

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	BKK-VBU
Förderkennzeichen:	01NVF17050
Akronym:	STEP.De
Projekttitel:	Sporttherapie bei Depression
Autoren:	BKK-VBU (Konsortialführung) Marlen Du Bois Universität Potsdam, Professur Sozial- und Präventivmedizin Projektleitung: Prof. Michael Rapp (Projektevaluation), Dr. Andreas Heißel (Gesamtprojektleitung, Sporttherapie und Schulungen), Projektmitarbeiter: Theresa Bergau, Christiane Stielow, Darlene Heinen, Dr. Alba Sanchez Projektmitarbeiter, die in früheren Projektphasen beteiligt waren: Anou Pietrek, Melanie Schwefel Freie Universität Berlin, Arbeitsbereich Klinische Psychologie und Psychotherapie (Prozessevaluation) Projektleitung: Prof. Stephan Heinzl Projektmitarbeiter: Dr. Gregor Wilbertz
Förderzeitraum:	1. April 2018 – 31. März 2022

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und diverser Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	4
II.	Abbildungsverzeichnis	6
III.	Tabellenverzeichnis	6
1.	Zusammenfassung	7
2.	Beteiligte Projektpartner	8
3.	Projektziele'	10
3.1	Hintergrund	10
3.2	Ziele der Studie	11
3.3	Fragestellungen und Hypothesen	11
3.4	Ziele der neuen Versorgungsform	12
4.	Projektdurchführung'	13
4.1	Beschreibung der neuen Versorgungsform	13
4.2	Rechtsgrundlage	15
4.3	Implementierung der neuen Versorgungsform	16
4.3.1	Schulung von Projektbeteiligten	16
4.3.2	Datenschutz	17
4.3.3	Rekrutierung von Studienteilnehmern	19
4.3.4	Infrastruktur	20
5.	5. Methodik'	21
5.1	Studiendesign	21
5.2	Zielpopulation	22
5.3	Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-out	23
5.4	Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung	23
5.5	Effektevaluation	24
5.6	Gesundheitsökonomische Evaluation	26
5.7	Statistische Analyse	27
5.8	Prozessevaluation	28
6.	Projektergebnisse'	31
6.1	Effektevaluation	31
6.1.1	Probandencharakteristika	31
6.1.2	Analyse des primären Outcome-Parameters	32
6.1.3	Analyse der sekundären Outcome-Parameter	32
6.2	Gesundheitsökonomische Evaluation	34

6.2.1	Probandencharakteristika.....	34
6.2.2	Gesundheitsökonomische Analysen.....	34
6.3	Prozessevaluation	36
7.	Diskussion der Projektergebnisse	38
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	42
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	45
10.	Literaturverzeichnis.....	48
11.	Anhang	52
12.	Anlagen.....	52

I. Abkürzungsverzeichnis

ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung
ANOVA	analysis of variance
AU	Arbeitsunfähigkeit
BDI	Beck-Depressions-Inventar
BKK	Betriebskrankenkasse
BMW	Bayerische Motoren Werke AG
BPNSFS	Basic Psychological Need Satisfaction and Frustration Scale
BPTK	Bundenpsychotherapeutenkammer
bspw.	beispielsweise
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CONSORT	consolidated standards of reporting trails
DiD	Difference in difference
Dr.	Doktor
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DSM	diagnosemanual diagnostic and statistical manual of mental disorders
EDC	electronic data Capture
EKG	Elektrokardiogramm
ENMO	euclidean norm minus one
EQ-5D-5L	EuroQol 5-dimensional 5-level questionnaire
et al.	et alia
etc.	et cetera
e. V.	eingetragener Verein
EVb-IT	ergänzende Vertragsbedingungen bei IT-Projekten
EXP	Experimental
FU	Freie Universität
GCP	good clinical practice
GEE	general estimating equation
ggfs.	Gegebenenfalls
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GSE-6	general self-efficacy scale
GVM	Gesundheitsversorgung Mitte
HAM-D	Hamilton Depressions-Skala
Hz	Hertz
inkl.	Inklusive

Akronym: STEP.De
Förderkennzeichen: 01NVF17050

insg.	insgesamt
i. R.	im Rahmen
ISRCTN	international standard randomised controlled trail number
MVZ	medizinisches Versorgungszentrum
mind.	mindestens
miTT	modifizierten Intention-to-treat-Verfahren
Nr.	Nummer
PAR-Q	physical activity readiness questionnaire
phil.	philosophiae
Prof.	Professor
PTBS	posttraumatische Belastungsstörungen
PTZ	psychotherapeutisches Zentrum
RCT	randomized controlled trial
SD	Standard Deviation
SF-12	12-item short form 12 survey
SKID-II	strukturiertes klinisches Interview für DSM-IV
S.M.A.R.T.	spezifisch, messbar, attraktiv, realistisch, terminiert
s. o.	siehe oben
s. u.	siehe unten
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
SSL	secure socket layer
SV	Spitzenverband
t	time
Tab.	Tabelle
TAU	Treatment as usual
URL	Uniform Resource Locator
VBU	Verkehrsbau Union
VDS	Verhaltensdiagnostiksystem
vgl.	vergleiche
WHO	World Health Organization
WHODAS	WHO Disability Assessment Schedule
WSAS	Work and Social Adjustment Scale
z. B.	zum Beispiel
ZEGD	Zentrum für emotionale Gesundheit
z. T.	zum Teil

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Konsortium und Projektbeteiligte STEP.De	9
Abbildung 2. Ziele der neuen Versorgungsform	13
Abbildung 3. Ablauf STEP.De Sporttherapie	15
Abbildung 4. Studiendesign.....	22

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Konsortialpartner und ihre Verantwortlichkeiten.....	8
Tabelle 2. Überblick über eingesetzte Messinstrumente und -zeitpunkte.....	26

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Die Krankheitslast durch Depression (z.B. in Form von Arbeitsunfähigkeiten, stationären Behandlungen und Frühverrentungen) ist in Deutschland in den letzten Jahren insbesondere auch pandemie- und krisenbedingt stark angestiegen. Jedes Jahr erkrankt ein bis zwei Prozent der Deutschen erstmals an einer Depression. Dem stehen aus Versorgungssicht mehrmonatige Wartezeiten auf einen Therapieplatz und eine unzureichende Versorgung der Mehrheit der Patienten gegenüber. In der Versorgung von Menschen mit Depression sind, abhängig vom Schweregrad, die psychotherapeutische Behandlung und die medikamentöse Behandlung leitliniengerecht indiziert. Sport hat sich als wirksame alternative Behandlungsmöglichkeit erwiesen. Anhand von Studien ist die Wirksamkeit von Sport sehr gut belegt und auch als Empfehlung in die S3-Leitlinie/ Nationale Versorgungsleitlinie „Unipolare Depression“ aufgenommen. Die bisherigen Erkenntnisse zum Einsatz sind jedoch heterogen, und es fehlen ein direkter Vergleich mit der Psychotherapie sowie Angaben zur Kosteneffizienz. Ziel der STEP.De Versorgungsforschungsstudie war es daher, die Nichtunterlegenheit sowie Kosteneffizienz der STEP.De Sporttherapie als Behandlungsoption für Depression gegenüber der Psychotherapie zu prüfen.

Methodik: STEP.De ist eine multizentrische, cluster-randomisierte, kontrollierte Studie für Patienten im Alter von 18 bis 65 Jahren mit leichter bis mittelschwerer Depression. Die Teilnehmer wurden randomisiert (2:1) entweder der STEP.De Sporttherapie oder der Psychotherapie zugewiesen. Der primäre Endpunkt war der Schweregrad der Depression (gemessen via BDI-II), analysiert nach dem modifizierten Intention-to-treat-Verfahren (mITT) mittels GEE-Analysen, mit einer Nicht-Unterlegenheitsmarge von drei Punkten nach 16-wöchiger Intervention.

Ergebnisse: Zwischen dem 17. August 2018 und dem 31. März 2021 wurden 251 der STEP.De Sporttherapie (Experimentalgruppe, EXP) und 142 der Psychotherapie (Kontrollgruppe, TAU) zugewiesen. Für die mITT-Population zeigte sich ein signifikanter Haupteffekt der Zeit auf den BDI-II Gesamtscore, was auf eine Abnahme des Depressionsschweregrads nach 16 Wochen Intervention sowohl für die EXP- als auch für die TAU-Gruppe hinweist. Der Unterschied im BDI-II-Gesamtscore zwischen beiden Gruppen zum Zeitpunkt des Interventionsabschlusses war geringer als die vorgegebene Nichtunterlegenheitsgrenze von 3 Punkten (16.98 EXP vs. 17.28 TAU). Die Höhe der gemessenen signifikanten Reduktion des Schweregrads der Depression (7.4 Punkte in der EXP und 7.5 Punkte in der TAU) ist als mittlere Veränderung mit deutlicher klinischer Relevanz zu klassifizieren (eine Reduktion um >3 Punkte wird als klinisch relevant angegeben) und impliziert eine Reduktion von einer durchschnittlich mittelgradigen Depression zu Beginn der Interventionen auf eine leichte bis minimale Depression nach Beendigung der Interventionen für beide Gruppen. 6 Monate nach Ende der Behandlung zeigte sich ein signifikanter Haupteffekt der Zeit, der auf eine Verbesserung des BDI-II Scores in beiden Gruppen von t0 zu t4 und von t2 zu t4 hinweist. Für beide Analysen wurde weder ein Haupteffekt der Gruppe noch eine Interaktion zwischen Gruppe und Zeit festgestellt. Weitere mITT-Analysen ergaben für beide Gruppen nach 16 Wochen einen Rückgang der depressiven Symptome (gemessen mit dem HAM-D) sowie einen Anstieg der Arbeitsfähigkeit (bewertet mit dem WSAS). Diese Verbesserung blieb auch nach 6 Monaten erhalten. In Bezug auf die Kosteneffizienz zeigen sich bei Betrachtung der 10 Monate vor und 10 Monate nach Interventionsbeginn für die EXP-Gruppe signifikant geringere Gesamtkosten als für TAU.

Diskussion: Die Sporttherapie STEP.De zeigt bei der Behandlung von leichter bis mittelschwerer Depression nach 16-wöchiger Intervention und bei der 6-monatigen Nachbeobachtung hinsichtlich des Schweregrads der Depression, der depressiven Symptome und der Arbeitsfähigkeit signifikante Verbesserungen und ist der Psychotherapie nicht unterlegen. In Bezug auf die Kosteneffizienz ist die STEP.De Sporttherapie der Psychotherapie überlegen. Die STEP.De Sporttherapie hat den Nachweis im Rahmen des Innovationsfondprojektes erbracht eine gleichwertige Behandlungsoption zur

Standardbehandlung darzustellen und sollte als gleichwertige Ergänzung in die Versorgung implementiert werden.

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1. Konsortialpartner und ihre Verantwortlichkeiten

Institution	verantwortlich	Verantwortlichkeiten/ Rolle
BKK·VBU	Lars Straubing Marlen Du Bois	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Konsortialführung, Gesamtprojektleitung ✓ Projektkoordination des Gesamtvorhabens ✓ Expertise i. R. selektivvertraglicher Versorgungsstrukturen ✓ Monitoring Prozessfortschritte ✓ Organisation Konsortialtreffen, Vor- und Nachbereitung ✓ Rekrutierung und Einschluss von Patienten ✓ Versichertenbetreuung und Projektkommunikation
Sozial-u. Präventivmedizin, Universität Potsdam	Prof. Dr. med. Dr. phil. Michael Rapp Dr. Andreas Heißel	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wissenschaftliche Projektleitung ✓ Wissenschaftliche Expertise zum Einsatzbereich d. Sporttherapie, Expertise in Bezug auf Kriterien für die Gestaltung und den Einsatz von Gruppensport ✓ Studiendesign ✓ Planung, Organisation und Durchführung der Schulungen aller am Projekt beteiligten Partnern und Mitwirkenden ✓ Expertise komplexer Versorgungsevaluationen
BAHN-BKK	Oliver Schrade	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Unterstützung des Projektes durch fachlich-inhaltliche Expertise ✓ Rekrutierung und Einschluss von Patienten ✓ Versichertenbetreuung ✓ Projektkommunikation
BMW BKK	Christoph Arntzen	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Unterstützung des Projektes durch fachlich-inhaltliche Expertise ✓ Rekrutierung und Einschluss von Patienten ✓ Versichertenbetreuung ✓ Projektkommunikation
Freie Universität Berlin	Prof. Dr. Stephan Heinzl Dr. Gregor Wilbertz	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Wissenschaftliche Expertise in der Durchführung und Prozessevaluation von Therapie-Studien im Bereich Sport- und Psychotherapie bei psychischen Erkrankungen ✓ Beteiligung am Studiendesign ✓ Wissenschaftliche Prozessevaluation: Datenerhebung und Datenanalyse inklusive Monitoring des Rücklaufs und der Datenqualität
CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH	Detlef Chruscz Dr. Adrian Schmidt	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Entwicklung selektivvertraglicher Versorgungsstrukturen

		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Organisation der Schulungen für Krankenkassenfallmanager, Psychotherapeuten und Sporttherapeuten ✓ Bereitstellung der Software zur Unterstützung von schnittstellenübergreifenden Steuerungsprozessen ✓ Datenaufbereitung für Evaluation ✓ Einbindung und Betreuung der Leistungserbringern
Sport-Gesundheitspark Berlin e. V.	Peter Schwitters	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Angebot der Infrastruktur zur Durchführung der Sporttherapie ✓ Trägerorganisation der Sporttherapeuten, die die sporttherapeutische Versorgung von psychisch kranken Patienten gewährleisten

Das Innovationsfondsprojekt STEP.De wurde als Konsortialprojekt umgesetzt (siehe Abbildung 1). Es waren insgesamt sieben Konsortialpartner am Projekt beteiligt.

Alle Konsortialpartner bildeten einen Projektlenkungsausschuss zur Steuerung des Projekts.

Im Laufe des Projektes fanden regelmäßig Konsortialtreffen zum Teil in Präsenz, zum Teil als Videokonferenz zu fachlich-inhaltlichen Projektthemen statt. Daneben kommunizierte das Konsortium nach Bedarf über E-Mail und Telefon- bzw. Videokonferenzen. Die Frequenz und die Zusammensetzung waren jeweils abhängig vom Projektstand und den anstehenden Aufgaben.

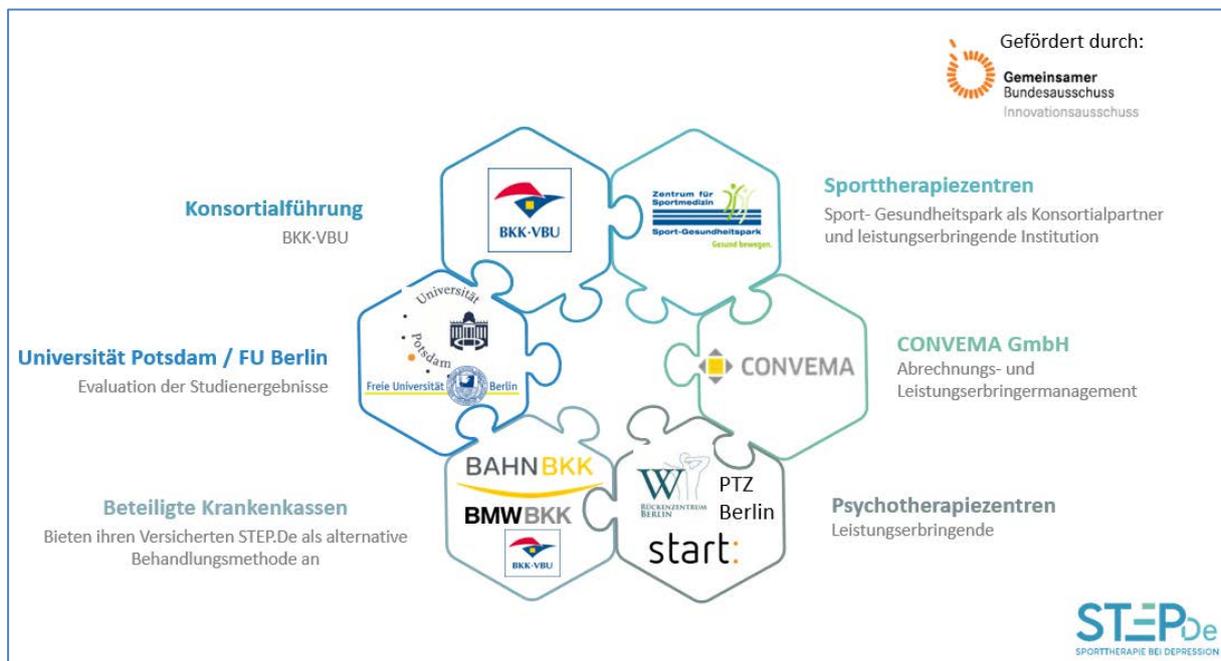


Abbildung 1. Konsortium und Projektbeteiligte STEP.De

Insgesamt wurden neun Psychotherapiezentren mit zum Teil mehreren Standorten, darunter start: mit drei Standorten, Plaza-Marzahn, PTZ Marzahn-Hellersdorf, PTZ Nord, Polikum, MVZ LIO, GVM Mitte, Gelenk- und Rückenzentrum Köpenick und das Rückenzentrum am Markgrafentpark vertraglich eingebunden, um das Projekt umzusetzen. Von den beteiligten Psychotherapiezentren ist ein Zentrum im Laufe des Projektes aufgrund personeller Kapazitätsengpässe wieder ausgeschieden.

Das Projekt wurde vornehmlich in Berlin umgesetzt. Die Interventionen wurden vor Ort an zwei Standorten des Sport-Gesundheitspark Berlin e. V. sowie an mehreren Standorten verschiedener Psychotherapiezentren durchgeführt. Die Rekrutierung von Versicherten erfolgte damit zunächst im Bundesland Berlin und näherer Umgebung. Im Zusammenhang mit der Covid19-Pandemie und der Einführung von STEP.De Online erfolgte eine Ausweitung der Rekrutierung von Versicherten auf ganz Deutschland. Alle außerhalb Berlins und Umgebung rekrutierten Versicherten konnten infolgedessen das Online-Angebot von STEP.De auch nach Beendigung der behördlich angeordneten Kontaktbeschränkungen aufgrund der Pandemie in Anspruch nehmen.

3. Projektziele^{1,2}

3.1 Hintergrund

Nach Angaben der WHO (World Health Organization, 2017) sind Depressionen weltweit die häufigste Ursache für Beeinträchtigungen. Sie betreffen mehr als 320 Millionen Menschen und machen 7,5 % aller Lebensjahre mit Beeinträchtigung aus (Vos et al., 2016). In Deutschland ist jeder Fünfte bis Sechste mindestens einmal im Laufe seines Lebens betroffen (Jacobi et al., 2004). Neben dem persönlichen Leid werden Depressionen mit hoher Arbeitslosigkeit und verminderter Leistungsfähigkeit am Arbeitsplatz in Verbindung gebracht (Birnbaum et al., 2010).

Die noch immer wichtigsten Säulen der Behandlung von Depression sind die Pharmakotherapie und die Psychotherapie. Die Versorgung mit einer Psychotherapie ist jedoch häufig mit langen Wartezeiten verbunden (ca. 3 - 6 Monate) (Bundespsychotherapeutenkammer, 2018). Die Psychotherapie erzielt Remissionsraten von unter 50 Prozent (De Maat et al., 2006; Shinohara et al., 2013) und verursacht zudem hohe Kosten (Wittchen et al., 2011), z. B. durch Langzeittherapien (Maljanen et al., 2016). Neben der Therapieplatzsuche stellen die wahrgenommene öffentliche Stigmatisierung und Vorbehalte gegenüber einer Psychotherapie Hauptbarrieren für die Inanspruchnahme professioneller Hilfe dar (Kammerer et al., 2019; Kendra et al., 2014), wodurch mehr als Zweidrittel der Menschen in Deutschland mit einer Depression unbehandelt bleiben (Thornicroft et al., 2017).

Die großen Herausforderungen in der Regelversorgung implizieren den Bedarf für alternative Behandlungsstrategien. In diesem Zusammenhang wird die Sporttherapie seit einigen Jahren als nützliche Interventionsmöglichkeit vorgeschlagen, da sie leicht zugänglich ist (Schuch et al., 2017), die körperliche Gesundheit (in einer Bevölkerungsgruppe mit einem höheren Risiko für Komorbiditäten) verbessert (Lawlor & Hopker, 2001) und nicht die Nebenwirkungen hat, die mit Antidepressiva einhergehen, insbesondere bei der Behandlung von leichten bis mittelschweren depressiven Symptomen (Schuch et al., 2017).

Die aktuellste veröffentlichte Cochrane Meta-Analyse aus dem Jahr 2013 umfasst 35 Studien mit mehr als 1.300 Probanden und ermittelte eine moderate Effektstärke von Sport bei Depression (Cooney et al., 2013).

Sowohl in der deutschen S3-Leitline/Nationale Versorgungsleitlinie für Unipolare Depression (Schneider et al., 2017), als auch bei der European Psychiatric Association (Stubbs et al., 2018) sind Sport- und Bewegungstherapie als ergänzende Optionen bei der Behandlung von Depression bereits aufgeführt. Eine flächendeckende Umsetzung in die Versorgung ist bisher,

¹ In Teilen oder vollständig übernommen aus dem Evaluationsbericht

² In Teilen übernommen aus dem Förderantrag Innovationsfonds; In Teilen übernommen und übersetzt aus Heißel et al., in prep.

auch aufgrund des mangelnden Nachweises aus der Versorgungsforschung, jedoch noch nicht gelungen. So stammt ein Großteil der Belege für die Wirksamkeit von Sporttherapien aus streng kontrollierten Wirksamkeitsstudien unter idealen Bedingungen (Phase-III-Studien) und es fehlen Informationen über die Wirksamkeit und Kosteneffizienz von Sporttherapien unter tatsächlichen Bedingungen (Phase-IV-Studien) im Vergleich zur Psychotherapie in der klinischen Routinepraxis (Schuch et al., 2017).

3.2 Ziele der Studie³

Zielsetzung der STEP.De Sporttherapie ist es, Patienten mit leichter bis mittelschwerer Depression einen kurzfristigen, niedrigschwelligen Zugang zur Versorgung zu ermöglichen, um das Risiko von verschlechterten oder chronifizierten Krankheitszuständen bei den Betroffenen zu vermindern bzw. zu verhindern. Dabei kann Sporttherapie Psychotherapie teilweise substituieren oder ergänzen. Im Rahmen der STEP.De Studie wurde ein theoriegeleitetes, innovatives Versorgungskonzept entwickelt und Sporttherapie als Behandlungsoption für Depression in der Gesundheitsversorgung im Vergleich zur Standard-Psychotherapie evaluiert.

In Einklang mit den S.M.A.R.T.-Kriterien wurden als Indikatoren zur Zielerreichung zunächst der Wirksamkeitsnachweis in der komplexen Versorgungsintervention anhand des Schweregrades der Depression, gemessen mittels BDI-II und weitere sekundäre Zielvariablen zugrunde gelegt.

Um ein detailliertes Bild über die individuellen Therapie-Prozesse der Depressionspatienten während der viermonatigen Interventionsphase (Sporttherapie / TAU) zu bekommen, wurde neben der Ergebnis-Evaluation auch eine Prozessevaluation (zwei Messzeitpunkte pro Woche) durchgeführt. Da sich die Fragebogen-Items auf Symptome und andere Therapie-Prozess-Variablen jeweils eines Tages beziehen, bot diese Form der Evaluation ein akkurates, kaum verzerrtes Abbild des psychischen Ist-Zustands eines Teilnehmers. Insbesondere für eine valide Evaluation von Veränderungsprozessen der Emotionsverarbeitung und –regulation ist dies essentiell. Wie in zahlreichen Studien gezeigt werden konnte, bietet die engmaschige Prozessevaluation die Möglichkeit, ungünstige Therapieverläufe zu identifizieren und Gründe für eine Abweichung vom Behandlungsziel der Intervention exakt zu verzeichnen und deren Einfluss auf die Ergebnisse klar nachzuvollziehen.

Die ökonomische Effizienz der Intervention soll anhand von spezifischen Gesundheitskosten pro Fall nachgewiesen werden. Im Follow-up wurden zudem Nachhaltigkeitseffekte und der potenzielle Nutzen der STEP.De Sporttherapie als mögliche Alternative zur psychotherapeutischen Kurzzeittherapie evaluiert.

3.3 Fragestellungen und Hypothesen

Die zentrale Fragestellung der Evaluation ist, ob die neue Versorgungsform STEP.De eine der Regelversorgung (Psychotherapie, leitliniengerechte Standardbehandlung) nicht unterlegene (gleichwertige) Behandlungsoption bei der ambulanten Behandlung von Patienten mit der Diagnose einer leichten bis mittelgradigen Depression ist. Als Indikatoren werden neben dem Schweregrad der Depression, gemessen mittels BDI-II (Self-Rating) als primäre Zielvariable und dem HAM-D (Fremdrating), verschiedene weitere sekundäre Zielvariablen herangezogen.

Weiterhin wird die ökonomische Effizienz der STEP.De Sporttherapie anhand von spezifischen Gesundheitskosten pro Fall überprüft. Im Follow-up werden Nachhaltigkeitseffekte und der potentielle Nutzen der der STEP.De Sporttherapie als mögliche Behandlungsoption oder

³ In Teilen oder vollständig übernommen aus dem Evaluationsbericht

Alternative zur psychotherapeutischen Kurzzeittherapie evaluiert. Darüber hinaus wird mit einer Prozessevaluation der spezifische Wirkmechanismus der Sport-Intervention untersucht.

Folgende Forschungshypothesen werden überprüft:

(1) Nach 16 Wochen Intervention und bei der Nachbeobachtung nach 6 Monaten zeigt die Gesamtstichprobe eine signifikante Verbesserung

- a. der depressiven Symptomatik,
- b. der Arbeitsfähigkeit,
- c. der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

(2) Nach 16 Wochen Intervention und bei der Nachbeobachtung nach 6 Monaten ist die STEP.De Sporttherapie der Psychotherapie bei der Verringerung depressiver Symptome nicht unterlegen.

(3) In Bezug auf die wirtschaftliche Kosteneffizienz

- a. Im Beobachtungszeitraum von 10 Monaten vor im Vergleich zu 10 Monaten nach Interventionsbeginn fallen die Gesamtkosten (ambulante Kosten, stationäre Kosten, Medikamente, Heil- und Hilfsmittel) inklusive Interventionskosten für die STEP.De Sporttherapiegruppe in einem difference-in-differences Modell geringer aus als für die Vergleichsgruppe Psychotherapie.
- b. Im Beobachtungszeitraum von 10 Monaten vor im Vergleich zu 10 Monaten nach Interventionsbeginn fallen die Gesamtkosten (ambulante Kosten, stationäre Kosten, Medikamente, Heil- und Hilfsmittel) ohne Interventionskosten für die STEP.De Sporttherapie nicht signifikant höher aus.
- c. Im Beobachtungszeitraum von 10 Monaten nach Interventionsbeginn fallen die Gesamtkosten (ambulante Kosten, stationäre Kosten, Medikamente, Heil- und Hilfsmittel) inklusive Interventionskosten für die STEP.De Sporttherapie signifikant geringer aus als für die Psychotherapie Gruppe.
- d. Die STEP.De Sporttherapie weist signifikant geringere Interventionskosten (Sport- und Psychotherapiekosten) im 10-Monatszeitraum ab Beginn der Intervention auf als die Vergleichsgruppe Psychotherapie.
- e. Die STEP.De Sporttherapie weist signifikant geringere Interventionskosten im Interventionszeitraum auf als die Vergleichsgruppe Psychotherapie.

Im Rahmen der Prozess-Evaluation von STEP.De Sporttherapie wurden folgende 3 Ziele bzw. Fragestellungen verfolgt:

1. *Ungünstige Verläufe*: Unterscheiden sich die individuellen Verläufe von Probanden der STEP.De Sporttherapie zu denen der TAU -Gruppe?
2. *Veränderungsmuster*: Gibt es Unterschiede in der Geschwindigkeit, mit der Veränderungen in verschiedenen Symptombereichen stattfinden?
3. *Wirkmechanismus*: Lässt sich der (erwartete) positive Effekt von körperlicher Aktivität auf die depressiven Symptome dadurch erklären, dass die körperliche Aktivität zunächst zu einer Verbesserung kognitiver Funktionen führt, durch eine verbesserte kognitive Kontrolle dann Emotionen besser reguliert werden können und sich hierdurch schließlich die depressiven Symptome reduzieren?

3.4 Ziele der neuen Versorgungsform

Um die Qualität und Wirksamkeit sicherzustellen, sollte die STEP.De Sporttherapie als ein standardisiertes Programm mit speziell geschulten und qualifizierten Sporttherapeuten und unter Mitwirkung von Psychotherapeuten erbracht werden. Angesichts der gut belegten therapeutischen Wirksamkeit in der Behandlung von leichten und mittelschweren Depressionen (Cooney et al., 2013) kann Sporttherapie einen Lösungsbeitrag zu derzeit

bestehenden Versorgungsempfängen in der psychotherapeutischen Versorgung leisten. Sporttherapie bietet Betroffenen einen niedrigrschweligen, frühzeitigen Therapieeinstieg und auch für Betroffene mit Vorbehalten gegenüber einer Psychotherapie eine bedürfnisgerechte Alternative (Jacobi & Kessler-Scheil, 2013; Sonnenmoser, 2011). Ebenfalls wird eine selbstbestimmte und nachhaltige Bewältigungsstrategie vermittelt („Hilfe zur Selbsthilfe“). Mit der Sporttherapie können bisher nicht genutzte Effektivitäts- und Effizienzpotenziale des Versorgungsgeschehens ausgeschöpft werden. Diese und weitere Ziele, die für die gesundheitliche Versorgungsleistung STEP.De abgeleitet wurden, sind in Abbildung 2 dargestellt.

- ✓ Innovative Therapieansätze gezielt nutzen
- ✓ Förderung & Etablierung d. Sporttherapie
- ✓ Stärkung der Eigeninitiative & Motivation
- ✓ Reduzierung von bestehenden Versorgungsempfängen
- ✓ Senkung von Chronifizierungsraten
- ✓ Nachhaltige Verbesserung der Lebensqualität & Arbeitsfähigkeit

Abbildung 2. Ziele der neuen Versorgungsform

4. Projektdurchführung^{4,5}

4.1 Beschreibung der neuen Versorgungsform

STEP.De wurde für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Depression konzipiert. Abbildung 3 illustriert den Ablauf des Versorgungskonzeptes STEP.De, welches von der Universität Potsdam in Zusammenarbeit mit der Freien Universität Berlin und der CONVEMA entwickelt wurde.

Als zentrale Maßnahme erfolgt bei einem der vertraglich eingebundenen Psychotherapeuten zunächst ein Interventionsgespräch, bei dem die Indikation für eine Behandlung zusätzlich zur Einschlussdiagnose abgesichert wird. Abgeklärt werden hier auch alle weiteren Voraussetzungen zur Teilnahme an der STEP.De Studie (eine Auflistung der Ein- und Ausschlusskriterien ist im Abschnitt 5.1.2 zu finden). Nach dem Interventionsgespräch erfolgt bei festgestellter Eignung eine Sporteingangstestung in einer Sporttherapieeinrichtung, durchgeführt von einem geschulten und zertifizierten Sporttherapeuten. Die Sporteingangstestung hat einen zeitlichen Umfang von 60 Minuten. Das Ziel ist es:

1. Die körperliche Eignung im Umfang der durchgeführten Anamnese und Diagnostik (insbesondere orthopädische Indikationen) weitergehend zu überprüfen und damit zusätzlich zur Prüfung durch den modifizierten PAR-Q (insbesondere Herz-Kreislauf-Erkrankungen) weitere Gründe, die zu einer Anpassung der Trainingsintervention

⁴ In Teilen oder vollständig übernommen aus dem Evaluationsbericht

⁵ In Teilen übernommen aus Förderantrag Innovationsfonds

führen können, aufzudecken. Bei auffälligen Komorbiditäten wurde zudem eine ärztliche Beratung durchgeführt. Bei weiterführendem Bedarf wurde eine Gesundheitsuntersuchung mit Belastungs-EKG durchgeführt.

2. Anhand der Ergebnisse und Angaben einen individuellen Sporttherapieplan zu erstellen.

3. Auf Ängste und Bedenken einzugehen.

Anschließend (bei Eignung) erhält der Teilnehmer über 16 Wochen zwei Mal wöchentlich á 60 Minuten die STEP.De Sporttherapie in einer Gruppe mit 4 -12 Teilnehmern. Die STEP.De Sporttherapie orientiert sich hinsichtlich Art, Dauer, Intensität, Häufigkeit und Inhalt an den Leitlinien der American Heart Association (American Heart Association, 2018) und weiteren Empfehlungen aus Metaanalysen zu Bewegung und Depression (Cooney et al., 2013; Schuch et al., 2016). Jede STEP.De Sporttherapieeinheit setzt sich aus einer individuell auf den Teilnehmer abgestimmten Kombination aus Ausdauer- und Krafttraining (jeweils mind. 20 Minuten) sowie Koordinations-, Entspannungs- oder Wahrnehmungsübungen (20 Minuten) zusammen und geht zudem auf mögliche bestehende Komorbiditäten wie z. B. Rückenschmerzen ein.

Der Psychotherapeut begleitet die STEP.De Sporttherapie, indem er während der Phase der Sporttherapie alle vier Wochen in einem telefonischen Assessment mit dem Teilnehmer klärt, ob die Sporttherapie immer noch dem individuellen Versorgungsbedarf des Teilnehmers adäquat begegnet und ob gegebenenfalls andere Therapieformen ergänzend oder anstelle der Sporttherapie notwendig sind. Dabei kommen Testverfahren wie das Beck-Depressions-Inventar (BDI-II) zum Einsatz. Das telefonische Assessment wird mit einer Dauer von 30 Minuten angesetzt.

Die Sporttherapie wird durch ein Abschlussgespräch mit dem Sporttherapeuten beendet mit dem Ziel der Bewertung und Sicherstellung der Nachhaltigkeit der durchgeführten sporttherapeutischen Maßnahmen. Konkret wird in diesem Abschlussgespräch die Aufrechterhaltung und Integration von körperlicher Aktivität in den Alltag besprochen. Dadurch soll eine weitere Verbesserung der psychischen Gesundheit sowie Verbesserung weiterer Indikationen und eine weiterführende sportliche Aktivität mit Möglichkeit zum Verbleib in der Gruppe erleichtert werden. Zugleich ist das Abschlussgespräch des Sporttherapeuten ein Instrument der Qualitätssicherung. Das Abschlussgespräch wird mit einer Dauer von 45 Minuten angesetzt.

Auch das anschließende Nachsorgegespräch mit dem Psychotherapeuten verfolgt als wesentliches Ziel die Bewertung und die Sicherstellung der Nachhaltigkeit der durchgeführten sporttherapeutischen Intervention. Auch ist es ein Instrument der Qualitätssicherung. Das Nachsorgegespräch wird mit einer Dauer von 50 bis 60 Minuten angesetzt. Im Rahmen des Nachsorgegesprächs werden Erfolge der Maßnahmen sowie ggfs. individuelle Umsetzungshindernisse besprochen. Auf dieser Basis wird überprüft, ob weiterer therapeutischer Bedarf bei den Patienten vorliegt. Psychotherapeut und Patient entscheiden gemeinsam über den Beginn (bei EXP-Gruppenzugehörigkeit) bzw. die Fortsetzung (bei TAU-Gruppenzugehörigkeit) einer Psychotherapie im Rahmen der Regelversorgung, die sich nahtlos anschließen kann bzw. über eine anschließende psychiatrische oder weitere ärztliche Behandlung.



Abbildung 3. Ablauf STEP.De Sporttherapie

Um der aktuellen Versorgungsrealität auch im Hinblick auf die Pandemie gerecht zu werden, wurde in Anlehnung an die Regelversorgung mit telemedizinisch gestützten Angeboten, STEP.De als Online-Option ergänzt. Hierbei wird die Sporttherapie inklusive der Sporteingangstestung und des Abschlussgesprächs über zertifizierte Videodienstanbieter umgesetzt, die den Kriterienkatalog Cloud Computing C5:2020 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik erfüllen und eine C5 Zertifizierung vorweisen.

4.2 Rechtsgrundlage

Mit dem im Juli 2015 in Kraft getretenen GKV-Versorgungstärkungsgesetz wurde der Paragraph 140a Sozialgesetzbuch Fünft (SGB V) "Besondere Versorgung" (ehemals Integrierte Versorgung) neu verfasst. Der Paragraph 140a stellt eine wichtige Vertragsgrundlage für gesetzliche Krankenkassen aber auch für Akteure im Gesundheitswesen dar. Auf Grundlage der Besonderen Versorgung können sektorenübergreifend, interdisziplinär fachübergreifend oder besondere ambulante ärztliche Versorgungsverträge, sogenannte Selektivverträge, geschlossen werden. Neben dem Kollektivvertrag, der von den Kassenärztlichen Vereinigungen oder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit den Krankenkassen oder deren Verbänden abgeschlossen wird, bietet der Selektivvertrag Krankenkassen die Möglichkeit, einen Direktvertrag mit einzelnen Leistungserbringern zu schließen und Vertragsbedingungen individuell zu gestalten. Dies schafft die erforderliche Flexibilität für innovative Versorgungsprogramme, wie *STEP.De*. Die BKK-VBU als Konsortialführung erstellte gemeinsam mit der CONVEMA GmbH einen Selektivvertrag, der nach abgestimmten Inhalten zum 01.07.2018 in Kraft trat. Die am Projekt beteiligten Krankenkassen BAHN-BKK, BMW BKK und BKK Gildemeister Seidensticker erklärten ihren Beitritt zum Selektivvertrag und ermöglichten auch ihren Versicherten damit, STEP.De zu beanspruchen.

Der Vertragsgegenstand ist die von den teilnehmenden Krankenkassen und der CONVEMA organisierte, koordinierte und strukturierte ambulante sport- und psychotherapeutische Behandlung von psychisch kranken Menschen, die die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen.

Als Versorgungsregion wurden die Bundesländer Berlin und Brandenburg gewählt. Die Pflichten der Managementgesellschaft CONVEMA umfassen die vertragliche Anbindung qualifizierter Sport- und Psychotherapeuten und die damit verbundene Sicherstellung der Versorgung. Des Weiteren die Prüfung der Einhaltung der vertraglich vereinbarten Qualitätskriterien (bspw. Einhaltung Datenschutz, interne und externe Qualitätssicherung,

etc.) und die Kommunikation mit den sowie die Informationsweitergabe an die Leistungserbringer.

Weitere Punkte im Versorgungsvertrag sind die Teilnahmevoraussetzungen der Psychotherapeuten und die Teilnahmevoraussetzungen der Sporttherapeuten. Hier wurden die im Projektantrag formulierten Anforderungen übernommen und mit eigenen Verträgen mit den Leistungserbringern sichergestellt.

Die Leistungen des Vertrages umfassen die Sicherstellung eines schnellen Therapiezugangs durch von der Krankenkasse reservierbare Termine sowie die Leistungen, die durch die vertraglich eingebundenen Psychotherapeuten (Prüfung der Teilnahmevoraussetzungen, Einschreibung der Versicherten, telefonisches Assessment, Nachsorgegespräch) und Sporttherapeuten (Eingangstestung, Sporttherapie, Abschlussgespräch) erbracht werden. Ebenfalls wird auf die Teilnahme der Versicherten eingegangen und die organisatorischen Rahmenbedingungen zur Teilnahme erläutert.

Unter dem Punkt Dokumentation werden die Leistungserbringer zu einer einheitlichen, standardisierten und sorgfältigen elektronischen Dokumentation verpflichtet, sodass durch die CONVEMA eine ordnungsgemäße Abrechnung nach § 295 Abs. 1 SGB V erfolgen kann.

Die Vergütung nach diesem Vertrag der teilnehmenden Psychotherapeuten orientiert sich im Wesentlichen an der Vergütung der Regelversorgung. Dabei wurde der höhere Aufwand durch die aufwändige Diagnostik, der Einschreibung der Versicherten und der schnellen Terminbereitstellung zusätzlich Rechnung getragen. Die Preisbildung für die sporttherapeutischen Leistungen orientiert sich zusätzlich an der Vergütung der krankengymnastischen Gruppentherapie, da durch die deutlich höheren Qualifikationsanforderungen der Sporttherapeuten eine Anlehnung an die Vergütungsstrukturen des Rehasports obsolet sind. Ebenfalls werden die Leistungen der CONVEMA für das Vertragsmanagement und die Nutzung der vertragspezifischen Infrastruktur (Terminbuchung u.a.) sachgerecht vergütet.

Die Abrechnung der Leistungen erfolgt monatsweise und die geprüften Abrechnungsdaten werden, nach Entgegennahme und Prüfung der Leistungsnachweise durch CONVEMA, nach § 295 Abs. 1 SGB V durch die CONVEMA an die Krankenkasse übermittelt. CONVEMA leitet die von den Krankenkassen innerhalb von 14 Tagen gezahlten Vergütungsbeträge innerhalb von 5 Arbeitstagen an die Leistungserbringer weiter.

Weitere allgemeine Punkte des Vertrags sind Regelungen zur Qualitätssicherung, zum Datenschutz sowie zur Öffentlichkeitsarbeit, dem Inkrafttreten, zur Laufzeit und Kündigung und den Übergangs- und Schlussbestimmungen.

4.3 Implementierung der neuen Versorgungsform

4.3.1 Schulung von Projektbeteiligten

Die Erfolgsfaktoren dieser Therapiestrukturen liegen vor allem in der Trainingsanleitung durch qualifizierte und geschulte Fachkräfte innerhalb eines strukturierten Zeitplans und den antidepressiven Effekten des Gruppensettings, wodurch deutlich höhere Effektstärken und geringere Abbruchraten erzielt werden (Heinzel et al., 2015; Schuch et al., 2016; Stanton, 2014). Die wichtigsten Maßnahmen zur Implementierung der neuen Versorgungsform waren demnach insbesondere die Schulungen der Leistungserbringer.

Im Zuge der Vorbereitung zur Projektumsetzung erarbeiteten die Verantwortlichen der Universität Potsdam hierfür Schulungskonzepte sowie darauf aufbauend umfangreiche Schulungsunterlagen für die Fallmanager der Krankenkassen, für die beteiligten Psychotherapeuten sowie für die Sporttherapeuten.

Die Konzepte aller Projektbeteiligten (Fallmanager, Psychotherapeut und Sporttherapeut) umfassten ausführliche Informationen zum Studieninhalt und -ablauf sowie die

Voraussetzungen für die Studienteilnahme inklusive der Ein- und Ausschlusskriterien. Das Konzept zur Schulung der Fallmanager bezog zudem den PAR-Q-Fragebogen mit ein sowie das im Rahmen von Praxisbeispielen Üben zur Abklärung von gesundheitlichen Risiken. Zudem wurden diese intensiv zum Umgang mit dieser Zielgruppe inklusive Krisen- und Notfallmanagement geschult. Das Konzept zur Schulung der Psychotherapeuten bezog hingegen zusätzlich das Strukturelle Klinische Interview I für das Diagnostische und Statistische Manual Psychischer Störungen 4 (SKID-I, Structured Clinical Interview for DSM IV, SCID-I), Achse 1, Abschnitt A, E und I mit ein. Dieses stellte die Absicherung der Indikation für die Behandlung dar. Auch wurden Sie zum Einsatz und Anwendung des BDI-II geschult. Dieser war relevant für die Psychotherapeuten der EXP-Gruppe im Rahmen der telefonischen Begleitung während der STEP.De Sporttherapie, um sicherzustellen, dass das aktuelle Befinden und damit die Entscheidung, ob die Sporttherapie weiterhin indiziert ist, im Fokus der Gespräche stand. Schließlich wurden die Psychotherapeuten zum Ablauf und Ziel des Nachsorgegesprächs geschult, welches insbesondere zur Abklärung des nach der Intervention ggf. bestehenden weiteren (therapeutischen) Behandlungsbedarf diente.

Voraussetzung für die Beteiligung an der Studie STEP.De als Sporttherapeut, und damit an der Schulung sowie der Durchführung der Sporttherapie, ist ein Fachabschluss in Sportwissenschaften, Physiotherapie oder einem äquivalenten sport- oder bewegungsbezogenen Studien- und Ausbildungsgang im Umfang von mindestens drei Jahren bzw. mind. vier Semester des fachspezifischen Studiengangs Sporttherapie. Das Schulungskonzept für die Sporttherapeuten bezog sich neben inhaltlichen Aspekten zum STEP.De Programm, auf wissenschaftlich fundierte Inhalte aus der Selbstbestimmungstheorie / Motivationsforschung und zu den psychologischen Grundbedürfnissen sowie kommunikationspsychologischen Grundlagen wie dem aktiven Zuhören, 4-Ohren-Modell und der Transaktionsanalyse. Zudem stand die Sensibilisierung und Wissensvermittlung für psychische Erkrankungen im Fokus der Schulung, insbesondere im Hinblick auf den Umgang mit Patienten mit Depression sowie das Krisen- und Notfallmanagement.

4.3.2 Datenschutz

Zum Schutz des Sozialgeheimnisses und der Sozialdaten der Studienteilnehmer, im Sinne des § 35 SGB I bei der Datenverarbeitung im Auftrag unter Berücksichtigung des § 80 SGBV X sowie des Artikels 28 DSGVO, wurden zwischen CONVEMA GmbH und den beteiligten Krankenkassen entsprechende Datenschutzvereinbarungen geschlossen.

Zur Prüfung datenschutzrechtlichen Gesichtspunkte im Rahmen der Studiendurchführung war auch der Datenschutzbeauftragte der Universität Potsdam und der Konsortialführung eingebunden.

Nach gemeinsamer Skizzierung aller Abläufe erstellte die Konsortialführung in enger Abstimmung mit allen Konsortialpartnern ein Datenschutzkonzept. Das Dokument „*Verfahrensbeschreibung Datenschutz Innovationsfondsprojekt STEP.De- Sporttherapie bei Depression*“ enthält neben den Projektinformationen eine umfassende Beschreibung der technischen und organisatorischen Maßnahmen, um den Datenschutz im Zuge der Projektumsetzung zu jeder Zeit sicherzustellen. Hierfür wurden sämtliche Datenflüsse detailliert beschrieben und die Verantwortlichkeiten definiert. Am 16. Juli 2018 wurde seitens der Konsortialführung der Antrag auf Genehmigung der Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung gemäß § 75 SGB X im Fast Lane Verfahren bei der zuständigen Aufsichtsbehörde, dem Bundesamt für Soziale Sicherung, schriftlich gestellt und das Datenschutzkonzept eingereicht. Mit Schreiben vom 13. März 2019 genehmigte die Aufsichtsbehörde der BAHN-BKK, der BMW BKK, der BKK Gildemeister Seidensticker und der BKK-VBU die Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung gemäß § 75 SGB X.

Alle in der Studie erhobenen und zu analysierenden Daten wurden pseudonymisiert. Das zur Datenverknüpfung verwendete Pseudonym enthielt keine Informationen über die Identität des Teilnehmers. Für die Studie war eine standortunabhängige, elektronische Erfassung der

Studiendaten in einer zentralen Datenbank erforderlich. Die Datenerfassung und -speicherung wurde mit einem webbasierten Electronic Data Capture (EDC) System (secuTrial® der Firma interActive) realisiert. Dabei erhielten die Studien-Assessoren rollenspezifische Zugänge, die die Dateneingabe ermöglichten. Für die Online-Erhebungen erhielten die Studienteilnehmer einen URL sowie einen Benutzernamen und vergaben ihr Passwort bei der ersten Eingabe selbständig. Die Datenerfassung wurde über elektronische Prüfbögen realisiert. In secuTrial® wurden alle erhobenen Daten über ein Pseudonym zusammengeführt und gespeichert. Das Datenmanagement (Datenverarbeitung, Zugangsadministration, Supervision) wurde ausschließlich durch autorisiertes Studienpersonal (Zugang nur mit persönlicher Kennung zum Studienserver) im Studienzentrum (Universität Potsdam) durchgeführt. Die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes im Rahmen des elektronischen Datensystems lag hierbei bei der Professur für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Potsdam, Am Neuen Palais 10, 14469 Potsdam. Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung von Univ.-Prof. Dr. Dr. Michael Rapp, Professur für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Potsdam, Am Neuen Palais 10, 14469 Potsdam. Bei secuTrial® handelt es sich um ein zertifiziertes Datenerfassungssystem, welches compliant zu den Good Clinical Practice (GCP)-Standards ist. Der Zugang zur secuTrial® Plattform ist durch ein Authentifizierungsverfahren geschützt. Die Datenübertragung zwischen den Computern der Patienten/ der Assessoren und dem secuTrial® Server erfolgte über eine gesicherte Verbindung (mindestens 128 bit-SSL-Verschlüsselung), so dass die übertragenen Studiendaten nicht manipuliert werden konnten. Dies gewährleistete interActive Systems GmbH durch Zertifizierung-Audits und übernahm die Pflege und Verantwortung. Hierfür schloss die Universität Potsdam mit interActive Systems GmbH einen Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art. 28 DSGVO im Rahmen des EVB-IT Vertrages.

Innerhalb der Prozessevaluation wurden Daten aus 3 Apps auf dem Smartphone erhoben: die Haupt-App „movisens“ erhob Fragebogen-Daten, über die App „Presentation“ wurden Reaktionen innerhalb des Konzentrations-Test-Paradigmas erhoben, die Mantel-App „Step-Process“ diente in erster Linie dem Auslösen der Befragungen/ Tests, sowie zur Steuerung der Interaktion zwischen den Apps (technische Logfiles). Auf dem Smartphone wurden die aufgezeichneten Daten pseudonymisiert und mittels Kryptographie verschlüsselt gespeichert (256 bit Verschlüsselung) und (bei vorhandener Internetverbindung) gebündelt mit einem deutschen Server der movisens GmbH Karlsruhe 256 bit SSL-verschlüsselt synchronisiert und gespeichert. Der Schutz des Servers war und ist durch Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet (ISO 27001 zertifiziert). Die movisens GmbH ist ein deutsches Unternehmen, welches eine Smartphone-App zur Durchführung von Prozess-Evaluationen entwickelt hat. Die App konnte gegen eine Lizenzgebühr im Rahmen von wissenschaftlichen Studien genutzt werden. Der Datenschutz von movisens wurde durch Tinfoil Security erfolgreich geprüft und zertifiziert. Die Identität der Teilnehmer war movisens zu keinem Zeitpunkt bekannt und es wurden keine personenbezogenen Daten der Probanden über die App gesammelt oder gespeichert. Die Daten der Smartphone-Erhebung wurden von movisens pseudonymisiert und verschlüsselt an die Freie Universität Berlin (Prof. S. Heinzl) über eine gesicherte Internetverbindung weitergegeben und dort in pseudonymisierter Form verwaltet und analysiert.

Über einen separaten secuTrial® Zugang hinterlegten die Studien-Assessoren zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses ein Pseudonym, die Versichertennummer und das Einschlussdatum. In diesem Zugang waren keine sonstigen Daten (z. B. aus Online-Erhebungen) einzusehen. Die Datenpunkte wurden über secuTrial®, dem von den Krankenkassen für die Datenübermittlung eingesetzten Konsortialpartner (CONVEMA), zur Ermittlung der gesundheitsökonomischen Daten übermittelt. Die CONVEMA hat die Versichertennummern an die Terranet GmbH weitergeleitet zur Selektion der gesundheitsökonomischen Daten in den jeweiligen Kassensystemen. Nach der Verknüpfung der gesundheitsökonomischen Daten mit den Pseudonymen (Austausch Versichertennummer mit Pseudonym) wurden die

pseudonymisierten Daten über einen gesonderten secuTrail®- Zugang von CONVEMA hochgeladen.

Die Teilnehmeridentifikationsliste mit dem Pseudonym, der Versichertennummer und dem Einschlussdatum des Teilnehmers diente ausschließlich der Ermittlung und Zuordnung der Daten zur gesundheitsökonomischen Analyse. Unmittelbar nach der Erfassung der gesundheitsökonomischen Daten wurde die Versichertennummer in secuTrial® gelöscht, und die Daten waren über das Pseudonym mit den Primärdaten verknüpft.

Für die telefonische Datenerhebung und das Notfallmanagement war es notwendig, dass das autorisierte Studienpersonal der Universität Potsdam Zugriff auf personenbezogene Daten (Vorname, Name, Geburtsdatum, Email und Telefonnummer) hat, die eine Zuordnung von Pseudonym und Name ermöglichen. Die personenbezogenen Daten wurden entsprechend den geltenden Datenschutzrichtlinien streng getrennt von den in der Datenbank erfassten Daten über eine digitale, kennwortgeschützte Datei lokal auf dem passwortgeschützten Studienlaptop aufgenommen und dann, für den Projektzeitraum in eine separate Liste in Papierform geführt, die ausschließlich autorisiertem Studienpersonal zugänglich war und im Prüfzentrum in einen verschlossenen Schrank in einem verschlossenen Büro verbleibt. Unmittelbar nach der Übertragung dieser Daten in das Studienzentrum auf die Papierliste wurde die digitale Datei auf dem Studienlaptop gelöscht.

Die personenbezogenen Daten wurden ausschließlich zum Zweck der Verwaltung und Durchführung der Studie verwendet (Telefonerhebung, Erhebungserinnerung). Die Studienteilnehmer wurden zur Nutzung entsprechender Daten zu genannten Zwecken aufgeklärt (siehe Probandeninformation und Einverständniserklärung). Bei dieser Studie wurden die Vorschriften über die ärztliche/psychotherapeutische Schweigepflicht (§ 203 StGB) und den Datenschutz eingehalten. Nur im Falle dessen, dass es sich um akut handlungsbedürftige Informationen handelte (z. B. Gedanken, nicht mehr leben zu wollen) wurde der behandelnde Psychotherapeut darüber informiert. Deshalb war es erforderlich, dass ausschließlich für Notfälle die Studienmitarbeiter von der Schweigepflicht gegenüber dem behandelnden Psychotherapeuten entbunden wurden.

Während der Pandemie (z. B. Schließung von Sportstätten, Studieneinrichtungen) fanden die Eingangstestungen/-gespräche, Abschlussgespräche, die Sporttherapie, der individuelle Austausch mit dem Sporttherapeuten im Laufe der Sporttherapie und die Probandenaufklärung z. T. über einen Videodienst nach dem Vorbild der Online-Psychotherapie statt. Aufgrund des Austausches sensibler Informationen wurde für die Studienaufklärung, Sporteingangstestung und Abschlussgespräche der zertifizierte Videodienstleister CGM Elvi genutzt. CGM Elvi erfüllt die Voraussetzungen, die in der Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Absatz 4 SGB V vom 21. Oktober 2016 in der Fassung vom 30. September 2019 zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV Spitzenverband verankert sind. Die Sporttherapie i. R. STEP.De Online fand auch hier in Gruppen statt. Hier wurden Videodienstleister genutzt, die den Kriterienkatalog cloud computing C5:2020 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik erfüllen und eine C5 Zertifizierung vorweisen.

4.3.3 Rekrutierung von Studienteilnehmern

Versicherte wurden von den Fallmanager-Teams der beteiligten Krankenkassen telefonisch oder mittels schriftlichen Beratungsangebots zur Versorgungsform STEP.De beraten. Interessierte, die ihr Einverständnis für ein ausführliches Beratungsgespräch gegeben hatten, wurden zu den Inhalten STEP.De sowie den Ein- und Ausschlusskriterien umfassend informiert. Durch den proaktiven Fallmanagementansatz der Krankenkasse wurden geeignete Patienten zu geschulten Psychotherapeuten vermittelt. Dem proaktiven Fallmanagement kommt im Rahmen der Inanspruchnahme der gesundheitlichen Versorgungsleistung durch die

Versicherten eine besondere Rolle zu. Denn hier wird der Kontakt zwischen Krankenkasse und Versicherten (Touchpoint) aktiv genutzt, um nicht nur zu den Behandlungsoptionen im Rahmen der Regelversorgung und der selektivvertraglichen Angebote umfassend zu beraten, sondern auch ein individuell auf den Betroffenen zugeschnittenes Fallmanagement umzusetzen.

Außerdem waren die Krankenkassen voll umfassend für das Terminmanagement verantwortlich, dies beinhaltete die Terminkoordination mit den Versicherten bspw. bei Terminabsage und Terminverschiebung, aber auch die Abstimmung der Terminslots mit den beteiligten Leistungserbringern. So konnte der zeitnahe Behandlungsbeginn durch die Krankenkassen initiiert werden.

Für die Koordination und Kommunikation zwischen dem Fallmanagement der Krankenkassen und den Leistungserbringern und für die Abrechnung, wird die webbasierte Lösung CONVEMA CONnect genutzt. Über verschiedene Schnittstellen wird die Interoperabilität sowohl für die Krankenkassen als auch für die Leistungserbringer sichergestellt. Auf diese Weise konnte der organisatorische Aufwand für die Leistungserbringer der Psychotherapiezentren und Sporttherapiezentren reduziert werden.

4.3.4 Infrastruktur

Um die Sporttherapie STEP.De durchführen zu können, plante der Konsortialpartner Sport-Gesundheitspark Berlin e. V. den Einsatz der notwendigen Ressourcen. Die Trainingsflächen wurden mit den notwendigen Trainingsgeräten bereitgestellt und die Gerätewartung während des gesamten Interventionszeitraums sichergestellt.

Es wurde an den Standorten Hohenschönhausen und Wilmersdorf die Infrastruktur erschaffen, um die Schulungen der rekrutierten Sporttherapeuten, aber auch die STEP.De Sporttherapie mit den Teilnehmern durchzuführen.

Der Aufbau und die Anpassung der Infrastruktur in Folge der Corona-Pandemie sorgte für einen Mehraufwand im Jahr 2020. Neben der Ausarbeitung von Hygienerichtlinien, der Findung von Online-Dienstleistern, der Konzeption der Sporttherapie, waren auch die Schulung und Einarbeitung der Mitarbeiter bezüglich des Online-Trainings und Online-Gespräche notwendig.

In Bezug auf die Erreichung einer arbeits-, zeit- und meilensteinplangetreuen Umsetzung ist festzustellen, dass eine Reihe von Faktoren die Rekrutierung beeinflussen haben, beispielsweise saisonale Schwankungen des Therapiebedarfs oder pandemiebedingte Einflüsse auf den Zugang von Therapieressourcen. Vor diesem Hintergrund wäre die Annahme einer gleichförmig ablaufenden Einschreibung von Teilnehmern, bei der in jedem Zeitintervall kontinuierlich die immer gleiche Anzahl von Teilnehmern eingeschrieben wird, realitätsfern. Insofern stellte die Diskrepanz zwischen dem bei Projekteinreichung geplanten Rekrutierungsablauf und den tatsächlichen Gegebenheiten ein Problem dar, das jedoch durch den fortwährenden und engmaschigen Austausch unter den Projektpartnern gelöst werden konnte.

5. Methodik^{6,7}

5.1 Studiendesign

Das Forschungsdesign von STEP.De entspricht einer multizentrischen, prospektiven, Cluster-randomisierten Interventionsstudie mit einem Nichtunterlegenheitsansatz zum Vergleich von Sporttherapie mit Psychotherapie bei Patienten mit Depression. Die Randomisierung erfolgte auf Ebene von 28 approbierten Psychotherapeuten im Land Berlin, stratifiziert nach Berufserfahrung und Praxisgröße, also jeweils 14 Psychotherapeuten in die STEP.De Sporttherapiegruppe (Experimentalgruppe, EXP) und 14 Psychotherapeuten in die Psychotherapiegruppe (Treatment As Usual, TAU). In die TAU-Gruppe randomisierte Psychotherapeuten leisteten zunächst eine reguläre Behandlung entsprechend dem zugrundeliegenden Selektivvertrag (Basistherapie oder Kurzzeittherapie; 15 bzw. 27 Einzelsitzungen über etwa vier Monate). Im Anschluss waren im Rahmen des Selektivvertrages bei Bedarf weitere Therapieverfahren möglich. Psychotherapeuten in der EXP-Gruppe schlossen Patienten in die EXP-Gruppe ein und boten eine Begleitung (telefonische Beratungsgespräche) über vier Monate an. Bei Bedarf waren im Rahmen des Selektivvertrages weitere Therapieverfahren (z. B. Kurzzeittherapie, Gruppentherapie) nach der STEP.De Sporttherapieintervention möglich, insofern weiterer Behandlungsbedarf bestand.

Die Evaluation ist mit verschiedenen Methoden konzipiert. Es wurde neben eigenständig erhobene Daten (Primärdaten) beispielsweise über Fragebögen oder Smartphone-App auch auf Routinedaten der Krankenkassen (Sekundärdaten) zurückgegriffen. Abbildung 4 illustriert das Studiendesign.

Das Studienprotokoll wurde gemäß den Empfehlungen in den Standard Protocol Items entworfen, erstellt und berichtet: Recommendations for Interventional Trials (Chan et al., 2013) und Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (Schulz et al., 2010), insbesondere den angepassten Erweiterungen für pragmatische Studien (Zwarenstein et al., 2008), Cluster-RCTs (CRCTs) (Campbell et al., 2012) und Nicht-Unterlegenheitsstudien (Piaggio et al., 2012).

Die Studie wurde von den Ethikkommissionen der Universität Potsdam (Nr. 17/2018) und der Freien Universität Berlin (Nr. 206/18) genehmigt und in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki durchgeführt. Alle Methoden wurden in Übereinstimmung mit den einschlägigen Richtlinien und Vorschriften durchgeführt. Die Trial Registrierung mit den u. a. geplanten Zielen/ Hypothesen, den Ein- und Ausschlusskriterien und den Methoden der Studie erfolgte unter ISRCTN registry: <https://doi.org/10.1186/ISRCTN28972230>, Protocol/Serial Number: 01NVF17050.

⁶ In Teilen oder vollständig übernommen aus dem Evaluationsbericht

⁷ In Teilen übernommen aus dem Evaluationskonzept (Rapp et al., 2019), mit Anpassungen in der Zeitform; In Teilen übernommen aus Heissel et al., 2020; Heißel et al., in prep.

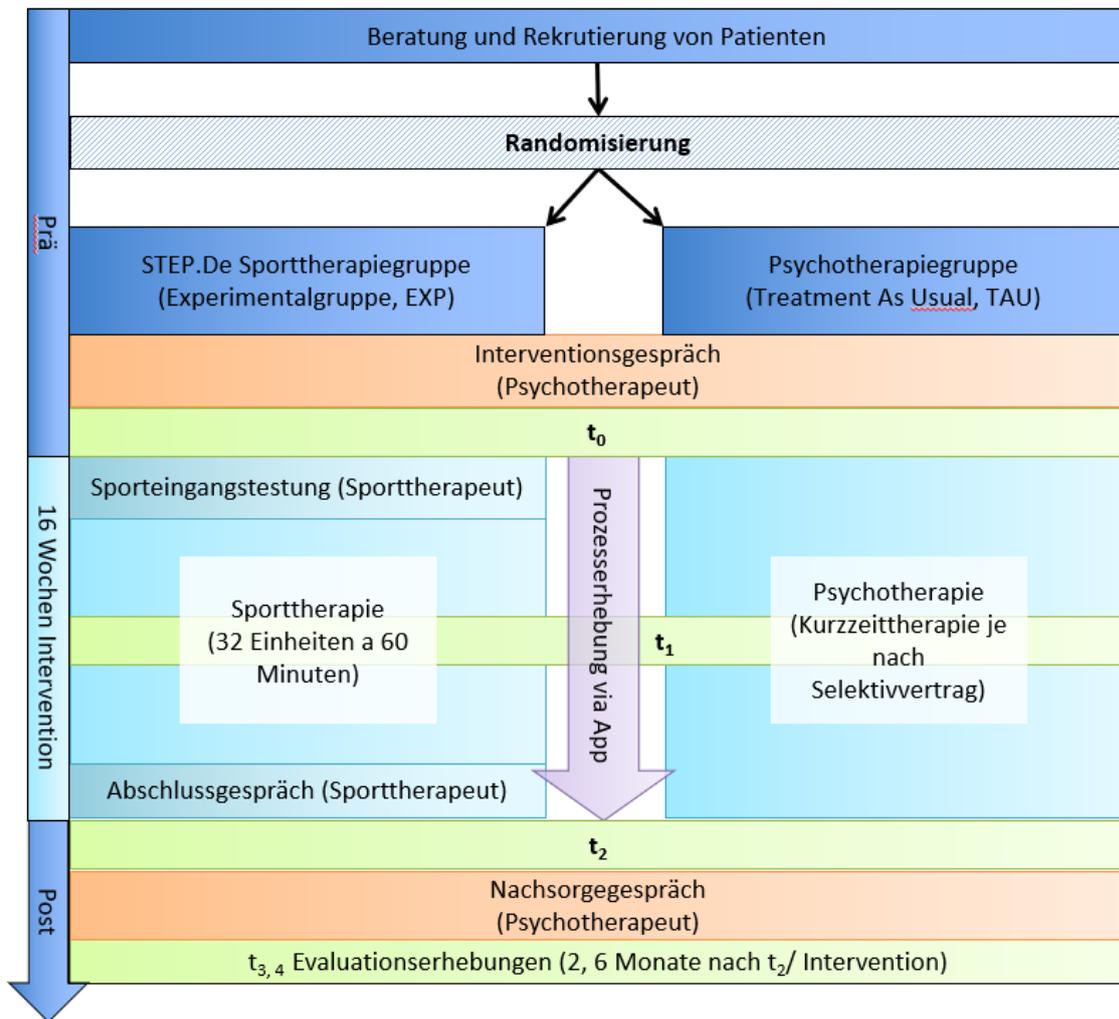


Abbildung 4. Studiendesign

5.2 Zielpopulation

Eingeschlossen wurden Patienten mit einem Lebensalter von mindestens 18 Jahren und einem ärztlichen Konsil, die die Versorgungsdiagnose von einem vertraglich eingebundenen Psychotherapeuten, mittels strukturierter Diagnostik, abgesicherte Diagnose einer leichten bis mittelgradigen depressiven Episode (F32.0, F32.1), rez. depressiver Episode (F33.0, F33.1), Dysthymia (F34.1), bzw. Anpassungsstörung (F43.2), Neurasthenie (F48.0), Reaktionen auf schwere Belastung (F43.8, F43.9) oder Angst und depressive Störung, gemischt (F41.2) aufwiesen. Weitere Einschlusskriterien waren gesundheitliche Teilnahmevoraussetzungen für die STEP.De Sporttherapie. Ausgeschlossen wurden Patienten, die sich bereits in einer laufenden, ambulanten psychotherapeutischen Behandlung befanden, die eine Pflegestufe und /oder ein gesetzliches Betreuungsverhältnis hatten. Außerdem wurden Patienten mit einer aktuellen Abhängigkeitserkrankung sowie bestimmten Psychopharmaka, die für die Sportintervention unerwünschte Wirkungen mit sich brächten (Trizyklika, Antipsychotika), ausgeschlossen.

Wie bereits unter Punkt 4.1 kurz dargelegt, erfolgte bei einem der vertraglich eingebundenen Psychotherapeuten vor Interventionsbeginn in beiden Gruppen (TAU und EXP) ein Interventionsgespräch mit dem Ziel, die Indikation für eine Behandlung zusätzlich zur Einschlussdiagnose abzusichern. Hierfür wurden alle Psychotherapeuten darin geschult, das Strukturelle Klinische Interview I für das Diagnostische und Statistische Manual Psychischer

Störungen 4 (SKID-I, Structured Clinical Interview for DSM IV, SCID-I), Achse 1, Abschnitt A, E und I anzuwenden. Das SKID-1 ist ein verbreitetes Verfahren zur Diagnostik psychischer Störungen nach dem Klassifikationssystem DSM-IV in der klinischen Praxis und Forschung. Angaben zu den Gütekriterien sind dem Anhang zu entnehmen (Evaluationsbericht, Anhang A, S1). Den Psychotherapeuten wurde das SKID-I (Sektion A, E und I) zur Verfügung gestellt. Zudem wurden sie zu Einsatz und Anwendung des SKID-I (Sektion A, E und I) im Rahmen der Studie umfangreich geschult.

5.3 Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-out

Die Stichprobengröße wurde für eine Nichtunterlegenheitsstudie mit folgenden Parametern geschätzt: Die Nichtunterlegenheitsmarge wurde auf $0.3 \cdot SD$ für die klinischen Skalen festgelegt, was drei Punkten des BDI-II Gesamtscores zum Zeitpunkt der Nachbehandlung entspricht (mit $SD=10$, gemäß den Ausgangsdaten der aktuellen Studie).

Die Nicht-Unterlegenheitsschwelle wurde in Anlehnung an Norman et al. (Norman et al., 2003) (empfehlen eine halbe SD) mit $0.3 \cdot SD$ konservativer gesetzt als empfohlen. Diese Schwelle ist zwar geringfügig höher als die minimal important difference (MID) von 0.24 in Depressionsstudien (Cuijpers et al., 2021), andere Studien zur Depressionsbehandlung stützen hingegen die Lockerung der Toleranz und nehmen ähnliche Werte an ($0.35 \cdot SD$ (Rhodes et al., 2014); $0.39 \cdot SD$ (Richards et al., 2016)).

Die Verwendung des R-Pakets "SampleSize4ClinicalTrials" mit einem wahren Effekt von Null, einer α -Fehlerrate von 5 % und einer Power von 80 % sowie einer Nichtunterlegenheitsgrenze von 3 und einer SD von 10 ergibt eine Gesamtzahl von 312 Teilnehmern, um die Nichtunterlegenheit zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Nachbehandlung zu testen. Unter Berücksichtigung zusätzlicher 25 % Ausfälle führt dies zu einer geschätzten Stichprobengröße von 390 Teilnehmern.

5.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Die vertragliche Grundlage zur Umsetzung des Innovationsfondsprojektes STEP.De basiert auf einem bereits bestehenden Vertrag gemäß § 140a SGB V zur Umsetzung von Versorgungsprogrammen bei psychischen Erkrankungen (siehe eingereichtes Muster als Anlage des Projektantrags).

Für diesen Vertrag baute die Convema GmbH gemeinsam mit der BKK-VBU ein Netzwerk an geeigneten Leistungserbringern auf. Zudem wurden hier bereits die notwendigen Prozesse im Rahmen der Umsetzung des Selektivvertrages etabliert. Dieses Fundament wurde für das Innovationsfondsprojekt genutzt und die im genannten Vertrag beteiligten psychotherapeutischen Zentren auf das Projektvorhaben aufmerksam gemacht. In den zahlreichen persönlichen Meetings stellten die CONVEMA GmbH, die Konsortialführerin und Mitarbeiter der Universität Potsdam den geeigneten Leistungserbringern das Studiendesign vor und besprachen die Ideen zur Umsetzung der STEP.De Studie. So konnte der Pool von beteiligten Psychotherapeuten für das STEP.De Projekt gewonnen werden. Nach gemeinsamen Gesprächen mit potenziellen psychotherapeutischen Zentren, um die benötigte Anzahl von Psychotherapeuten für das Projekt zu gewinnen, konnten folgende Partner im Zuge des Projektes vertraglich eingebunden werden: start: mit drei Standorten, Plaza-Marzahn, PTZ Marzahn-Hellersdorf, PTZ Nord, Polikum (im Laufe des Projektes ausgestiegen), MVZ LIO, GVM Mitte, Gelenk- und Rückenzentrum Köpenick und das Rückenzentrum am Markgrafspark.

Die Randomisierung erfolgte auf der Ebene von 28 approbierten Psychotherapeuten im Land Berlin, stratifiziert nach Berufserfahrung und Praxisgröße, also jeweils 14 Psychotherapeuten in die STEP.De Sporttherapiegruppe (Experimentalgruppe, EXP) und 14 Psychotherapeuten in

die Psychotherapiegruppe (Treatment As Usual, TAU). Die Cluster-Randomisierung berücksichtigte insbesondere Kontaminationsbiases. Durch geeignete Adjustierung wurde eine Reduktion konfundierender Ähnlichkeiten in einem Cluster und so das Vermeiden von Selektions- und Allokationsbiases angestrebt (Rapp et al., 2013; Schulz & Grimes, 2005). Um eine möglichst realistische Vergleichsgruppe als Bezugspunkt zu erhalten, wurde die TAU-Gruppe der üblichen „Standardbehandlung“ unterzogen (Psychotherapie). Dieses Vorgehen erweist sich als ethisch unkompliziert und methodisch streng, da mögliche Effekte der Sportintervention unter naturalistischen Bedingungen mit dem üblichen ambulanten Versorgungsangebot verglichen wurden. In der statistischen Analyse folgt das Design so folgerichtig dem Prinzip der Nichtunterlegenheit (non-inferiority).

Die Fallmanagement-Teams der Krankenkassen übernahmen die Ansprache der Patienten, die für die Studie in Frage kamen. Die Rekrutierung erfolgte zwischen dem 17. August 2018 und dem 31. März 2021. Die Fallmanager waren für die Gruppenzugehörigkeit der Psychotherapeuten verblindet. Um eine verdeckte Zuteilung der Studienteilnehmer zu gewährleisten, wurden potenzielle Studienteilnehmer anhand einer vordefinierten Liste aufeinander folgender Zufallszahlen (freie Permutation zweier Codes (im Verhältnis 2:1) innerhalb von Blöcken von 120 Zahlen) nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Gruppen zugewiesen (Sporttherapie oder Psychotherapie).

Bei der Studie handelt es sich um eine offene Studie, das heißt die Psychotherapeuten und Teilnehmer waren nicht doppelt verblindet, was die Gruppenzugehörigkeit betrifft. Die Studienassessoren, die die telefonischen Assessments durchführten, waren gegenüber der Gruppenzugehörigkeit der Teilnehmer verblindet. Dennoch waren alle Beteiligten, einschließlich der Teilnehmer, Psychotherapeuten, Sporttherapeuten und Studienassessoren informiert und sich der evidenzbasierten Annahme bewusst, dass beide Behandlungsmodalitäten in Bezug auf ihren Behandlungseffekt ähnlich sind, so dass sie davon ausgingen, dass beide Behandlungen gleichermaßen hilfreich bei der Verringerung depressiver Symptome sein würden (non-inferiority-Design).

5.5 Effektevaluation

Die Effektevaluation der STEP.De Sporttherapieintervention erfolgte in drei konsekutiven Messzeitpunkten (vor der Intervention, zur Mitte der Intervention, nach der Intervention) in EXP- und TAU-Gruppe.

Die Erfolgsmessung der störungsspezifischen Intervention wurde auf verschiedenen Messebenen evaluiert (siehe Tabelle 1). Als primärer Endpunkt wurde der Schweregrad der Depression mit dem in diesem Bereich am häufigsten eingesetzten Messinstrument, dem BDI-II (Hautzinger et al., 2009) erhoben. Der BDI-II ist ein störungsspezifisches Messinventar, welches kognitive, affektive und somatische Symptome einer Depression abfragt und sich besonders zur Erhebung des Ausmaßes depressiver Symptomatik in klinischen Stichproben eignet. Die revidierte, deutsche Version des Fragebogens weist gute psychometrische Kennwerte auf (Kühner et al., 2007). Sekundäre Endpunkte sind das Vorliegen einer Depression gemessen mit Hilfe der klinischen Fremdbeurteilungsskala Hamilton-Depressions-Rating-Skala (HAM-D) (Hamilton, 1960). Als störungsübergreifendes Inventar wurde das Verhaltensdiagnostik-System (VDS-90-R) (Sulz & Grethe, 2005) eingesetzt, welches neben Depressivität auch Somatisierung und Ängstlichkeit erfasst und somit ein breiteres Spektrum psychologischer Pathologie einschließt. Das VDS-90-R gilt als Standardverfahren zur Erhebung psychologischer Symptome und findet eine breite Anwendung im Rahmen psychotherapeutischer Qualitäts-Managements. Weiterhin wurden Instrumente eingesetzt, die mögliche Störungsfolgen erfassen: Die Work and Social Adjustment Scale (WSAS) (Heissel et al., 2021; Mundt et al., 2002) erfasst verschiedene Dimensionen von Arbeitsfähigkeit (u. a. derzeitige Arbeitsfähigkeit im Vergleich zu der besten je erreichten Arbeitsfähigkeit). Dieses Maß ist von besonderem Interesse, da vor allem Einschränkungen in der Arbeitsfähigkeit aufgrund psychischer Erkrankungen zu hohen Kosten für das Gesundheitssystem führen. Tage

der Arbeitsunfähigkeit wurden daher für geplante Analysen in die Evaluation aufgenommen. Zur Abbildung des Gesundheitszustandes kam zudem der WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) (Üstün et al., 2010) zum Einsatz. Als weiterer Indikator psychologischen Wohlbefindens wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12, EQ-5D) (Gandek et al., 1998; Herdman et al., 2011) erhoben. Weiterhin wurden vermeintliche Wirkfaktoren, die in diesem Zusammenhang eine Rolle spielen, berücksichtigt. So wurde die psychologische Bedürfnisfrustration und –befriedigung über den BPNSFS (Heissel et al., 2019), sowie Selbstwirksamkeit über den GSE-6 (Romppel et al., 2013) erfragt.

Die Erhebung des BDI-II, GSE-6, EQ-5D, BPNSFS, WSAS und SF-12 erfolgte online durch secuTrial®. Die Teilnehmer erhielten eine URL sowie einen Benutzernamen und vergaben ihr Passwort bei der ersten Eingabe selbständig.

Die Erhebung des HAM-D, WHODAS 2.0 und VDS-90-R erfolgte per Telefon-Assessment durch teilverblindete Assessoren. Diese wurden nach einem spezifischen Ratertraining eingesetzt und waren für den Interventionscharakter der Studie verblindet. Teilnehmer und Psychotherapeuten wurden auf den Verblindungsgrad der Assessoren hingewiesen.

Zwei katamnestiche Follow-up Erhebungen (2 und 6 Monate nach t_2) ermöglichen es, die Stabilität der Veränderung zu erfassen. Studien im Kontext von Sport und Depression, die eine Auswertung von Follow-up Erhebungen einschließen, sind bisher äußerst rar. So liegt die berichtete Quote in der Cochrane Metaanalyse von Cooney et al. (2013) bei 8 von 39 eingeschlossenen Studien. In einer weiteren Metaanalyse wird ein Medianwert von 6 Monaten Beobachtungszeitraum nach Interventionsende für Studien mit Follow-up berichtet (Krogh et al., 2017). Besonders vor dem Hintergrund eines zunehmenden Selektionsbias, aufgrund von abnehmender Teilnahmebereitschaft zu zunehmend späteren Erhebungszeitpunkten und dem damit einhergehenden Risiko eines Ergebnisbias (Fewtrell et al., 2008) ist die Aussagekraft des 6-Monats-Follow-Up verglichen zum 12-Monats-Follow-Up als präziser einzuschätzen. Auch bleibt unklar, inwiefern langfristige Folgeeffekte auf die Intervention zurückzuführen sind, was die Aussagekraft zu einem sehr späten Erhebungszeitpunkt zusätzlich einschränkt. Um explorative Subgruppenanalysen zur Nachhaltigkeit der verschiedenen Interventionen durchzuführen, wurden ausgewählte Messinstrumente eingesetzt. Für die Subgruppenanalysen war es weiterhin erforderlich den Fortgang der weiteren Psychotherapie (Abschluss, Kurzzeittherapie, Langzeittherapie, Gruppentherapie) kategorial zu erheben.

Tabelle 2. Überblick über eingesetzte Messinstrumente und -zeitpunkte

Messinstrumente	Abk.	Messzeitpunkte					Items	Art der Erfassung	Erhoben durch
		t ₀	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄			
Outcome-Evaluation									
Beck Depression Inventory	BDI-II(Hautzinger et al., 2009)	X	X	X	X	X	21	Fragebogen	Online/ secuTrial
Hamilton Rating Scale for Depression	HAM-D(Hamilton, 1960)	X		X		X		Interview	teilverblindete Assessoren
Work and Social Adjustment Scale	WSAS(Heissel et al., 2021; Mundt et al., 2002)	X	X	X	X	X	5	Fragebogen	Online/ secuTrial
WHO Disability Assessment Schedule 2.0	WHODAS2.0(Üstün et al., 2010)	X		X		X	12	Interview	teilverblindete Assessoren
General Self-Efficacy Scale	GSE-6(Romppel et al., 2013)	X		X		X	6	Fragebogen	Online/ secuTrial
EuroQol Five-Dimensional Questionnaire	EQ-5D(Herdman et al., 2011)	X	X	X	X	X	5	Fragebogen	Online/ secuTrial
Basic Psychological Need Satisfaction and Frustration Scale	BPNSFS(Heissel et al., 2019)	X		X		X	12	Fragebogen	Online/ secuTrial
Verhaltensdiagnostik-System-90 Revision	VDS-90-R(Sulz & Grethe, 2005)	X		X		X	22	Fragebogen	teilverblindete Assessoren
12-Item Short Form Survey	SF-12(Gandek et al., 1998)	X		X		X	12	Fragebogen	Online/ secuTrial
Prozessevaluation		t₀ – t₂ (2-mal pro Woche)							
körperliche Aktivität							3	Fragen	App
Depressionssymptomatik							3	Fragen	App
Emotionen							4	Fragen	App
Emotionsregulation							6	Fragen	App
Kognitive Kontrolle							2	Fragen	App
Selbstwirksamkeitserwartung							1	Fragen	App
Therapiemotivation							1	Fragen	App
Therapiefortschritt							1	Fragen	App

5.6 Gesundheitsökonomische Evaluation

Zusätzlich zur Effektevaluation in Form einer Effektivitäts-Analyse, bei der die primären und sekundären Outcome-Parameter untersucht wurden, wurde eine gesundheitsökonomische Evaluation vorgenommen, in der die Kosten analysiert wurden. Hier wurden die Kosten für stationäre und ambulante Versorgung, Psychopharmakakosten sowie Kosten für Heil- und Hilfsmittel erfasst. Datengrundlage hierfür bildeten Abrechnungsdaten der 3 beteiligten Krankenkassen.

Dabei konzentrierten sich die Datenanalysen auf die Unterschiede zwischen EXP- und TAU-Gruppe zu den definierten Beobachtungszeitpunkten. Die für die vorliegende Evaluation herangezogenen Endpunkte/ Kostenindikatoren sind im Anhang (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S13) detailliert dargestellt.

Es wurden die individuellen Abrechnungsdaten pro Fall für den Beobachtungszeitraum von 10 Monaten vor und nach Einschlussdatum übermittelt.

5.7 Statistische Analyse

Die Auswertung des primären Evaluationsoutcomes erfolgte durch die FU Berlin/ Prof. Stephan Heinzl. Diese erhielten die anonymisierten und den Gruppen nicht zuzuordnenden Datensatz. Damit sollte die Unabhängigkeit der primären Evaluation gewährleistet werden.

Für den primären Endpunkt (Schweregrad der Depression, gemessen mittels BDI-II) wurden lineare Regressionsanalysen mit Clusteradjustierung berechnet. Um die Abhängigkeit der Messungen innerhalb eines Clusters zu berücksichtigen, wurden für die Überprüfung der Effekte verallgemeinerte lineare Schätzungsgleichungen (GEE) gerechnet. Die GEE-Analysen der mITT Population wurden unter Verwendung der LOCF-Imputation (Last Observation Carried Forward) durchgeführt. Für die LOCF-Imputation des BDI-II-Scores wurden auch die Daten der Zeitpunkte T1 und T3 einbezogen. Weiterhin wurden für die sekundären Endpunkte HAM-D und WSAS gemischte lineare und logistische Regressionsmodelle mit festen und zufälligen Faktoren zur Abschätzung der Heterogenität über Cluster hinweg durchgeführt (vgl. Rapp et al., 2013). Für die weiteren sekundären Endpunkte (WHODAS 2.0, GSE-6, EQ-5D-5L, BPNSFS, SF-12) wurden Varianzanalysen (ANOVA) mit Messwiederholung durchgeführt. Werte zu Studienbeginn und Unterschiede in den Baselineerhebungen wurden in den Modellschätzungen als Confounder berücksichtigt. Für die Berechnung der Effektstärke der Zwischengruppeneffekte ($d_{\text{intervention}}$) wurden der Parameterschätzer des Gruppeneffektes herangezogen und an der gepoolten Standardabweichung (SD) der beobachteten Messwerte standardisiert. Der besseren Vergleichbarkeit wegen wurde bei der dichotomen Ergebnisgröße Vorliegen einer Depression die geschätzte Odds Ratio mittels logit-Transformation ebenfalls in standardisierte Mittelwertdifferenzen überführt. Die Höhe der berechneten Effekte wurde entsprechend der von Cohen vorgeschlagenen Konvention interpretiert: kleine Effekte ab $d=0,2$, mittlere Effekte ab $d=0,5$ und hohe Effekte ab $d=0,8$.

Für gesundheitsökonomische Analysen wurden Kosten je Fall aus Perspektive der GKV untersucht. Um die Veränderungen der Gesamtkosten zwischen den Gruppen (EXP vs. TAU) 10 Monate vor und 10 Monate nach Interventionsbeginn zu untersuchen, wurde ein Difference-in-Difference-Ansatz (DiD) unter Verwendung gemischter Modelle (GLMM) durchgeführt. Es wurde eine Normalverteilung und ein Identitätslink verwendet.

Die vorgestellten gemischten Regressionsmodelle wurden mit SPSS (Version 28.0) geschätzt.

Eine Zusammenfassung bisheriger Forschung zur Kosteneffektivität im Kontext der Depressionsbehandlung zeigt, dass die überwiegende Anzahl an Studien einen Zeithorizont von 6 Monaten umfassen, der die Akutphase und die fortführende Behandlungsphase erfasst (Zimovetz et al., 2012). Das primäre Ziel der Kostenevaluation in STEP.De war es, die Gesamtkosten vor und nach der Intervention in einem difference-in-differences Ansatzes zu vergleichen und sekundär die Kostendaten während der Interventionsphase von 16 Wochen zwischen den Gruppen zu vergleichen. Die Erhebung von Kostendaten für den Zeitraum der Interventionsphase ist üblich. Bei einem Vergleich der Kosteneffizienz einer medikamentösen Depressionsbehandlung mit den Kosten einer kognitiven Verhaltenstherapie wurde dafür der jeweilige Interventionszeitraum angesetzt (Haby et al., 2004).

Um die Kosten für mögliche anschließende Behandlungen auch bei länger andauernden depressiven Episoden berücksichtigen zu können, wurde ein Erhebungszeitraum von 10 Monaten nach Einschluss geplant, welcher zeitgleich mit der t4-Follow-up-Erhebung endet (6 Monate nach Interventionsende). Aufgrund der zeitverzögerten Übermittlung ambulanter Datenpunkte (um 9 Monate) konnte hier nur eine geringere, jedoch aussagefähige Stichprobengröße (Verlust von ca. 16,6%) für die post-10-Monats-Variablen berücksichtigt werden.

5.8 Prozessevaluation

Um ein detailliertes Bild über die individuellen Therapie-Prozesse der Depressionspatienten während der viermonatigen Interventionsphase (STEP.De Sporttherapie / TAU) zu bekommen, war neben der Ergebnis-Evaluation auch eine Prozessevaluation (zwei Messzeitpunkte pro Woche) geplant. Da sich die Fragebogen-Items auf Symptome und andere Therapie-Prozess-Variablen jeweils eines Tages beziehen, bot diese Form der Evaluation ein akkurates, kaum verzerrtes Abbild des psychischen Ist-Zustands der Teilnehmer (Hardy & Llewelyn, 2015).

Zu diesem Zwecke wurden alle Teilnehmer der STEP.De Sport- sowie Psychotherapie im Rahmen des Projekts eingeladen, an der simultanen Prozess-Evaluation teilzunehmen. Von den N=345 angefragten Personen gaben N=289 (84%) ihr Einverständnis, zogen es jedoch in 5 Fällen wieder zurück oder begannen in 3 weiteren Fällen aus unbekanntem Gründen letztendlich nie die aktive Studienteilnahme. Die aufgenommenen Probanden der Prozess-Evaluation (N=281) wurden zu Beginn der Therapie durch einen Studienmitarbeiter aufgesucht, um die Instruktionen und insbesondere die Smartphone-App zu erhalten. Nach der Installation auf dem privaten Handy des Probanden oder der Aushändigung eines vorinstallierten Studienhandys bestand die Möglichkeit die Studien-App auszuprobieren und Test-Fragebögen durchzuführen. Nach Abschluss dieser Einführung konnten die Probanden selbstständig und in der weit überwiegenden Zahl problemlos die Kurz-Befragungen auf dem Smartphone bearbeiten, sobald die Studien-App ein entsprechendes Signal gab. Die Befragungen erstreckten sich in Form von Abendbefragungen im Abstand von 2-4 Tagen über den gesamten Therapiezeitraum (16 Wochen, insg. durchschnittlich 37 Befragungen) und umfassten jeweils 22 Fragen, insbesondere zu aktuellen depressiven Symptomen (Niedergeschlagenheit, Antriebsstörung, Anhedonie), kognitiver Kontrolle (Konzentrationsfähigkeit, Planung und Organisation der Tagesaktivitäten), Strategien der Emotionsregulation/ Umgang mit negativen Gefühlen (z.B. Rumination) sowie Einschätzungen der körperlichen Aktivität (in Minuten und getrennt für leichte, moderate und anstrengende Tätigkeiten, siehe Tabelle 3 zur exakten Formulierung).

Tabelle 3: Items der App-basierten Befragung im Rahmen der Prozessevaluation.

Fragentext	Antwortformat, Optionen, Antworttext
Wie geht es Ihnen jetzt gerade im Allgemeinen?	VAS 0-100%: sehr schlecht ... neutral ... sehr gut
Wie sehr fühlen Sie sich heute belastet durch Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit?	Likert 1-7: gar nicht ... sehr stark
Wie sehr fühlen Sie sich heute belastet durch wenig Interesse oder Freude an Ihren Aktivitäten?	Likert 1-7: gar nicht ... sehr stark
Wie sehr fühlen Sie sich heute belastet durch Antriebslosigkeit, verminderte Energie oder erhöhte Ermüdbarkeit?	Likert 1-7: gar nicht ... sehr stark
Bezüglich Ihres persönlichen Ziels XXX: Wie sehr haben Sie sich heute bemüht, Ihr Ziel zu erreichen?	Likert 1-11: 0% gar nicht, 10%, ... 100% sehr
Im Vergleich zu Ihrem Zustand zu Studienbeginn: Inwieweit haben Sie Ihr Ziel bisher erreicht?	Likert 1-11: 0% gar nicht, 10%, ... 100% sehr
Führt die Sporttherapie im Moment bei Ihnen zu negativen Effekten (z.B. Muskelschmerzen, Verletzungen, Krankheit)? <small>VARIANTE: Führt die Psychotherapie im Moment bei Ihnen zu negativen Effekten?</small>	Likert 1-5: nicht gar nicht; ja aber nicht belastend; ja etwas belastend; ja deutlich belastend; ja sehr belastend
Wie war heute Ihre Konzentrationsfähigkeit (z.B. beim Lesen, Fernsehen, Arbeiten, in Gesprächen)?	Likert 1-7: sehr schlecht ... mittel ... sehr gut
wie gut ist es Ihnen heute gelungen, sich selbst und den Tag zu organisieren?	Likert 1-7: sehr schlecht ... mittel ... sehr gut
wie gut ist es Ihnen heute gelungen, das zu machen, was Sie sich vorgenommen hatten?	Likert 1-7: sehr schlecht ... mittel ... sehr gut
Wie viele Minuten sind Sie heute zu Fuß gegangen?	Likert 1-7: 0 min (gar nicht); bis zu 10 Min; bis zu 20 Min; bis zu 30 Min; bis zu 60 Min; bis zu 2 Std; mehr als 2 Std

Wie viele Minuten waren Sie heute mit anstrengender körperlicher Aktivität beschäftigt (d.h. bei der Sie schwitzten oder Puls/ Atem beschleunigt wurden; z.B. Sport, schnelles Radfahren, anstrengende Gartenarbeit)	Likert 1-7: 0 min (gar nicht); bis zu 5 Min; bis zu 10 Min; bis zu 15 Min; bis zu 20 Min; bis zu 30 Min; mehr als 30 min
Wie viele Minuten waren Sie heute mit leicht- bis moderater körperlicher Aktivität beschäftigt (z.B. Haus- oder Gartenarbeit, Radfahren mit normaler Atmung/ Puls)?	Likert 1-7: 0 min (gar nicht); bis zu 10 Min; bis zu 20 Min; bis zu 30 Min; bis zu 60 Min; bis zu 2 Stdn; mehr als 2 Stdn
Wie viel Zeit haben Sie heute mit Grübeln verbracht (z.B. über ein Ereignis, Ihre allg. Situation oder Ihre Gefühle)?	Likert 0-7: 0 (gar nicht); bis zu 1 Std; bis zu 2 Stdn; bis zu 3 Stdn; bis zu 4 Stdn; bis zu 5 Stdn; bis zu 6 Stdn; mehr als 6 Stdn
Hatte dies einen Effekt (z.B. haben Sie sich anschließend besser oder schlechter gefühlt)? - habe gar nicht gegrübelt	Likert 1-7: negativer Effekt ... keinEffekt ... positiver Effekt
Wenn Sie an negative Gefühle heute denken (Angst, Traurigkeit, Ärger, Schuld, Scham), wie häufig haben Sie versucht, sich abzulenken?	Likert 1-7: nie ... immer
Hatte dies einen Effekt (z.B. haben Sie sich anschließend besser oder schlechter gefühlt)? - Ich hatte keine negativen Gefühle oder ich habe nie versucht, mich von Gefühlen abzulenken.	Likert 1-7: negativer Effekt ... keinEffekt ... positiver Effekt
Wenn Sie an negative Gefühle heute denken (Angst, Traurigkeit, Ärger, Schuld, Scham), wie häufig haben Sie versucht, die Gefühle zu unterdrücken?	Likert 1-7: nie ... immer
Hatte dies einen Effekt (z.B. haben Sie sich anschließend besser oder schlechter gefühlt)?	Likert 1-7: negativer Effekt ... keinEffekt ... positiver Effekt
Wenn Sie an negative Gefühle heute denken (Angst, Traurigkeit, Ärger, Schuld, Scham), wie häufig haben Sie versucht, in einer anderen Art und Weise über die Situation nachzudenken als im ersten Moment (z.B. mehr auf positive Aspekte zu achten)?	Likert 1-7: nie ... immer
Hatte dies einen Effekt (z.B. haben Sie sich anschließend besser oder schlechter gefühlt)?	Likert 1-7: negativer Effekt ... keinEffekt ... positiver Effekt
Wie sehr sind Sie davon überzeugt, dass Sie in der nächsten Woche selbst dazu beitragen können, ihr Ziel zu erreichen?	Likert 1-11: 0% gar nicht, 10%, ... 100% ganz sicher

Es wurden insgesamt 93% aller Fragebögen beantwortet; die mittlere Bearbeitungsdauer betrug dabei 3,5 Minuten. Eine Nachbefragung ergab, dass 78% der Probanden mit der Prozess-Evaluation zufrieden waren und/oder nichts zu beanstanden hatten, 8% erwähnten sowohl positive wie negative Aspekte der Teilnahme (z.B. „Die häufigen Befragungen im Alltag waren manchmal nervig, aber halfen mir auch, mein Befinden genauer zu beobachten.“), 5% machten sich Sorgen, wenn sie einmal eine Kurz-Befragung verpasst hatten, 8% bewerteten die Smartphone-Befragungen als teilweise negativ (z.B. weil zu häufig oder wegen zu kurzer Antwortfenster), 1% der Befragten störten sich an technischen Problemen und Design-Aspekten der Studien-App. Von den Probanden der Prozess-Evaluation brachen n=36 die Studienteilnahme insgesamt und N=12 nur die Prozess-Evaluation ab. Letztere führten die Therapie aber fort und nahmen auch weiterhin an der Outcome-Evaluation teil (dieses Vorgehen eines „Teil-Dropouts“ sollte die Abbruchraten für die Studie möglichst geringhalten).

Für die Prozessevaluation wurden in einem ersten Schritt die individuellen Verläufe der Studien-Probanden über den gesamten Therapiezeitraum (16 Wochen) analysiert. Hierzu wurden die Antworten jeder Versuchsperson über die 3 Depressionsitems für jeden verfügbaren Zeitpunkt zu einem aktuellen Gesamtdepressionswert gemittelt. Basierend auf diesen Depressionswerten wurden individuelle lineare Regressionen berechnet und der jeweilige Regressionskoeffizient im Sinne eines individuellen tendenziellen Trends interpretiert. Für jede Gruppe (Therapiebedingung: STEP.De Sporttherapie oder TAU) wurde der Anteil an Studienpatient*innen berechnet, der auf diese Weise eine tendenzielle Symptomverschlechterung erlebt hat. Des Weiteren wurden dokumentierte Studienabbrüche hinsichtlich ihrer Häufigkeit für jede Gruppe summiert und mittels Chi-Quadrat-Test zwischen den beiden Gruppen auf statistische Signifikanz getestet.

Um in einem zweiten Schritt die Veränderungsprozesse detaillierter zu analysieren, wurden die individuellen Verläufe (an dieser Stelle begrenzt auf Versuchspersonen, die einerseits bis zum Ende an der Studie teilnahmen und andererseits tendenziell positiv auf die Therapie

reagierten, d.h. einen abfallenden Trend aufwiesen, s. o.) mithilfe individueller Verlaufskurven modelliert (Evaluationsbericht, Anhang B, Abbildung S10). Hierzu wurde die Logistische Funktion mit zwei freien Parametern a und b verwendet:

$$f(x) = \frac{1}{1 + e^{-a(x-b)}}$$

Dies sollte unterschiedliche Geschwindigkeiten in den Veränderungsprozessen sichtbar machen. Konkret ging es hierbei um die Frage, ob kognitive Symptome der Depression (Ruminationshäufigkeit) eine andere zeitliche Dynamik zeigen als die Kardinalsymptome Niedergeschlagenheit, Antriebsstörung und Anhedonie (gemittelt als Depressionswert, s.o.). Getrennt für jede Versuchsperson wurden jeweils zwei Modelle gefittet (einmal für Rumination, einmal für depressive Kardinalsymptome); hierbei kam die R Funktion nlsLM zum Einsatz. Jeweils getrennt für die beiden Gruppen (STEP.De Sporttherapie und TAU) wurden dann die beiden Modellparameter a und b mittels t-Test für abhängige Stichproben auf statistisch signifikante Unterschiede zwischen kognitiven und Kardinalsymptomen getestet. Zur Interpretation der Unterschiede wurden Kurven auf Basis der mittleren Modellparameter je Gruppe und Symptombereich erstellt.

Der postulierte Wirkmechanismus von körperlicher Aktivität auf die Depression (s. Hypothesen) wurde mittels einer Mediationsanalyse basierend auf dynamischen (Lag-) Mehrebenen-Modellen überprüft (Evaluationsbericht, Anhang B, Abbildung S11). Um die statistischen Effekte im Sinne kausaler Wirkmechanismen interpretieren zu können, wurden die Effekte von einem Zeitpunkt (t) auf den nächsten (t+1) analysiert. Als Voraussetzung wurde zunächst die Signifikanz aller paarweise Regressionseffekte überprüft (z. B. körperliche Aktivität->Kognitive Kontrolle(t+1), Rumination(t)->Depression(t+1), usw.). Die Effekt-Koeffizienten wurden mittels Restricted-Maximum-Likelihood geschätzt und in t-Tests auf Signifikanz geprüft. In einer Mediationsanalyse wurden schließlich der sog. indirekte Effekt (von körperlicher Aktivität über Kognitive Kontrolle und/oder Rumination auf Depression) mit dem sog. direkten Effekt (ohne Umweg von der körperlichen Aktivität auf Depression) verglichen und mithilfe einer quasi-Bayesianischen Monte-Carlo-Simulation (n=1000) auf Signifikanz geprüft.

Aufgrund der besonderen Bedeutung innerhalb des Wirkmodells (s.u.), wurden zwei Variablen der Prozessevaluation neben der Selbsteinschätzung mittels zusätzlicher Methoden erfasst. Zur Quantifizierung der Bewegung im Alltag erhielten die Probanden einen Bewegungssensor (GENEActiv Accelerometer) zu drei Zeitpunkten im Laufe der Studie (Beginn, Mitte, Ende), um ihn für jeweils 7 Tage am Handgelenk zu tragen. Die Daten wurden hierbei kontinuierlich mit 50 Hz aufgezeichnet (Range +/- 8 g) und anhand des etablierten ENMO-Maßes ausgewertet (Euclidean Norm Minus One). Auf diese Weise ließen sich Episoden identifizieren, in denen die Probanden eine mindestens leichte körperliche Aktivität ausführten (definiert als ENMO > 30 mG, entspricht ca. 1.6 MET [Metabolisches Äquivalent]) und mit ihrer momentanen Befindlichkeit in Verbindung setzen.

Zur objektiven Erfassung der momentanen kognitiven Leistungsfähigkeit führten die Probanden außerdem regelmäßig (ca. 1 mal pro Woche) ein kognitiv-experimentelles Paradigma (N-Back) in der App durch. Es handelt sich hierbei um einen etablierten Test, der unter 3 verschiedenen Schwierigkeitslevels (kognitive Beanspruchung) durchgeführt wird. Aus Reaktionszeiten und Fehlerraten lässt sich die momentane kognitive Performanz errechnen.

6. Projektergebnisse^{8,9}

6.1 Effektevaluation

6.1.1 Probandencharakteristika

Es wurden 393 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Depression (Mittelwert des BDI-II = 22.7, SD 9.9) in die STEP.De-Studie aufgenommen. Um die Konsistenz zu bewerten, wurde die Diagnose zusätzlich in einer Teilstichprobe von n = 57 mit einem zusätzlichen SKID-I Interview, das von einer im SKID-1 geschulten wissenschaftlichen Mitarbeiterin (M.Sc. Psychologie) der Universität Potsdam durchgeführt.

Von den 393 Patienten waren 251 Patienten der EXP-Gruppe und 142 Patienten der TAU-Gruppe zugewiesen (Evaluationsbericht, Anhang B, Abbildung S1). 32 Patienten in der EXP-Gruppe und 17 Patienten in der TAU-Gruppe erhielten nicht die zugewiesene Therapie und wurden daher nicht in die mITT-Population (modifizierte Intention-to-Treat Analyse) aufgenommen. Demnach konnten 344 Patienten in die mITT-Analyse einbezogen werden (219 EXP und 125 TAU) (Evaluationsbericht, Anhang B, Abbildung S1 für weitere Informationen).

Die Probandencharakteristika wurden zu Studienbeginn erfasst und sind in Tabelle S1 aufgeführt. Die Probanden der Gesamtstichprobe waren zu 71.5% weiblich (EXP: 69.9, TAU: 74.4). Das durchschnittliche Alter der Teilnehmer betrug 49.0 Jahre (IQR 39.0-57.0) und unterschied sich signifikant zwischen den Gruppen. Die meisten Teilnehmer (ca. 56%) hatten als höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss einen Realschulabschluss. Zudem lag der größte Anteil der Probanden (ca. 57%) im Bereich eines mittleren Einkommens. Im Mittel wies die Gesamtstichprobe einen BMI von ca. 26 kg/m² auf.

Die demografischen und klinischen Ausgangscharakteristika waren zwischen den Behandlungsgruppen ausgewogen, mit Ausnahme des Alters (p=0.005). Aus diesem Grund wurde das Alter als Kovariate in die Hauptanalyse einbezogen.

Von den 393 Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, wurde bis zum 6 Monats-Nachbeobachtungszeitraum für insgesamt 177 Personen ein Dropout verzeichnet. Dies entspricht einer Dropout-Rate von 45 % (EXP 45 %, TAU 44 %). Im Zeitraum zwischen Interventionsbeginn (t0) und Nachbehandlung (t2) waren 85 Dropouts zu verzeichnen, was einer Dropout-Rate von 25 % (EXP 25 %, TAU 24 %) entspricht. Sobald bekannt wurde, dass sich eine Person gegen eine Weiterführung der Studienteilnahme entschieden, wurde sie telefonisch kontaktiert und im Falle einer Zustimmung zu den Dropout Gründen befragt. Als Gründe für Dropouts bei STEP.De vor Interventionsbeginn sind beispielsweise nicht erfüllte Einschlusskriterien oder ein zu hoher Aufwand für die Studie zu nennen. Personen, die im Laufe der Intervention entschieden haben, die Studie nicht zu beenden, gaben als Gründe beispielsweise die Unvereinbarkeit mit der Arbeit, zusätzlichen Aufwand oder familiäre Probleme an.

Die mittlere Anwesenheitsrate für die STEP.De Sporttherapie betrug in der mITT-Population 45.3 % (IQR 15.6-71.9) (Median 14.5 Einheiten, IQR 5.0-23.0), die der Psychotherapie 56.3 % (IQR 40.6-75.0) (Median 9.0 Sitzungen, IQR 6.5-12.0). Vier Teilnehmer aus der EXP-Gruppe überschritten aufgrund der parallelen Teilnahme am Online-Training zusätzlich zur lokalen STEP.De Sporttherapie durch das Covid-19-Verfahren das Maximum von 32 Einheiten. Von den 219 Teilnehmenden, die in die mITT Analyse einbezogen wurden, haben 3 Personen (1.4%) die STEP.De Sporttherapie ausschließlich online, 174 (79.5%) ausschließlich vor Ort und 42 Personen (19.2%) sowohl online als auch vor Ort in Anspruch genommen. 21.9% der Teilnehmenden aus der EXP-Gruppe nahmen nach der Intervention eine Psychotherapie in

⁸ In Teilen oder vollständig übernommen aus dem Evaluationsbericht

⁹ In Teilen übernommen und übersetzt aus Heißel et al., in prep.

Anspruch, während 76.8% der TAU-Gruppe nach dem Interventionszeitraum eine Psychotherapie fortsetzten ($X_2=4.564$, $p=.033$).

Im Rahmen der Psychotherapiegruppe kamen zwei Psychotherapieverfahren zum Einsatz: Die Verhaltenstherapie und die tiefenpsychologisch fundierte Therapie. In ersterem Therapieverfahren waren 26 Psychotherapeutencluster ausgebildet. In zweitem waren 2 Psychotherapeutencluster ausgebildet. Die Psychotherapieverfahren entsprachen der in der Versorgung vorgefundenen Verteilung in den eingebundenen Psychotherapiezentren. Durch die geringe Anzahl an Psychotherapeuten ausgebildet in Tiefenpsychologisch fundierter Therapie wurden keine Subgruppenanalysen in Bezug auf die Psychotherapieverfahren durchgeführt.

6.1.2 Analyse des primären Outcome-Parameters

Der Rückgang des mittleren BDI-II Scores zwischen t_0 und t_2 betrug in der EXP-Gruppe 33.0% und in der TAU-Gruppe 32.3%. Auch 6 Monate nach der STEP.De Sporttherapie bzw. nach der Psychotherapie (t_4) betrug die Verringerung des mittleren BDI-II Scores 38.4 % bzw. 40.5 % im Vergleich zu den Ausgangswerten. Der Anteil der Patienten mit mittelschweren oder schweren depressiven Symptomen verringerte sich in der EXP-Gruppe von 60.4 % bei t_0 auf 29.3 % bei t_2 und in der TAU-Gruppe von 59.0 % auf 32.6 % (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S3).

Tabelle S2 im Anhang C des Evaluationsberichts zeigt die Mittelwerte, SDs und Stichprobengrößen des BDI-II für beide Gruppen zu allen Messzeitpunkten auf der Grundlage der mITT-Population.

Für das primäre Ergebnis, den mit dem BDI-II gemessenen Schweregrad der Depression, wurden GEE-Analysen durchgeführt. Das erste Modell (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S5, Modell 1) verglich den Effekt der STEP.De Sporttherapiegruppe auf den Schweregrad der Depression, gemessen mit dem BDI-II, nach 16 Wochen Intervention (t_2). Für die mITT-Population zeigte sich ein signifikanter Haupteffekt der Zeit auf den BDI-II Gesamtscore ($B = 5.81$ [95% CI 4.37 bis 7.25], $p<0.001$), was auf eine Abnahme des Depressionsschweregrads nach 16 Wochen Intervention sowohl für die EXP- als auch für die TAU-Gruppe hinweist. Es wurde weder ein signifikanter Effekt der Intervention noch eine Interaktion zwischen Gruppe und Zeit gefunden. Der Unterschied im BDI-II-Gesamtscore zwischen beiden Gruppen zum Zeitpunkt des Interventionsabschlusses (t_2) war geringer als die vorgegebene Nichtunterlegenheitsschwelle von 3 Punkten: 16.57 (Standardfehler [SE] 0.76) in der STEP.De Sporttherapiegruppe vs. 17.42 (SE 0.99) in der Psychotherapiegruppe (mittlere Differenz [MD]=-0.85 [95% CI -3.34 bis 1.63], $p=0.501$).

In einem zweiten Modell (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S6, Modell 2) wurde die 6-monatige Nachbeobachtung (t_4) miteinbezogen, um zu untersuchen, ob die Auswirkungen der Intervention 6 Monate nach Ende der Behandlung erhalten blieben. Es zeigte sich ein signifikanter Haupteffekt der Zeit, der auf eine Verbesserung des BDI-II Scores in beiden Gruppen von t_0 zu t_4 (7.97 [6.17 bis 9.77]; $p<0.001$) und von t_2 zu t_4 (2.16 [0.90 bis 3.42]; $p<0.001$) hinweist. Es wurde weder ein Haupteffekt der Gruppe noch eine Interaktion zwischen Gruppe und Zeit festgestellt.

6.1.3 Analyse der sekundären Outcome-Parameter

In der sekundären Analyse wurde die Nichtunterlegenheit für depressive Symptome, die mit dem HAM-D bewertet wurden, durch eine GEE Analyse untersucht. Die Nicht-Unterlegenheitsschwelle von $0.3 * SD_{t_0}$ entspricht 2.16 Punkte auf dem HAM-D Summenscore. Es wird also angenommen, dass die STEP.De Sporttherapie der Psychotherapie bei bis zu 2.16 Punkten Unterschied zu Messzeitpunkt t_2 (Interventionsabschluss) nicht unterlegen ist. Es

wurde bewusst eine geringe Schwelle festgelegt, um sicher sein zu können, dass wenn die STEP.De Sporttherapie innerhalb dieser Schwelle liegt, eine nicht-unterlegene und damit gleichwertige Behandlungsoption zur Psychotherapie bei leichter bis mittlerer Depression darstellt. Damit bewegen wir uns noch unter den Kriterien der NICE-Guidelines (National Collaborating Centre for Mental Health, 2010). In dem GEE Modell wurde der Effekt der Sporttherapie auf depressive Symptome nach 16 Wochen Intervention (t2) analysiert. Für die mITT-Population wurde ein signifikanter Haupteffekt der Zeit auf den HAM-D-Gesamtscore gefunden (3.10 [95% CI 1-96 bis 4-25], $p < 0.001$). Dies zeigt eine Reduktion der depressiven Symptomatik nach 16 Wochen Intervention sowohl für die Sporttherapie- als auch für die Psychotherapiegruppe. Es gab weder einen signifikanten Effekt der Intervention noch eine Interaktion zwischen Gruppe und Zeit. Der Unterschied im HAM-D-Summscore zwischen beiden Gruppen zum Zeitpunkt des Interventionsabschlusses (t2) war geringer als die vordefinierte Nicht-Unterlegenheitsgrenze von 2.16 Punkten: 11.44 (Standardfehler [SE] 0.52) in der Sporttherapiegruppe vs. 12.48 (SE 0.65) in der Psychotherapiegruppe (mittlere Differenz [MD]=-1.04 [95% CI -2.70 bis 0.61], $p = 0.218$). Der HAM-D-Score verringerte sich um 4.42 (SE 0.50) ($p < 0.001$) Punkte in der Sporttherapiegruppe gegenüber 3.10 (0.58) ($p < 0.001$) Punkten in der Psychotherapiegruppe.

Weiterhin wurden für die sekundären Outcome-Parameter depressive Symptome sowie berufliche und soziale Anpassung GLMM-Analysen durchgeführt, welche weder einen signifikanten Gruppeneffekt der Intervention noch eine Interaktion zwischen Gruppe und Zeit zeigten. Für depressive Symptome, die mit dem HAM-D gemessen wurden, zeigten die mITT-Analysen einen signifikanten Effekt der Zeit vor vs. nach der Behandlung (3.95 [1.99 bis 5.91]; $p < 0.001$) (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S7, Modell 3), was auf einen Rückgang des HAM-D Gesamtscores nach 16 Wochen Intervention für beide Gruppen hinweist. Bei Einbeziehung der 6-monatigen Nachbeobachtung in das Modell (t4) (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S8, Modell 4) wurde ebenfalls ein signifikanter Haupteffekt der Zeit beobachtet (5.96 [3.94 bis 7.99]; $p < 0.001$), der eine Abnahme der depressiven Symptome vom Interventionsbeginn bis zur 6-monatigen Nachbeobachtung anzeigt.

Hinsichtlich der beruflichen und sozialen Anpassung (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S9, Modell 5) wurde ein signifikanter Effekt der Zeit vor vs. nach der Behandlung festgestellt (5.25 [2.50 bis 8.01]; $p < 0.001$), was auf eine Verbesserung des WSAS Scores sowohl für die STEP.De Sporttherapie als auch für die Psychotherapie hinweist. Bei Einbeziehung der 6-monatigen Nachbeobachtung in das Modell (t4) (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S10, Modell 6) wurde ebenfalls ein signifikanter Haupteffekt der Zeit beobachtet (7.12 [4.18 bis 10.06]; $p < 0.001$), der auf eine Verbesserung der beruflichen und sozialen Anpassung vom Ausgangswert bis zur 6-monatigen Nachbeobachtung hinweist.

Tabelle S2 im Anhang des Evaluationsberichts zeigt die Mittelwerte, SDs und Stichprobengrößen der sekundären Ergebnisse für beide Gruppen zu allen Messzeitpunkten auf der Grundlage der mITT-Population. In Bezug auf Angst lagen die VDS-90 Scores bei t0 in der EXP-Gruppe bei 0.96 und in der TAU-Gruppe bei 0.88, was auf keine pathologisch erhöhten Werte hinweist.

Für weitere sekundäre Endpunkte wurde eine zweifache Varianzanalyse mit wiederholten Messungen (ANOVA) durchgeführt, wobei der Zeitpunkt (t0 und t2) als Faktor innerhalb und die Gruppe als Variable zwischen den Probanden diente. Die Ergebnisse der ANOVA mit Messwiederholung zeigten einen signifikanten Haupteffekt der Zeit (t0 bis t2) für den WHODAS 2-0 Score ($F[1,2152] = 72.684$, $p < 0.001$), den GSE-6 Gesamtscore ($F[1,247] = 24.583$, $p < 0.001$), den EQ-5D-5L-Indexwert ($F[1,240] = 36.197$, $p < 0.001$), die mentale (MCS-12; $F[1,220] = 94.083$, $p < 0.001$) und körperliche Komponente des SF-12 (PCS-12) ($F[1,220] = 13.698$, $p < 0.001$) sowie der Befriedigung der psychologischen Grundbedürfnisse ($F[1,245] = 11.569$, $p < 0.001$) und deren Frustration ($F[1,247] = 26.893$, $p < 0.001$). Für keinen der sekundären Endpunkte wurde ein signifikanter Effekt der Gruppe oder eine Interaktion

zwischen Gruppe und Zeit gefunden. In den Abbildungen S2 bis S8 in Anhang B des Evaluationsberichts sind diese Ergebnisse für jeden sekundären Endpunkt grafisch dargestellt. Nach Hinzufügen des Alters als Kovariate (ANCOVAs mit Messwiederholung), blieb der signifikante Zeiteffekt für alle Variablen erhalten, außer für die Frustration der psychologischen Grundbedürfnisse und den SF-12 PCS-12. Es wurde auch bei den ANCOVAs weder ein signifikanter Effekt der Gruppe noch eine Interaktion zwischen Gruppe und Zeit gefunden.

Bei Einbeziehung der 6-monatigen Nachbeobachtung (t4) wurden ebenfalls eine zweifaktorielle Varianzanalyse mit wiederholten Messungen (ANOVA) durchgeführt, wobei der Zeitpunkt (t0 und t4) als Faktor innerhalb und die Gruppe als Variable zwischen den Probanden diente. Die Ergebnisse der ANOVA mit Messwiederholung zeigten einen signifikanten Haupteffekt der Zeit (t0 bis t4) für den WHODAS 2.0 Score ($F[2, 108]=49.220$, $p<0.001$), den GSE-6 Gesamtscore ($F[2, 196]=22.485$, $p<0.001$), den EQ-5D-5L-Indexwert ($F[2, 192]=23.275$, $p<0.001$), die mentale ($F[2, 164]= 56.749$, $p<0.001$) und die körperliche Komponente des SF-12 ($F[2, 164]= 7.964$, $p<0.001$) sowie die Befriedigung der psychologischen Grundbedürfnisse ($F[2, 194]= 6.290$, $p = 0.002$) und deren Frustration ($F[2, 196]= 17.460$, $p < 0.001$). Auch wenn das Alter als Kovariate berücksichtigt wurde (ANCOVAs mit Messwiederholung), blieb der Zeiteffekt überwiegend signifikant, so für den WHODAS 2.0, den EQ-5D-5L-Indexwert und den GSE-6. Für den BPNSFS blieb der signifikante Zeiteffekt nach Hinzufügen des Alters als Kovariate nur hinsichtlich der Frustration der psychologischen Grundbedürfnisse erhalten. Für den SF-12 zeigte sich unter Berücksichtigung des Alters als Kovariate kein signifikanter Zeiteffekt.

6.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

6.2.1 Probandencharakteristika

Teilnehmer, die der Weitergabe ihrer Kostendaten zustimmten, wurden in die gesundheitsökonomische Analyse aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen. Somit umfasste die Stichprobe für die gesundheitsökonomischen Datenanalysen zum Zeitpunkt der aktuellen Datenauswertung (September 2022) 207 Teilnehmer in der EXP-Gruppe (94.5% der mITT Population der EXP-Gruppe) und weitere 124 Teilnehmer in der TAU-Gruppe (99.2% der mITT Population der TAU-Gruppe).

6.2.2 Gesundheitsökonomische Analysen

Die Analyse des primären Endpunktes (Schweregrad der Depression gemessen mittels BDI-II) wurde mit der Stichprobe der gesundheitsökonomischen Daten wiederholt.

Es wurden verallgemeinerte Schätzungsgleichungen (GEE) mit Last Observation Carried Forward (LOCF) verwendet, die die Abhängigkeit der Messungen innerhalb eines Clusters berücksichtigen. Das erste Modell (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S5, Modell 1) untersuchte den Effekt der STEP.De-Intervention (16 Wochen) auf den Schweregrad der Depression, gemessen mit dem BDI-II. Für die mITT-Population wurde ein signifikanter Haupteffekt der Zeit auf den BDI-II-Gesamtscore (5.93 [95% CI 4.53 bis 7.33], $p<0.001$) gefunden, was auf eine Abnahme des Depressionsschweregrads nach 16 Wochen Intervention sowohl für die STEP.De- als auch für die Psychotherapiegruppe hinweist. Es wurde weder ein signifikanter Effekt der Gruppe noch eine Interaktion zwischen Gruppe und Zeit festgestellt. Der Unterschied im BDI-II-Gesamtscore zwischen beiden Gruppen zum Zeitpunkt des Interventionsendes (t2) war geringer als die vorgegebene Nichtunterlegenheitsgrenze von 3 Punkten: 17.23 in der STEP.De Sporttherapiegruppe vs. 17.27 in der Psychotherapiegruppe.

In einem zweiten Modell (Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S6, Modell 2) wurde die 6-monatige Nachbeobachtung (t4) eingeschlossen, um zu untersuchen, ob die Effekte der Intervention 6 Monate nach Ende der Intervention erhalten blieben. Die Analyse ergab einen

signifikanten Haupteffekt der Zeit, der auf eine Verbesserung des BDI-II-Scores in beiden Gruppen von t0 bis t4 (7.85 [6.11 bis 9.59]; $p < 0.001$) und von t2 bis t4 (1.92 [0.66 bis 3.18]; $p = 0.003$) hinweist.

Es wurde weder ein Haupteffekt der Gruppe noch eine Interaktion zwischen Gruppe und Zeit gefunden.

Sport- und Psychotherapiekosten

Die Analyse der Sport- und Psychotherapiekosten pro Fall innerhalb eines Zeitraums von 10 Monaten nach Beginn der Intervention zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ($p < 0.001$) mit durchschnittlichen Ausgaben von 1356.40 € (SD 1550.76 €) in der EXP-Gruppe und 2411.26 € (SD 1603.62 €) in der TAU-Gruppe. Diese Kosten umfassen sowohl die Kosten für die jeweilige Intervention als auch die Kosten für Psychotherapie, die innerhalb des 10-monatigen Zeitraums fortgesetzt bzw. begonnen wurde. Die Analyse der reinen Interventionskosten ergab für 4 Monate STEP.De Sporttherapie (M 681.20 €, SD 269.87 €) signifikant niedrigere Kosten als für 4 Monate Psychotherapie (M 993.52 €, SD 411.08 €; $p < 0.001$). Um zudem die Heterogenität der Cluster zu berücksichtigen, wurden verallgemeinerte lineare gemischte Modelle (GLMM) durchgeführt. Die Cluster (Psychotherapeutenpaare/triplets) wurden als zufällige Effekte einbezogen. Die GLMM Analyse der Kosten pro Fall innerhalb des Zeitraums von 10 Monaten nach Interventionsbeginn zeigte einen signifikanten Gruppeneffekt (-1054,86 [-1405,75 bis -703,97]; $p < 0,001$), der zeigt, dass die Zugehörigkeit zur STEP.De Sporttherapiegruppe mit signifikant niedrigeren Kosten verbunden ist. Auch das GLMM für die Intervention von 4 Monaten zeigte einen signifikanten Gruppeneffekt (-313,33 [-386,89 bis -238,77]; $p < 0,001$), was darauf hinweist, dass die Zugehörigkeit zur STEP.De Sporttherapiegruppe mit signifikant niedrigeren Interventionskosten verbunden ist.

Weitere gesundheitsökonomische Analysen

Weiterhin wurden Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage), ambulante Kosten, stationäre Kosten, Medikamentenkosten sowie Kosten für Heil- und Hilfsmittel innerhalb der 10 Monate vor Interventionsbeginn sowie innerhalb der 10 Monate nach Interventionsbeginn analysiert. Diese Kosten sind Tabelle S13 im Anhang C des Evaluationsberichts zu entnehmen.

Die AU-Tage geben die Anzahl an Tagen an, an denen die Versicherten bei der Krankenkasse als arbeitsunfähig gemeldet waren. Die durchschnittlichen AU-Tage vor Interventionsbeginn (t0) betragen 66.5 (SD 60.9) Tage in der EXP- und 69.3 (SD 65.2) Tage in der TAU-Gruppe. Seit Interventionsbeginn ist die Anzahl der AU-Tage in beiden Gruppen gestiegen: EXP M 125.8 (SD 122.7) Tage und TAU M 125.5 (SD 118.5) Tage. Für die AU-Tage ergab sich in der Varianzanalyse für beide Gruppen ein signifikanter Zeiteffekt ($p < 0.001$), jedoch kein signifikanter Interaktions- (Gruppe x Zeit, $p = 0.809$) oder Gruppeneffekt ($p = 0.893$).

Hinsichtlich der Inanspruchnahme von ambulanten Leistungen konnte im Mittel in beiden Gruppen eine Reduktion von ca. 12 Facharztkontakten vor Interventionsbeginn auf ca. 11 nach Beginn der Intervention festgestellt werden. Die dominierende Fachgruppe ist aufgrund vieler fehlender Angaben nicht eindeutig zu benennen. Die Kosten für ambulante Leistungen waren sowohl vor als auch nach Interventionsbeginn etwas höher in der EXP-, als in der TAU- Gruppe (nicht signifikant), zeigten jedoch keine Veränderung ab t0.

Insgesamt wurden bei 10.1% (EXP) bzw. bei 14.5% (TAU) der Probanden vor Interventionsbeginn stationäre Aufenthalte verzeichnet. Diese Probanden, welche stationäre Aufenthalte aufwiesen, verbrachten durchschnittlich 14.8 (SD 23.8) Tage (EXP) bzw. 15.7 (SD 20.2) Tage (TAU) im Krankenhaus. Seit Interventionsbeginn wurden 10.6% (EXP) bzw. 16.9% (TAU) der Probanden stationär aufgenommen. Die durchschnittliche Anzahl der stationären Tage betrug 10.8 (SD 15.1) Tage in der EXP- bzw. 24.2 (SD 30.1) Tage in der TAU-Gruppe. In beiden Gruppen stiegen die Kosten für stationäre Aufenthalte nach Interventionsbeginn leicht

an, wobei die Varianzanalyse weder einen signifikanten Zeiteffekt ($p=0.076$), noch einen signifikanten Interaktions- ($p=0.249$) oder Gruppeneffekt ($p=0.114$) ergab.

Bei der Auswertung der Arzneimittel zeigt sich, dass Probanden in beiden Gruppen vor Interventionsbeginn durchschnittlich etwa 6 und in den 10 Monaten nach t_0 etwa 7-mal Medikamente verordnet wurden. Die Medikamentenkosten zeigten keine Veränderung über die Zeit und keinen Unterschied zwischen den Gruppen.

Hinsichtlich Heil- und Hilfsmittel konnte festgestellt werden, dass die Anzahl der Verordnungen in beiden Gruppen sowohl vor (Min. 0; Max. 14 [EXP] bzw. 10 [TAU]) als auch nach Interventionsbeginn (Min. 0; Max. 12 [EXP] bzw. 8 [TAU]) durchschnittlich etwa 1 betrug. Die Kosten für Heil- und Hilfsmittel zeigten keine signifikante Veränderung über die Zeit und keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Difference in difference (DiD) GLMM

Mithilfe eines Difference in difference (DiD)-Ansatzes wurde die Wirkung der Intervention auf Gesamtkosten (ambulante Kosten, stationäre Kosten, Medikamentenkosten sowie Kosten für Heil- und Hilfsmittel) zwischen der EXP- und der TAU-Gruppe untersucht. Der Effekt wurde mit gemischten Modellen (GLMM) in SPSS modelliert. Es wurde "Treatment" als Dummy-Variable erstellt, welche den Effekt der STEP.De Sporttherapiegruppe kodiert (EXP-Gruppe (=1) und TAU-Gruppe (=0)); "Post period" als Dummy-Variable, die den Effekt für den Zeitraum nach der Intervention angibt (10 Monate vor der Intervention (=0) und 10 Monate nach der Intervention (=1)). Der Interaktionsterm (Behandlung*Post) spiegelt somit den DiD-Parameter wider, der die Wirkung der STEP.De Sporttherapie auf die Veränderung der Gesundheitskosten angibt. Weiterhin wurde für Clusterzugehörigkeit (Psychotherapeutenpaare/triplets) kontrolliert und die Interaktion "Behandlung*Cluster" in das Modell aufgenommen. Die IDs der Teilnehmenden wurden in den Modellen als Zufallseffekt behandelt.

Das DiD-Modell zeigte, dass die Zugehörigkeit zur EXP-Gruppe statistisch signifikante Auswirkungen auf die Höhe der Gesamtkosten einschließlich der Interventionskosten (10 Monate Sport- und Psychotherapiekosten) hatte (1232.58 € [95% CI 214.39 € bis 2250.77 €]; $p < 0,018$; Tabelle S14). Der in diesem gemischten Modell dargestellte Effekt entsteht durch einen Anstieg der Gesamtkosten einschließlich der Interventionskosten (10 Monate Sport- und Psychotherapiekosten) von M 2246.80 € (SD 5301.59 €) auf M 5119.95 € (SD 5762.09 €) in der TAU Gruppe bzw. von M 2065.77 € (SD 5252.81 €) auf M 3674.07 € (SD 7304.30 €) in der EXP Gruppe. Somit zeigen sich im Vergleich zur Psychotherapiegruppe in der STEP.De Sporttherapiegruppe um M 1232.58 € (SE = 518.51, $p < .05$) geringere Gesamtkosten einschließlich der Interventionskosten (10 Monate Sport- und Psychotherapiekosten).

In einer Sensitivitätsanalyse untersuchten wir darüber hinaus den Effekt auf die Gesamtkosten ohne Interventionskosten und anschließende Regelpsychotherapie. Das DiD-Modell zeigte hier, dass die Zugehörigkeit zur EXP-Gruppe keine statistisch signifikanten Auswirkungen auf die Höhe der Gesamtkosten (ohne Interventionskosten und anschließende Regelpsychotherapie) hatte ($p = 0,726$; Evaluationsbericht, Anhang C, Tabelle S15).

6.3 Prozessevaluation

Für die Prozessevaluation wurden in einem ersten Schritt die individuellen Verläufe der Studien-Probanden über den gesamten Therapiezeitraum (16 Wochen) analysiert. Es zeigte sich, dass ein Großteil der Verläufe grundsätzlich positiv (d. h. durch tendenziell abfallende depressive Symptomatik) gekennzeichnet war, wohingegen ca. ein Drittel der Probanden in beiden Gruppen eine insgesamt Symptomverschlechterung berichtete (tendenzieller Anstieg der depressiven Symptome: 33% in der STEP.De Sporttherapie, 29% in der Psychotherapie (Evaluationsbericht, Anhang B, Abbildung S9). Hinsichtlich Studienabbruch ist der Anteil an

Probanden innerhalb der Prozess-Evaluation zwar höher in der STEP.De Sporttherapie (16%) als in der Psychotherapie (9%), aber nicht signifikant (X^2 -Test $p=.25$).

Um in einem zweiten Schritt die Veränderungsprozesse detaillierter zu analysieren, wurden die individuellen Verläufe (an dieser Stelle begrenzt auf Probanden, die einerseits bis zum Ende an der Studie teilnahmen und andererseits tendenziell positiv auf die Therapie reagierten, d.h. einen abfallenden Trend aufwiesen, s. o.) mithilfe individueller Verlaufskurven modelliert (Evaluationsbericht, Anhang B, Abbildung S10).

Tatsächlich zeigte sich ein signifikanter Unterschied in den Modellparametern der STEP.De Sporttherapie, der auf eine insgesamt schnellere Veränderung der kognitiven Symptome (Rumination) im Vergleich zu den depressiven Symptomen hinweist ($p=.003$ und $p<.001$ für die Modell-Parameter a und b); die Veränderungen innerhalb der Psychotherapiegruppe sahen insgesamt ähnlich aus, unterschieden sich aber nicht signifikant (alle $ps>.100$). Dies könnte einerseits auf einen Sport-spezifischen Mechanismus hinweisen, jedoch auch mit der geringeren Stichprobengröße und damit geringeren statischen Power in der TAU-Gruppen zusammenhängen (vgl. Gruppenzuweisung 2:1).

Der postulierte Wirkmechanismus von körperlicher Aktivität auf die Depression (s. Hypothesen) wurde mittels einer Mediationsanalyse basierend auf dynamischen (Lag-) Mehrebenen-Modellen überprüft (Evaluationsbericht, Anhang B, Abbildung S11). Die Ergebnisse sind in Abbildung S11 im Anhang B des Evaluationsberichts dargestellt: alle Pfade weisen einen signifikanten ($p<.05$) Koeffizienten im Bereich von .04 bis .13 auf; entsprechend der Kodierung der Variablen sind die Effekte entweder positiv (z. B. zwischen körperlicher Aktivität und kognitiver Kontrolle oder zwischen Rumination und Depression) oder negativ (z. B. zwischen körperlicher Aktivität und Depression oder zwischen Kognitiver Kontrolle und Rumination). Das Ergebnis der Mediationsanalyse, bei welcher der sog. indirekte Effekt (von körperlicher Aktivität über Kognitive Kontrolle und/oder Rumination auf Depression) mit dem sog. direkten Effekt (ohne Umweg von der körperlichen Aktivität auf Depression) verglichen wurde, spricht für eine partielle Mediation, da beide Effekte signifikant sind (alle $ps<.05$).

Für eine weitere Ausdifferenzierung der zentralen Variablen „Bewegung“ und „kognitive Kontrolle“ wurden diese jeweils zusätzlich mit einer gesonderten Methode erhoben. Mithilfe von Bewegungssensoren (Akzelerometrie) konnten zeitlich begrenzte Phasen von erhöhter körperlicher Aktivität im Alltag identifiziert werden (z. B. auf dem Weg zum Einkaufen, Radfahren, sowie eigenständiger Sport) und mit den fortlaufend durchgeführten Ratings der Probanden in Verbindung gesetzt werden. Nach Standardisierung (am individuellen Mittelwert und der individuellen Standardabweichung), ergab sich durch Übereinanderlegen dieser Zeitfenster von allen Probanden ein mittlerer Anstieg der positiven Emotionsratings (z. B. Freude), sowie ein Rückgang negativer Emotionen (z. B. Traurigkeit) über mehrere Stunden nach der Aktivität (Evaluationsbericht, Anhang B, Abbildung S12). In ähnlicher Weise ging die Phase körperlicher Aktivität mit einer nachfolgenden Phase subjektiv verbesserter kognitiver Kontrolle und weniger Grübeln einher.

Da insbesondere die eigene momentane kognitive Kontrolle nicht ohne Schwierigkeiten selbst einzuschätzen ist, wurde hier ebenfalls ein ergänzendes Verfahren zur Erfassung eingesetzt. In wöchentlich stattfindenden Tests, bei denen die Probanden möglichst schnell und akkurat auf visuelle Reize auf dem Smartphone reagieren sollten, wurde die Veränderung der kognitiven Kontrolle im Alltag und über die Wochen der Studienteilnahme erhoben. Die Ergebnisse zeigten einen generellen Trend zu besserer kognitiver Kontrolle bei den Probanden (z. B. weniger Fehler, bessere Genauigkeit, schnellere Reaktionen) über die Wochen der Studienteilnahme (Evaluationsbericht, Anhang B, Abbildung S13).

7. Diskussion der Projektergebnisse¹⁰

Ein Großteil der unterstützenden Evidenz für Sporttherapie bei Depression stammt aus streng kontrollierten Wirksamkeitsstudien unter idealen, artifiziellen Bedingungen (Phase III-Studien) (Schuch et al., 2017). Dies ist nicht ausreichend, um Ärzte und politische Entscheidungsträger bei der Wahl der optimalen Behandlung für Patienten hinreichend unterstützen zu können. Daher ist es wichtig, methodisch hochwertige, pragmatische RCTs durchzuführen, um die Wirksamkeit und Kosteneffizienz von Sporttherapie in der Regelversorgung zu untersuchen. Sie füllt die Umsetzungslücke zwischen Evidenz und Praxis und liefert entscheidende Informationen über die Generalisierbarkeit der Studienbefunde und damit eine adäquate Grundlage für praktische Entscheidungen in natürlichen Anwendungskontexten (Heissel et al., 2020).

Aufgrund dessen zielte die STEP.De Studie darauf ab, die Wirksamkeit und den Nutzen sowie die Kosteneffizienz von STEP.De Sporttherapie im Vergleich zu Psychotherapie unter realen Bedingungen (Phase IV-Studien) und somit in der klinischen Routine zu untersuchen.

Zusammenfassung zentrale Ergebnisse der Evaluation der neuen Versorgungsform STEP.De

Schweregrad der Depression (BDI-II)

Es war eine Reduktion des Schweregrades der Depression durch die STEP.De Sporttherapie von durchschnittlich 22.4 (t0) auf 15.0 Punkte (t2) im Interventionszeitraum sowie auf 13.8 Punkte im 6-Monats Nachbeobachtungszeitraum (t4) festzustellen. Auch in der Psychotherapie-Gruppe reduzierte sich der Schweregrad der Depression von 23.2 auf 15.7 Punkte im Interventionszeitraum sowie auf 13.8 Punkte im 6-Monats Nachbeobachtungszeitraum. Dies impliziert eine Reduktion von einer durchschnittlich mittelgradigen Depression zu Beginn der Interventionen auf eine leichte bis minimale Depression nach Beendigung der Interventionen bzw. im Nachbeobachtungszeitraum für beide Gruppen. Die Gesamtstichprobe zeigt hypothesenkonform eine signifikante Verbesserung des Schweregrades der Depression nach 16 Wochen Intervention und der Nachbeobachtung von 6 Monaten. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Hypothesenkonform war die STEP.De Sporttherapie der Psychotherapie hinsichtlich der Verringerung des Schweregrades der Depression nicht unterlegen. Der Unterschied im BDI-II-Gesamtscore zwischen beiden Gruppen zum Zeitpunkt des Interventionsabschlusses (t2) war geringer als die vorgegebene Nichtunterlegenheitsgrenze von 3 Punkten: 16.98 in der STEP.De Sporttherapiegruppe vs. 17.28 in der Psychotherapie-Gruppe. Die Höhe der gemessenen signifikanten Reduktion des Schweregrades der Depression (7.4 Punkte in der EXP-Gruppe und 7.5 Punkte in der TAU-Gruppe) ist als mittlere Veränderung mit deutlicher klinischer Relevanz zu klassifizieren.

Depressionssymptomatik (HAM-D)

Auch die Depressionssymptomatik reduzierte sich durch die STEP.De Sporttherapie von durchschnittlich 15.9 auf 10.2 Punkte im Interventionszeitraum sowie auf 9.4 Punkte im 6-Monats Nachbeobachtungszeitraum. In der Psychotherapie-Gruppe war eine Reduktion der depressiven Symptomatik von 15.5 auf 11.6 Punkte im Interventionszeitraum sowie auf 9.6 Punkte im 6-Monats Nachbeobachtungszeitraum festzustellen. Die Gesamtstichprobe zeigt hypothesenkonform eine signifikante Verbesserung der Depressionssymptomatik nach 16 Wochen Intervention und der Nachbeobachtung von 6 Monaten. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

¹⁰ In Teilen oder vollständig übernommen aus dem Evaluationsbericht

Der Unterschied im HAM-D Gesamtscore war zwischen beiden Gruppen zum Zeitpunkt der Nachbehandlung (t2) geringer als die Nicht-Unterlegenheitsgrenze von 0.3 SD: 10.10 in der STEP.De Sporttherapie-Gruppe vs. 11.48 in der Psychotherapie-Gruppe. Hypothesenkonform war die STEP.De Sporttherapie der Psychotherapie hinsichtlich der Verringerung der depressiven Symptome nicht unterlegen.

Arbeitsfähigkeit

STEP.De erzielte eine Steigerung der Arbeitsfähigkeit: Reduktion des Grades der Beeinträchtigung der beruflichen und sozialen Anpassung von durchschnittlich 18.6 auf 13.7 Punkte (WSAS) im Interventionszeitraum sowie auf 11.8 Punkte im 6-Monats Nachbeobachtungszeitraum. Der Prozentsatz derjenigen, die eine mittelschwere oder schwere Beeinträchtigung der beruflichen und sozialen Anpassung aufwiesen, sank von 44.9 % (t0) auf 27.0 % nach der STEP.De Sporttherapie (t2) und von 50.9 % auf 30.9 % nach der Psychotherapie. Gleichzeitig zeigte der WHODAS 2.0 Score eine Reduktion von durchschnittlich 27.4 auf 22.2 im Interventionszeitraum bzw. auf 21.4 im 6-Monats Nachbeobachtungszeitraum, was auf eine Reduktion des Grades der Behinderung und somit eine Steigerung der Funktionsfähigkeit hindeutet. Auch in der Psychotherapie-Gruppe war eine Reduktion von 20.2 auf 15.0 Punkte (WSAS) sowie von 28.0 auf 23.2 (WHODAS 2.0) im Interventionszeitraum bzw. auf 13.2 Punkte (WSAS) sowie 22.6 (WHODAS 2.0) im 6-Monats Nachbeobachtungszeitraum festzustellen. Die Gesamtstichprobe zeigt hypothesenkonform eine signifikante Verbesserung der Arbeitsfähigkeit nach 16 Wochen Intervention und bei der Nachbeobachtung nach 6 Monaten.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L)

Es war eine Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch STEP.De Sporttherapie von durchschnittlich 0.40 auf 0.50 Index-Punkte im Interventionszeitraum sowie auf 0.52 Index-Punkte im 6-Monats Nachbeobachtungszeitraum festzustellen. Auch die Psychotherapie-Gruppe zeigte eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von durchschnittlich 0.38 auf 0.53 Index-Punkte im Interventionszeitraum sowie auf 0.53 Index-Punkte im 6-Monats Nachbeobachtungszeitraum. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt. Die Gesamtstichprobe zeigt hypothesenkonform eine signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach 16 Wochen Intervention und bei der Nachbeobachtung nach 6 Monaten.

Wirtschaftliche Kosteneffizienz

Bei gesundheitsökonomischer Betrachtung 10 Monate vor und 10 Monate nach Interventionsbeginn zeigten sich hypothesenkonform durch die STEP.De Sporttherapie geringere Gesamtkosten (ambulante Kosten, stationäre Kosten, Medikamente, Heil- und Hilfsmittel inklusive Interventionskosten sowie Kosten für eine nach Interventionsabschluss weitergeführte bzw. begonnene Psychotherapie) verglichen mit der Regelversorgung. Der Kostenunterschied beträgt ca. 1000 € pro Patient. Dieser resultierte insbesondere aus kürzeren psychotherapeutischen Behandlungszeiträumen und niedrigeren Kosten der STEP.De Sporttherapie. Insgesamt stiegen die Gesamtkosten einschließlich der Interventionskosten (10 Monate Sport- und Psychotherapiekosten) von ca. 2200 € (10 Monate vor Interventionsbeginn) auf ca. 5100 € (10 Monate nach Interventionsbeginn) in der Psychotherapie-Gruppe bzw. von ca. 2100 € auf ca. 3700 € in der STEP.De Sporttherapie-Gruppe.

Bei Betrachtung der Gesamtkosten ohne Interventionskosten und anschließende Psychotherapiekosten ist jedoch kein Unterschied zwischen den Gruppen festzustellen, wodurch diese Kosten hypothesenkonform für die STEP.De Sporttherapie-Gruppe im Vergleich zur Psychotherapie-Gruppe nicht signifikant höher ausfallen.

Im Beobachtungszeitraum von 10 Monaten nach Interventionsbeginn fallen die Gesamtkosten (ambulante Kosten, stationäre Kosten, Medikamente, Heil- und Hilfsmittel) inklusive

Interventionskosten und anschließende Psychotherapiekosten hypothesenkonform für die STEP.De Sporttherapie-Gruppe (ca. 3700 €) signifikant geringer als für die Psychotherapie-Gruppe (ca. 5100 €).

Die STEP.De Sporttherapie weist hypothesenkonform sowohl geringere Interventionskosten selbst (Zeitraum von 4 Monaten; EXP ca. 700 €, TAU ca. 1000 €) als auch geringere Interventionskosten einschließlich Kosten für eine nach Interventionsabschluss weitergeführte bzw. begonnene Psychotherapie (Zeitraum von 10 Monaten; EXP ca. 1400 €, TAU ca. 2400 €) auf.

Insgesamt zeigten die gesundheitsökonomischen Analysen mittels des Difference-in-Difference Ansatzes also eine Verringerung der Gesamtkosten verglichen mit der Regelversorgung, die insbesondere aus kürzeren psychotherapeutischen Behandlungszeiträumen und niedrigeren Kosten im Bereich Sport- und Psychotherapie resultieren. Aus Perspektive der Patienten und Kostenträger sind die beobachteten Effekte als wünschenswert zu bezeichnen. Daneben wurden auch Limitationen der neuen Versorgungsform identifiziert. Eine Gesamtkostenreduktion über die psychotherapeutischen Behandlungskosten hinaus konnten nicht beobachtet werden. Lediglich die Interventionskosten selbst, sowie die Kosten für eine nach Interventionsabschluss weitergeführte bzw. begonnene Psychotherapie treiben bei den gesundheitsökonomischen Analysen im gemischten Modell den Kostenunterschied von etwa 1000€ pro Patient.

Weitere Befunde

Nicht nur erbrachte die neue Versorgungsform ihren Wirksamkeitsnachweis in Bezug auf die Primär- und Sekundärdatenanalyse (Depressionssymptomatik, Arbeitsfähigkeit und Lebensqualität), gleichzeitig zeigte sich auch signifikante Verbesserungen der Selbstwirksamkeitserwartung, des physischen und mentalen Gesundheitszustandes und der Befriedigung der psychologischen Grundbedürfnisse festgestellt.

Der Vorteil des STEP.De Programms besteht weiterhin in der schnellen Versorgung innerhalb von i. d. R. 7-14 Tagen der Patienten. Einen Nachweis für diesen Vorteil konnte die Studie aufgrund des Designs nicht erbringen (die Einsteuerung in STEP.De Sporttherapie- und Psychotherapiegruppe erfolgte im gleichen zeitlichen Rahmen), wird aber in der Regelversorgung angesichts der deutlich längeren Wartezeiten auf einen Psychotherapieplatz als gegeben angenommen.

Hinsichtlich der Fragestellungen der Prozessevaluation konnten folgende Schlussfolgerungen gezogen werden: In Ergänzung zu den Prä-Post Effekten mittels Fragebögen (z.B. BDI, s.o.) wiesen auch die zeitlich hoch-aufgelösten Symptoms-Ratings (mittels Smartphone-App) einen überwiegend positiven Trend im Therapieverlauf auf. Der Anteil von Probanden mit negativem Verlauf oder Studien-Abbruch unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen. Jedoch zeigte sich ein differentieller Effekt in der Geschwindigkeit einzelner Variablen: nur in der Gruppe der STEP.De Sporttherapie-Probanden verbesserten sich die kognitiven Symptome (Grübeln) signifikant schneller als die depressiven Hauptsymptome (Stimmung, Antrieb, Anhedonie). In einem Mediationsmodell konnte schließlich der medierende Effekt von Kognitiver Kontrolle und Grübeln im Zusammenhang des positiven Effekts von körperlicher Aktivität auf die depressiven Symptome als partielle Mediation bestätigt werden. Entsprechend der Hypothese bedeutet dies, dass der Wirkmechanismus von Sport bei Depression zumindest teilweise auf eine initiale Verbesserung allgemeiner kognitiver Ressourcen baut. Diese erlaubt es ihrerseits den Betroffenen, das dysfunktionale Grübeln zu reduzieren und somit Verbesserungen der depressiven Symptomatik zu erreichen. Zukünftige Studien können überprüfen, ob die besondere Rolle der Kognitiven Kontrolle im Rahmen von Sporttherapie auch als Ansatzpunkt für Indikationsstellungen genutzt werden kann oder muss: Profitieren Menschen mit ausgeprägten Defiziten der Kognitiven Kontrolle in besonderem Maße von Sporttherapie? Oder ist ein anfängliches Mindestmaß an kognitiver Kontrolle erforderlich, um positive Entwicklungen im Rahmen von Sporttherapie zu initiieren?

Limitationen

Folgende Limitationen müssen angemerkt werden: Die Randomisierung erfolgte aufgrund des Studiendesigns im Versorgungsforschungskontext bereits zu einem recht frühen Zeitpunkt, dadurch wurden im weiteren Verlauf z. B. bei dem Psychotherapeuten bei Diagnoseabsicherung weitere Patienten aus der Studie ausgeschlossen von denen aufgrund der fehlenden Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und -verarbeitung keine Daten vorliegen, wodurch sich durch einen hohen prä-Interventions-Dropout eine stärker selektierte finale Stichprobe ergab, bei der sich Drop-outs auch durch die Präferenz der Teilnehmer ergeben haben könnten (siehe Flow Chart). Ein weiterer prä-Interventions-Drop-out ergab sich durch den Einschluss von Patienten aufgrund der Einschlussdiagnosen durch den behandelnden Arzt, die nicht immer durch den Psychotherapeuten beim Erstgespräch bestätigt wurden bzw. weitere Ausschlussdiagnosen zur Anwendung kamen (z. B. Abhängigkeitserkrankungen). Insgesamt konnten so trotz des Erreichens der Einschlusszahlen zu Beginn der Studie zum Zeitpunkt nach der Intervention für die MITT Analyse nur 259 Probanden erhoben werden. Dies entspricht 83% der ursprünglich angestrebten Fallzahl von 312. Die für die Überprüfung der Interventionseffekte auf das primäre Zielkriterium verwendeten verallgemeinerten lineare Schätzungsgleichungen (GEE) gelten aber für längsschnittlichen Dropout als robust (Lin & Rodriguez, 2015).

Des Weiteren sicherte der Psychotherapeut die Diagnose zwar entsprechend der Einschlussdiagnosen ab, war instruiert diese anhand des affektiven Moduls des SKID-II abzusichern und bestätigte therapeutischen Behandlungsbedarf, trotzdem ergibt sich zu Beginn der Interventionen, dass ca. 20% der Teilnehmer einen BDI Wert von unter 14 Punkten aufweisen, was auf eine minimale bis keine Depression hinweist und damit auch eine weitere Reduktion der Symptomatik limitiert.

Für die Interpretierbarkeit und Anwendbarkeit auf die Gesamtbevölkerung sind diese Einschränkungen zu berücksichtigen, jedoch auch aus der Perspektive Versorgungsforschung und Versorgungsrealität z. B. in Bezug auf die Präferenz der Behandlung zu sehen.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Insgesamt konnte in der Evaluation gezeigt werden, dass die neue Versorgungsform STEP.De zur Verbesserung der Behandlung von Patienten mit leichter bis mittlerer Depression in einer Cluster-randomisierten kontrollierten Nicht-Unterlegenheits-Studie beiträgt, vergleichbar mit der Standardbehandlung.

Vor dem Hintergrund von u. a. bestehenden Versorgungsengpässen, langen Wartezeiten auf bestehende Versorgungsleistungen, der notwendigen Senkung von Chronifizierungsraten, den krisenbedingten Anstiegen der Prävalenz von Depression sowie der Entstigmatisierung von Psychotherapie stellt die evaluierte neue Versorgungsform STEP.De eine notwendige Behandlungsoption in der Versorgung dar.

Die für die Implementierung gewählte Angliederung der neuen Versorgungsform an im Rahmen des Projektes genutzten und weiterhin bestehenden selektivvertraglichen Strukturen nach § 140a SGB V erscheint im ersten Schritt grundsätzlich geeignet, da hierdurch die Fortführung des Programms sichergestellt werden kann, bis die Implementierung in die Regelversorgung vollumfänglich abgeschlossen ist.

Die nachhaltige Umsetzung der STEP.De Intervention in die Regelversorgung stellt in der Regel eine besondere Herausforderung dar. Sie erfordert ein flächendeckendes Netz an geschulten und zertifizierten Sport- und Psychotherapeuten und damit einhergehend die Infrastruktur für (Nach-) Schulungen und (Re-) Zertifizierungen der Sport- und Psychotherapeuten möglichst im Onlineformat, um Engpässe zu vermeiden. Darüber hinaus sind (Online-) Kurzschulungen zum STEP.De Programm für Ärzte, Psychotherapeuten, Sportwissenschaftler, Fallmanager und weitere Krankenkassenmitarbeitende sowie sonstige Berater für die Erstberatung von Interessierten über online verfügbare Informationen hinaus wünschenswert. Die Prüfung der

Zugangsvoraussetzungen der Sport- und Psychotherapeuten sowie Anbietern und Prüfungen zu den Schulungsinhalten stellen einen wichtigen Aspekt der Qualitätssicherung des STEP.De Programms dar. Darüber hinaus wird eine zentrale koordinierende Stelle für die Außendarstellung (z. B. Webpräsenz) und Vernetzungsaktivitäten zwischen den Leistungserbringern und Betroffenen benötigt.

Mit Verweis auf die große Zahl unbehandelter Menschen, die an Depression leiden, einhergehend mit Engpässen in der Versorgung durch u. a. lange Wartezeiten auf Psychotherapieplätze sowie mögliche Chronifizierung, Entwicklung von Komorbiditäten und Verschlechterung der Symptomatik und den damit verbundenen Kosten für das Gesundheitssystem, erhalten die Ergebnisse eine besonders hohe Relevanz und Dringlichkeit in Bezug auf die praktische Umsetzung.

Zusammenfassend zeigt STEP.De sowohl nach der Intervention als auch im Nachbeobachtungszeitraum 6 Monate später eine Verbesserung der wahrgenommenen Arbeits- und sozialen Anpassungsfähigkeit sowie der (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität. Somit stellt sie im Hinblick auf die klinisch relevante Verbesserung der Depressionssymptomatik eine gleichwertige und im Versorgungskontext erprobte, evidenzbasierte Behandlungsoption von Patienten mit leichter bis mittlerer Depression dar. In Bezug auf die Reduzierung der Kosten der Intervention (Interventionskosten selbst, sowie die Kosten für eine nach Interventionsabschluss weitergeführte bzw. begonnene Psychotherapie) im Vergleich zur Standardversorgung ist das STEP.De Programm überlegen.

Die Empfehlung des Evaluators lautet: *Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die neue Versorgungsform STEP.De genauso effektiv und zudem kostengünstiger ist als die Regelversorgung. Aus diesem Grund empfiehlt sich die Überführung der neuen Versorgungsform STEP.De in die Regelversorgung.*

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die beteiligten Krankenkassen haben sich aufgrund des Erfolgs des Projekts dazu entschlossen, die „sporttherapeutische Komplexleistung“ im Rahmen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V ihren Versicherten weiterhin anzubieten. Die CONVEMA GmbH wird als Managementgesellschaft die Ausweitung des Leistungserbringernetzwerks vorantreiben mit dem Ziel, eine flächendeckende Versorgung zu ermöglichen. Die für die Leistungserbringer nötigen Qualifizierungsmaßnahmen, Qualitätssicherung und Außendarstellung werden dabei durch die aus der Universität Potsdam ausgegründete ZEGD GmbH sichergestellt. Weitere Krankenkassen haben ihr Interesse an entsprechenden Verträgen angemeldet.

Für die Vernetzungstätigkeit ist die ZEGD inzwischen eine Kooperation mit der deutschen DepressionsLiga als Vertretung von Betroffenen und Angehörigen eingegangen, die die flächendeckende Verfügbarkeit des STEP.De Programms als Behandlungsalternative fördert und sehr begrüßen würde, insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen Versorgungsengpässe und Wartezeiten mit gestiegenen Bedarfen.

Die Projektergebnisse zeigen eine gleiche Wirksamkeit bei den untersuchten Indikationen, wie die in der Regelversorgung etablierte Psychotherapie. Mit Hilfe der im Innovationsfondprojekt untersuchten Sporttherapie STEP.De ist es möglich, Versorgungsengpässe in der psychotherapeutischen Versorgung wirksam zu umgehen. Dabei ist die angewandte Sporttherapie als eine Komplexleistung zu sehen. Die Sporttherapie STEP.De wird von einem Psychotherapeuten angestoßen und in enger Zusammenarbeit von einem Sporttherapeuten erbracht. Beide Berufsgruppen benötigen eine spezielle Qualifikation. Der Psychotherapeut

überwacht den Behandlungsfortschritt während der Sporttherapie und bewertet abschließend den Behandlungserfolg.

Wie können die Ergebnisse in die Versorgung überführt werden?

Die Wirksamkeit und der Erfolg der „sporttherapeutischen Komplexleistung STEP.De“ hängen wesentlich von der Absicherung der Diagnose und der Prüfung der psychologischen Eignung ab, die im Interventionsgespräch durch den Psychotherapeuten vor Beginn der STEP.De Sporttherapie abgeklärt werden.

Weiterer entscheidender Faktor für den Erfolg der Sporttherapie ist die sporttherapeutische Eingangstestung durch den geschulten und zertifizierten Sporttherapeuten. Hier steht, neben der Berücksichtigung der physiologischen Aspekte und der individuellen Leistungsfähigkeit, die Zielsetzung und Motivation der Patienten im Fokus. Die Sporttherapie, die zweimal wöchentlich über 4 Monate durchgeführt wurde, hat sich so in ihrer Qualität in Bezug auf Intensität, Dauer und sporttherapeutische Betreuung und Anleitung als praktikabel und äquivalent erwiesen. Ebenfalls hat sich die Überwachung der Therapie durch ein monatliches psychologisches telefonisches Assessment (3x) durch den Psychotherapeuten bewährt. Sie dienten auch dazu, mögliche Krisen frühzeitig zu erkennen, um rechtzeitig Maßnahmen zu ergreifen. Um den Erfolg der Sporttherapie auch mittel- bis langfristig zu sichern (z. B. durch weitere sportliche Betätigung), findet am Ende das sporttherapeutische Abschlussgespräch mit dem Sporttherapeuten statt, mit dem Ziel, der Verstetigung von körperlicher Aktivität im Alltag des Patienten. Das Nachsorgegespräch mit dem Psychotherapeuten dient der Erfolgssicherung der Sporttherapie und Abklärung, ob eine weitere Behandlungsbedürftigkeit des Patienten (z. B. Psychotherapie) besteht.

Um dem erhöhten Bedarf von psychotherapeutischer Behandlung aktuell, aber auch in Zukunft gerecht zu werden, bedarf es einer zügigen Implementierung, damit die knappen psychotherapeutischen Ressourcen für die schweren Krankheitsverläufe zur Verfügung stehen.

So bestünde die Möglichkeit, dass die Sporttherapie STEP.De als eine weitere psychotherapeutische Methode bspw. im Rahmen der psychotherapeutischen Sprechstunde vom Psychotherapeuten oder vom Haus- bzw. Facharzt bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Depression verordnet werden könnte. Voraussetzung hierfür ist, dass die genannten Berufsgruppen eine entsprechende Fortbildung zur verordnenden Leistung erhalten und mit Fortbildungspunkten honoriert werden. Über die Fortbildungspflicht würde sichergestellt, dass bundesweit Ärzte und Psychotherapeuten Informationen zur Leistung, aber auch zu den Inhalten und Ablauf der Sporttherapie STEP.De erhalten, um sie Betroffenen verordnen zu können. Die Adressaten für die Schulungen wären die Bundesärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer. Um die Verordnungsmöglichkeit zu klären, müsste auch der GKV SV einbezogen werden.

Die Durchführung der Sporteingangstestung, der STEP.De Sporttherapie sowie des Abschlussgespräches setzen eine spezielle Qualifikation und psychologische Schulung der beteiligten Sport- und Psychotherapeuten voraus, die in der bestehenden Regelversorgung nicht vorhanden ist. Um die Qualität der „sporttherapeutischen Komplexleistung“ bei der Überführung in die Regelversorgung sicherzustellen, müssen die Zielgruppe, die Leistungsinhalte, die Schnittstellen/Kooperationen sowie die Qualifikationsanforderungen eindeutig geregelt werden, wie dies exemplarisch in diesem Projekt geschehen ist. Da Sport- und Physiotherapeuten in keinem übergeordneten Berufsverband organisiert sind, wurde die ZEGD als zentrale Stelle etabliert, die die Zugangsvoraussetzungen für eine Schulung der Sport- und Psychotherapeuten prüft, die Qualifizierungen bzw. Schulungen anbietet und die Zertifizierungen koordiniert.

Um Engpässe bei den Schulungen der Sport und Psychotherapeuten zu vermeiden (innerhalb der Studie wurden 2x2 Tage an Wochenenden für die Sporttherapeuten sowie 2 Abende für

die Psychotherapeuten angeboten), ist die Weiterentwicklung und Überführung in das Onlineformat über eine Lernplattform mit gleicher oder höherer Qualität ein wesentlicher Bestandteil für die erfolgreiche Implementierung und Ausweitung auf Deutschland.

Bezüglich der räumlichen Infrastruktur kommen bestehende Sport- und Physiotherapieeinrichtungen in Frage, die flächendeckend vorhanden sind. Spezielle Geräteanforderungen über das übliche hinaus bestehen nicht. Da bereits flächendeckend in Deutschland physiotherapeutische Einrichtungen sowie Sportvereine existieren, die auch Angebote für Gruppen umsetzen und das notwendige Fachpersonal beschäftigen, können diese Infrastrukturen entsprechend für die STEP.De Sporttherapie genutzt werden.

Ein weiterer erforderlicher Schritt ist die Anpassung der Vergütungshöhe der Einzelleistungen/ Vergütungssätze um ca. 30%, da die bisherige Vergütungshöhe auf Berechnungen aus 2016 beruht und damit nicht die in der Zwischenzeit erfolgten Anpassungen der Psychotherapie- und Physiotherapiesätze berücksichtigt.

Können die Ergebnisse auf andere Populationen, Regionen, oder Versorgungsszenarien übertragen werden?

Die Bundespsychotherapeutenkammer veröffentlichte im Oktober 2020 auf ihrer Website das BPTK-Faktenblatt „Psychische Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen“. Hier heißt es: „Fast 20 Prozent der Kinder und Jugendlichen in Deutschland erkranken innerhalb eines Jahres an einer psychischen Störung. Häufigste Störungen sind Angststörungen, depressive, hyperkinetische sowie dissoziale Störungen (dauerhaft aufsässiges und aggressives Verhalten)“. Es besteht daher ein hoher Bedarf die STEP.De Sporttherapie als Behandlungsoption auf Kinder und Jugendliche zu übertragen. Aber auch für ältere Menschen könnte STEP.De eine wirksame Behandlungsoption darstellen, da auch hier positive Effekte mit Synergien hinsichtlich der häufig altersbedingten bestehenden Komorbiditäten, die im Rahmen der spezifischen STEP.De Sporttherapie berücksichtigt und adressiert werden, zu erwarten sind. Das STEP.De Online-Angebot erreicht durch seine Flexibilität im Setting auch nicht erschlossene Infrastrukturen. So kann STEP.De auch von Versicherten aus ländlichen Regionen genutzt werden. Insbesondere dort, wo die nötige Infrastruktur i. R. der Gesundheitsversorgung nur unzureichend vorhanden ist, aber auch ein Gruppentraining nicht zu Stande kommen kann, da die Anfahrtswege der einzelnen Betroffenen zu lang wären, bietet sich STEP.De Online an. Dies gilt auch entsprechend für immobile Versicherte.

Des Weiteren sollte die Ausweitung auf weitere Diagnosen aus dem Spektrum der psychischen Erkrankungen erfolgen, für die eine gute Evidenzlage für Sport aufgrund metaanalytischer Studien vorhanden ist bzw. als Behandlungsoption in den nationalen Versorgungsleitlinien (S-3-Leitlinien) benannt wird. Hierunter zählen neben Depression Angststörungen, PTBS (posttraumatische Belastungsstörungen), (primäre nicht organische) Insomnien, Schizophrenie und ADHS.

Hieraus ergibt sich jedoch auch entsprechend weiterer Forschungsbedarf: So sollten z. B. Indikationen aus dem Spektrum der psychischen Erkrankungen, für die für Sport bisher noch keine ausreichende Evidenzlage vorhanden ist, in weiteren Forschungsdesigns mit Berücksichtigung finden.

Ein weiterer Forschungsbedarf ergibt sich durch die Implementierung in die Versorgung unter Berücksichtigung vorgenannter unterschiedlicher Settings (urban, ländlich, online) und Zielgruppen (Indikationen, Alter, Komorbiditäten) und die Evaluation der Qualität der Durchführung durch das geschulte Fachpersonal im Sinne der Qualitätssicherung. Zusätzlich sollten die Gründe evaluiert werden, warum sich Versicherte grundsätzlich oder im weiteren Verlauf gegen die Teilnahme an der STEP.De Studie entschieden haben, um ein genaueres Bild zu erhalten, ob es Zielgruppen gibt, die von der STEP.De Sporttherapie in besonderem Maße profitieren bzw. für die die STEP.De Sporttherapie nicht geeignet sind. Den Rekrutierungsweg,

dass Versicherte bzgl. einer Teilnahme an der STEP.De Studie von ihrer Krankenkasse kontaktiert wurden, sollte ebenso evaluiert werden wie die Erweiterung um Rekrutierungswege (z. B. Haus- und Fachärzte, Psychotherapeuten, Sport- und Physiotherapiepraxen, Verbände und Organisationen für Betroffene und Angehörige, Kliniken, Webauftritte, Sportvereine).

Aus Sicht der Prozessevaluation können zukünftige Studien überprüfen, ob die besondere Rolle der Kognitiven Kontrolle im Rahmen von Sporttherapie auch als Ansatzpunkt für Indikationsstellungen genutzt werden kann oder muss: Profitieren Menschen mit ausgeprägten Defiziten der Kognitiven Kontrolle in besonderem Maße von Sporttherapie? Oder ist ein anfängliches Mindestmaß an kognitiver Kontrolle erforderlich, um positive Entwicklungen im Rahmen von Sporttherapie zu initiieren?

Die Sporttherapie hat eine gewisse Nähe zum Rehabilitationssport in der Regelversorgung (§ 43 SGB V), ist aber als eher therapeutische Behandlung denn als sekundär präventive Maßnahme zu sehen. Dies begründet auch die höheren Qualifikationserfordernisse für die Sporttherapie. Ebenfalls ist die enge Verzahnung zwischen Psychotherapeuten und Sporttherapeuten im Rehabilitationssport nicht vorgesehen. Sie ist aber für den Behandlungserfolg notwendig. Ähnliches gilt für die Integration der Leistung bei den Heilmitteln (§ 32 SGB V).

Obwohl Sport als Behandlungsoption bei Depression in den S-3 Leitlinien (Nationale Versorgungsleitlinien) benannt wird, ist sie aktuell als Angebot in der Versorgungslandschaft Deutschlands de facto nicht vorhanden.

Die Ergebnisse der STEP.De Studie zeigen deutlich, dass die STEP.De Sporttherapie klinisch und ökonomisch der Psychotherapie nicht unterlegen bzw. gleichwertig ist und damit eine evidenzbasierte Behandlungsoption in der Versorgung von Patienten mit leichter bis mittlerer Depression darstellt und diese nachhaltig verbessern kann.

Insgesamt kann festgehalten werden, dass das STEP.De Projekt die Qualität der Versorgung für Patienten mit Depression wesentlich weiterentwickelt und um die fehlende bzw. spärliche Evidenz im Versorgungsforschungskontext und in Bezug auf gesundheitsökonomische Fragestellungen erweitert hat und das Potential besitzt, die Verbesserung der Versorgungsstrukturen um die Ergänzung als Behandlungsoption in ganz Deutschland einzuleiten.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlichungen

Heissel, A., Bollmann, J., Kangas, M., Abula, K., Rapp, M., Sanchez, A. (2021). Validation of the German Version of the Work and Social Adjustment Scale in a Sample of Depressive Patients. BMC Health Services Research. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06622-x>

Heißel, A. (2020). Sporttherapie als adjuvante oder alternative Behandlung bei Depression. Psychotherapeut, 65(3), 149–155. <https://doi.org/10.1007/s00278-020-00425-x>

Heissel, A., Pietrek, A., Schwefel, M., Abula, K., Wilbertz, G., Heinzl, S., Rapp, M. (2020). The STEP.De study – a cluster randomized controlled non-inferiority trial of the effectiveness and cost-efficiency of exercise therapy for depression in health services: study protocol. BMJ open 10, Nr.4. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-036287>

Step by Step - Why Exercise Therapy Can Help Treat Depression. Das Forschungsmagazin der Universität Potsdam. (Ausgabe 02/2019). <https://www.uni->

potsdam.de/en/headlines-and-featured-stories/detail/2020-02-20-step-by-step-why-exercise-therapy-can-help-treat-depression

Kongresse/ Conference paper/ Preisverleihungen

Heissel A., Bergau T, Skarabis N, Heinen D, Stielow C, Sánchez A, Heinzl S, Rapp M (2022). Sporttherapie bei Depression (STEP.De). 21. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung. Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V., Potsdam, Germany, October. [doi: 10.3205/22dkvf371](https://doi.org/10.3205/22dkvf371)

Heissel, A., Chruscz, D., Du Bois, M. (2022). Publikumspreis: STEP.De Sporttherapie bei Depression. MSD-Gesundheitspreis, München, Germany, September. <https://www.msd.de/gesundheitspreis/ruckblick-gesundheitspreis-2022/>

Du Bois, M., Heissel, A. (2022). STEP.De Sporttherapie bei Depression. BKK INNOVATIV. BKK-Dachverband. Online. Juni. <https://www.bkk-dachverband.de/bkk-dv/veranstaltungen/veranstaltung/bkk-innovativ-stepde-sporttherapie-bei-depression>

Pietrek, A., Rapp, M., Heinen, D., Heissel, A. (2021). Ergänzende Versorgung bei Depression: Wer geht in die Sporttherapie? Das Soziale in Medizin und Gesellschaft – Aktuelle Megatrends fordern uns heraus 56. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM). Das Gesundheitswesen. Conference Paper. DOI: 10.1055/s-0041-1732241

Rapp M, Bergau T, Skarabis N, Heinen D, Sánchez A, Stielow C, Chruscz D, Du Bois M, Straubing L, Schwitters P, Heinzl S, Heissel A. (2021). Sporttherapie bei Depression (STEP.De). 20. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung. Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. Düsseldorf, Germany, October. [doi: 10.3205/21dkvf353](https://doi.org/10.3205/21dkvf353)

Heißel, A., Skarabis, N., Bergau, T., Heinen, D., Heinzl, S., Rapp, M. (2020). Sporttherapie bei Depression in der Versorgung: Die STEP.De Studie. 2. Brandenburger Kongress für Versorgungsforschung, Brandenburg, Germany, October.

Wilbertz, G., & Heinzl, S. (2019). Automatische Erfassung von körperlicher Aktivität und Bewegung im Alltag. Poster auf dem 11. Workshopkongress für Klinische Psychologie und Psychotherapie und 37. Symposium der Fachgruppe Klinische Psychologie der DGPs in Erlangen.

Wilbertz, G., Adelsberger, J., & Heinzl, S. (2019). Physical activity and cognitive control modulate therapy processes in depression. Poster auf dem 9. Kongress der World Confederation of Cognitive and Behavioral Therapies (WCCBT) in Berlin.

Heissel, A. (2019). Exercise for Depression in Health Care Services: The STEP.De study. Symposium: Physical exercise as an add-on strategy for cognitive behavioral therapy in anxiety and depressive disorders. Invited talk. 9th World Congress for Behavioural and Cognitive Therapies (WCBCT), Berlin, Germany. July.

Heissel, A. (2019). Exercise for depression in health care services. Symposium: Exercise & Mental Health, University of Potsdam, Potsdam, Germany. July.

Im Dezember 2018 wurde STEP.De an der Macquarie University Sydney, Australian Catholic University Sydney und der University of New South Wales, Sydney vorgestellt. Das Feedback und die Resonanz waren durchgängig sehr positiv.

Anlässlich der bundesweiten Woche der seelischen Gesundheit im Oktober 2018 unter dem Motto „Gestresste Gesellschaft – was tun?“ wurde von der Konsortialführung eine Pressemitteilung zu STEP.De- Sporttherapie bei Depression herausgegeben.

Am 28.05.2018 war STEP.De beim Kongress des Innovationsausschusses des G-BA „Zwei Jahre Innovationsfonds“ mit einem Poster präsent. Hier vertrat der wissenschaftliche

Akronym: STEP.De

Förderkennzeichen: 01NVF17050

Leiter Prof. Rapp, der Projektleiter Lars Straubing und der Verantwortliche der CONVEMA Detlef Chruscz das Innovationsfondsprojekt, informierten ausführlich Interessierte und beantworteten Fragen.

Projektanmeldung für die BISP-Datenbank SPOFOR. Die Datenbank SPOFOR als ein Bestandteil des frei zugänglichen Sportinformationsportals SURF des BISP informiert seit dem Erhebungsjahr 1990 über laufende sowie abgeschlossene sportwissenschaftliche Forschungs- und Transferprojekte in Deutschland, Österreich und der Schweiz.[<https://www.bisp-surf.de/Record/PR020210200050>]

Geplante Veröffentlichungen

Heissel, A., Stielow, C., Heinen, D., Bergau, T., Sanchez, A., Pietrek, A., Schwefel, M., Wilbertz, G., Rapp, M.*, & Heinzl, S.* (in prep.). The STEP.De study – Exercise therapy by qualified exercise professionals’ proofs to be as effective as psychotherapy in depressed patients in health care: A randomized controlled trial. *equal contribution.

Wilbertz, G., Heissel, A., Rapp, M. & Heinzl, S. (in prep). Mechanisms of the antidepressant effect of physical exercise therapy: the role of cognitive control.

Wilbertz, G., Heissel, A., Rapp, M. & Heinzl, S. (in prep). Trajectories of change in an ecological momentary assessment study of physical exercise vs. psychotherapy with depressive

Heissel, A.*, Stielow, C.*, Bergau, T., Heinen, D., Sanchez, A., Pietrek, A., Schwefel, M., Wilbertz, G., Heinzl, S., & Rapp, M. (in prep.). Long term effects and cost efficacy of exercise therapy vs. psychotherapy. *equal contribution.

Heissel, A., Stielow, C., Heinzl, S., Heinen, D., Bergau, T., Sanchez, A., Pietrek, A., Schwefel, M., Wilbertz, G., Rapp, M. (planned). Work ability and Quality of life in depressed patients attending exercise therapy vs. psychotherapy after treatments and long-term effects.

Weitere Publikationen sind in Planung.

10. Literaturverzeichnis

- American Heart Association. (2018). *American Heart Association Recommendations for Physical Activity in Adults and Kids*. <https://www.heart.org/en/healthy-living/fitness/fitness-basics/aha-recs-for-physical-activity-in-adults>
- Birnbaum, H. G., Kessler, R. C., Kelley, D., Ben-Hamadi, R., Joish, V. N., & Greenberg, P. E. (2010). Employer burden of mild, moderate, and severe major depressive disorder: Mental health services utilization and costs, and work performance. *Depression and Anxiety*, 27(1), 78–89. <https://doi.org/10.1002/da.20580>
- Bundespsychotherapeutenkammer. (2018). *Wartezeiten für psychisch kranke Menschen weiterhin zu lang: BPTK zum G-BA-Gutachten zur Bedarfsplanung*. <https://www.bptk.de/wartezeiten-fuer-psychisch-krank-menschen-weiterhin-zu-lang/>
- Campbell, M. K., Piaggio, G., Elbourne, D. R., & Altman, D. G. (2012). Consort 2010 statement: Extension to cluster randomised trials. *BMJ*, 345, e5661. <https://doi.org/10.1136/bmj.e5661>
- Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Gøtzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., Dickersin, K., Hróbjartsson, A., Schulz, K. F., Parulekar, W. R., Krleža-Jerić, K., Laupacis, A., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*, 346, e7586. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>
- Cooney, G. M., Dwan, K., Greig, C. A., Lawlor, D. A., Rimer, J., Waugh, F. R., McMurdo, M., & Mead, G. E. (2013). Exercise for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004366.pub6>
- Cuijpers, P., Karyotaki, E., Ciharova, M., Miguel, C., Noma, H., & Furukawa, T. A. (2021). The effects of psychotherapies for depression on response, remission, reliable change, and deterioration: A meta-analysis. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 144(3), 288–299. <https://doi.org/10.1111/acps.13335>
- De Maat, S., Dekker, J., Schoevers, R., & De Jonghe, F. (2006). Relative efficacy of psychotherapy and combined therapy in the treatment of depression: A meta-analysis. *Psychotherapy Research*, 16(5), 566–578. <https://doi.org/10.1080/10503300600756402>
- Fewtrell, M. S., Kennedy, K., Singhal, A., Martin, R. M., Ness, A., Hadders-Algra, M., Koletzko, B., & Lucas, A. (2008). *How much loss to follow-up is acceptable in long-term randomised trials and prospective studies?* 93(6), 4.
- Gandek, B., Ware, J. E., Aaronson, N. K., Apolone, G., Bjorner, J. B., Brazier, J. E., Bullinger, M., Kaasa, S., Leplege, A., Prieto, L., & Sullivan, M. (1998). Cross-Validation of Item Selection and Scoring for the SF-12 Health Survey in Nine Countries: Results from the IQOLA Project. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(11), 1171–1178. [https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(98\)00109-7](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(98)00109-7)
- Haby, M. M., Tonge, B., Littlefield, L., Carter, R., & Vos, T. (2004). *Cost-Effectiveness of Cognitive Behavioural Therapy and Selective Serotonin Reuptake Inhibitors for Major Depression in Children and Adolescents*. 38(8), 579–591.
- Hamilton, M. (1960). A rating scale for depression. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 23, 56–62.
- Hardy, G. E., & Llewelyn, S. (2015). Introduction to Psychotherapy Process Research. In O. C. G. Gelo, A. Pritz, & B. Rieken (Hrsg.), *Psychotherapy Research* (S. 183–194). Springer Vienna. https://doi.org/10.1007/978-3-7091-1382-0_9
- Hautzinger, M., Keller, F., Kühner, C., & Beck, A. T. (2009). *Beck depressions-Inventar: BDI II; manual*. Pearson Assessment.
- Heinzel, S., Lawrence, J. B., Kallies, G., Rapp, M., & Heissel, A. (2015). Using exercise to fight depression in older adults. *GeroPsych*.
- Heissel, A., Bollmann, J., Kangas, M., Abdulla, K., Rapp, M., & Sanchez, A. (2021). Validation of the German version of the work and social adjustment scale in a sample of depressed patients. *BMC Health Services Research*, 21(1), 1–11.

- Heissel, A., Pietrek, A., Flunger, B., Fydrich, T., Rapp, M., Heinzl, S., & Vansteenkiste, M. (2019). The validation of the German basic psychological need satisfaction and frustration scale in the context of mental health. *European Journal of Health Psychology, 25*(4), 119–132. <https://doi.org/10.1027/2512-8442/a000017>
- Heissel, A., Pietrek, A., Schwefel, M., Abula, K., Wilbertz, G., Heinzl, S., & Rapp, M. (2020). STEP.De study—A multicentre cluster-- randomised effectiveness trial of exercise therapy for patients with depressive symptoms in healthcare services: Study protocol. *BMJ Open, 10*, e036287. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-036287>
- Heißel, A., Stielow, S., Heinen, D., Bergau, T., Sanchez, A., Pietrek, A., Schwefel, M., Wilbertz, G., Rapp, M., & Heinzl, S. (in prep.). *The STEP.De study – Exercise therapy by qualified exercise professionals' proofs to be as effective as psychotherapy in depressed patients in health care: A randomized controlled trial. *equal contribution.*
- Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, MF., Kind, P., Parkin, D., Bonse, G., & Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of Life Research, 20*(10), 1727–1736. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>
- Jacobi, F., & Kessler-Scheil, S. (2013). Epidemiologie psychischer Störungen: Häufigkeit und Krankheitslast in Deutschland. *Psychotherapeut, 58*(2), 191–206. <https://doi.org/10.1007/s00278-013-0962-z>
- Jacobi, F., Wittchen, H.-U., Höltling, C., Höfler, M., Pfister, H., Müller, N., & Lieb, R. (2004). Prevalence, co-morbidity and correlates of mental disorders in the general population: Results from the German Health Interview and Examination Survey (GHS). *Psychological Medicine, 34*(4), 597–611. <https://doi.org/10.1017/S0033291703001399>
- Kammerer, K., Falk, K., Heintze, C., Döpfmer, S., & Heusinger, J. (2019). Hindernisse und Voraussetzungen für die Vermittlung älterer, depressiv erkrankter Menschen in Psychotherapie aus Sicht von HausärztInnen. *Das Gesundheitswesen, 81*(01), 58–62. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-116589>
- Kendra, M. S., Mohr, J. J., & Pollard, J. W. (2014). The stigma of having psychological problems: Relations with engagement, working alliance, and depression in psychotherapy. *Psychotherapy, 51*(4), 563–573. <https://doi.org/10.1037/a0036586>
- Krogh, J., Hjorthøj, C., Speyer, H., Glud, C., & Nordentoft, M. (2017). Exercise for patients with major depression: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *BMJ Open, 7*(9), e014820.
- Kühner, C., Bürger, C., Keller, F., & Hautzinger, M. (2007). Reliabilität und Validität des revidierten Beck Depressionsinventars (BDI-II). *Nervenarzt, 78*, 651–656. <https://doi.org/10.1007/s00115-006-2098-7>
- Lawlor, D. A., & Hopker, S. W. (2001). The effectiveness of exercise as an intervention in the management of depression: Systematic review and meta-regression analysis of randomised controlled trials. *BMJ, 322*(7289), 763–767. <https://doi.org/10.1136/bmj.322.7289.763>
- Lin, G., & Rodriguez, R. N. (2015). Weighted Methods for Analyzing Missing Data with the GEE Procedure. *Paper SAS 166-2015*, 1–8.
- Maljanen, T., Knekt, P., Lindfors, O., Virtala, E., Tillmann, P., Härkänen, T., & The Helsinki Psychotherapy Study Group. (2016). The cost-effectiveness of short-term and long-term psychotherapy in the treatment of depressive and anxiety disorders during a 5-year follow-up. *Journal of Affective Disorders, 190*, 254–263. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2015.09.065>
- Mundt, J. C., Marks, I. M., Shear, M. K., & Greist, J. M. (2002). The Work and Social Adjustment Scale: A simple measure of impairment in functioning. *British Journal of Psychiatry, 180*(5), 461–464. <https://doi.org/10.1192/bjp.180.5.461>
- National Collaborating Centre for Mental Health. (2010). *Depression: The treatment and management of depression in adults (updated edition).*

- Norman, G. R., Sloan, J. A., & Wyrwich, K. W. (2003). Interpretation of changes in health-related quality of life: The remarkable universality of half a standard deviation. *Medical care*, 582–592.
- Piaggio, G., Elbourne, D. R., Pocock, S. J., Evans, S. J. W., Altman, D. G., & CONSORT Group, for the. (2012). Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials: Extension of the CONSORT 2010 Statement. *JAMA*, 308(24), 2594. <https://doi.org/10.1001/jama.2012.87802>
- Rapp, M. A., Mell, T., Majic, T., Treusch, Y., Nordheim, J., Niemann-Mirmehdi, M., Gutzmann, H., & Heinz, A. (2013). Agitation in Nursing Home Residents With Dementia (VIDEANT Trial): Effects of a Cluster-Randomized, Controlled, Guideline Implementation Trial. *Journal of the American Medical Directors Association*, 14(9), 690–695. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2013.05.017>
- Rapp, M., Heißel, A., Pietrek, A., Bergau, T., Heinen, D., Stielow, S., Sanchez, A., Schwefel, M., Wilbertz, G., & Heinz, S. (2019). *Evaluationskonzept Projekt STEP.De Sporttherapie bei Depression. Unveröffentlichtes Manuskript eingereicht beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Zuletzt aktualisierte und bestätigte Version vom 26.05.2021.*
- Rhodes, S., Richards, D. A., Ekers, D., McMillan, D., Byford, S., Farrand, P. A., Gilbody, S., Hollon, S. D., Kuyken, W., Martell, C., O'Mahen, H. A., O'Neill, E., Reed, N., Taylor, R. S., Watkins, E. R., & Wright, K. A. (2014). Cost and outcome of behavioural activation versus cognitive behaviour therapy for depression (COBRA): Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 15, 29. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-29>
- Richards, D. A., Ekers, D., McMillan, D., Taylor, R. S., Byford, S., Warren, F. C., Barrett, B., Farrand, P. A., Gilbody, S., Kuyken, W., O'Mahen, H., Watkins, E. R., Wright, K. A., Hollon, S. D., Reed, N., Rhodes, S., Fletcher, E., & Finning, K. (2016). Cost and Outcome of Behavioural Activation versus Cognitive Behavioural Therapy for Depression (COBRA): A randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet (London, England)*, 388(10047), 871–880. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31140-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31140-0)
- Romppel, M., Herrmann-Lingen, C., Wachter, R., Edelmann, F., Düngen, H.-D., Pieske, B., & Grande, G. (2013). A short form of the General Self-Efficacy Scale (GSE-6): Development, psychometric properties and validity in an intercultural non-clinical sample and a sample of patients at risk for heart failure. *GMS Psycho-Social-Medicine*, 10, 1–7. <https://doi.org/10.3205/psm000091>
- Schneider, F., Härter, M., & Schorr, S. (Hrsg.). (2017). *S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression*. Springer-Verlag. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-52906-5>
- Schuch, F. B., Morres, I. D., Ekkekakis, P., Rosenbaum, S., & Stubbs, B. (2017). A critical review of exercise as a treatment for clinically depressed adults: Time to get pragmatic. *Acta neuropsychiatrica*, 29(2), 65–71.
- Schuch, F. B., Vancampfort, D., Richards, J., Rosenbaum, S., Ward, P. B., & Stubbs, B. (2016). Exercise as a treatment for depression: A meta-analysis adjusting for publication bias. *Journal of Psychiatric Research*, 77, 42–51. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2016.02.023>
- Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D., & the CONSORT Group. (2010). CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Medicine*, 8(1), 18. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-8-18>
- Schulz, K. F., & Grimes, D. A. (2005). Sample size calculations in randomised trials: Mandatory and mystical. *The Lancet*, 365(9467), 1348–1353. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)61034-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)61034-3)
- Shinohara, K., Honyashiki, M., Imai, H., Hunot, V., Malta, D. M., Davies, P., Moore, T. H. M., Furukawa, T. A., & Churchill, R. (2013). Behavioural therapies versus other psychological therapies for depression. *Cochrane Database Systematic Reviews*, 10. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008696.pub2>

- Sonnenmoser, M. (2011). Psychotherapie mit Männern: Was sie wirklich wollen. *Deutsches Ärzteblatt*, 9, 405.
- Stanton, R. (2014). Exercise and the treatment of depression: A review of the exercise program variables. *Journal of Science and Medicine in Sport*, 6.
- Stubbs, B., Vancampfort, D., Hallgren, M., Firth, J., Veronese, N., Solmi, M., Brand, S., Cordes, J., Malchow, B., Gerber, M., Schmitt, A., Correll, C. U., De Hert, M., Gaughran, F., Schneider, F., Kinnafick, F., Falkai, P., Möller, H.-J., & Kahl, K. G. (2018). Epa guidance on physical activity as a treatment for severe mental illness: A meta-review of the evidence and position statement from the European psychiatric association (EPA), supported by the International organization of physical therapists in mental health (IOPTMH). *Eur Psychiatry*, 54, 214–244.
- Sulz, S. K. D., & Grethe, C. (2005). *DIE VDS90-SYMPТОMLISTE – EINE ALTERNATIVE ZUR SCL90-R FÜR DIE AMBULANTE PSYCHOTHERAPIE-PRAXIS UND DAS INTERNE QUALITÄTSMANAGEMENT?* 11.
- Thornicroft, G., Chatterji, S., Evans-Lacko, S., Gruber, M., Sampson, N., Aguilar-Gaxiola, S., Al-Hamzawi, A., Alonso, J., Andrade, L., Borges, G., Bruffaerts, R., Bunting, B., Almeida, J. M. C. de, Florescu, S., Girolamo, G. de, Gureje, O., Haro, J. M., He, Y., Hinkov, H., ... Kessler, R. C. (2017). Undertreatment of people with major depressive disorder in 21 countries. *The British Journal of Psychiatry*, 210(2), 119–124. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.116.188078>
- Üstün, T. B., Chatterji, S., Kostanjsek, N., Rehm, J., Kennedy, C., Epping-Jordan, J., Saxena, S., von Korff, M., & Pull, C. (2010). Developing the World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0. *Bulletin of the World Health Organization*, 88(11), 815–823. <https://doi.org/10.2471/BLT.09.067231>
- Vos, T., Allen, C., Arora, M., Barber, R., Bhutta, Z. A., Brown, A., & Boufous, S. (2016). Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: A systematic analysis for the global burden of disease study 2015. *Lancet (London, England)*, 388(10053), 1545–1602. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31678-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31678-6)
- Wittchen, H. U., Jacobi, F., Rehm, J., Gustavsson, A., Svensson, M., Jönsson, B., Olesen, J., Allgulander, C., Alonso, J., Faravelli, C., Fratiglioni, L., Jennum, P., Lieb, R., Maercker, A., van Os, J., Preisig, M., Salvador-Carulla, L., Simon, R., & Steinhausen, H.-C. (2011). The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010. *European Neuropsychopharmacology*, 21(9), 655–679. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2011.07.018>
- World Health Organization. (2017). *Depression and other common mental disorders: Global health estimates*. WorldHealthOrganization.
- Zimovetz, E. A., Wolowacz, S. E., Classi, P. M., & Birt, J. (2012). *Methodologies used in cost-effectiveness models for evaluating treatments in major depressive disorder: A systematic review*. 19.
- Zwarenstein, M., Treweek, S., Gagnier, J. J., Altman, D. G., Tunis, S., Haynes, B., Oxman, A. D., & Moher, D. (2008). Improving the reporting of pragmatic trials: An extension of the CONSORT statement. *BMJ*, 337, a2390. <https://doi.org/10.1136/bmj.a2390>

11. Anhang

Nicht zutreffend.

12. Anlagen

Anlage 1: Präsentation Schulung Fallmanager

1.1: PAR-Q (modifiziert)

Anlage 2: Präsentation Schulung Sporttherapeuten

2.1: Handout Schulung Sporttherapeuten

2.2: STEP-De Eingangstestung Testbogen

Anlage 3: Präsentation Schulung Psychotherapeuten

3.1: Ein- und Ausschlusskriterien inkl. Medikamente

3.2: Informationsblatt Abhängigkeit

3.3: Handout Psychotherapeuten Leitfaden Interventionsgespräch EXP

3.4: Handout Psychotherapeuten Leitfaden Telefonassessment EXP

3.5: Handout Psychotherapeuten Leitfaden Interventionsgespräch TAU

Anlage 4: Präsentation Schulung Assessoren

4.1: STEP.De Assessoren-Ablauf Skript

4.2: STEP.De Assessoren SecuTrial Handbuch

Anlage 5: SOP AE SAE inkl. Formblatt

Anlage 6: Anlaufstellen in Krisen

Anlage 7: Patientenmappe



Schulung Fallmanager



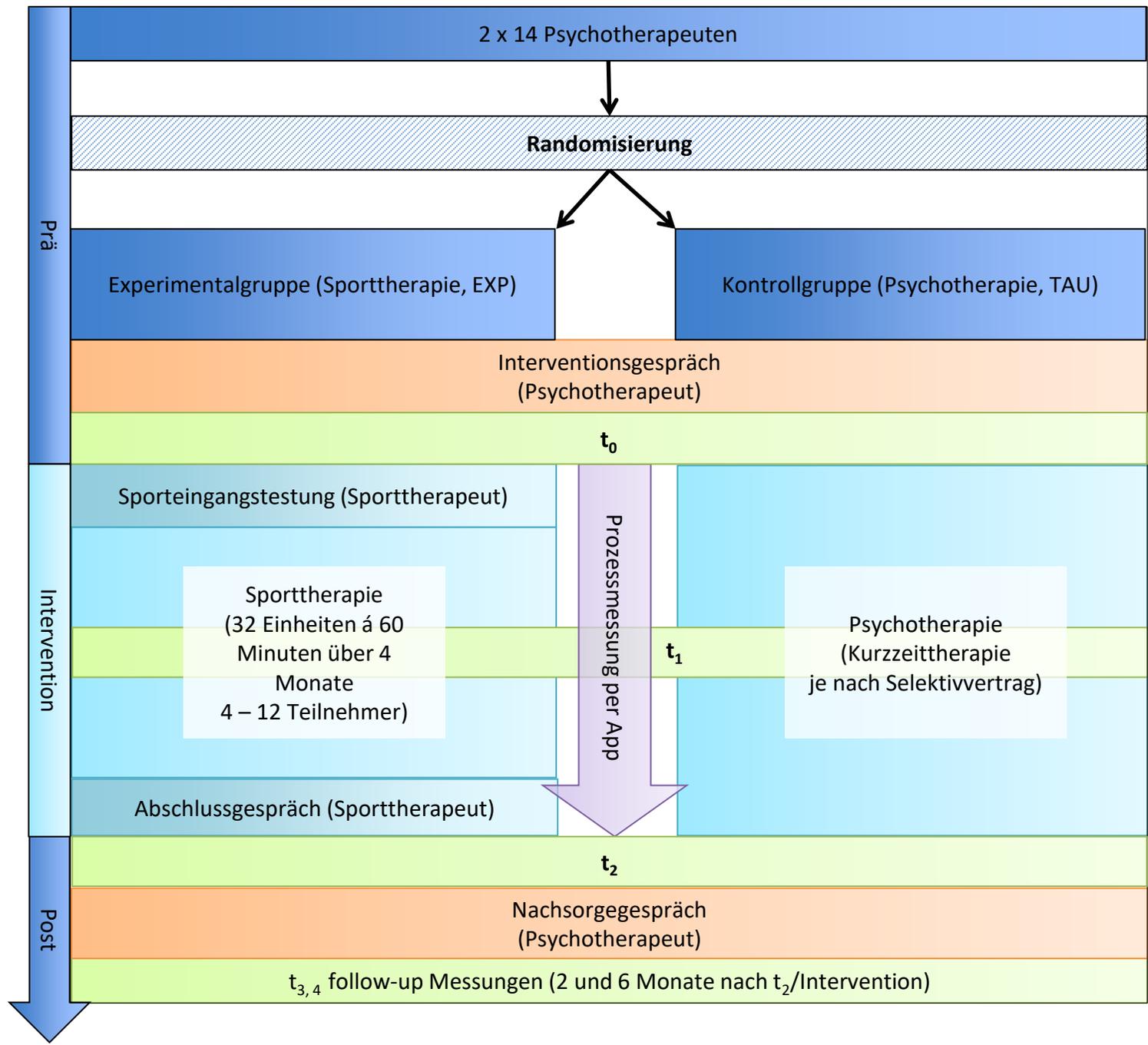
1. Allgemeiner Projektablauf
2. Projektinformationen an Versicherte
 - Ein- und Ausschlusskriterien
3. Notfallmanagement
4. Terminvergabe und projektspezifische Nutzung SmartSheet und CONect
5. Introduction: Teilnahme an der Sporttherapie

STEP.De

- ❖ prospektive, cluster-randomisierte, teil-verblindete Versorgungsstudie
- ❖ beteiligte Krankenkassen: BKK VBU, BAHN BKK, BMW BKK, BKK Gildemeister Seidensticker
- ❖ finanziert durch Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Ziel:
Etablierung von Sporttherapie als Therapieoption in der Regelversorgung als von Ärzten und Psychotherapeuten mögliche zu verordnende Leistung

Allgemeiner
Projektlauf





Grundsätzliche Einschlusskriterien:

1. Min. 18 Jahre alt
2. Keine aktuell laufende, ambulante psychotherapeutische Behandlung
3. Keine Einstufung in Pflegegrad
4. Kein gesetzliches Betreuungsverhältnis
5. Keine Abhängigkeitsdiagnose

Hauptdiagnosen:

ICD-10	Beschreibung
F32.0, F32.1	Depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F33.0, F33.1	Rezidivierende depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F34.1	Dysthymie
F43.2	Anpassungsstörung
F41.2	Angst und depressive Stimmung, gemischt
F48.0	Neurasthenie
F43.8, F43.9	Sonstige Reaktion auf schwere Belastung



Weitere Studienvoraussetzungen:

1. Gesundheitliche Voraussetzungen (siehe PAR-Q-Algorithmus)

- Ggf. Abklärung durch einen Arzt
- Vordruck wird dem Versicherten per Mail/ Post zugesendet
- 1 Woche Zeit zum Abklären, sonst: Regelversorgung

2. Ärztlicher Konsiliarbericht

- Ausschluss körperlicher Ursachen für psychische Symptome

Studieneignung

JA
↓

Einschluss → verblindete
Vermittlung an
Psychotherapeut

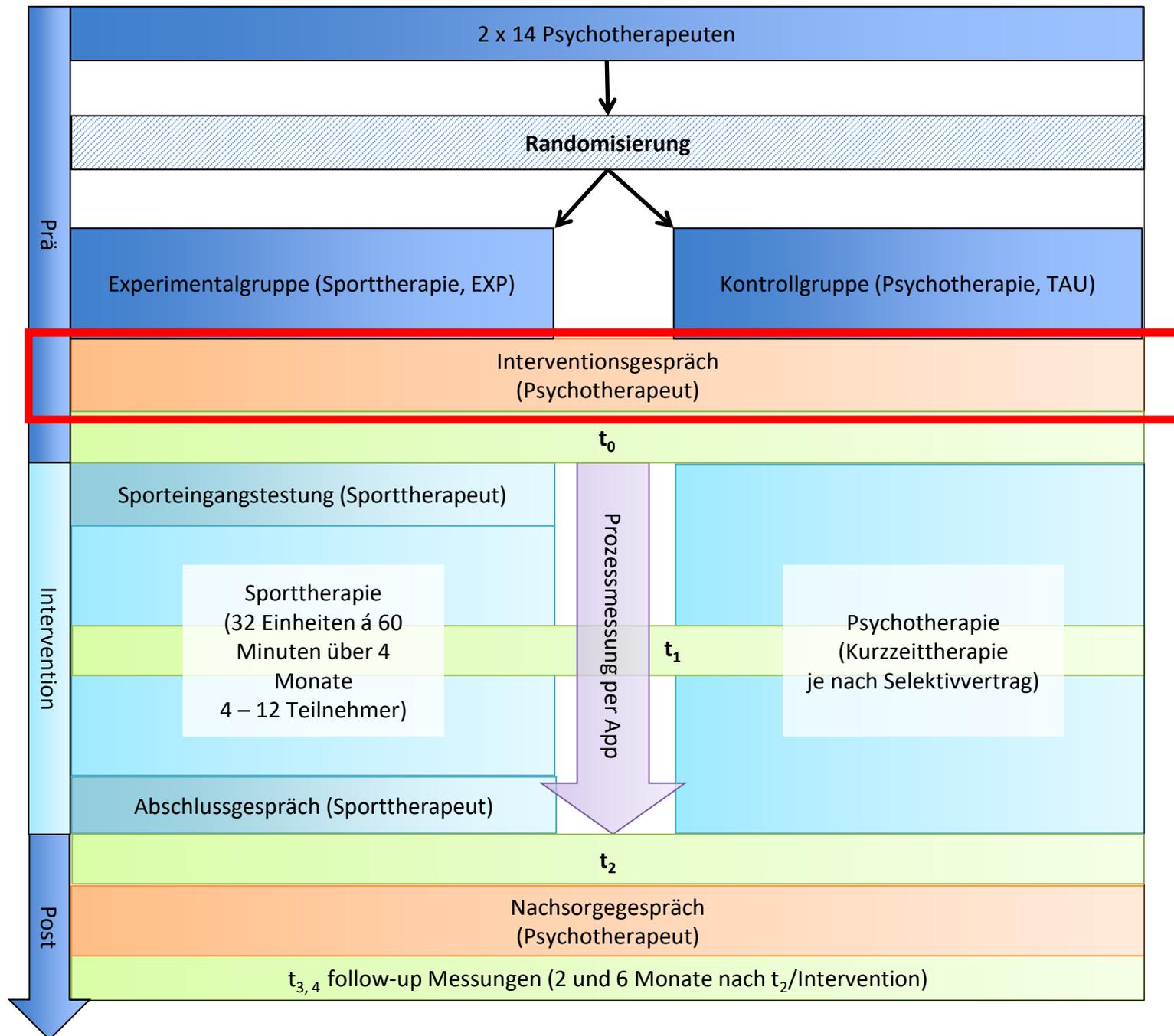
Nein
↓

Regelversorgungs-
angebot

WICHTIG:

- Randomisierungsliste in SmartSheet
- Terminbuchung über CONnect
- mind. 3 Werkstage Vorlauf

Allgemeiner
Projektlauf



Psychotherapeut: Indikationsprüfung und Therapieeignung

1. Aufklärung der Patienten über Gruppenzugehörigkeit (IG,TAU)
2. Strukturierte klinische Diagnostik
3. Ausschluss von *Abhängigkeitserkrankungen*
4. Abklärung der *Psychopharmaka*
5. Übergabe Patient an Studienassessor im Anschluss, Information über Nicht-/Eignung

Ort: Praxen

Dauer: ca. 50 min



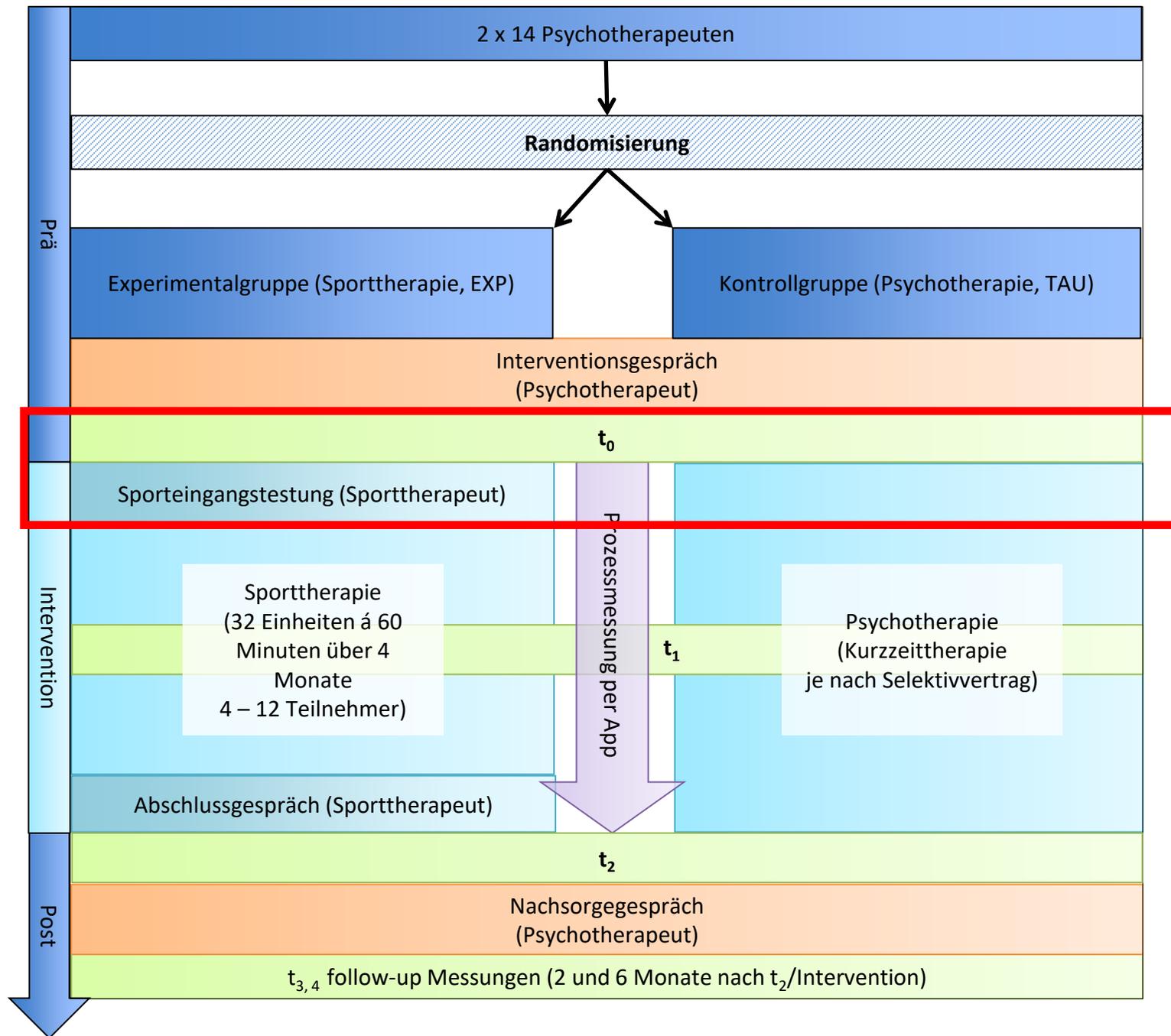
Studienassessor:

1. Persönliches Aufklärungsgespräch über den Studienablauf
2. Vergabe der Studienmappe
3. Studieninformation und Einverständniserklärung
4. Fall anlegen in secuTrial® (secuTrial – Pseudonyms)
5. Ggf. zusätzlich Weitervermittlung an FU Berlin für Installation und Erklärung: movisensXS App, ggf. Smartphoneausgabe
6. Termin beim Sport – Gesundheitspark & telefonisches Assessment Vereinbarung über CONnect

Ort: Praxen

Dauer: ca. 30 min

Allgemeiner
Projektlauf



Diagnostik I:

- Depressionssymptome
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Psychologische Grundbedürfnisse
- Atmosphäre in der Sporttherapie
- Mindfulness

Diagnostik II:

- Depressionssymptome
- Arbeitsfähigkeit
- Körperliche Aktivität
- Andere psychische Symptome

Selbstständiges Online - Assessment via secuTrial®

*Ort: Computer
Dauer: ~45 min*

Telefonisches Assessment mit verblindetem Assessor

*Ort: per Telefon
Dauer: ~45 min*

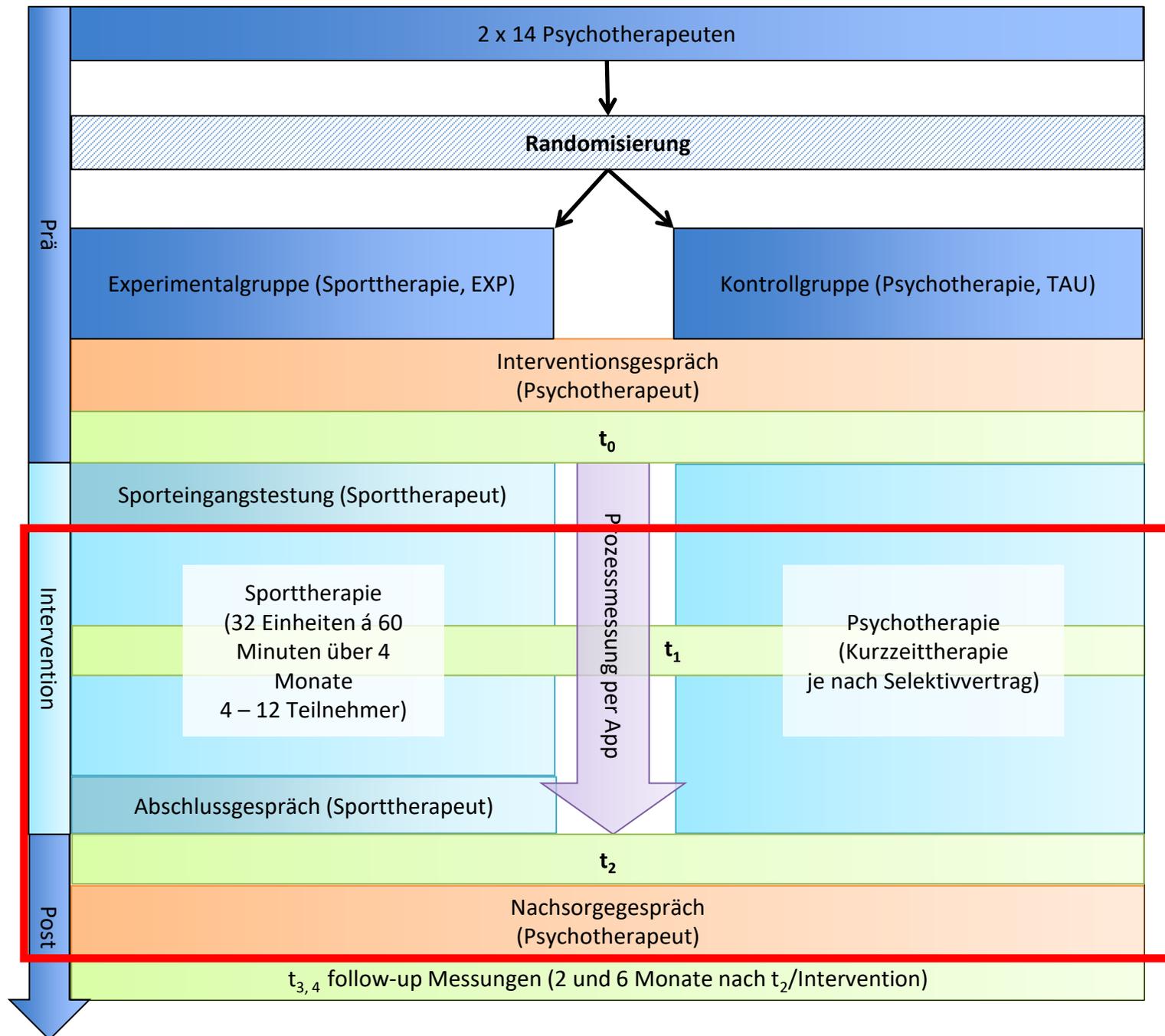


Sportwissenschaftliche Eingangsuntersuchung/ Testung

- Anamnese, Haltungsanalyse, Beweglichkeitstest, Gleichgewichtstest, Handkraftmessung, Muskelkettentestung
- Besprechung von Trainingszielen/ Trainingszeiten
- Erstellung der individuellen Trainingspläne je nach Kapazität

Dauer: ca. 1h
Ort: SGP

Allgemeiner
Projektlauf





Interventionsgruppe

IG – Sporttherapie

Sporttherapie durch qualifizierte Sporttherapeuten

- Alle 4 Wochen telefonische Beratung mit Psychotherapeut
- Gruppen von 4 – 12 Teilnehmern
- 2x/ Woche

Ort: SGP

Dauer: 32 x 1h in 16 Wochen

Kontrollgruppe

TAU - Psychotherapie

Psychotherapie je nach bestehendem Selektivvertrag

- Basis – oder Kurzzeittherapie (15 – 27 Einzelsitzungen)

Ort: Praxen

Dauer: 16 Wochen



Abschlussgespräch Sporttherapie

- Motorische Tests nach Vorbild der Eingangsuntersuchung
- Feedbackrunde
- Weitergehende Trainingsziele
- Informationsweitergabe über Sportangebote

Dauer: 40 min

Ort: SGP

Nachsorgegespräch bei Psychotherapeut

- Diagnostik
- Entscheidung über ggf. weitere Behandlung

Prozessevaluation

- 1. Detailliertes Bild über individuelle Therapieverläufe der Depressionspatienten während der Interventionsphase**
- 2. Selbst – Assessment via movisensXS**
 - Therapie – Prozess – Fragebogen (20 Items)
 - 2 – 5 Mal pro Woche, ca. 5 min
 - Konzentrations – Test
 - 1 Mal pro Woche, Dauer 5 – 10 min

Diagnostik I:

Selbstständiges Online - Assessment via secuTrial®

Ort: Computer

Dauer: ~45 min

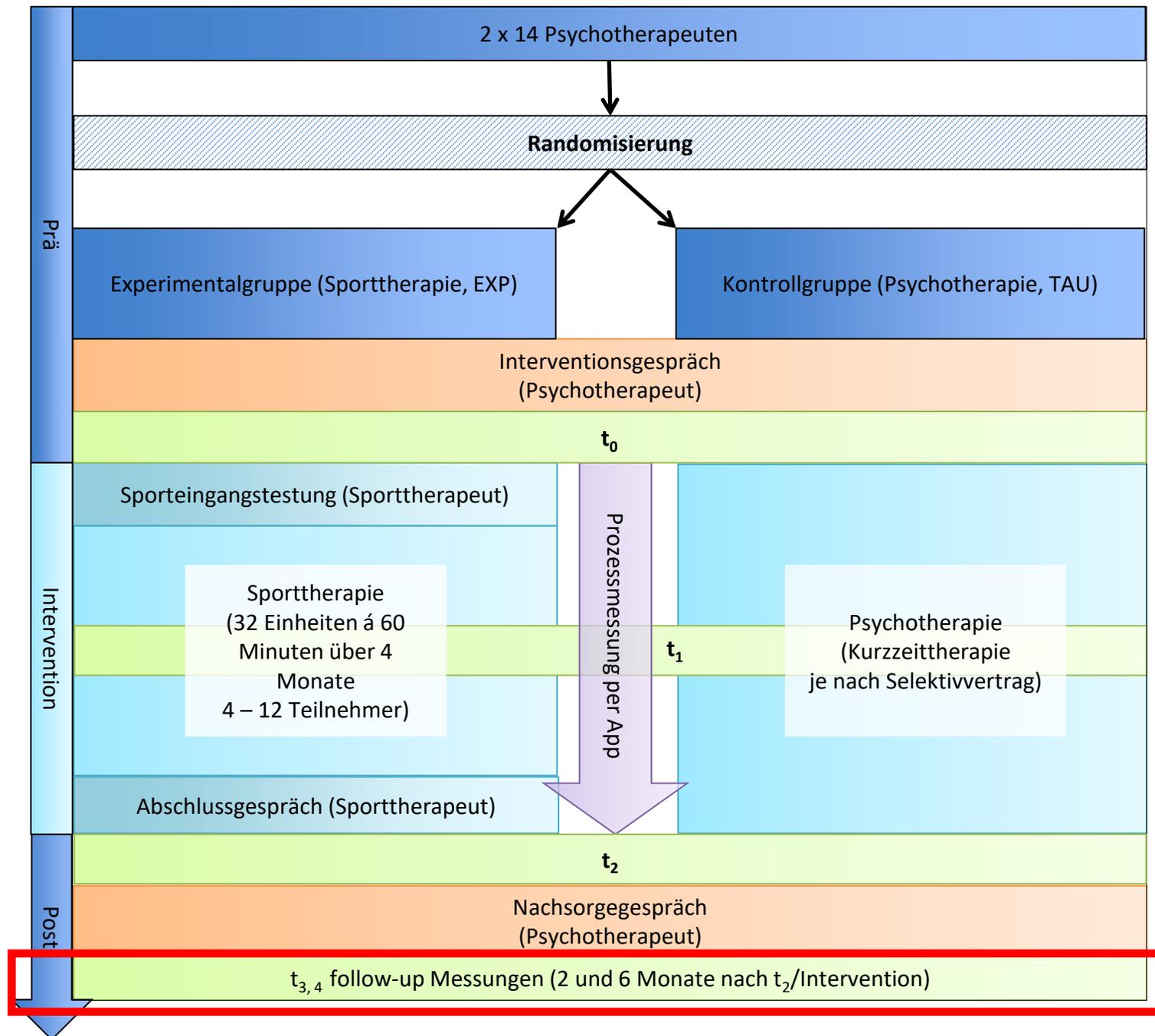
Diagnostik II:

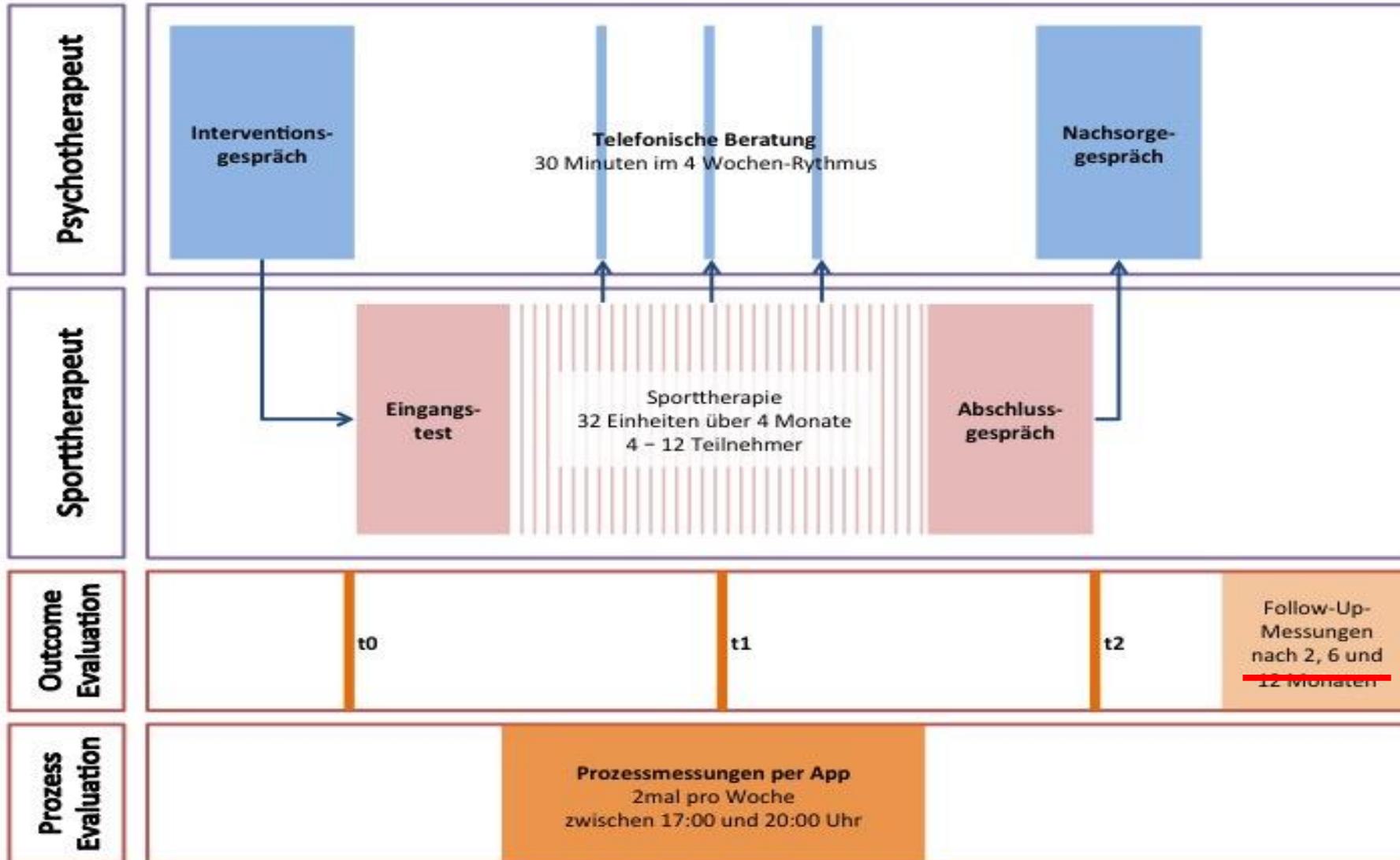
Telefonisches Assessment mit verblindetem Assessor

Ort: Studienzentrum (Potsdam) per Telefon

Dauer: ~45 min

Allgemeiner
Projektlauf





Projektinformationen an Versicherte





Ab dem 2. Juli werden Versicherte für die Studie kontaktiert:

...bei Arbeitsunfähigkeit und entsprechender Diagnose

**...bei gestelltem Antrag bei Psychotherapeut ohne
Kassenzulassung oder**

...bei Eigeninitiative von interessierten Versicherten

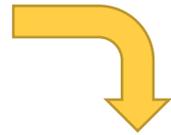


Ziele des ersten telefonischen Kontaktes:

- ❖ Grundvoraussetzungen abklären: Ein- und Ausschlusskriterien
- ❖ Gesundheitliche Voraussetzungen klären
- ❖ Studieninformationen (u.a. Ort, Zeit der Sporttherapie) vermitteln
- ❖ Ggf. Termin mit Psychotherapeuten vereinbaren

Einschlusskriterien:

1. mindestens 18 Jahre
2. gesundheitliche Teilnahmevoraussetzungen für Sporttherapie
3. Diagnose



ICD-10	Beschreibung
F32.0, F32.1	Depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F33.0, F33.1	Rezidivierende depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F34.1	Dysthymie
F 41.2	Angst und depressive Störung, gemischt
F43.2	Anpassungsstörung
F48.0	Neurasthenie
F43.8, F43.9	Sonstige Reaktion auf schwere Belastung



Ausschlusskriterien:

1. eine aktuell laufende, ambulante psychotherapeutische Behandlung und / oder
2. die Einstufung in einen Pflegegrad und /oder
3. ein gesetzliches Betreuungsverhältnis
4. Aktuelle Abhängigkeit (Alkohol und Drogen)
5. Aktuelle Dauermedikation mit Benzodiazepinen (länger als 7 Tage)
6. Zu hohe Einnahme von Neuroleptika/ Trizyklika

} PT



„Guten Tag Herr/ Frau XY, mein Name ist ZZ. Ich möchte Ihnen eine aktuelle Studie, die in Kooperation mit der Universität Potsdam stattfindet, vorstellen. – In dem Projekt untersuchen wir die Wirksamkeit von Sporttherapie im Vergleich zur Psychotherapie bei Depressionen - Ist das etwas, woran Sie grundsätzlich Interesse hätten?“

„Das STEP.De-Projekt überprüft Praktikabilität und Wirksamkeit von Sporttherapie als von Ärzten und Psychotherapeuten mögliche zu verordnende Leistung in der Regelversorgung. Die Sporttherapie beinhaltet ein standardisiertes Programm, welches auf Grundlage von wissenschaftlichen Erkenntnissen konzipiert wurde. Sporttherapie hat sich neben Psychotherapie bei der Behandlung von Depressionen als wirksam gewiesen. In dem Projekt erhalten Sie per Zufallsverfahren entweder über 16 Wochen eine angeleitete Sporttherapie (Möglichkeit a) oder eine reguläre Psychotherapie je nach Indikation des Psychotherapeuten (Möglichkeit b). In beiden Fällen erhalten Sie zunächst ein Gespräch beim Psychotherapeuten zur Diagnostik und Indikationsstellung, dort erfahren sie auch, in welcher Gruppe sie sind. Zu Beginn, in der Mitte und am Ende der Sport- oder Psychotherapie finden diagnostische Untersuchungen per Telefon und Online statt, um mögliche Veränderungen durch die Behandlung zu messen.“



Punkt 1: Abklären der Grundvoraussetzungen (1)

„Zur Teilnahme an dem Projekt müssen folgende Grundvoraussetzungen gegeben sein, die ich kurz mit Ihnen klären möchte:

„Wurde bei Ihnen eine der folgenden Diagnosen ärztlich festgestellt?“

- ❖ Leichte/mittelgradige depressive Episode (F32.0, F32.1)
- ❖ rezidivierende depressive Störung, ggf. leicht/mittelgradig (F33.0, F33.1)
- ❖ Dysthymia (F34.1)
- ❖ Anpassungsstörung (F43.2)
- ❖ Neurasthenie (F48.0)
- ❖ Angst und depressive Störung, gemischt (F41.2)
- ❖ Sonstige Reaktion auf schwere Belastung (F43.8, F43.9)



Punkt 1: Abklären der Grundvoraussetzungen (2)

„Wurde bei Ihnen eine Abhängigkeitserkrankung diagnostiziert?

Steht aktuell eine im Raum (Alkohol, Drogen, Spielsucht, ect.)?“

„Haben Sie eine aktuell laufende ambulante Psychotherapie/eine

Einstufung in einen Pflegegrad/ein gesetzliches

Betreuungsverhältnis?“

**Grundvoraussetzungen
vorhanden**



weiter Punkt 2

**Grundvoraussetzungen
nicht vorhanden**



Regelversorgungsangebot



Punkt 2: Abklärung gesundheitlicher Teilnahmevoraussetzungen

- PAR-Q-Algorithmus → Beschrieben im Teil „Eignung für die Sporttherapie“
- Abklärung durch Arzt (Attest Vorlage via E-Mail)

→ Wenn innerhalb einer Woche keine Abklärung:
Regelversorgung!

**Gesundheitliche
Voraussetzungen
vorhanden**



weiter Punkt 3

**Gesundheitliche
Voraussetzungen nicht
vorhanden**



Regelversorgungsangebot



Punkt 3: Studieninformationen und Terminvereinbarung (1)

„Möglichkeit a“ = Sporttherapie, knappe Information über Ort, Zeit und Inhalte, psychotherapeutisches Konsulat alle 4 Wochen, anschließend ggf. psychotherapeutische Behandlung mögl.

„Möglichkeit b“ = reguläre psychotherapeutische Behandlung ohne Sporttherapie: Form der psychotherapeutischen Behandlung ist zufällig



Punkt 3: Studieninformationen und Terminvereinbarung (2)

Bei beiden Möglichkeiten:

- Psychotherapeutisches Indikationsgespräch
- diagnostische Untersuchungen zu mehreren Zeitpunkten
- 3x eine Befragung am Telefon, zu allen Zeitpunkten Online-Diagnostik
- Ggf. regelmäßige Datenermittlung mittels App (Smartphone)



**Alle Voraussetzungen
gegeben/geklärt und weiterhin
Interesse vorhanden**



Terminvereinbarung

**Voraussetzungen nicht
vorhanden (z.B. wegen
körperlicher Einschränkungen,
kein Interesse)**



Regelversorgungsangebot

→ WENN Arzt-Abklärung erforderlich: erneutes
Telefonat in einer Woche

Terminvereinbarung:

- Pat. kann Wunschregion angeben, zufällige Therapeutenbestimmung erfolgt in „Smartsheet“ (keine Wahl)
- Suche nach Terminen des Psychotherapeuten in CONnect
- **WICHTIG:** Termin mindestens 3 Tage später buchen!
- Hinweis, dass Medikationsliste beim Psychotherapiegespräch mitzubringen ist



Wichtig!

Dokumentation des Gesprächs, Festhalten, welche Ein- und Ausschlusskriterien verletzt wurden und dass ggf. die Abklärung vom Arzt erfolgt ist





Regelversorgungsangebot = Ausschluss Studie

- Ausschlussgrund wird Interessent/In mitgeteilt, Alternativmöglichkeiten werden erläutert:

*„Leider kommen Sie für unsere Studie nicht in Frage, weil...
[Ausschlussgrund]...“*



Hilfreich ist es, wenn Interessenten den Ausschluss nachvollziehen können:

z.B.:

Bei Ausschluss wegen körperlicher Gesundheit:

„Leider können wir Sie nicht in unser Programm aufnehmen. Es ist so, dass unser Sportprogramm spezifisch auf Depression ausgerichtet ist und wenig flexibel. Aufgrund Ihrer gesundheitlichen Beeinträchtigungen würde sich für Sie ein Sportangebot mehr lohnen, welches Ihre Gesundheit besser berücksichtigt.“



Alternativen vermitteln

Bei Interesse an einer Sporttherapie:

- *Sport-Gesundheitspark Berlin e.V.*

Bei Interesse an einer Psychotherapie:

- *Ausbildungsinstitute z.B.: ZPHU, IVB, BAP*
- *Berliner Krisendienst und sozialpsychiatrischer Dienst*
- *Medikamente kann möglicherweise Hausarzt regeln*
- *Klinik oder Tagesklinik (Überweisung vom Hausarzt)*

Notfallmanagement



Depression und Suizidalität

Suizidgedanken & Suizidversuche bei depressiver Störung

- Suizidgedanken (40-80 % der Patienten)
- Suizidversuche (20-60 %)

Suizidbedingte Lebenszeitmortalität

bei Patienten mit

- **depressiven Episoden aller Schweregrade: 4.3%** (Wolfersdorf, 2000)
- **schweren depressiven Episoden: 14,4%** (Wolfersdorf, 2000)
- **bipolaren Störungen: ca. 15%** (Inskip et al., 1998)

Was tun in Krisensituationen? Bisherige Erfahrungen?



Suizidalität (1)

Einige Situationen mit **erhöhtem Risiko** für Suizid (keine Vollständigkeit!) (Dorrmann, 1998):

- wenn Selbsttötungsabsichten **nur gegenüber Dritten** (z.B. nur dem Therapeuten) und nicht dem Partner geäußert werden
- **Suizidversuche** in der Anamnese
- wenn der Patient **mehr Gründe** nennt, die **fürs Sterben**, als fürs Leben sprechen
- wenn die **Suizidgedanken länger dauern** (über mehrere Minuten hinweg) und täglich oder sogar häufiger auftreten
- wenn eine depressive Phase **begonnen** hat o. im **Abklingen** ist
- wenn der Patient **starke Schuldgefühle** berichtet

Suizidalität (2)

- wenn **keine Hindernisse** wie religiöse Einstellungen oder zu versorgende Kinder vorhanden sind
- wenn **Methoden gut durchdacht** und auch **verfügbar** sind
- wenn der Patient im Besitz einer so genannten **Anleitung zum Selbstmord** ist
- wenn **Vorbereitungen getroffen** sind (z.B. Tabletten gesammelt, Abschiedsbrief)
- wenn der Patient seine **Überlegungen sehr gelassen schildert** und seine Argumente einen rationalen Entscheidungsprozess vermuten lassen
- wenn nach anfänglich ernst zu nehmenden Suiziddrohungen eine **ungewöhnliche Ruhe oder Entspannung entsteht**

Abklärung von Suizidalität:

1. **Distanzierungsfähigkeit** (kann Pat. sich akut sicher genug von seinen suizidalen Tendenzen distanzieren)
2. **Absprachefähigkeit** (kann Pat. eine verlässliche Zusage machen, sich nichts anzutun und Hilfemaßnahmen in Anspruch zu nehmen)

→ Wenn keine Distanzierungs- oder Absprachefähigkeit: Freiwillige oder notfalls unfreiwillige **Einweisung in Psychiatrie**

Situation explorieren:

- Sind es Suizidgedanken oder liegen konkrete Pläne vor? Was oder wer könnte einen von einem Suizid abhalten?
- Wie intensiv wurde bereits geplant? Sind Suizid-Utensilien vorhanden?
- Lebt die Person allein/können andere Personen dazu geholt werden?
- Wurden Substanzen konsumiert?
- Ist Selbstkontrolle möglich? Kann und will sich die Person von den Gedanken distanzieren?

Interventionen bei Suizidalität:

- Beziehungsangebot und direktes Ansprechen der Suizidalität
- Engmaschige Begleitung und Tagesstrukturierung
- Verträge und Selbstverpflichtungen („Anti-Suizid-Vertrag“)
- Zeitperspektive erarbeiten und verändern
- Notfallpläne: Notfallnummern, Krisendienste, Rettungsstellen
- Zwangseinweisung



Maßnahmen zum Schutz des Patienten: wenn keine Distanzierung von suizidalen Gedanken/Handlungen mögl. → stationäre Behandlung initiieren

1. Bei Einsicht des Pat.: evtl. Begleitung für die Fahrt in die Klinik organisieren
 - Ggf. Rückruf für eine bestimmte Uhrzeit vereinbaren („bin in Klinik angekommen“), Pat. darauf hinweisen, dass Polizei informiert wird, wenn Anruf zur vereinbarten Zeit nicht erfolgt
2. Bei fehlender Absprachefähigkeit: Pat. nicht allein lassen, Behörden veranlassen, Pat. zwangsweise einzuweisen: über Notfallnummern 110 und 112

Anlaufstellen in Krisen: Telefon- und Adressliste

Stand Februar 2012

<p><u>Berliner Krisendienst</u> – von 16-24 Uhr im jeweiligen Bezirk, von 0 bis 16 Uhr überregionaler Bereitschaftsdienst (von 8 bis 16 Uhr nur telefonische Information und Weitervermittlung)</p>
<p>Überregionaler Bereitschaftsdienst Krausnickstraße 12a; 10115 Berlin Tel.: 390 63-00</p>
<p>Region Mitte <u>Wedding, Mitte, Tiergarten, Friedrichshain, Kreuzberg</u> Krausnickstraße 12a; 10115 Berlin; Tel.: 390 63-10</p>
<p>Region West <u>Charlottenburg, Wilmersdorf</u> Horstweg 2; 14059 Berlin; Tel.: 390 63-20 <u>Spandau</u> Charlottenstraße 13; 13597 Berlin; Tel.: 390 63-30</p>
<p>Region Nord <u>Prenzlauer Berg, Weißensee, Pankow</u> Mühlenstraße 48; 13187 Berlin; Tel.: 390 63-40 <u>Reinickendorf</u> Berliner Straße 25; 13507 Berlin; Tel.: 390 63-50</p>
<p>Region Süd-West <u>Zehlendorf, Steglitz, Schöneberg, Tempelhof</u> Albrechtstraße 7; 12165 Berlin; Tel.: 390 63-60</p>

<p>Region Ost <u>Lichtenberg, Hohenschönhausen, Marzahn, Hellersdorf</u> Irenenstraße 21a; 10317 Berlin; Tel.: 390 63-70</p>
<p>Region Süd-Ost <u>Treptow, Köpenick</u> Spreestraße 6; 12439 Berlin; Tel.: 390 63-80 <u>Neukölln</u> Karl-Marx-Straße 23; 12043 Berlin; Tel.: 390 63-90</p>
<p><u>Telefonseelsorge</u> Telefonseelsorge der Evangelischen und der Katholischen Kirche (Telefon kostenfrei, bundesweite Sondernummern) Tel.: 0800 - 1110222 (katholisch), Tel.: 0800 - 1110111 (evangelisch); Muslimisches SeelsorgeTelefon: 030-44 35 09 821; Englisch: Tel.: 030-44 01 06 07 (18.00-24.00 Uhr) Russisch: Tel.: 030-44 01 06 06</p>
<p><u>Sozialpsychiatrische Dienste</u> Charlottenburg-Wilmersdorf Hohenzollerndamm 174 - 177, 10713 Berlin Tel.: 9029 - 16044; Fax 9029 - 16042/16043</p>

Sozialpsychiatrische Dienste (Fortsetzung)

Friedrichshain-Kreuzberg

Standort Kreuzberg: Urbanstr. 24, 10967 Berlin

Tel.: 90298 – 8400; Fax 90298 - 8402

Standort Friedrichshain: Koppenstr. 38 - 40, 10243 Berlin

Tel.: 90298 – 2770; Fax 90298 - 4883

Lichtenberg

Alfred-Kowalke-Str. 24, 10315 Berlin

Tel.: 90296 – 7575; Fax 90296 - 7059

Marzahn-Hellersdorf

Etkar-André-Str. 8, 12619 Berlin

Tel.: 90293 – 3751; Fax 90293 - 3775

Mitte

Standort Tiergarten: Regionen Tiergarten und Mitte

Mathilde-Jacob-Platz 1, 10551 Berlin

Tel.: 9018 - 33268 (Tiergarten), 9018 - 33347 (Mitte)

Fax 9018 - 33248 (Tiergarten), 9018 - 33349 (Mitte)

Standort Wedding: Regionen Wedding und Gesundbrunnen

Reinickendorfer Str. 60 b, 13347 Berlin

Tel.: 9018 – 45212; Fax 9018 - 88 45212

Neukölln

Gutschmidtstr. 31, 12359 Berlin

Tel.: 90239 – 2786; Fax 90239 - 3729

<p>Pankow Grunowstraße 8-11, 13187 Berlin Tel.: 90295 - 2863/2891; Fax 90295 - 2834</p>
<p>Reinickendorf Teichstr. 65, Haus 4, 13407 Berlin Tel.: 90294 - 5010; Fax 90294 - 5315</p>
<p>Spandau Klosterstr. 36, 13578 Berlin Tel.: 90279 - 2355; Fax 90279 - 3956</p>
<p>Steglitz-Zehlendorf Bergstr. 90, 12169 Berlin Tel.: 90299 - 4758; Fax 90299 - 4329</p>
<p>Tempelhof-Schöneberg Rathausstr. 27, 12105 Berlin Tel.: 90277 - 7575; Fax 90277 - 7302</p>
<p>Treptow-Köpenick Standort Treptow: Hans-Schmidt-Str. 18, Haus 3, 12489 Berlin Tel.: 90297 - 6001/6005; Fax 90297 - 6081 Standort Köpenick: Salvador-Allende-Str. 80 b, 12559 Berlin Tel.: 90297 - 3751; Fax 90297 - 3780</p>

Terminvergabe und projektspezifische Nutzung SmartSheet und CONect



Terminbuchung in CONnect

- Häkchen setzen Terminbuchung (STEP.De)
- mindestens 3 Werktage Vorlauf

Randomisierungsliste in Smartsheet

- Umgang mit Liste
- Vollständiges Eintragen in allen Zeilen und **SPEICHERN!**



Eignung für die Teilnahme an der Sporttherapie



1. Hat Ihnen jemals ein Arzt gesagt, Sie hätten ‚etwas am Herzen‘ und Ihnen nur unter medizinischer Kontrolle Bewegung und Sport empfohlen?

JA



Ausschluss

NEIN



Einschluss möglich

2. Hatten Sie im letzten Monat Schmerzen in der Brust, in Ruhe oder bei körperlicher Belastung?

JA



Weiter mit:

NEIN



Einschluss möglich

Ist auszuschließen, dass diese Schmerzen in der Brust mit dem Herzen oder Herzkreislaufsystem zu tun haben (z.B. eingeklemmter Nerv in der Brustwirbelsäule)?

Ist auszuschließen, dass diese Schmerzen in der Brust mit dem Herzen oder Herzkreislaufsystem zu tun haben (z.B. eingeklemmter Nerv in der Brustwirbelsäule)?

JA



Einschluss möglich

NEIN



Bestätigung durch Arzt notwendig!

3. Hat Ihnen jemals ein Arzt ein Medikament gegen hohen Blutdruck oder wegen eines Herzproblems oder Atemproblems verschrieben?

JA



Weiter mit:



NEIN



Einschluss möglich

Blutdruck

Risikofaktoren

- Blutdruck erhöht oder in Behandlung
- männlich UND Alter größer gleich 45 Jahre
- weiblich UND Alter größer gleich 50 Jahre
- Herzinfarkte in der Familie (Eltern oder Geschwister unter 60 Jahre)
- Cholesterinwerte erhöht oder in Behandlung
- Raucher oder über mehrere Jahre geraucht
- BMI > 30

**Wenn zwei oder mehr
Risikofaktoren bejaht werden
ODER
mehr als zwei
Blutdruckmedikamente
eingenommen werden**



Bestätigung durch Arzt notwendig!

Andernfalls



Einschluss möglich

Herzproblem

NEIN



Einschluss möglich

JA



Bestätigung durch Arzt notwendig!

Atemproblem

NEIN



Einschluss möglich

JA



Nehmen Sie Medikamente bei Asthma- oder Lungenerkrankungen

UND

haben Beschwerden bei körperlicher Anstrengung?

NEIN

JA



Einschluss möglich **Bestätigung durch Arzt notwendig!**

4. Kennen Sie einen weiteren Grund, warum Sie nicht körperlich/sportlich aktiv sein sollten?

JA



Ausschluss

NEIN



Einschluss möglich

Die Bestätigung vom Arzt ist freiwillig

Dem Patienten die Regelversorgung als Option stellen!

Patient wünscht Studienteilnahme



STEP.De Teilnahmebestätigung zuschicken und max. eine Woche zur Rücksendung Zeit geben

Nach einer Woche ohne Rückmeldung:
Regelversorgung

Ansonsten



Ausschluss
und
Regelversorgung



?

Ärztliche Bescheinigung der Eignung für die Teilnahme an der Sporttherapie bei Depression

Sporttherapie bei Depression

Für Herrn / Frau _____, geb. _____

bestehen aus ärztlicher Sicht keine Bedenken gegen die Aufnahme einer Sporttherapie.

Infos zur Studie Sporttherapie bei Depression (STEP.De)

Anhand von Meta-Analysen ist die Wirksamkeit von Sport- und Bewegungstherapie bei leichten bis mittelschweren Depressionen sehr gut belegt. Daher wurde Sporttherapie als Empfehlung in die S3-Leitlinie/Nationale Versorgungsleitlinie „Unipolare Depression“ aufgenommen.

Die Sporttherapie beginnt mit einer Eingangstestung und findet über vier Monate in angeleiteten Gruppen von 4 bis 12 Personen zwei Mal wöchentlich statt. Diese 32 Einheiten von je 60 Minuten werden in speziellen Sporthallen angeboten und beinhalten Ausdauer- und Krafttraining, kombiniert mit Elementen aus Koordination, Flexibilität und Wahrnehmung. Die Sporttherapie wird durch eine Abschlusstestung und ein Abschlussgespräch beendet. Angeleitet werden die Teilnehmer von geschulten Sportwissenschaftlern. Die Teilnehmer erhalten ein Eingangs- und Abschlussgespräch durch einen Psychotherapeuten und werden von diesem während der Sporttherapie begleitet.

Achtung! Die Teilnehmer werden randomisiert zwei Gruppen zugeteilt: Die Informationen zur Studie beziehen sich lediglich auf die Sporttherapiegruppe. Eine Kontrollgruppe erhält die Standard Psychotherapieversorgung.



Fallbeispiele

Übung

- 2er Teams (ein Fallmanager, ein Patient)
- Einlesen in Fallbeispiel
- Eignungsfragen für Sporttherapie stellen
- Entscheidung über Ein- und Ausschluss gemäß Kriterien treffen

- Rollentausch



Fallbeispiel 1

- Patient hat mal ein Medikament gegen zu hohen Blutdruck bekommen (Frage 3 mit ja beantwortet)



Weiter mit dem Erfragen der Risikofaktoren

- | | | |
|----------------------------------|--------|--------------------------|
| • Männliche Person, 43 Jahre alt | —————→ | Risikofaktor NEIN |
| • 182 cm, 93 kg (BMI 28) | —————→ | Risikofaktor NEIN |
| • Gelegenheitsraucher | —————→ | Risikofaktor JA |

Einschluss in die Studie ohne ärztliche Bescheinigung möglich



Fallbeispiel 2

- Patient möchte mehr Sport machen

Antwort auf Frage 2:

„Letzte Woche hatte ich so Seitenstiche im Brustbereich. Das habe ich sonst nie gehabt.“

Antwort auf Frage 2.1.:

„Ach, ich glaube nicht, dass das vom Herzen kommt.“

Nachfrage vom Fallmanager:

„Haben sie einen Arzt konsultiert?“

Antwort vom Patienten:

„Nein, ich habe einen Arzt noch nicht darauf angesprochen“

Einschluss in die Studie nur mit ärztlicher Bescheinigung möglich

Eignung für die Teilnahme an der Sporttherapie

94

Fallbeispiel 3

Frage 3 mit **ja** beantwortet

Patient benutzt gelegentlich ein **Asthmaspray**



Weiter mit Frage 3.3.

Antwort auf Frage 3.3.:

„Beim Treppenlaufen komme ich manchmal außer Atem und muss schnaufen“

Beschwerden bei körperlicher Anstrengung



Einschluss in die Studie nur mit ärztlicher Bescheinigung möglich

Fallbeispiel 4

Patient, übergewichtig (BMI 34), sehr unsportlich

Antwort auf Frage 4:

„Na ja, ich habe ein wenig Angst auf Grund meines Knies (Meniskusproblem)“

- Nachfragen des Fallmanagers:
- „Besteht der Wunsch Sport zu machen?“
- Bekanntgeben der Trainingsinhalte
- Auf sportwissenschaftliche Eingangsuntersuchung/ Fachkompetenz hinweisen
- Bei Einverständnis des Patienten Einschluss möglich



Fallbeispiel 5

Patient antwortet auf Frage 1.:

„Ich habe manchmal Herz-Rhythmusstörungen, aber ich glaube nicht, dass ich deswegen nicht am Sport teilnehmen kann.“

Nachfrage vom Fallmanager:

„Haben sie die Diagnose über die Herz-Rhythmusstörungen von einem Arzt erhalten?“

Antwort Patient:

„Nein, aber ich wollte schon seit einiger Zeit mal zu einem Kardiologen gehen“

Fallmanager

empfiehlt Konsultation eines Arztes

Einschluss in die Studie nur mit ärztlicher Bescheinigung möglich

Leitfaden

- Einhalten des **genauen Wortlautes** der Fragen
- Dem **Algorithmus** folgen
- Bei ungenauen, unklaren Antworten nachfragen und freundlich bitten wenn möglich mit **ja oder nein** zu beantworten.
- Worte wie z.B. „**manchmal, gelegentlich, nicht so doll**“ als **ja** aufnehmen
- Bei **Unsicherheit Bestätigung vom Arzt** verlangen, falls Wunsch auf Teilnahme an der Studie besteht
- Möglichkeit auf **Regelversorgung** kommunizieren
 - Wird Frage 1 oder Frage 4 mit JA beantwortet führt das zum Ausschluss
 - Bei Frage 2 und Frage 3 bleibt der Einschluss möglich; ggf. ist eine ärztliche Bescheinigung notwendig

Eignung für die Teilnahme an der Sporttherapie bei Depression (mittels modifizierten Physical Activity Readiness Questionnaire (Par-Q) erfragt durch die Fallmanager

1.	<p>Hat Ihnen jemals ein Arzt gesagt, Sie hätten "etwas am Herzen" und Ihnen nur unter medizinischer Kontrolle Bewegung und Sport empfohlen?</p> <p><input type="radio"/> Nein – Einschluss möglich</p> <p><input type="radio"/> Ja - Ausschluss</p>
2.	<p>Hatten Sie im letzten Monat Schmerzen in der Brust, in Ruhe oder bei körperlicher Belastung?</p> <p><input type="radio"/> Nein – Einschluss möglich</p> <p><input type="radio"/> Ja – weiter mit:</p>
2.1	<p>Wurde ausgeschlossen, dass diese Schmerzen in der Brust mit dem Herzen oder Herzkreislaufsystem zu tun haben (z.B. eingeklemmter Nerv in der Brustwirbelsäule)?</p> <p><input type="radio"/> Ja – Einschluss möglich</p> <p><input type="radio"/> Nein – Bestätigung durch Arzt notwendig</p>
3.	<p>Hat Ihnen jemals ein Arzt ein Medikament gegen hohen Blutdruck oder wegen eines Herzproblems oder Atemproblems verschrieben?</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja – weiter mit:</p>
3.1	<p>Blutdruck</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Blutdruck erhöht oder in Behandlung <input type="radio"/> männlich UND Alter größer gleich 45 Jahre <input type="radio"/> weiblich UND Alter größer gleich 50 Jahre <input type="radio"/> Herzinfarkte in der Familie (Eltern oder Geschwister unter 60 Jahre) <input type="radio"/> Cholesterinwerte erhöht oder in Behandlung <input type="radio"/> Raucher oder über mehrere Jahre geraucht <input type="radio"/> BMI > 30 <p><input type="radio"/> Wenn 2 oder mehr der folgenden Risikofaktoren zutreffen</p> <p><u>Oder</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> mehr als zwei Blutdruckmedikamente eingenommen werden <p><u>Dann</u></p> <p><input type="radio"/> Bestätigung durch Arzt notwendig</p> <p><u>Ansonsten</u></p> <p><input type="radio"/> Einschluss möglich</p>

3.2	Herzproblem <input type="radio"/> Nein – Einschluss möglich <input type="radio"/> Ja – Bestätigung durch Arzt notwendig
3.3	Atemproblem <input type="radio"/> Nein – Einschluss möglich <input type="radio"/> Ja – weiter mit: Nehmen Sie Medikamente bei Asthma- oder Lungenerkrankungen UND Haben sie Beschwerden bei körperlicher Anstrengung? <input type="radio"/> Nein – Einschluss möglich <input type="radio"/> Ja – Bestätigung durch Arzt notwendig
4	Kennen Sie einen weiteren Grund, warum Sie nicht körperlich/sportlich aktiv sein sollten? <input type="radio"/> Nein – Einschluss möglich <input type="radio"/> Ja – Ausschluss

SCHULUNG SPORTTHERAPEUTEN

Sporttherapie mit Patienten mit Depression

Vorstellung

Seminarablauf

□ Tag 1

- Psychische Erkrankungen und Depression
- Suizidalität und Krisenintervention
- Behandlungsmöglichkeiten
- Evidenz zur Sporttherapie
- Theoretisches Fundament von STEP.De

□ Tag 3

- Inhalte und Ablauf der Sporttherapie
- Motivation und Autonomie
- Die sporttherapeutische Eingangstestung

□ Tag 2

- Ablauf von STEP.De
- Kommunikationspsychologie I: vier Seiten einer Nachricht
- Kommunikationspsychologie II: Transaktionale Analyse

□ Tag 4

- Psychologische Grundbedürfnisse
- Lob geben
- Schwierige Interaktionen
- Das sporttherapeutische Abschlussgespräch

Ablauf Tag 1

- Was ist eine Depression? – Definition & Diagnostik
- Prävalenz und Epidemiologie von Depression
- Komorbidität und medikamentöse Behandlung

- Suizidalität und Krisenintervention

- Behandlung von Depression: Überblick und Ziele verschiedener Behandlungsformen, Evidenz, Vor- & Nachteile

- Evidenz zur Sporttherapie

- aktives Zuhören (Übung)

Psychische Erkrankungen

Definition nach DSM-5:

„...klinisch bedeutsame Störungen in den *Kognitionen*, der *Emotionsregulation* oder des *Verhaltens* einer Person....“

- Wichtige Merkmale:
 - Devianz
 - subjektiver Leidensdruck
 - Beeinträchtigung (z.B. Alltagsbewältigung, Liebes- oder Arbeitsfähigkeit)
 - Gefährdung (Selbst-/Fremdgefährdung)

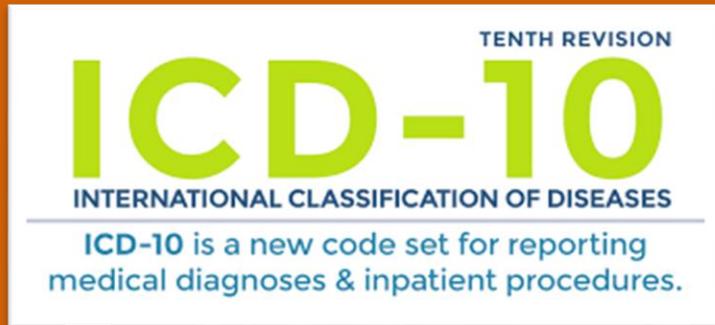
Ablauf Tag 1

- **Was ist eine Depression? – Definition & Diagnostik**
- Prävalenz und Epidemiologie von Depression
- Komorbidität und medikamentöse Behandlung
- Suizidalität und Krisenintervention
- Behandlung von Depression: Überblick und Ziele verschiedener Behandlungsformen, Evidenz, Vor- & Nachteile
- Evidenz zur Sporttherapie
- aktives Zuhören (Übung)

Depressionen: Eigene Erfahrungen

- Wer hat Teilnehmer mit Depressionen schon erlebt?
- Wer kennt eine Person mit Depressionen aus dem eigenen Bekanntenkreis?
- Wer hat selbst schon einmal getrauert?
- Was sind Herausforderungen in der sporttherapeutischen Arbeit mit Teilnehmern, die unter Depressionen leiden?

Hauptkategorien affektiver Störungen



Kapitel F3: Affektive Störungen

F30 Manische Episode
(auch bei Hypomanie)

F31 Bipolare affektive Störung

F32 Depressive Episode (erstmalig)

F33 Rezidivierende depressive
Störung

F34 Anhaltende affektive Störungen
Zyklothymia
Dysthymia

F38 sonstige affektive Störungen

F39 nicht näher bezeichnete aff. St.

F32 Depressive Episode

A. Allgemeine Kriterien

- mindestens 2 Wochen
- keine Manie / Hypomanie in der Vorgeschichte
- nicht auf psychotrope Substanzen / organische psychische Störung zurückzuführen

B. Mindestens 2 Symptome aus:

- Depressive Stimmung
- Interessenverlust / Freudlosigkeit
- vermind. Antrieb / gesteig. Ermüdbarkeit

Mindestens
2 (leicht/mittel)
3 (schwer)

C. Mindestens 1 weiteres Symptom aus:

- Verlust des Selbstwertgefühls
- unangemessene Schuldgefühle / Selbstvorwürfe
- Suizidgedanken / -handlungen
- (subjektive) Konzentrationsstörung
- psychomotorische Agitiertheit / Hemmung
- Schlafstörungen
- Appetitverlust oder gesteigerter Appetit

Insgesamt
mindestens
4 (leicht)
6 (mittel)
8 (schwer)

Außerdem: Beeinträchtigung alltäglicher Aktivitäten !

Wiederholte affektive Episoden

F31 bipolare affektive Störung

- mind. 2 Episoden affektiver Störungen, davon mind. 1 (Hypo-)Manie
- nur hypomane Episoden: bipolare II Störung
- bei schnellem Phasenwechsel: „rapid cycling“

Diagnosebeispiel:

F31.1 bipolare affektive Störung, gegenwärtig manische Episode ohne psychotische Symptome

F33 rezidivierende depressive Störung

- mindestens 2 depressive Episoden
- dazwischen mindestens 2 Monate (Teil-)remission

Diagnosebeispiel:

F31.1 rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode

Anhaltende affektive Störungen

F34.1 Dysthymie

- konstante oder konstant wiederkehrende Depression (mind. 3 Symptome)
- mindestens 2 Jahre
- Kriterien für depressive Episode werden nicht oder selten erreicht

F34.0 Zykllothymie

- andauernde Instabilität der Stimmung (≥ 2 Jahre)
- zahlreiche Episoden leicht depressiver oder leicht gehobener Stimmung (jeweils mind. 3 Symptome)
- Kriterien für rez. depr. Störung / bipolare Störung nie erfüllt

F43.2 Anpassungsstörungen

Diagnosekriterien (ICD-10-Forschungskriterien):

- Identifizierbare psychosoziale Belastung, von einem nicht außergewöhnlichen oder katastrophalem Ausmaß
- Symptome und Verhaltensstörungen, wie sie bei affektiven Störungen, neurotischen, Belastungs- und somatoforme Störungen und Störungen des Sozialverhaltens vorkommen

Gefühl von Bedrängnis

verändertes Sozialverhalten

sozialer Rückzug

Gedankenkreisen (Grübeln)

gesteigerte Sorge

Angst...

emotionale Beeinträchtigung

Probleme mit Nähe/Distanz

Gefühle der Leere

geistiges Verhaftetbleiben

Trauer

depressive Verstimmung...

- Symptome dauern nicht länger als sechs Monate nach Ende der Belastung oder ihrer Folgen an

Verlaufsmerkmale depressiver Episoden

Erstmanifestation

- durchschnittlich 25-35 Jahre
- Erkrankungsrisiko im Kindesalter (< 14 J.): 2-3%
- evtl. zweiter Gipfel nach dem 60. Lebensjahr (umstritten)

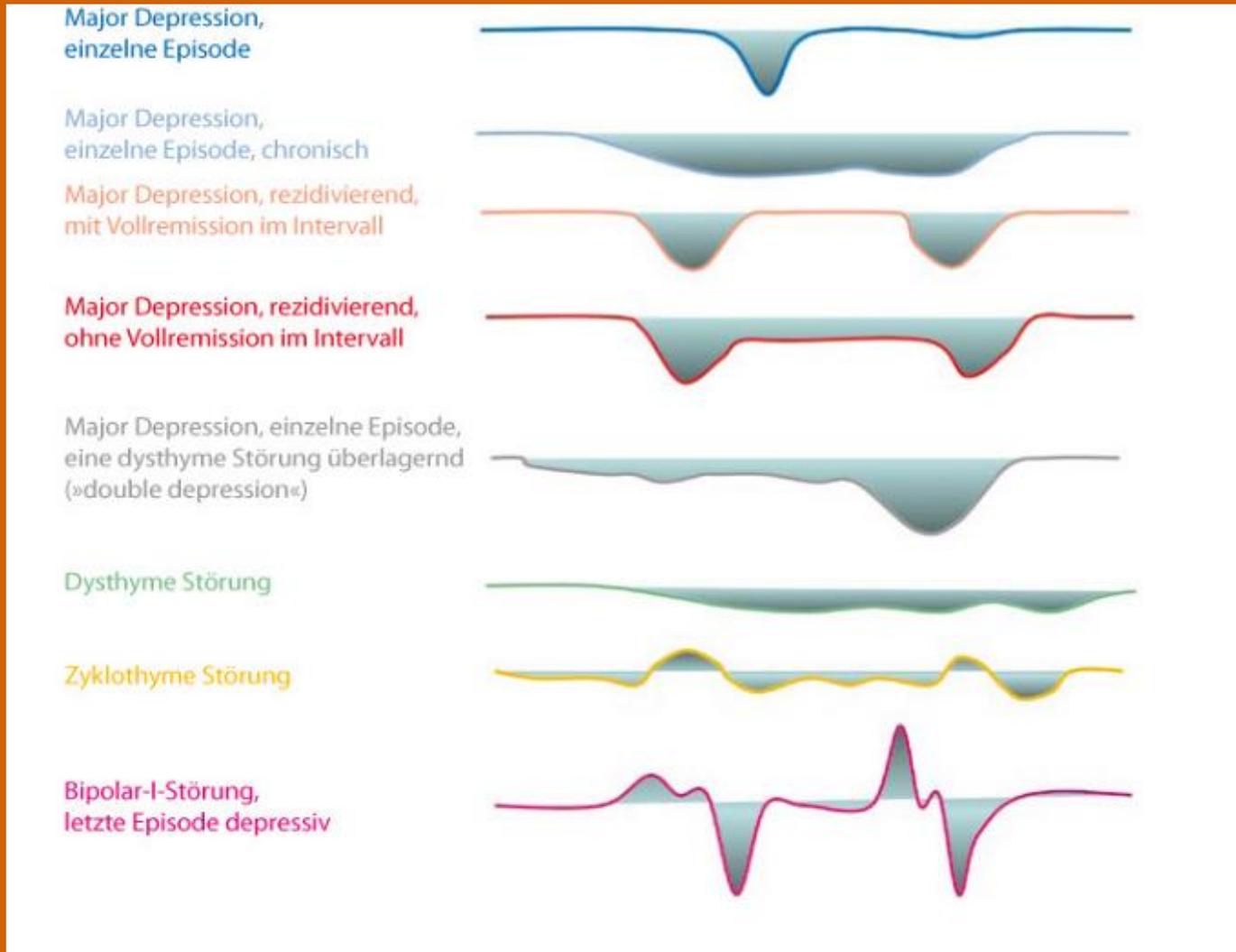
Dauer einer depressiven Episode

- durchschnittliche Dauer 3-6 Monate (unbehandelt, behandelt:2-4)

Weiterer Verlauf

- jeweils etwa 1/3 der Patienten:
 - Remission ohne weitere Episode
 - Rezidivierender Verlauf mit vollständiger Remission im Intervall
 - chronischer Verlauf, nur Teilremissionen im Verlauf
- Wahrscheinlichkeit für Wiederauftreten nach...
 - ...1 Episode: 60%
 - ...2 Episoden: 70%
 - ...3 Episoden: 90%

Typische Verläufe affektiver Störungen



Psychosomatik ICD-10

Körperliche Beschwerden, die auf eine depressive Störung hinweisen

- Allgemeine körperliche Abgeschlagenheit, Mattigkeit
- Schlafstörungen (Ein- und Durchschlafstörungen)
- Appetitstörungen, Magendruck, Gewichtsverlust, Obstipation, Diarrhöe
- diffuser Kopfschmerz
- Druckgefühl in Hals und Brust, Globusgefühl
- funktionelle Störungen von Herz und Kreislauf (z. B. Tachykardie, Arrhythmie, Synkopen), Atmung (z. B. Dyspnoe), Magen und Darm
- Schwindelgefühle, Flimmern vor den Augen, Sehstörungen
- Muskelverspannungen, diffuse Nervenschmerzen (neuralgiforme Schmerzen)
- Libidoverlust, Sistieren der Menstruation, Impotenz, sexuelle Funktionsstörungen
- Gedächtnisstörungen

Ablauf Tag 1

- Was ist eine Depression? – Definition & Diagnostik
- **Prävalenz und Epidemiologie von Depression**
- Komorbidität und medikamentöse Behandlung

- Behandlung von Depression: Überblick und Ziele verschiedener Behandlungsformen, Evidenz, Vor- & Nachteile

- Suizidalität und Krisenintervention

- Evidenz zur Sporttherapie

- Aktives Zuhören (Übung)

Prävalenz affektiver Störungen (in %)

Lebenszeit

Major Depression

Andrade et al., 2002	Brasilien	ICD-10	16.8
Kessler et al. 2003	USA	DSM-IV	16.2
Jacobi et al, 2004	Deutschl.	DSM-IV	14.8
ESEMeD, 2004	Europa	DSM-IV	12.8

Dysthymie

Andrade et al., 2002			4.3
Jacobi et al, 2004			4.5
ESEMeD, 2004			4.1

Bipolare Störung

versch. Studien	DSM-III / DSM-III-R		0.3-1.9
-----------------	---------------------	--	---------

Zyklothymie

Angst et al. 2003			2
-------------------	--	--	---

- 1) Wittchen & Jacobi (2005). *European Neuropsychopharmacology*, 15, 357-76.
2) Assion (2006). In: Assion & Vollmoeller (Hrsg.), *Handbuch bipolare Störungen*.

Epidemiologie: Geschlechtsdifferenzen

Depressive Episoden / Dysthymie

- Erkrankungsrisiko insgesamt: Frauen vs. Männer: 2:1
- bei rezidivierenden Störungen 3:1
- Differenzen bilden sich erst nach der Pubertät aus

→ Mögliche Erklärungen:

- unterschiedliche Bereitschaft, Depression zu berichten (?)
- anderer Symptomausdruck bei Männern (?)
- biologisch: v.a. Geschlechtshormone (?)
- psychologisch: u.a. erhöhte Selbstaufmerksamkeit bei Frauen
- soziale Benachteiligung / mehr Belastung bei Frauen
- Erlernte Hilflosigkeit bei Frauen

Bipolare Störung

- Keine eindeutige Geschlechtsdifferenz bei Bipolar I
- vermutlich erhöhtes Risiko von Frauen bei Bipolar II

Ablauf Tag 1

- Was ist eine Depression? – Definition & Diagnostik
- Prävalenz und Epidemiologie von Depression
- **Komorbidität und medikamentöse Behandlung**
- Suizidalität und Krisenintervention
- Behandlung von Depression: Überblick und Ziele verschiedener Behandlungsformen, Evidenz, Vor- & Nachteile
- Evidenz zur Sporttherapie
- aktives Zuhören (Übung)

Komorbidität

Häufigkeit weiterer psychischer Störungen bei Patienten

- mit depressiver Störung (Lebenszeit): ca. 75% (Lebenszeit)
- mit aktueller depressiver Episode: ca. 60% (aktuell)
- davon ca. 60% Angststörungen (meistens primär)

Außerdem häufig:

- Substanzabhängigkeit/-missbrauch (davon ca. 40% primär, 40% sekundär)
- Zwangsstörung
- Persönlichkeitsstörungen:
Cluster B (dramatisch, emotional) & C (ängstlich, vermeidend)

Komorbidität (Lebenszeit) bei bipolaren Störungen (McElroy et al., 2001)

- mindestens eine weitere psychische Störung: 65%
- Substanzbezogene Störungen: 40%
- Angst- & Zwangsstörungen: 40%

Depression und körperliche Erkrankungen

Wells, 1988:

- Probanden mit behandlungsbedürftigen **körperlichen Erkrankungen** leiden doppelt so häufig an Depression wie Gesunde!
- Zusammenhang mit Depression: Arthritis, Krebs, Herzerkrankungen, Lungenerkrankungen, neurologischer Erkrankungen

Längsschnittuntersuchungen (Beispiele)

- körperliche Erkrankungen, v.a. **Kopfschmerzen & Rückenbeschwerden** sagen spätere Depression vorher (Patten, 2001)
- Depressive haben ein erhöhtes Risiko, später an koronarer Herzkrankheit oder Diabetes zu erkranken (Glassman, 1998; Arroyo, 2004)

Zusammenfassung: Depressive Symptome

- sind Folgen körperlicher Erkrankungen
- sind Risikofaktoren für körperliche Erkrankungen (z.B. Bewegungsmangel)
- haben evtl. gemeinsame Risikofaktoren mit körperlichen Erkrankungen (z.B. Dysfunktion zentraler stressregulierender Systeme)

Medikamentöse Behandlung der Depression

Pharmakologische Behandlung

- Trizyklische Antidepressiva
- Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRI)
- MAO-Hemmer
- Phasenprophylaxe: Lithium, Carbamazepin, Valproat, (Lamotrigin für Hypomanie)

Studienausschluss:

- Aktuelle Abhängigkeit (Alkohol und Drogen)
- Aktuelle Dauermedikation mit Benzodiazepinen (länger als 7 Tage)
- Zu hohe Einnahme von Neuroleptika/ Trizyklika

Sportrelevante Nebenwirkungen antidepressiver Medikation (1)

Substanzklasse	typische Vertreter	erwünschte Wirkung	potentielle Wechselwirkung im Sport
Betablocker	Bisoprolol	Blockade der β -Rezeptoren mit	Beeinträchtigung eines adäquaten
	Metoprolol	Senkung der Herzfrequenz	Herzfrequenzanstieges in Belastung
	Propranolol	dadurch Senkung des RR	Reduktion der Energiefreisetzung
	Carvedilol		Hypoglykämierisiko leicht erhöht
Thrombozytenaggr egations- hemmer	ASS	Risikoreduktion thrombem- bolischer Ereignisse v.a. im	insges. Geringe Komplikationsrate
	Clopidogrel	arteriellen Kreislauf	ggf. etwas verlängerte Blutungszeit bei Verletzungen
ACE-Hemmer und AT1-Blocker	Ramipril	Blockade der Vasokonstriktion	keine
	Enalapril	dadurch RR-Senkung	
	Valsartan		
	Candesartan		
Lipidsenker	Simvastatin	Hemmung der Cholesterin-	eher keine
	Atorvastatin	synthese	bei Überdosierung oder Stoffwechselstörungen Muskelschmerzen

Sportrelevante Nebenwirkungen antidepressiver Medikation (2)

Substanzklasse	typische Vertreter	erwünschte Wirkung	potentielle Wechselwirkung im Sport
Lipidsenker	Simvastatin	Hemmung der Cholesterin-	eher keine
	Atorvastatin	synthese	bei Überdosierung oder Stoffwechselstörungen
			Muskelschmerzen
Antikoagulanzen	Falithrom = Marcumar	Blutgerinnungshemmung	deutlich verlängerte Blutungszeiten
	Eliquis, Xarelto, Lixiana		
			bei Verletzungen
Kalziumantagonisten	Amlodipin	Vasodilatation	eher keine
	Lercanidipin		
	Verapamil	antiarrhythmische Wirkung	Herzrhythmusstörungen
	Diltiazem		
SSRIs/SNRIs	Citalopram	Wiederaufnahmehemmung von Serotonin/Noradrenalin dadurch antidepressiv	eher keine
	Fluoxetin		Schwindel, vermehrtes Schwitzen
	Sertralin		Muskelschmerzen
	Duloxetin		

Sportrelevante Nebenwirkungen antidepressiver Medikation (3)

Substanzklasse	typische Vertreter	erwünschte Wirkung	potentielle Wechselwirkung im Sport
Trizyklika/Tetrazyklika	Amitriptyllin	wie SSRI und SNRI nur weniger	Muskelschwächen
	Clomipramin	spezifisch	Schwindel
	Doxepin		Tachykardie
	Mirtazapin		Orthostatische Dysregulation (Ausnahme Mirtazapin, eher wenig Komplikationen)
Neuroleptika (hochpotente bzw. typische)	Haloperidol	Dopaminantagonist	Schwindel, Hypotonie, orthostatische Dysregulation, Tachykardie
Neuroleptika (niedrig potente oder atypische)	Melperon Pipamperon	Dopamin2-Rezeptorblockade antiserotoninerg	Müdigkeit, orthostatische Dysregulation
Phasenprophylaktika	Lithiumcarbonat	weitgehend unbekannt	Herzrhythmusstörungen Müdigkeit
Benzodiazepine	Lorazepam (Tavor)	sedierend	Abnahme von Aufmerksamkeit, Reaktionsvermögen
	Diazepam (Faustan/Valium)		Muskeltonus Gangunsicherheit

Aktive Pause

Ablauf Tag 1

- Was ist eine Depression? – Definition & Diagnostik
- Prävalenz und Epidemiologie von Depression
- Komorbidität und medikamentöse Behandlung
- **Suizidalität und Krisenintervention**
- Behandlung von Depression: Überblick und Ziele verschiedener Behandlungsformen, Evidenz, Vor- & Nachteile
- Evidenz zur Sporttherapie
- aktives Zuhören (Übung)

Depression und Suizidalität

Suizidgedanken & Suizidversuche bei depressiver Störung

- Suizidgedanken (40-80 % der Patienten)
- Suizidversuche (20-60 %)

Suizidbedingte Lebenszeitmortalität bei Patienten mit

- depressiven Episoden aller Schweregrade: 4,3% (Wolfersdorf, 2000)
- schweren depressiven Episoden: 14,4% (Wolfersdorf, 2000)
- bipolaren Störungen: ca. 15% (Inskip et al., 1998)
- Im Vergleich: Suizidrate in der Allgemeinbevölkerung: ca. 0,013 %

**Was tun in Krisensituationen?
Bisherige Erfahrungen?**



Suizidalität (1)

Einige Situationen mit **erhöhtem Risiko** für Suizid (keine Vollständigkeit!) (Dorrmann, 1998):

- wenn Selbsttötungsabsichten **nur gegenüber Dritten** (z.B. nur dem Therapeuten) und nicht dem Partner geäußert werden
- **Suizidversuche** in der Anamnese
- wenn der Teilnehmer **mehr Gründe** nennt, die **fürs Sterben**, als fürs Leben sprechen
- wenn die **Suizidgedanken länger dauern** (über mehrere Minuten hinweg) und täglich oder sogar häufiger auftreten
- wenn eine depressive Phase **begonnen** hat o. im **Abklingen** ist
- wenn der Teilnehmer **starke Schuldgefühle** berichtet

Suizidalität (2)

- wenn **keine Hindernisse** wie religiöse Einstellungen oder zu versorgende Kinder vorhanden sind
- wenn **Methoden gut durchdacht** und auch **verfügbar** sind
- wenn der Teilnehmer im Besitz einer so genannten **Anleitung zum Selbstmord** ist
- wenn **Vorbereitungen getroffen** sind (z.B. Tabletten gesammelt, Abschiedsbrief)
- wenn der Teilnehmer seine **Überlegungen sehr gelassen schildert** und seine Argumente einen rationalen Entscheidungsprozess vermuten lassen
- wenn nach anfänglich ernst zu nehmenden Suiziddrohungen eine **ungewöhnliche Ruhe oder Entspannung entsteht**

Situation explorieren

- Sind es Suizidgedanken oder liegen konkrete Pläne vor? Was oder wer könnte einen von einem Suizid abhalten?
- Wie intensiv wurde bereits geplant? Sind Suizid-Utensilien vorhanden?
- Lebt die Person allein/können andere Personen dazu geholt werden?
- Wurden Substanzen konsumiert?
- Ist Selbstkontrolle möglich? Kann und will sich die Person von den Gedanken distanzieren?

Intervention bei Suizidalität

- Beziehungsangebot und direktes Ansprechen der Suizidalität
- Engmaschige Begleitung und Tagesstrukturierung
- Verträge und Selbstverpflichtungen („Anti-Suizid-Vertrag“)
- Zeitperspektive erarbeiten und verändern
- Notfallpläne: Notfallnummern, Krisendienste, Rettungsstellen
- Zwangseinweisung

Krisenmanagement bei Suizidalität

Situation: Ein Teilnehmer äußert, dass es ihm gerade extrem schlecht geht/ dass er gerade in einer schweren Krise steckt/ dass er es nicht mehr aushält ...



1. Schritt: NACHFRAGEN: Geht es Ihnen so schlecht, dass Sie darüber nachdenken sich das Leben zu nehmen?



2. Schritt: DISTANZIERUNGSFÄHIGKEIT prüfen: Wie würden Sie sich das Leben nehmen? Haben Sie einen Plan gefasst? Wie konkret ist der Plan (Wann? Wo? Mit welchen Mitteln?) Wurden bereits Vorbereitungen getroffen?



Krisenmanagement bei Suizidalität

3. Schritt: ABSPRACHEFÄHIGKEIT prüfen: Können Sie mir versichern, dass Sie in den nächsten 3 Wochen am Leben bleiben?



4. Schritt: KONKRETE HILFSANGEBOTE besprechen.



WENN KEINE SUIZIDGEDANKEN oder KLARE DISTANZIERUNG möglich:

Haben Sie den Notfallplan, den Sie mit Ihrem Psychotherapeuten besprochen haben zur Hand? An wen wenden Sie sich, wenn Suizidgedanken stärker werden? Können Sie ein Krisengespräch mit Ihrem Psychotherapeuten vereinbaren?

→ ggf. Flyer des Berliner Krisendienstes austeilten

WENN SUIZIDGEDANKEN und KEINE klare DISTANZIERUNG möglich:

Da ich mir gerade nicht sicher sein kann, dass Sie sich in den nächsten Wochen nichts antun, möchte ich gemeinsam mit Ihnen einen Experten zu Rate ziehen, um Lösungen zu besprechen.

→ Gemeinsam mit dem Teilnehmer den Berliner Krisendienst anrufen

Krisenmanagement bei Suizidalität

WENN AKUTE SUIZIDGEFAHR herrscht (Teilnehmer plant einen Suizid am heutigen Tag): Ich muss Sie bitten solange hier zu bleiben, bis Hilfe eingetroffen ist.
→ **Feuerwehr (112) anrufen für Einweisung in psychiatrische Klinik**
→ **Teilnehmer nicht alleine lassen bis Feuerwehr da ist.**



5. Schritt: WEITERE UNTERSTÜTZUNG besprechen: Um Ihnen aus der aktuellen Krise herauszuhelfen, werden wir Ihren behandelnden Psychotherapeuten bitten ein Krisengespräch mit Ihnen zu vereinbaren.



6. Schritt: STUDIENMITARBEITER kontaktieren (innerhalb von 24h): Entweder per Email (stepde@uni-potsdam.de) oder telefonisch informieren, dass ein Studienteilnehmer in einer Krise ist und der behandelnde Psychotherapeut kontaktiert werden muss.



Berliner Krisendienst

GbR Berliner Krisendienst · Kollwitzstraße 94-96 · 10435 Berlin · www.berliner-krisendienst.de

Überregionale Bereitschaft (0:00h bis 8:00h): **030 – 39063 -00**

Mitte, Friedrichshain-Kreuzberg: **030 – 39063 -10**

Charlottenburg-Wilmersdorf: **030 – 39063 -20**

Spandau: **030 – 39063 -30**

Pankow: **030 – 39063 -40**

Reinickendorf: **030 – 39063 -50**

Steglitz-Zehlendorf: **030 – 39063 -60**

Tempelhof-Schöneberg: **030 – 39063 -60**

Lichtenberg, Marzahn-Hellersd. **030 – 39063 -70**

Treptow-Köpenick: **030 – 39063 -80**

Neukölln: **030 – 39063 -90**

Krisenmanagement bei Suizidalität

Rollenspiel-Übungen

1. **Beispiel-Rollenspiel der Schulungsleiter**
2. **Rollenspiele in 2er Gruppen: ein Therapeut, ein Teilnehmer → testet verschiedene Varianten (Teilnehmer kann sich distanzieren/ nicht distanzieren), wechselt die Rollen**
3. **Diskussion und Klärung von Fragen in der gesamten Gruppe**

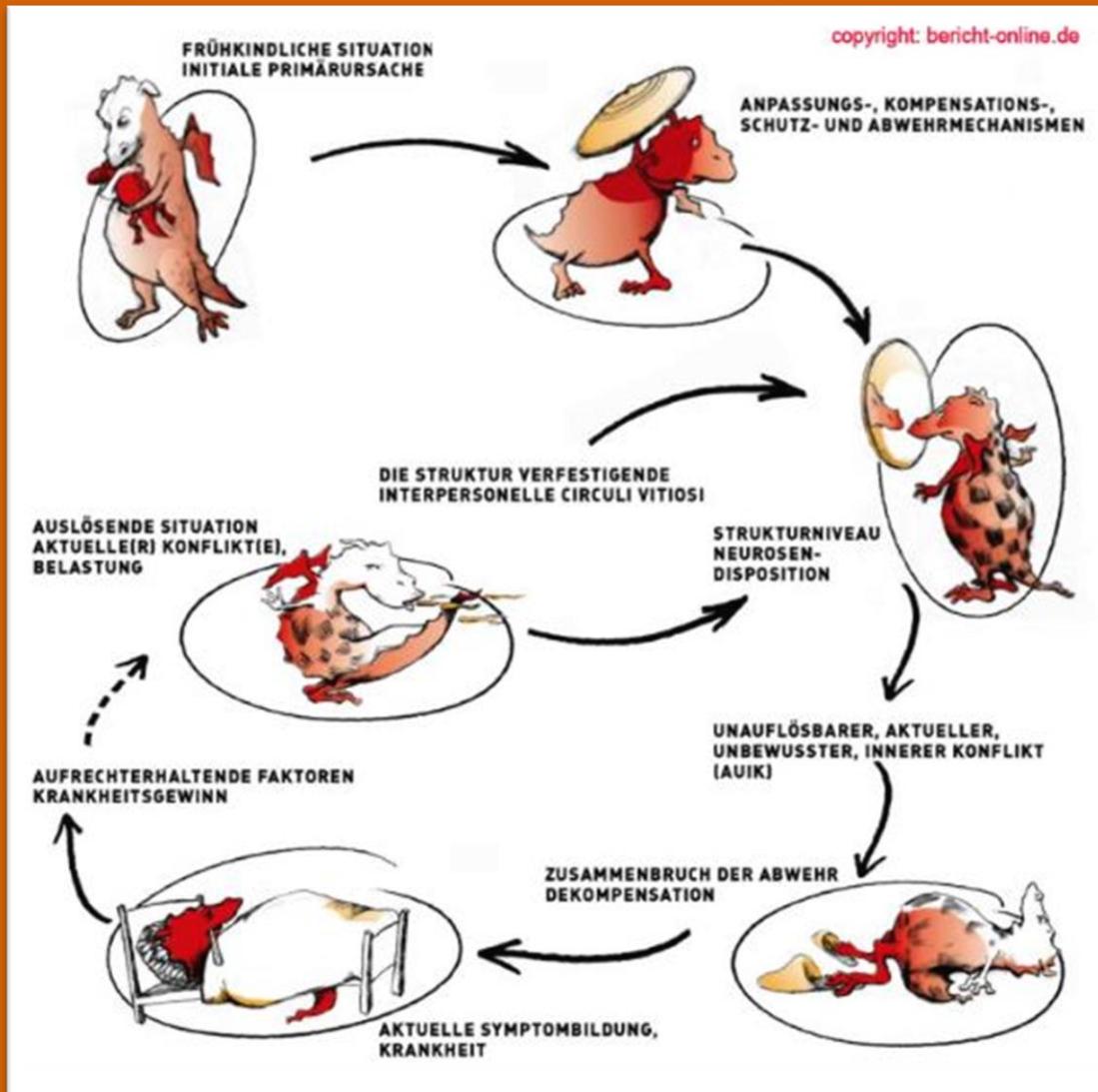
Ablauf Tag 1

- Was ist eine Depression? – Definition & Diagnostik
- Prävalenz, Epidemiologie, Ätiologie von Depression
- Komorbidität und medikamentöse Behandlung
- Suizidalität und Krisenintervention
- **Behandlung von Depression: Überblick und Ziele verschiedener Behandlungsformen, Evidenz, Vor- & Nachteile**
- Evidenz zur Sporttherapie
- aktives Zuhören (Übung)

Behandlungsmöglichkeiten

- Pharmakologische Behandlung
- Psychotherapie
 - Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)
 - Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie (TP)
 - Psychoanalyse (PA)
 - Achtsamkeitstherapie als Rückfallprophylaxe
- Elektro-Krampftherapie
- Lichttherapie (ergänzend)
- Schlafentzug (ergänzend)
- Sporttherapie (ergänzend)

Psychodynamik



Diagnostik auf verschiedenen Ebenen:

- Symptomebene
- Art der Konflikte
- struktureller Reifungsgrad
- im Vordergrund stehende Anpassungs-, Kompensations-, Schutz- und Abwehrmechanismen

Charakterabwehr bei depressiver Pathologie

- Verleugnung eigener Bedürfnisse und Frustrationen
 - Bescheidenheitsideologie
 - Anpassung an die Bedürfnisse anderer, Unterwerfung, Selbstaufgabe
 - Altruismus (altruistische Wunschabtretung)
 - Selbstvorwürfe, Schuldgefühle (aufgrund von unterdrückter Wut/ Neid)
 - Wiedergutmachungswünsche, Opferhaltungen, Helferideologie
 - Unsicheres Selbstwertgefühl
-
- In der Depressionssymptomatik äußert sich die Unterdrückung von Affekten und Impulsen in diesem Zusammenhang
 - Die Disposition ist eine nicht bewältigte Autonomieentwicklung, die als eine Grundposition eine Zeit von etwa zwei Jahren beherrscht, beginnend mit 12 bis 18 Monaten

Autonomieentwicklung 2.-4. Lj.

- Zentrale Entwicklungsaufgabe:

Loslösung aus der (vollständigen) Abhängigkeit

- Jedoch gleichzeitig weiterhin bestehende starke Abhängigkeit von Bezugsperson
- Andere werden gebraucht um
 - Versorgung zu gewährleisten (Unterstützung, Spiegelung, Empathie, Förderung von Autonomiebestrebungen: Ermutigung)
 - Phasentypische narzisstische Bedürfnisse nach Anerkennung, Bestätigung und Bewunderung zu befriedigen

Psychodynamische Behandlungsansätze

- Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie
 - Ätiologische Orientierung (Ziel: Bewusstwerdung der unbewussten Dynamik in aktuell wirksamen Konflikten)
 - Einbezug der therapeutischen Beziehung (als Diagnoseinstrument und als Intervention)
 - Einbezug kognitiver, edukativer und störungsspezifischer Techniken
 - Begrenzung des Behandlungsziels auf den aktuellen Konflikt
 - Sitzend, 1-2 Termine pro Woche
- Psychoanalyse
 - meist liegend, 2 und mehr Termine pro Woche
 - Förderung von regressiven Prozessen
 - Technik: freie Assoziation, Klärung, Konfrontation, Deutung
 - Ziel: Persönlichkeitsveränderung

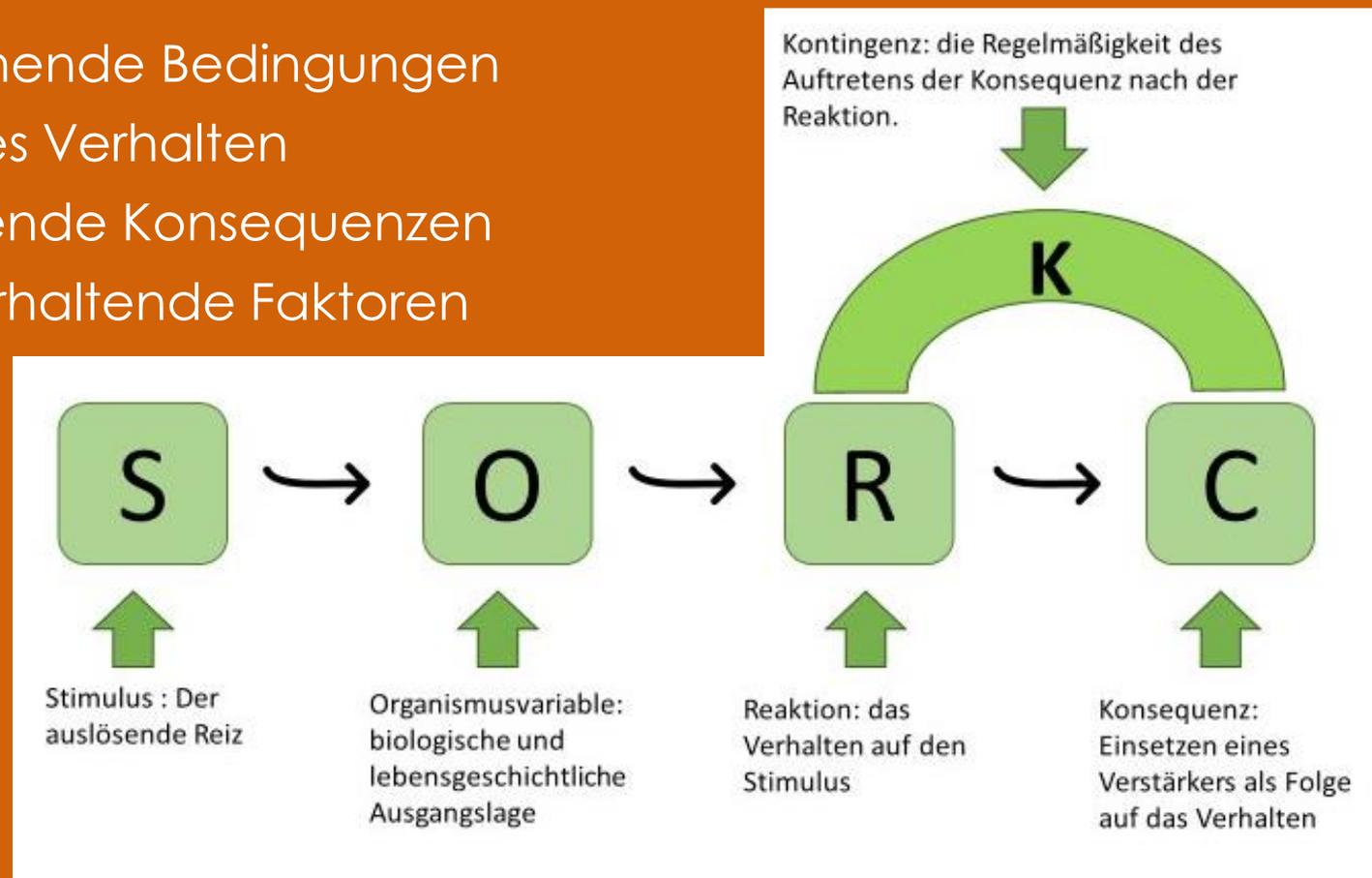
KVT-Behandlung - Struktur

- Beziehungsaufbau, Anamnese und Diagnostik
- Störungsmodell, Problemanalyse und Therapierational
- Aktivitätsaufbau
- Kognitive Techniken
- Training sozialer Kompetenzen
- Beibehaltung des Therapieerfolgs

SORC Schema

Analyse einzelner Verhaltenssequenzen:

- Vorausgehende Bedingungen
- Depressives Verhalten
- Nachfolgende Konsequenzen
- Aufrechterhaltende Faktoren



Kontaktaufbau zu depressiven Patienten

- Zuhören und Verständnis äußern
- Im Leiden ernst nehmen (Patienten stellen sich nicht „nur“ an!)
- Nachfragen und z.T. stark strukturieren
- Entlasten durch Aufklärung
- Blickkontakt initiieren
- Sich nicht von der Symptomatik „anstecken“ lassen

Psychotherapie: Evaluation

- KVT:
 - ▣ Akute Symptomatik: Gleich wirksam wie medikamentöse Behandlung
 - ▣ Weniger Rückfälle als medikamentöse Behandlung
- Psychodynamische Kurzzeittherapie und KVT gleichermaßen wirksam bei Depression und anderen Störungsgruppen
Leichsenring et al. (2001)
- Für psychoanalytische Langzeitbehandlungen überwiegen naturalistische, nicht-randomisierte Wirksamkeitsstudien, die hohe und anhaltende Effektstärken zeigen Jakobsen et al. (2007)

Behandlungsempfehlungen für die Einzeltherapie bei Depressionen

Evidenzniveau „wirksam“	<ul style="list-style-type: none">- Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)- Interpersonelle Psychotherapie (IPT)- Psychodynamische Kurzzeittherapie (STPP)- Bei leichter bis mittelschwerer Depression zeigen sowohl KVT als auch IPT vgl. Wirksamkeit- Ambulant: KVT bei schweren Depressionen vgl. wirksam wie Antidepressiva- Langfristig wirksamer als medikamentöse Therapie
Evidenzniveau „möglicherweise wirksam“	<ul style="list-style-type: none">- process-experiential Gesprächspsychotherapie (PE-GPT)
Behandlungen „bislang ohne ausreichende Wirknachweise“	<ul style="list-style-type: none">- Psychoanalyse, Psychodynamische Langzeittherapie und alle anderen Psychotherapien- Ausschließlich psychologische Monotherapien im stationären Setting

aktuelle Versorgungssituation



Wie lange wartet man in Deutschland
durchschnittlich auf einen
Psychotherapieplatz?

aktuelle Versorgungssituation

- **19,9 Wochen Wartezeit** auf Richtlinienpsychotherapie
 - Wartezeit auf Sprechstunde: 5,7 Wochen
 - Wartezeit auf Akutbehandlung: 3,1 Wochen
-
- Berlin: 13,4 Wochen
 - Saarland: 23,6 Wochen
 - Ruhrgebiet: 29,4 Wochen

Quelle: Bundes Psychotherapeuten Kammer (2018)



aktuelle Versorgungssituation

- Psychische Erkrankungen in der Stadt und auf dem Land fast gleich häufig
- Zahl der Psychotherapeuten je Einwohner außerhalb von Großstädten deutlich geringer als in Großstädten
- Rund 7.000 psychotherapeutische Praxissitze zusätzlich erforderlich, um Wartezeiten auf eine Richtlinienpsychotherapie insbesondere außerhalb von Großstädten zu verkürzen
- In Zukunft: Weiter steigende Nachfrage nach psychotherapeutischer Behandlung zu erwarten. Bisher fragen erst 20 Prozent der psychisch kranken Menschen professionelle Hilfe nach
- Entstigmatisierung zunehmend erfolgreich

Vor- und Nachteile der Verfahren

Verfahren	Fokus	Vorteile/ Nachteile ?
Psychotherapie	Verhaltensänderung durch Einzelgespräche (Problemanalyse, differenzierte Betrachtung der Schwierigkeiten)	Einzelsetting, ausreichend Zeit für verbalen Austausch, Zugang ausschließlich kognitiv, sicherer + künstlicher Raum
Sporttherapie	Aktivitätsniveau steigern, soziale Eingebundenheit fördern (Sportgruppe), gesundheitsfördernde Umwelt anbieten	Gruppensetting, Zugang über körperliche Erfahrungen und Wahrnehmungen, lebensnahe Umwelt

→ Sporttherapie hat per se einen ganz anderen Charakter als Psychotherapie

→ Unterschiedliche Verfahren passen zu unterschiedlichen Menschen

→ Psychologische/ psychotherapeutische Basiskompetenzen sind für zwischenmenschliche Situationen jeder Art hilfreich

Ablauf Tag 1

- Was ist eine Depression? – Definition & Diagnostik
- Prävalenz und Epidemiologie von Depression
- Komorbidität und medikamentöse Behandlung
- Suizidalität und Krisenintervention
- Behandlung von Depression: Überblick und Ziele verschiedener Behandlungsformen, Evidenz, Vor- & Nachteile
- **Evidenz zur Sporttherapie**
- Aktives Zuhören (Übung)

Evidenz zur Sporttherapie

- S3 – Leitlinie / Nationale Versorgungs-Leitlinie für Unipolare Depression:
 - Sport- und Bewegungstherapie als ergänzende Behandlungsmöglichkeit
 - Wirksamkeit: Formal Evidenzgrad A

Die **Referenzleitlinie NICE** empfiehlt, körperliche Aktivierungsprogramme (Intensität siehe oben) bei Personen mit leichter oder mittelschwerer Depression im Gruppensetting durch einen geeigneten Übungsleiter durchzuführen [441]. Die **schottische Leitlinie des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)** kommt zum Schluss, dass strukturiertes körperliches Training als eine Behandlungsoption bei Personen mit Depressionen berücksichtigt werden kann (Grad B-Evidenz) [1055].

Formal liegt ein Evidenzgrad A (mehrere Metaanalysen) vor. Da die Ergebnisse jedoch eine deutliche Heterogenität aufweisen und nicht ausreichend Studien sehr hoher Qualität vorliegen, die diese Aussage unterstützen, ist die Evidenzlage noch vorläufig und als geringer (entsprechend Grad B) zu bewerten.

Quelle: S3-Leitlinie/NVL Unipolare Depression Langfassung 2. Auflage, Version 5

Evidenz zur Sporttherapie

- Schuch et al., (2016) bestätigt: große und signifikante Effekte von Sporttherapie bei Depressionen: N = 25 RCTs/ Pbn = 1057; SMD 1.11; 95 % CI 0.79 - 1.43

Table 4
Subgroup meta-analysis in MDD studies.

Analysis	Number of RCTs	Meta-analysis			P value
		SMD	95% CI		
Study quality					
High quality	3	1.133	-0.140 2.406		=0.08
Low quality	6	1.176	0.244 2.109		= 0.013
Study setting					
Outpatient/community	6	1.517	0.458 2.576		= 0.005
Inpatient	3	0.553	0.167 0.938		=0.005
Intensity					
Ligh to moderate	1	0.525	-0.472 1.521		= 0.302
Moderate	3	1.965	-0.211 4.142		= 0.077
Vigorous	2	1.380	-1.110 3.870		= 0.277
Exercise type					
Aerobic only	9	1.139	0.464 1.814		= 0.001
Group exercise					
No	3	2.585	0.549 4.62207		= 0.013
Yes	4	0.677	0.061 1.294		= 0.031
Supervised					
Supervised	8	0.798	0.257 1.339		= 0.004
Supervised and unsupervised	1	4.599	3.189 6.009		< 0.001
Professional who supervised					
Qualified exercise professional	6	1.537	0.514 2.599		= 0.003
Other	2	0.655	-0.011 1.420		=0.094
Comorbidities					
No major comorbidities	9	1.139	0.464 1.814		= 0.001
Type of publication					
Peer review journal	8	1.14	0.411 1.871		= 0.002
Thesis	1	1.176	0.132 2.220		= 0.027

Key: MDD = Major depressive Disorder, SMD = Standardised mean difference.

- Größere Effekte bei diagnostizierter MDD
- Größere Effekte in der ambulanten Versorgung
- Größere Effekte für moderate bis anstrengende Intensität
- Größere Effekte Anleitung durch qualifiziertes Fachpersonal

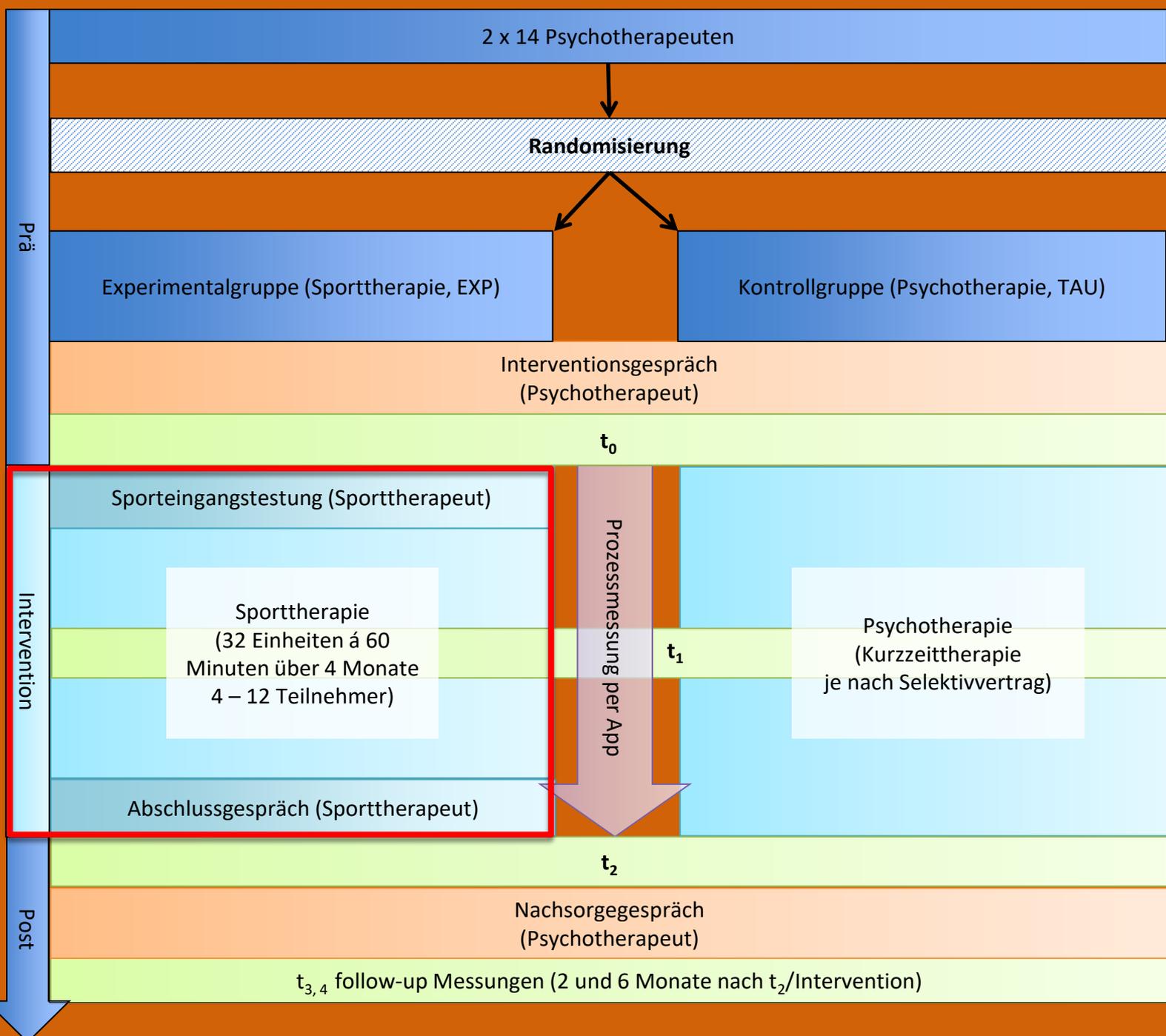
Evidenz zur Sporttherapie

- Metaanalyse Schuch et al., (2018):
 - N = 49 prospektive Studien
 - Über alle Studien hinweg zeigt sich, dass höhere Levels an körperlicher Aktivität mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit in Zukunft eine Depression zu entwickeln in Zusammenhang steht
- Sport als universaler Schutzfaktor vor Depression
 - unabhängig von Geschlecht, Alter
 - Unabhängig von der Region (Asien, Europa, Nordamerika, Ozeanien)
 - **> 150 min/ Woche**

Empfehlungen für körperliches Training bei leichter bis mittlerer Depression

1. **Anleitung durch qualifiziertes Fachpersonal**
2. Gruppentraining
3. Strukturiert und supervidiert
4. Ausdauer- und Krafttraining
5. 2 – 3 x wöchentlich
6. Dauer: 45 – 75 Minuten
7. Moderate bis hohe Intensitäten
8. 25 – 36 Einheiten mit anschließender Verstetigung und Aufrechterhaltung der körperlichen Aktivität

(nach Priorität geordnet)



1. Erster Trainingstermin

- Beginn 16 - wöchige Sporttherapie/ Interventionsphase
 - Notieren des Beginns
- Vereinbarung des Termins für die Abschlussuntersuchung
- Mitteilung des Termins für die Abschlussuntersuchung an Assessoren

Ort: SGP

2. Datensicherung

- Dokumentation der Anwesenheit der Studienteilnehmer auf Liste
- Liste ist im Aktenschrank des Sportlehrerzimmers
 - Verantwortlichkeit bei den Sporttherapeuten der jeweiligen Gruppe
- Führen der Anwesenheitsliste ist wichtig!

3. Anwesenheit der Studienteilnehmer/ Supervision

- Abmeldung durch Studienteilnehmer erwartet bei Nichtwahrnehmung
- Nachholung möglich an anderen Tagen & anderen Standorten
- Trainingspläne vom Sporttherapeuten oder Fr. Schultze in entsprechende Akte legen lassen
- Bei Standortwechsel:
 - Einscannen der Trainingspläne
 - Per E-Mail
 - Vor Ort ausdrucken & in Fach des Trainers ablegen
- Bei unentschuldigter Absage:
 - Mitarbeitende informieren > Anruf Studienteilnehmer
- Notfallmanagement
- Drop – Out (Bei Drop – Out wird Studienkoordination kontaktiert)

4. Vertretungssuche

- Urlaubs- oder Krankheitsvertretung der Koordinatoren gegenseitig
- Vertretungssuche der Sporttherapeuten: Sporttherapeut selber
 - Notfalls: Übernahme durch Koordinatoren
 - Bei Krankheit: Absage der Gruppe

Ort: SGP

5. Vorbereitung auf die Abschlussuntersuchung

- 3 Wochen vor Ablauf der Intervention (16 Wochen)
- Ggf. Terminfestlegung, falls nicht bereits geschehen
- Siehe Liste mit Namen, Trainingsstart, Trainingsende & Termin der Abschlussuntersuchung
- Regelmäßige Einsicht in Tabelle

Aktive Pause

Ablauf Tag 1

- Was ist eine Depression? – Definition & Diagnostik
- Prävalenz und Epidemiologie von Depression
- Komorbidität und medikamentöse Behandlung
- Suizidalität und Krisenintervention
- Behandlung von Depression: Überblick und Ziele verschiedener Behandlungsformen, Evidenz, Vor- & Nachteile
- Evidenz zur Sporttherapie
- **aktives Zuhören (Übung)**

Gemeinsame Wirkfaktoren von Psychotherapie

- Qualität und systematische Gestaltung der therapeutischen Beziehung
 - Akzeptierend
 - Offen
 - aktiv zuhörend
 - mitfühlende Arbeitsbeziehung
- Ressourcenaktivierung
- Problemaktualisierung
- Problembewältigung
- motivationale Klärung

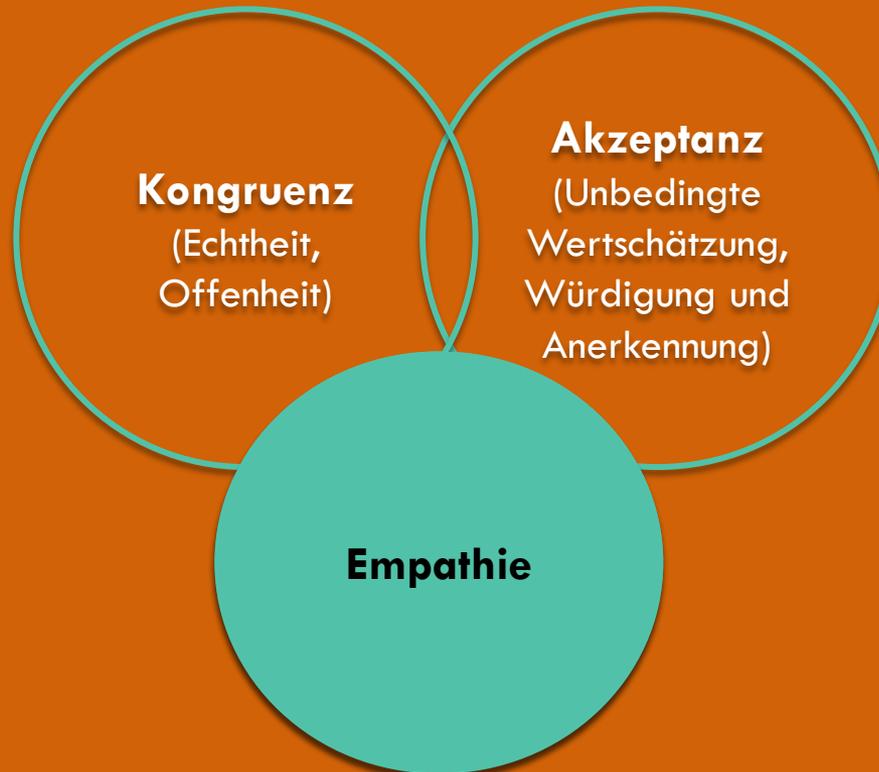
Theoretisches
Fundament
von



STEP.De
Sporttherapie bei Depression

Wachstum fördern

- Humanistischer Ansatz: Entfaltung menschlicher Potenziale statt Heilung von Krankheiten
- 3 Faktoren für ein Wachstum-förderndes Klima in zwischenmenschlichen Beziehungen (nach Carl Rogers)



Empathie

- Einfühlungsvermögen in die emotionale Erlebenswelt eines Anderen
- Vorgänger:
 - Gefühlsansteckung
 - Perspektivübernahme (Theory of Mind)



Die Schokoladengeschichte



- Die meisten 4-Jährigen geben richtige Antwort.
- Nahezu alle Kinder unter 3 1/2 Jahren antworten falsch.
- Die Fähigkeit, sich selbst und anderen mentale Zustände zuzuschreiben, entwickelt sich im Alter von zwei bis vier Jahren.



Präzise Empathie (Rogers, 1965)



Empathie

- ≠ Identifizierung („ich habe Ähnliches erlebt...“)
- ≠ Sympathie
- ≠ Mitleid/Mitgefühl (Gefahr: Überwältigung von Gefühlsübernahme)
- = aktives Interesse an der Innenperspektive des anderen und das Bemühen, diese zu verstehen

Video: Rogers

Aktives Zuhören

□ I Paraphrasieren

- Überprüfen Sie, ob Sie wirklich verstanden haben, was Ihr Gesprächspartner gesagt hat, indem sie das Gesagte noch einmal mit Ihren eigenen Worten zusammenfassen

- Beispiele: „Es scheint mir, dass Sie vor allem...“

„Sie meinen also, dass...“

„Wenn ich Sie richtig verstanden habe, geht es Ihnen darum, dass...“

„Ich habe den Eindruck, dass...“

Aktives Zuhören

□ II Klären

- Fragen Sie konkret nach und lassen Sie sich u.U. Beispiele geben um Ihren Gesprächspartner zu veranlassen sich ausführlicher zu äußern
- Beispiele: „Wie meinen Sie das...?“
„Können Sie da ein Beispiel nennen?“

Aktives Zuhören

- III Gefühle spiegeln und anerkennen
 - Spiegeln Sie die Gefühle, die Sie in Körpersprache und Sprechweise Ihres Gesprächspartners spüren indem Sie sie benennen
 - Beispiele: „Das klingt so, als ob Sie frustriert sind.“
„Ich habe den Eindruck, dass Sie enttäuscht sind.“
„Das scheint sie zu verunsichern.“
„Das scheint Ihnen Angst zu machen.“



Übung: aktives Zuhören

Denken Sie an ihre letzte Arbeitswoche, welche Situation kommt Ihnen hier in den Sinn?

Berichten Sie ihrem Gesprächspartner davon.

Achten Sie darauf nur im „Zuhörmodus“ zu bleiben, versuchen Sie keine Ratschläge, eigene Meinung o.Ä. zu geben.

Zusammenfassung:

- Depression ist eine weit verbreitete Erkrankung
- Behandlungsmöglichkeiten: Medikamente, TfP und KVT
- In Deutschland warten Menschen durchschnittlich knapp 20 Wochen auf einen Psychotherapieplatz
- Sporttherapie soll keine Psychotherapie werden, gewinnbringend ist gerade der andere Charakter
- Sporttherapie ist wirksam, wie durch eine Vielzahl an Studien belegt
- Eine zentrale Rolle spielt dabei die Qualifikation des Fachpersonals
- Therapieübergreifender humanistischer Ansatz: menschliches Wachstum fördern
- Empathie und Perspektivübernahme

Ausblick:

- Allgemeiner Studienablauf: STEP.De
- Kommunikationspsychologie:
Das 4-Ohren Modell nach Schulz von Thun
- Kommunikationspsychologie:
Die transaktionale Analyse

Zusammenfassung von Tag 1

- Depression ist eine weit verbreitete Erkrankung
- Behandlungsmöglichkeiten: Medikamente, TfP und KVT
- In Deutschland warten Menschen durchschnittlich knapp 20 Wochen auf einen Psychotherapieplatz
- Sporttherapie soll keine Psychotherapie werden, gewinnbringend ist gerade der andere Charakter
- Sporttherapie ist wirksam, wie durch eine Vielzahl an Studien belegt
- Eine zentrale Rolle spielt dabei die Qualifikation des Fachpersonals
- Therapieübergreifender humanistischer Ansatz: menschliches Wachstum fördern
- Empathie und Perspektivübernahme

Ablauf Tag 2

- Allgemeiner Studienablauf: STEP.De
- Kommunikationspsychologie:
Das 4-Ohren Modell nach Schulz von Thun
- Kommunikationspsychologie:
Die transaktionale Analyse



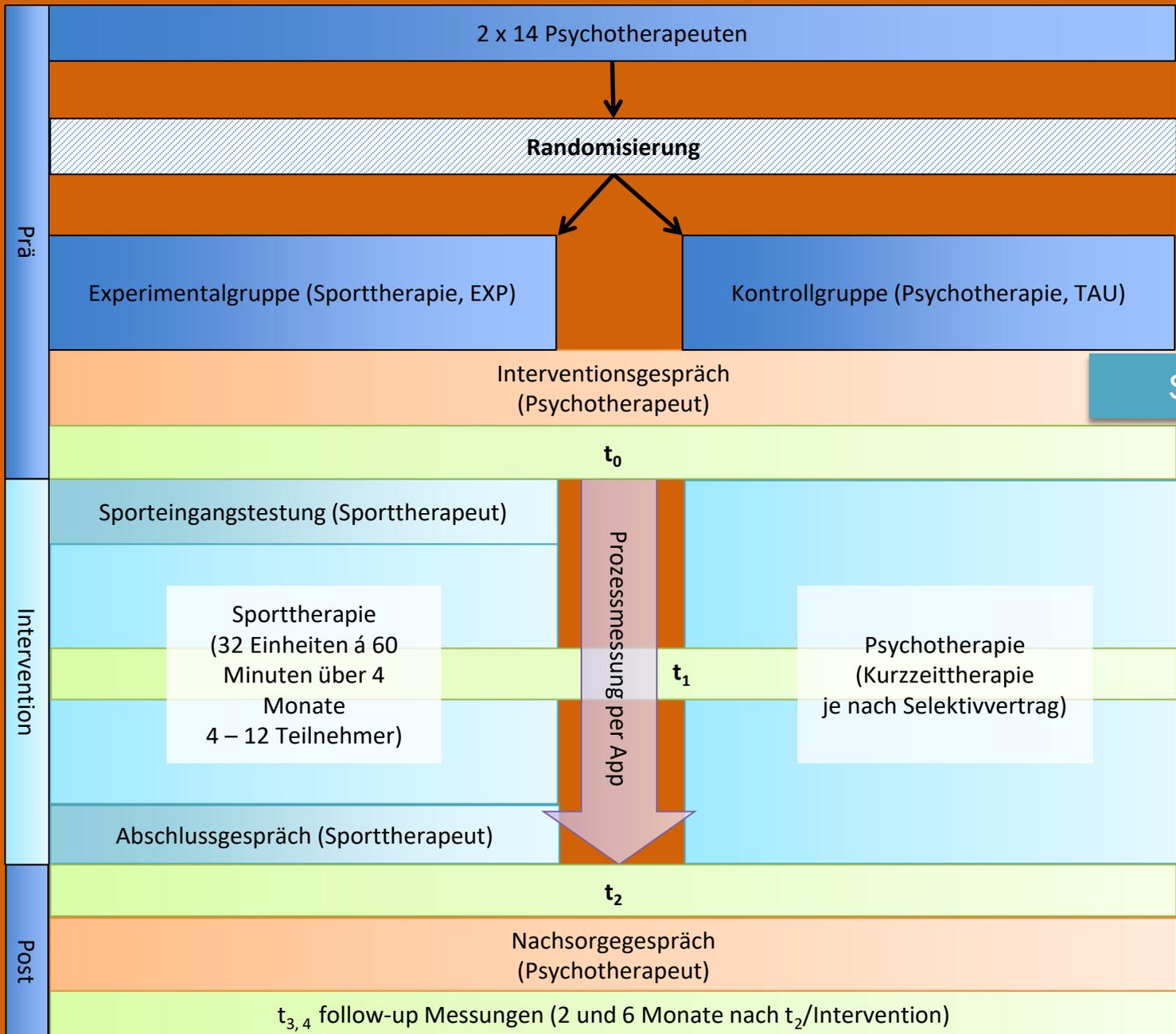
STEP.De

Sporttherapie bei Depression

- prospektive, cluster-randomisierte, teil-verblindete Versorgungsstudie
- beteiligte Krankenkassen: BKK VBU, BAHN BKK, BMW BKK, BKK Gildemeister Seidensticker
- finanziert durch Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Ziel:

Etablierung von Sporttherapie als Therapieoption in der Regelversorgung als von Ärzten und Psychotherapeuten mögliche zu verordnende Leistung



Rekrutierung durch proaktive Fallmanager der Krankenkassen

- Versicherte werden von der Krankenkasse (KK) kontaktiert
 - Bei Arbeitsunfähigkeit
 - Bei gestelltem Antrag bei Psychotherapeut ohne Kassenzulassung
 - Eigeninitiative von interessierten Versicherten
- Grundvoraussetzungen abklären: Einschlusskriterien
- Studieninformationen (u.a. Ort, Zeit der Sporttherapie)
- Gesundheitliche Voraussetzungen

*Ort: Telefon
Dauer: 30 min*

Einschlusskriterien

Grundsätzlich:

- Mind. 18 Jahre alt
- Sporttauglichkeit nach *Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR – Q)*
- keine Abhängigkeitsdiagnose
- keine schweren neurologischen Krankheiten des Nervensystems

Definierte Versichertengruppe mit folgenden Diagnosen:

ICD-10	Beschreibung
F32.0, F32.1	Depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F33.0, F33.1	Rezidivierende depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F34.1	Dysthymie
F41.2	Angst und depressive Störung, gemischt
F43.2	Anpassungsstörung
F48.0	Neurasthenie
F43.8, F43.9	Sonstige Reaktion auf schwere Belastung

Ausschlusskriterien

Grundsätzlich:

- Aktuell laufende, ambulante psychotherapeutische Behandlung
- Einstufung in Pflegegrad
- Ein gesetzliches Betreuungsverhältnis
- Gesundheitliche Beeinträchtigungen, die die Teilnahme an der Sporttherapie nicht erlauben
- keine Abhängigkeitsdiagnose
- keine schweren neurologischen Erkrankungen des Nervensystems

Ausschlusskriterien

Grundsätzlich:

- Aktuell laufende, ambulante psychotherapeutische Behandlung
- Einstufung in Pflegegrad
- Ein gesetzliches Betreuungsverhältnis
- **Gesundheitliche Beeinträchtigungen, die die Teilnahme an der Sporttherapie nicht erlauben**
- keine Abhängigkeitsdiagnose
- keine schweren neurologischen Krankheiten des Nervensystems

Physical Activity

Readiness Questionnaire (PAR-Q)

- Hat Ihnen jemals ein Arzt gesagt, Sie hätten ‚etwas am Herzen‘ und Ihnen nur unter medizinischer Kontrolle Sport empfohlen?
- Kennen Sie einen weiteren Grund, warum Sie nicht körperlich/ sportlich aktiv sein sollten?

JA



Ausschluss

NEIN



Einschluss möglich

Physical Activity

Readiness Questionnaire (PAR-Q)

- Hatten Sie im letzten Monat Schmerzen in der Brust, in Ruhe oder bei körperlicher Belastung?
 - JA → Ist auszuschließen, dass diese Schmerzen in der Brust mit dem Herzen oder Herzkreislaufsystem zu tun haben (z.B. eingeklemmter Nerv in der Brustwirbelsäule)?

JA



Einschluss möglich

NEIN



Abklärung durch Sportmedizin

Physical Activity

Readiness Questionnaire (PAR-Q)

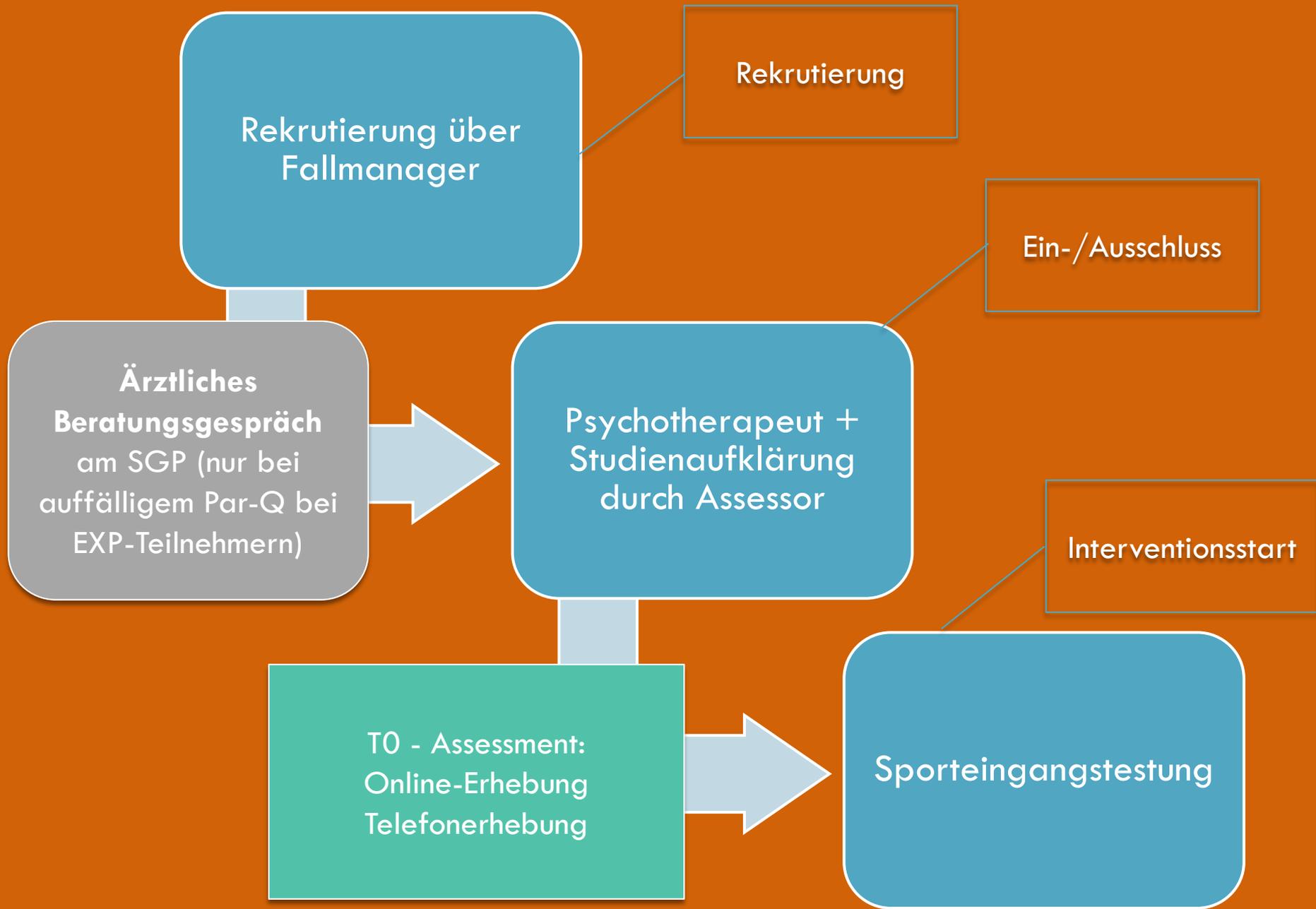
- Verschreibt Ihnen ein Arzt derzeit ein **Medikament** gegen hohen **Blutdruck** (z.B. Diuretika) oder wegen Herzproblemen?

JA



Weitere Abklärung (siehe Handout)

→ Wenn Studienteilnahme nicht möglich, wird der Versicherte über die Regelversorgung behandelt



Rekrutierung über
Fallmanager

Rekrutierung

Ein-/Ausschluss

Ärztliches
Beratungsgespräch
am SGP (nur bei
auffälligem Par-Q bei
EXP-Teilnehmern)

Psychotherapeut +
Studienaufklärung
durch Assessor

Interventionsstart

T0 - Assessment:
Online-Erhebung
Telefonerhebung

Sporteingangstestung

1. Psychotherapeutische Indikationsprüfung und Therapieeignung

- *Aufklärung* der Teilnehmer über Gruppenzugehörigkeit (EXP, TAU)
- Strukturierte klinische Diagnostik
- Ausschluss von *Abhängigkeitserkrankungen*
- Abklärung der *Psychopharmaka*
- *Übergabe Teilnehmer an Studienassessor* im Anschluss, Information über Nicht-/Eignung

Ort: Praxen

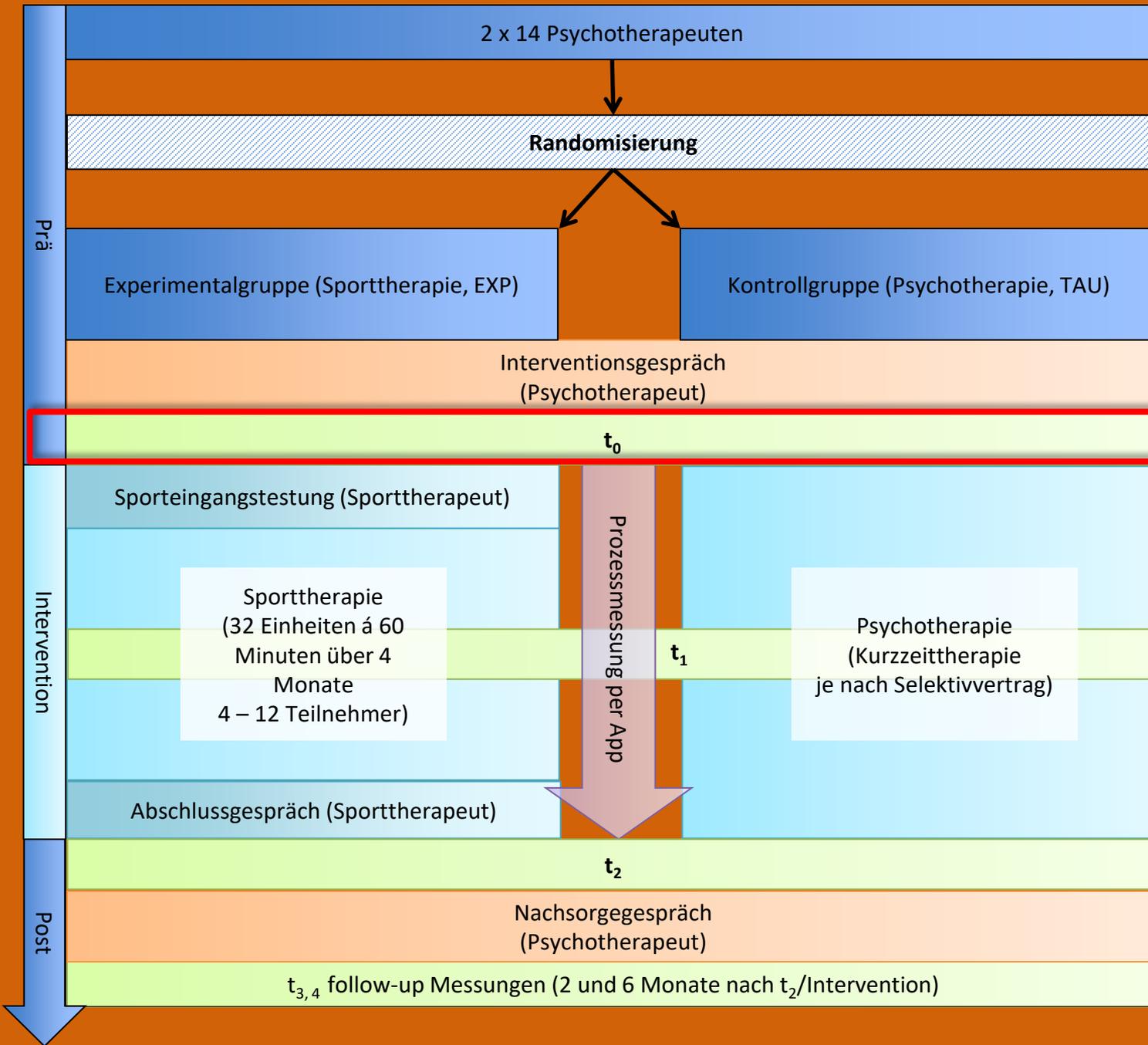
Dauer: ca. 50 min

2. Persönliches Aufklärungsgespräch über den Studienablauf

- ▣ Studieninformation und Einverständniserklärung
- ▣ Fall anlegen in secuTrial[®] → Vergabe Pseudonym
- ▣ Vergabe der Studienmappe: Aufklärung über weiteren Ablauf:
Sportstart, Psychotherapie, Selfassessment, telefonisches Assessment

Ort: Praxen

Dauer: ca. 40 min



T₀ bis T₄

Diagnostik I:

- Depressionssymptome
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Psychologische Grundbedürfnisse
- Atmosphäre in der Sporttherapie
- Mindfulness

Selbstständiges Online - Assessment via secuTrial

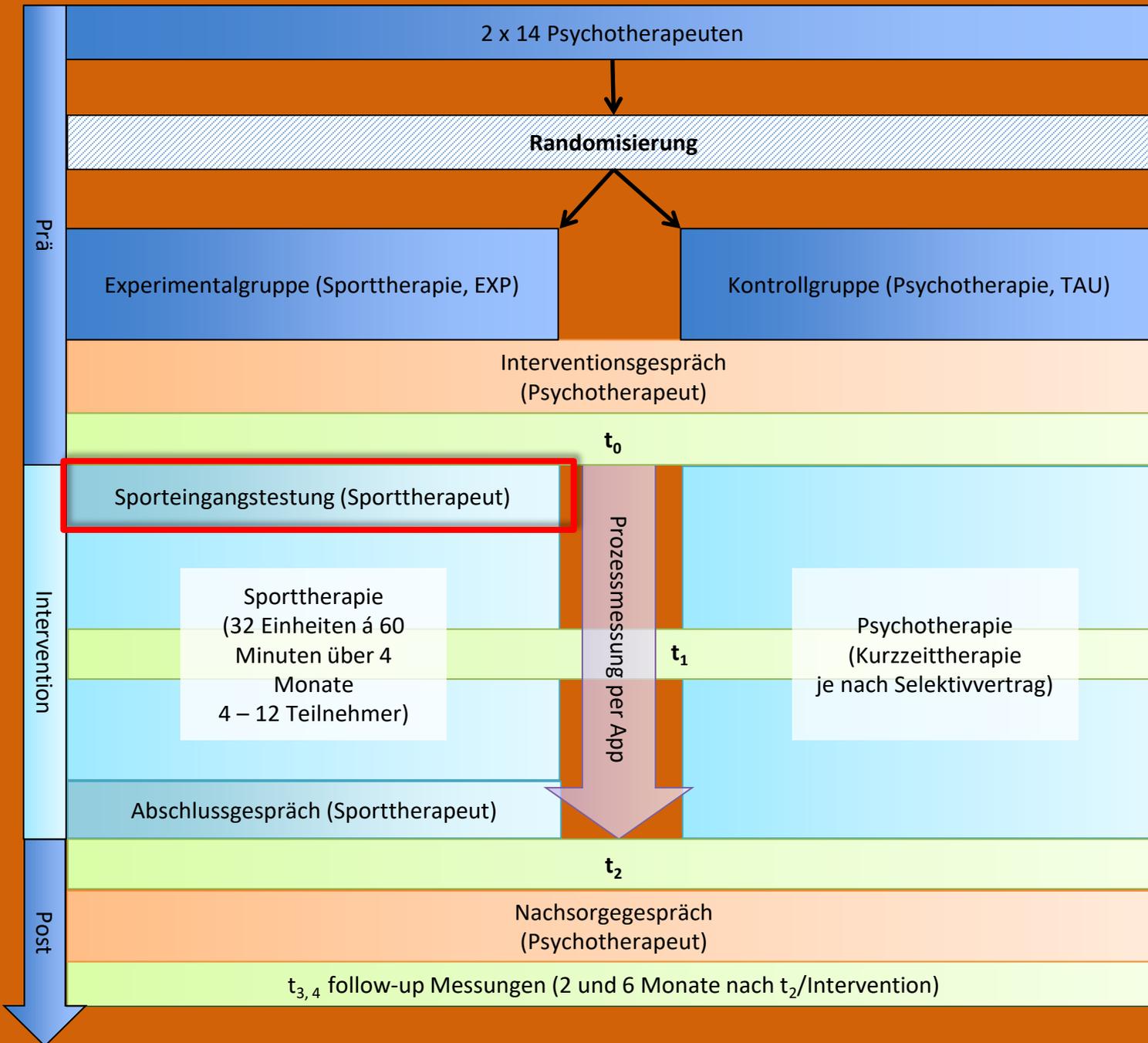
*Ort: Computer
Dauer: ~45 min*

Diagnostik II:

Telefonisches Assessment mit verblindetem Assessor

- Depressionssymptome
- Arbeitsfähigkeit
- Körperliche Aktivität
- Andere psychische Symptome

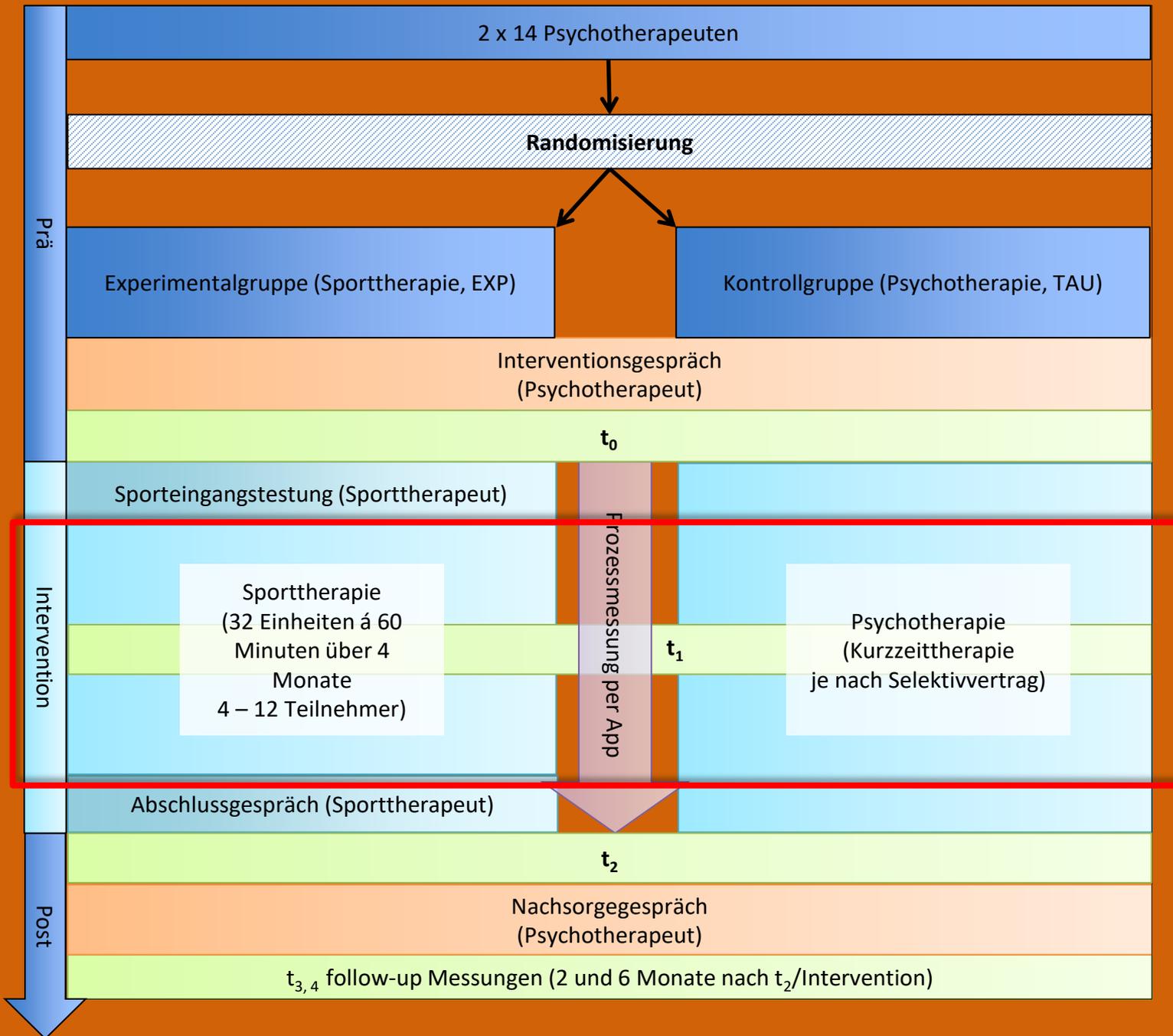
*Ort: per Telefon
Dauer: ~45 min*



Sportwissenschaftliche Eingangstestung

- Anamnese, Haltungsanalyse, Beweglichkeitstest, Gleichgewichtstest, Handkraftmessung, Muskelkettentestung
- Besprechung von Trainingszielen/ Trainingszeiten
- Dokumentation von ermittelten Daten
- Zeigen der Trainingsräume
- Erstellung der individuellen Trainingspläne je nach Kapazität
- Abgabe des Testungsbogen an Frau Schultze
- Sporttherapeuten erhalten Kopie des Testungsbogen
 - Info über Mail/ SGM für Start des neuen Gruppenteilnehmers

Dauer: ca. 1h



Intervention

EXPERIMENTALGRUPPE

EXP – Sporttherapie

Sporttherapie durch qualifizierte Sporttherapeuten

- Alle 4 Wochen telefonische Beratung mit Psychotherapeut
- Gruppen von 4 – 12 Teilnehmern
- 2x/ Woche

Ort: SGP

Dauer: 32 x 1h in 16 Wochen

KONTROLLGRUPPE

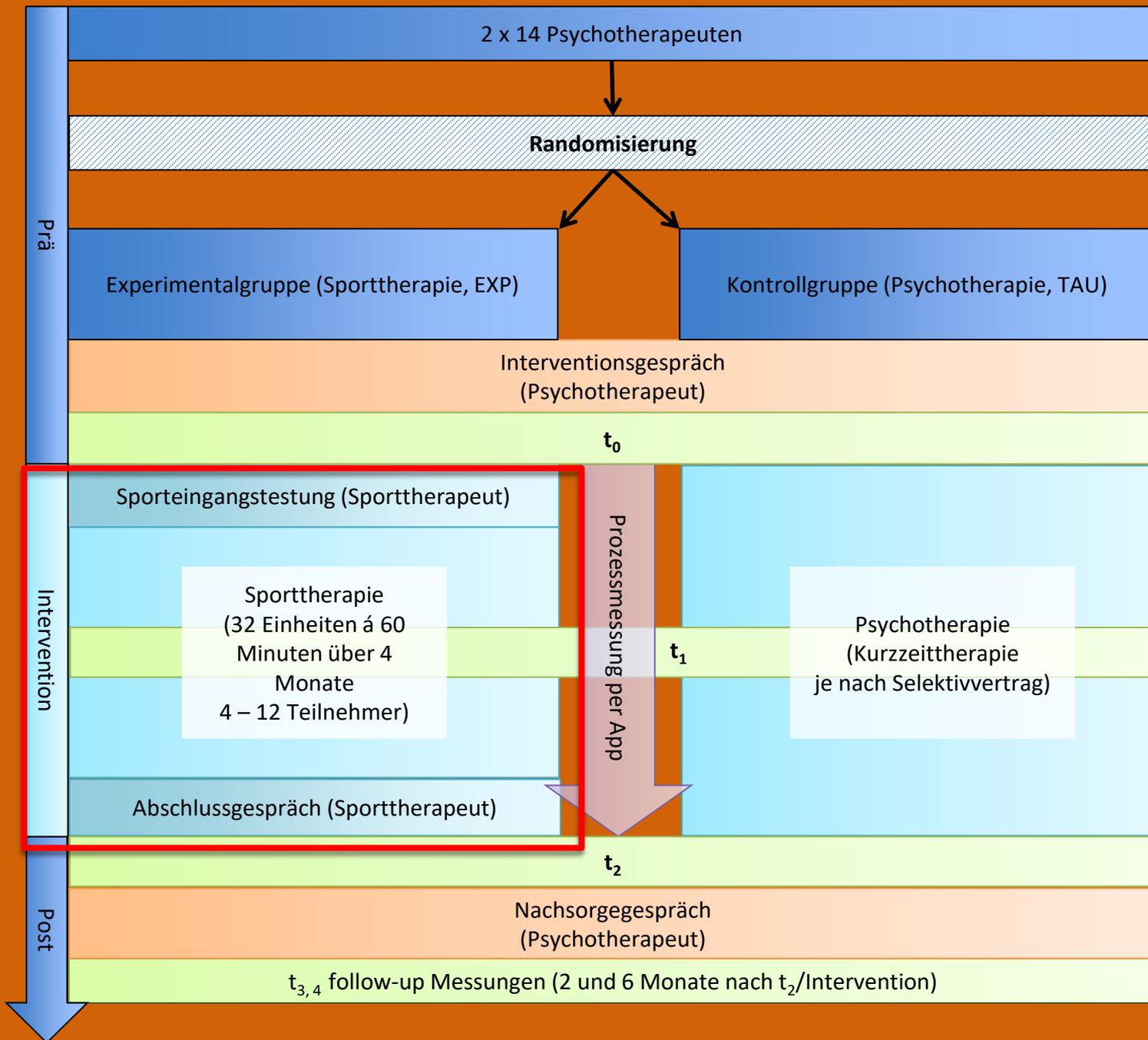
TAU - Psychotherapie

Psychotherapie je nach bestehendem Selektivvertrag

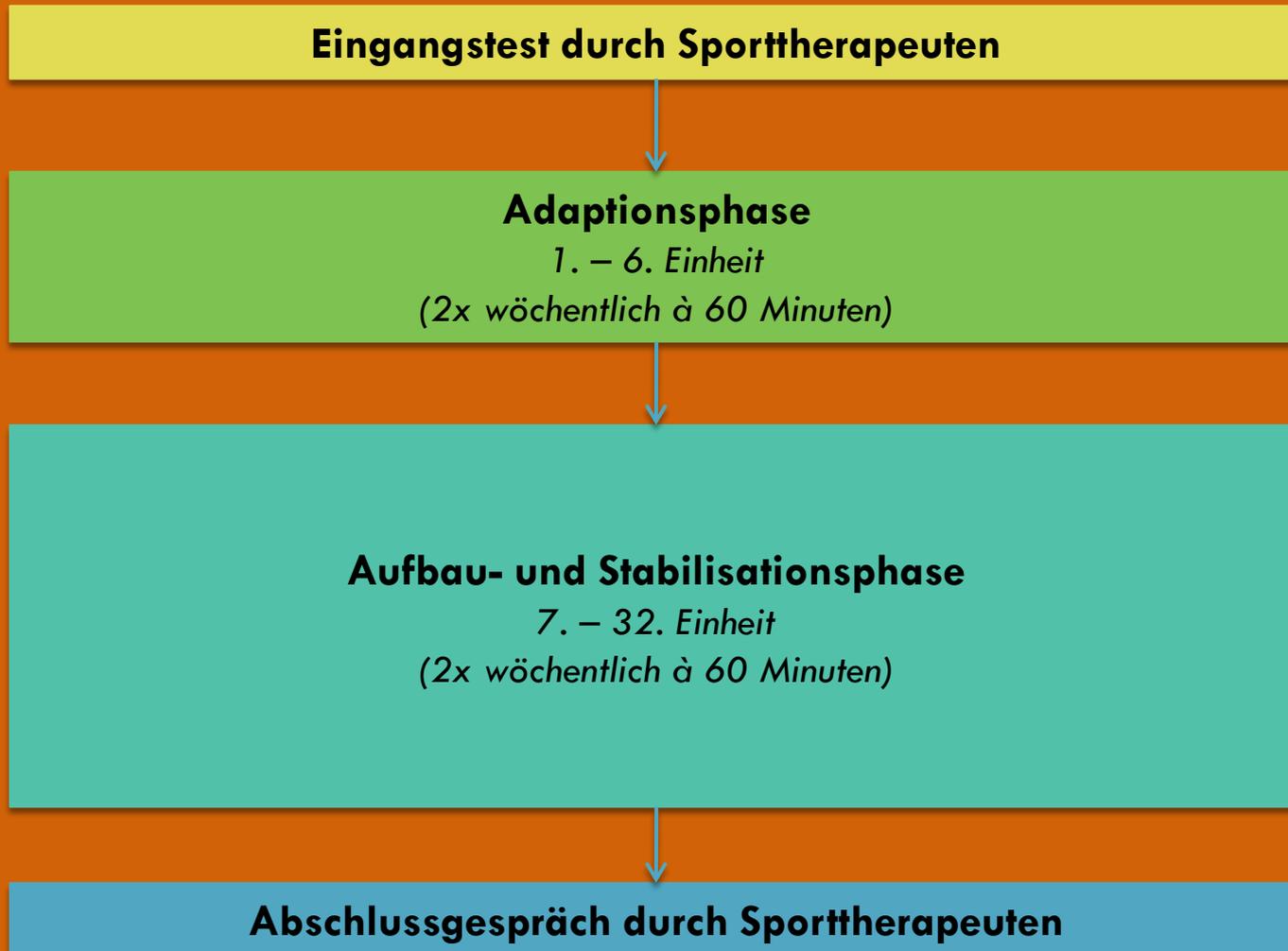
- Basis – oder Kurzzeittherapie (15 – 27 Einzelsitzungen)

Ort: Praxen

Dauer: 16 Wochen



Geplante Inhalte & Aufbau des Trainings:



Eingangstest durch Sporttherapeut

Ziel/ Aufgabe Sporttherapeut	Ausdauer	Kraft	Koordination und Wahrnehmung	Flexibilität und Wahrnehmung
Ängste nehmen, Motivation fördern, Gruppenauswahl und -einteilung inkl. Ausweichtermine, Erstellung Trainingsplan	orthopädische- und internistische Anamnese zur Berücksichtigung weitere Indikationen (z.B. Rückenschmerz), Festlegung Trainingspuls	Krafttestungen (z.B. Handkraftmessung, kinetischer Muskelkettentest, Muskelfunktionsdiagnostik)	Funktionstests (z.B. Leg-Lowering Test, One Leg Stance)	Funktionstests (z.B. Janda Dehntests u.a. M ischiocrurale, M Iliopsoas, M quadrizeps femoris)

Adaptionsphase

1. – 6. Einheit

Intensität	Ziel/ Aufgabe Sporttherapeut	Ausdauer	Kraft	Koordination und Wahrnehmung	Flexibilität und Wahrnehmung
BORG 11-13 "leicht- etwas anstrengend" (light-moderate intensity)	Einstieg und Integration erleichtern, Ängste nehmen, Motivation fördern	Intervalltraining: Gehen/ Laufen; Ergometer: Pausen auf 0-Watt-Stufe oder aktive Pause auf niedriger Belastungsstufe	Kraftausdauer (z.B. Kleingeräte wie Hantel, Theraband (gelb-rot), Gewichtsmanschetten; Großgeräte, Schlingen)	Gleichgewicht, Sensomotorik, Dual- Tasks (motorisch-motorisch, motorisch-kognitiv z.B. Tücher, Stäbe, Sandsäckchen, Bälle)	Mobilisation, aktives Dehnen, Faszientraining, Entspannung, Atemübungen
Puls ca. 110-130	Während und nach der Einheit ST als Ansprechpartner verfügbar sein	Mind. 20 Minuten, Belastungsphase: 35-65% der max. HF/ HF-Reserve	Mind. 20 Minuten, ca. 20 Wdh. (1-3 Serien), Haltezeit 10-40sec., ca. 30-50% d. max. Kraft	Kombiniert mit Kraft- und Ausdauer-elementen	

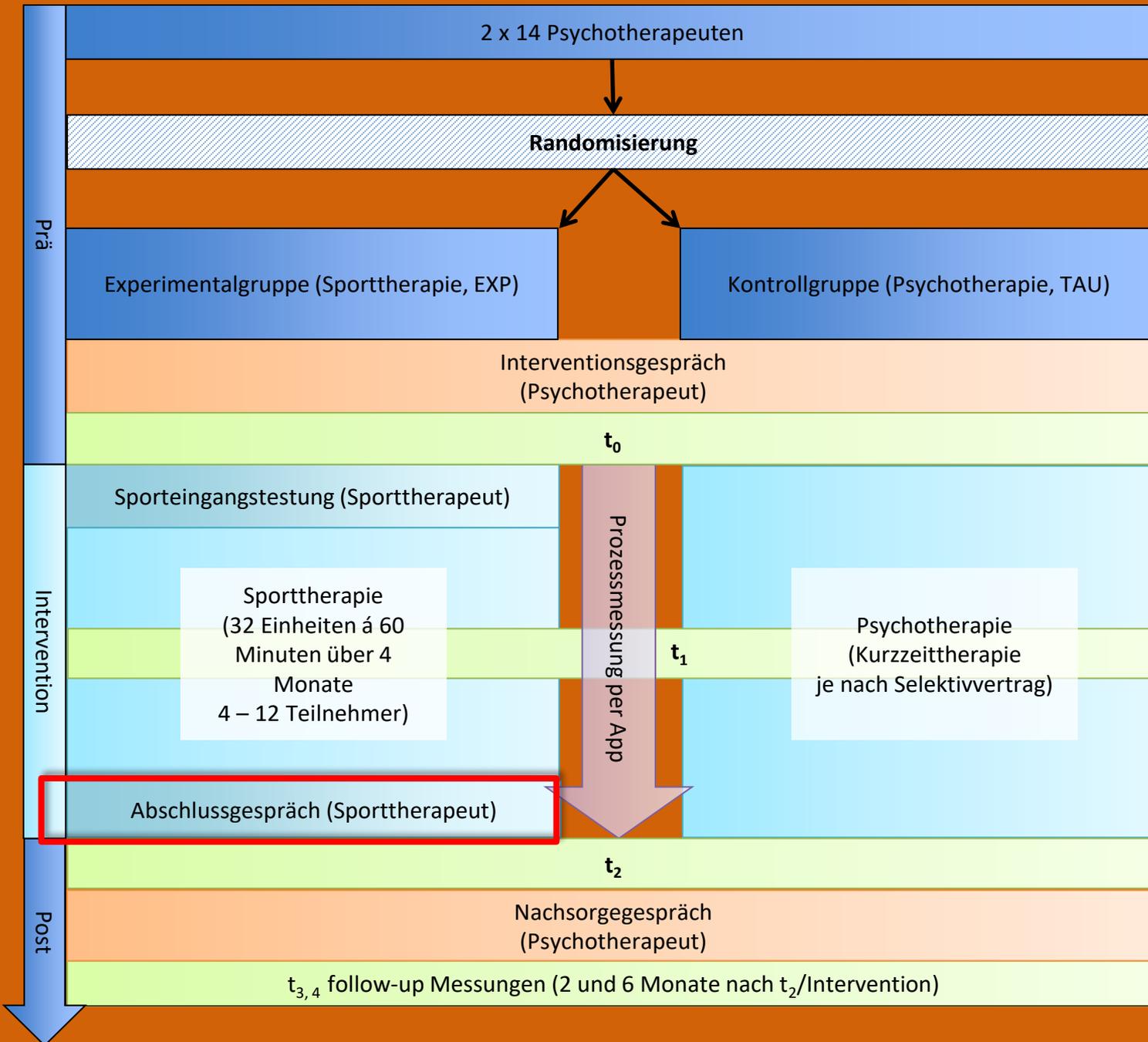
Aufbau- und Stabilisationsphase

7. – 32. Einheit

Intensität	Ziel/ Aufgabe Sporttherapeut	Ausdauer	Kraft	Koordination und Wahrnehmung	Flexibilität und Wahrnehmung
Intensität: BORG 13-16 "etwas anstrengend bis anstrengend" (moderate-vigorous intensity)	Trainierbarkeit und Belastbarkeit des Körpers erfahren, Erfolge "feiern" wahrnehmen, Freude an Bewegung und in der Gruppe erfahren, Motivation erhalten	Dauertraining Ergometer, Laufen, (Nordic) Walking, Radfahren, Aerobic	Kraftausdauer (z.B. Kleingeräte wie Hantel, Theraband (rot-blau), Gewichtsmanschetten; Großgeräte, Schlingen)	Gleichgewicht, Sensomotorik, Dual-Tasks (motorisch-motorisch, motorisch-kognitiv z.B. Schwingstab auf Wackelkissen)	Mobilisation, aktives Dehnen, Faszientraining, Übungen zur Körperhaltung, Body Scan
	Puls ca. 130-150	Während und nach der Einheit ST als Ansprechpartner verfügbar sein	Mind. 20 Minuten, Belastungsphase: 50-80% der max. HF/ HF-Reserve	Mind. 20 Minuten, ca. 20 Wdh. (1-3 Serien), Haltezeit 10-40sec., ca. 40-65% d. max. Kraft	Kombiniert mit Kraft-Ausdauer-elementen

Abschlussgespräch durch Sporttherapeut

Ziel/ Aufgabe Sporttherapeut	Ausdauer	Kraft	Koordination und Wahrnehmung	Flexibilität und Wahrnehmung
Verstetigung und Aufrechterhaltung der körperlichen Aktivität (z.B. Bewegung in den Alltag integrieren)	<i>Feedback zu Fortschritten und Transfer körperliche Belastbarkeit im Alltag</i>			



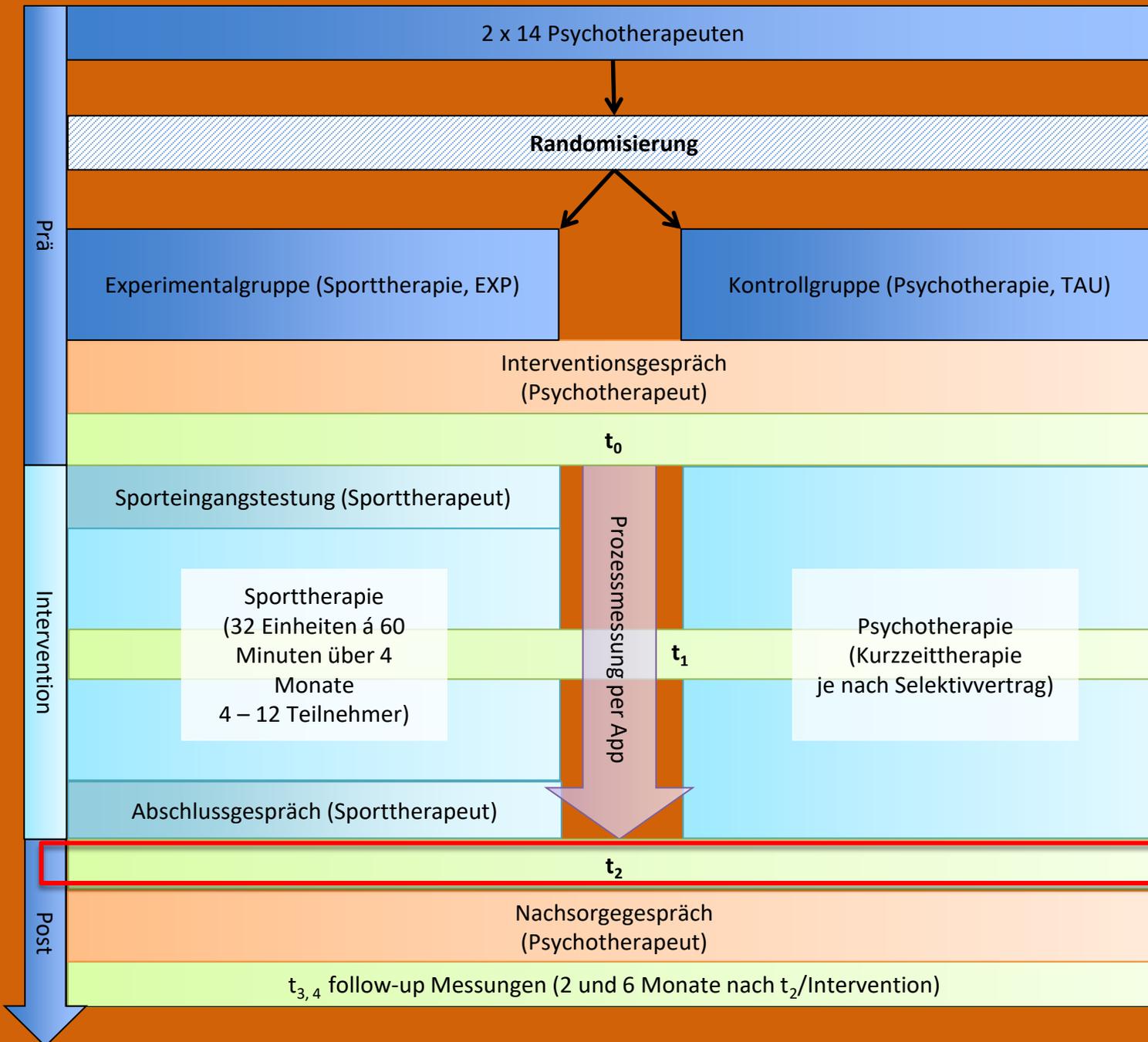
Abschlussgespräch

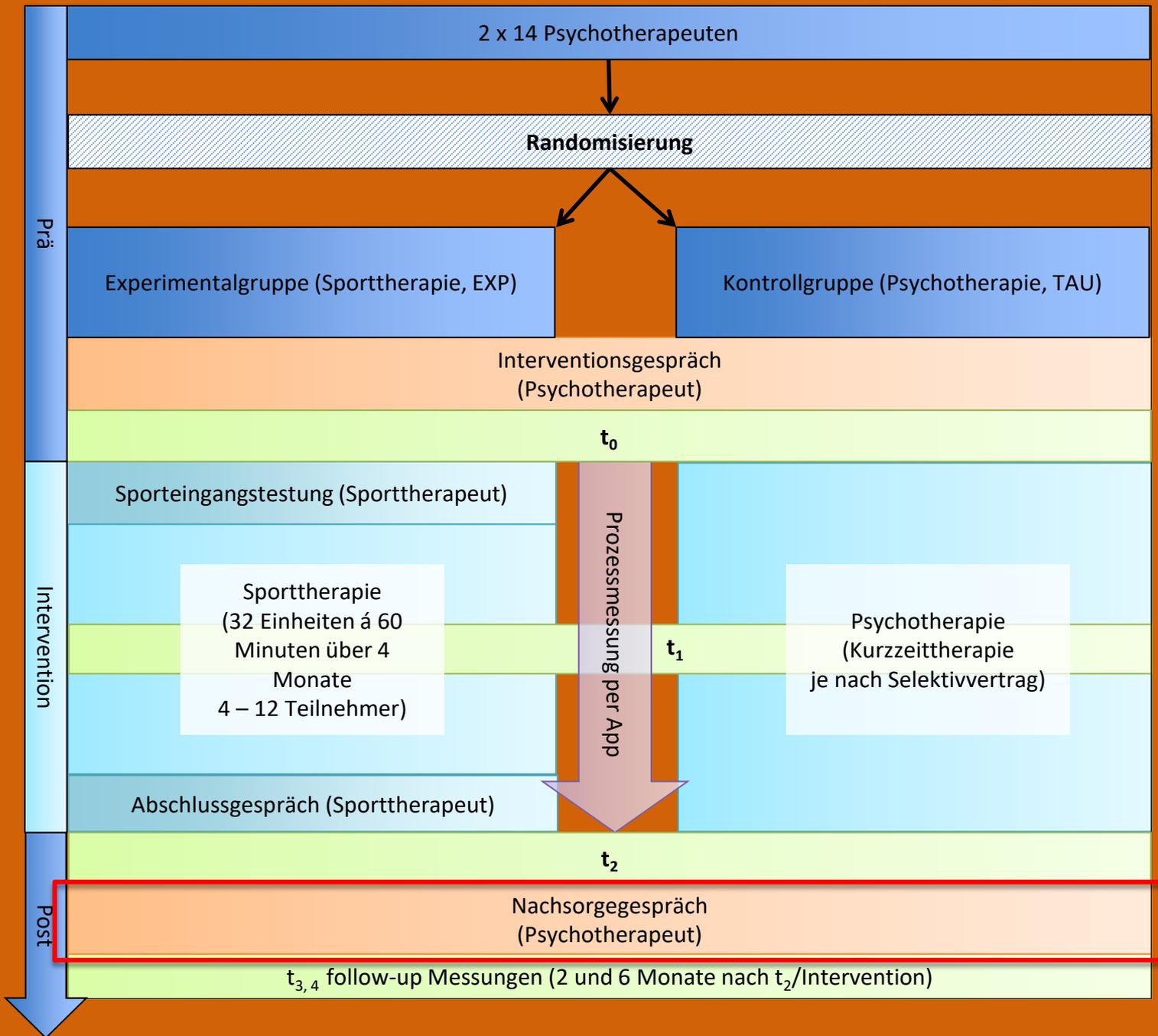
Abschlussgespräch Sporttherapeut

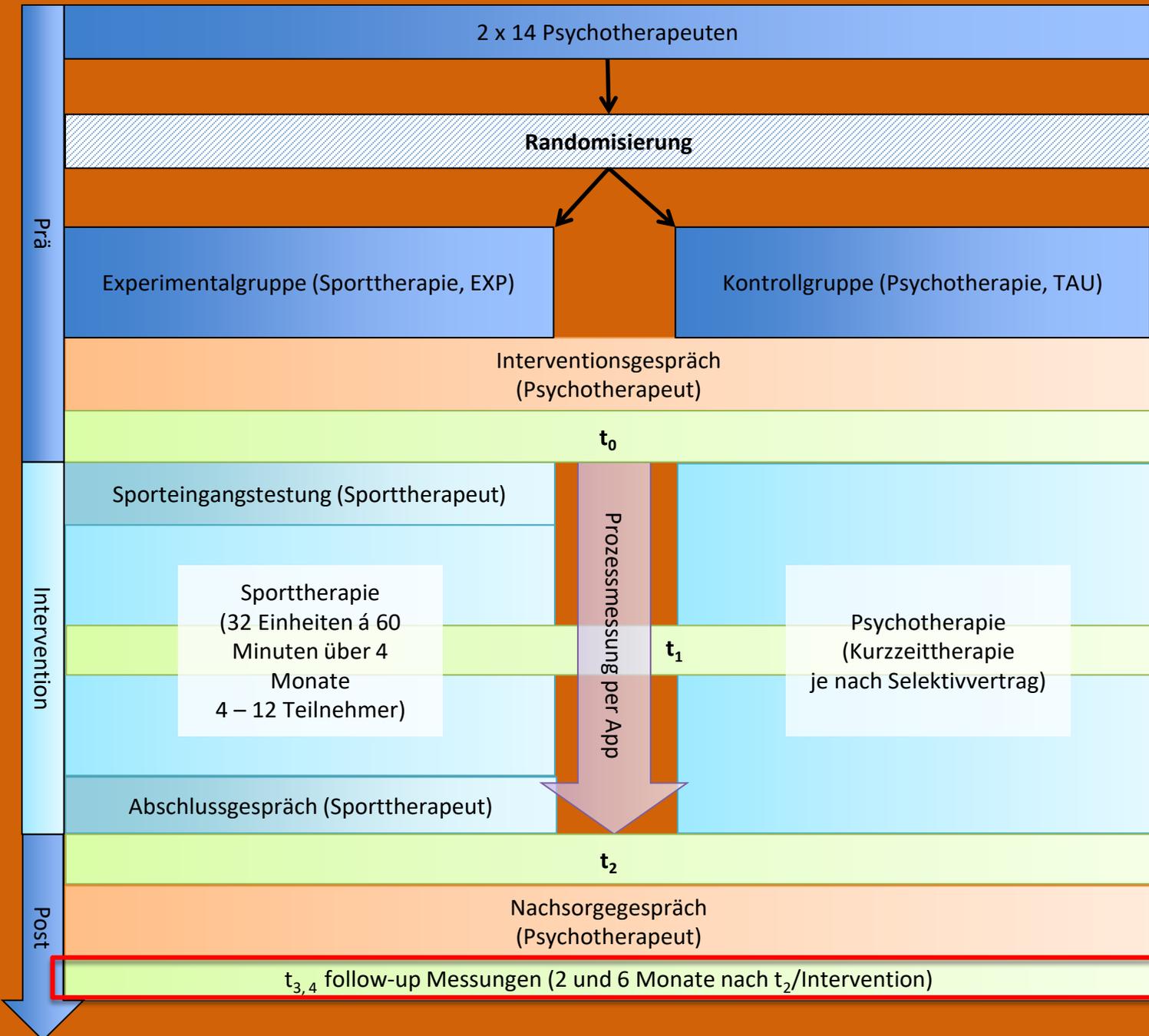
- Motorische Tests nach Vorbild der Eingangsuntersuchung
- Feedback
- Weitergehende Trainingsziele
- Informationsweitergabe über Sportangebote

Ort: SGP

Dauer: ca. 40 min.



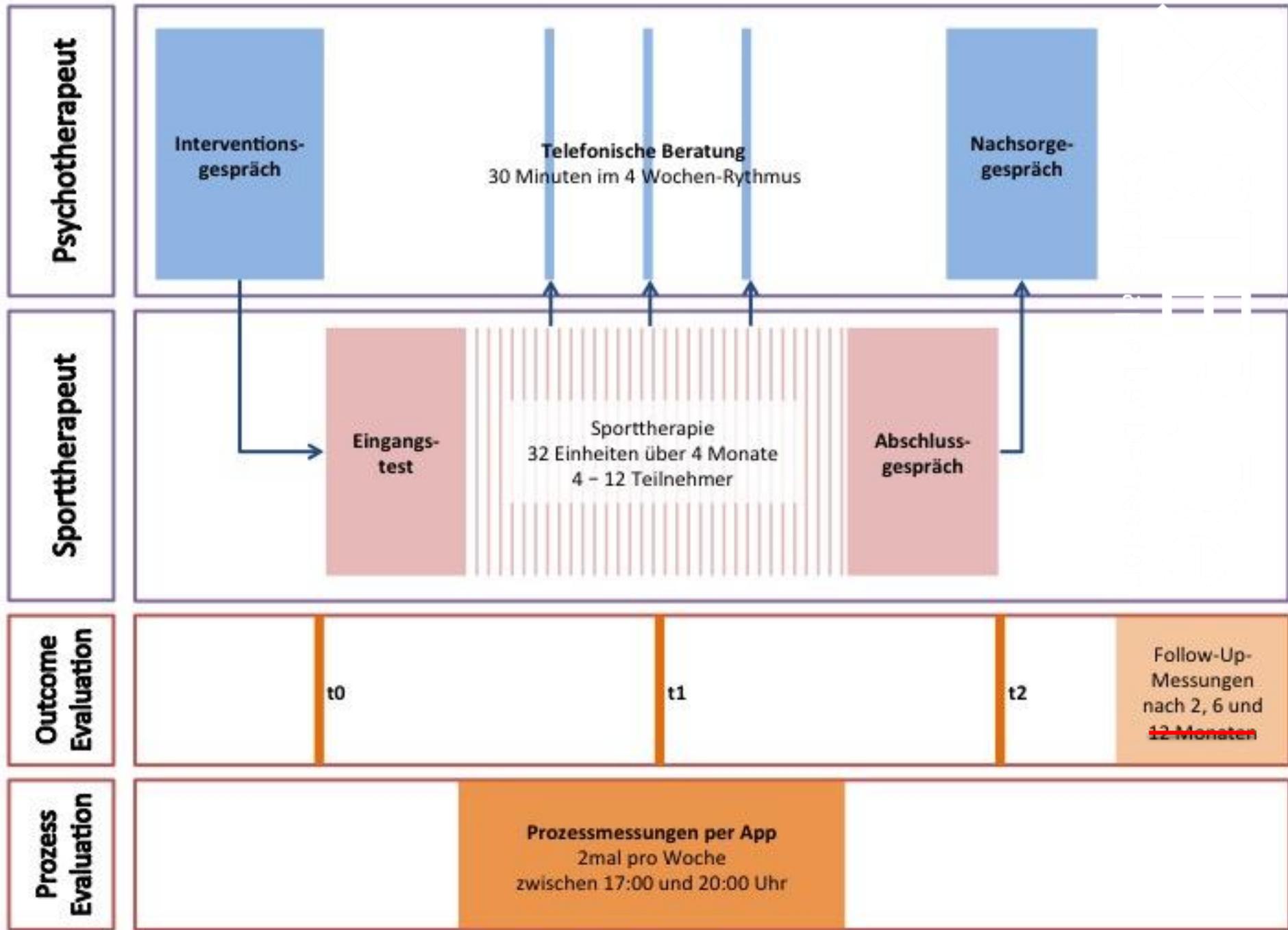




Prozessevaluation

Detailliertes Bild über individuelle Therapieverläufe der Teilnehmer während der Interventionsphase

- Selbst – Assessment via movisensXS
 - Therapie – Prozess – Fragebogen (20 Items)
 - 2 – 5 Mal pro Woche, ca. 5 min
 - Konzentrations – Test
 - 1 Mal pro Woche, Dauer 5 – 10 min
- Akzelerometrie



Aktive Pause

Ablauf Tag 2

- Allgemeiner Studienablauf: STEP.De
- **Kommunikationspsychologie:**
Das 4-Ohren Modell nach Schulz von Thun
- Kommunikationspsychologie:
Die transaktionale Analyse

Die Anatomie einer Nachricht

(Friedemann Schulz von Thun, 1981)



Eine Nachricht mit vielen Botschaften

Das Modell ist angeregt durch Bühler (1934) und Watzlawick (1969)

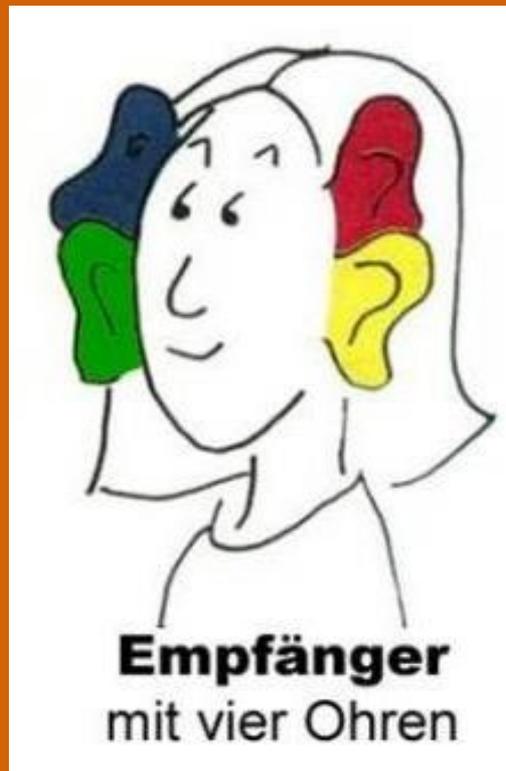
Die Anatomie einer Nachricht

(Friedemann Schulz von Thun, 1981)

Drei Empfangsvorgänge



Reaktion



1. Wahrnehmung (etwas sehen)
1. Interpretation (das Wahrgenommene mit einer Bedeutung versehen)
1. Gefühl (mit eigenem Gefühl antworten)

„Du machst die Übung falsch, du solltest die Übung so machen.“

Sie führen die Übung falsch aus.

A: Achso, was genau mache ich falsch?

Ich achte weniger auf meine Ausführung als auf die der anderen (fürsorglich).

A: Machst du gerade Pause?



Lass dir von mir helfen, die Übung richtig auszuführen.

A: Ich weiß selber wie ich die Übung machen soll.

Ich weiß besser als du, wie die Übung richtig ausgeführt wird.

A: Ah okay, ja du hast immer eine sehr korrekte Ausführung.

A: Du bist doch nicht der Therapeut.

Übung: AB Nachrichtenquadrat

- In 2er Gruppen:
 - Analysiert die Botschaft(en) kommunikationspsychologisch.
 - Formuliert mögliche Antworten auf entsprechende „Seiten“.
 - Im Stuhlkreis: stellt eure Ausarbeitung den anderen Gruppen vor.

Übung: Nachrichtenquadrat

Welche Aussage aus dem Arbeitsbereich Sporttherapie kommt euch in den Sinn?

- Sind Sie denn hier richtig? (sagt ein TN zu einer jungen Bundesfreiwilligendienstlerin)
- Ich hab dich gebucht, du gehörst jetzt mir 60 min. (TN zur personal Coach)
- Sie ignorieren mich ja, sind Sie in mich verliebt? (TN zum personal Coach)
- Mhhh, schonwieder die Übung (TN in der Gruppe)
- Nächstes Mal könnte dann wieder mit etwas mehr Power...)
- Ich habe hier Schmerzen
- Nonverbal „stöhnen, o.Ä.“
- Private SMS vom Kunden: Hast du zufällig ein Rezept für mich?

Übung: Nachrichtenquadrat

- In 2er Gruppen:
 - Wählt eine der genannten Aussagen.
 - Analysiert die Botschaft(en) kommunikationspsychologisch.
 - Im Stuhlkreis: stellt eure Ausarbeitung den anderen Gruppen vor.

*„Ich habe das Gefühl die Sporttherapie bringt gar nichts.
Meine Rückenschmerzen sind eher stärker geworden.“*

Die Rückenschmerzen sind stärker geworden.

A: Es ist nicht selten, dass die Beschwerden vorübergehend stärker werden.

Ich bin
hoffnungslos
/verzweifelt.

A: Ich sehe,
dass Sie unter
den
Rückenschmerz
en leiden.



Tun Sie
etwas gegen
die Rücken-
schmerzen.

A: Dann gehe ich
heute nochmal
ganz spezifisch
auf ihre
Rückenschmerzen
ein.

Sie können mir nicht helfen. Sie tun mir eher schlecht als gut.

A: Aber Sie haben doch schon mehr Kraft und Beweglichkeit.

Übung: Nachrichtenquadrat

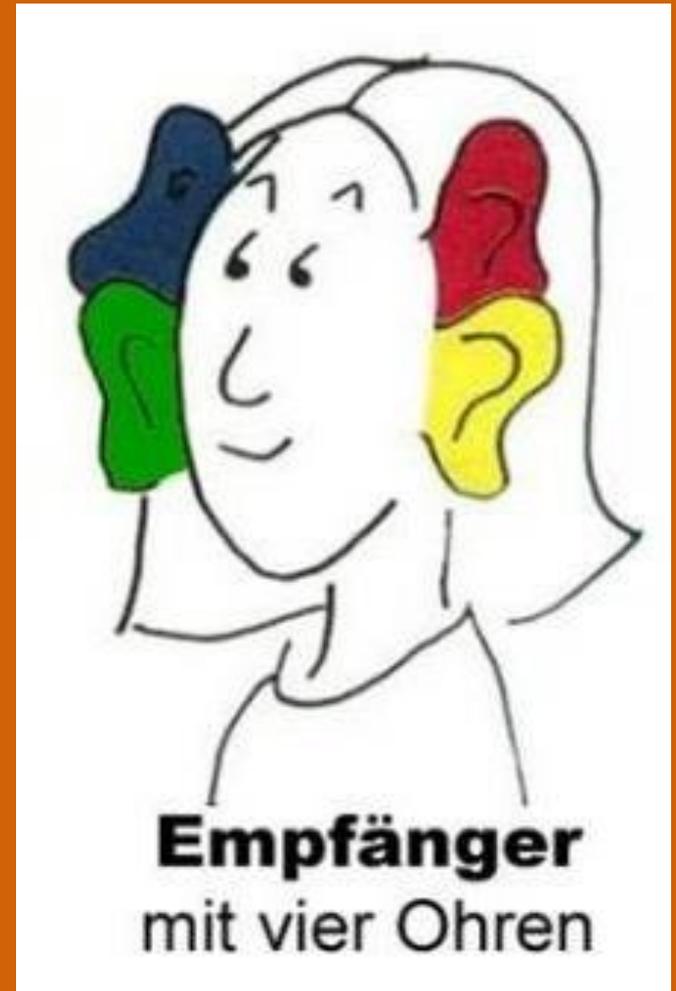
Fallbeispiel:

*„Ich habe das Gefühl die Sporttherapie bringt gar nichts.
Meine Rückenschmerzen sind eher stärker geworden.“*

Die Anatomie einer Nachricht

(Friedemann Schulz von Thun, 1981)

Welches Ohr ist wann am größten?

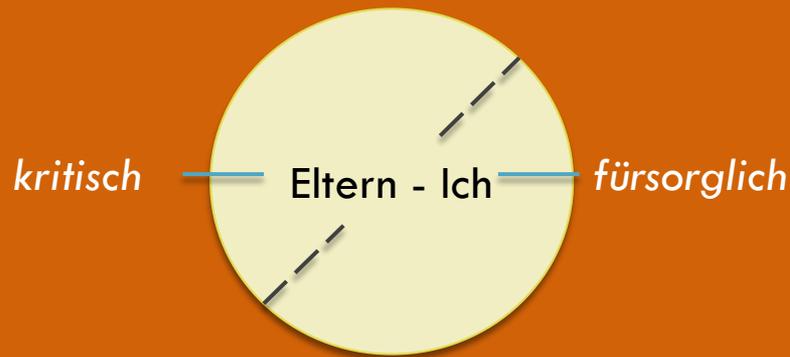


Ablauf Tag 2

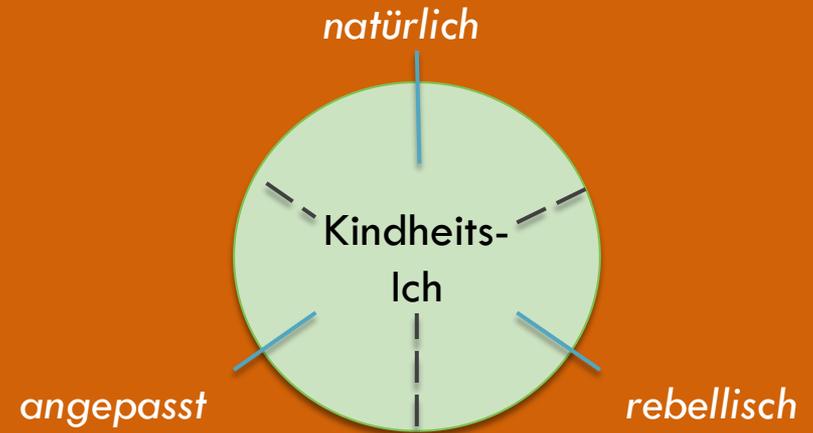
- Allgemeiner Studienablauf: STEP.De
- Grundlagen der Kommunikationspsychologie:
Das 4-Ohren Modell nach Schulz von Thun
- **Grundlagen der Kommunikationspsychologie:
Die transaktionale Analyse**

Transaktionale Analyse

3 Persönlichkeitsinstanzen als „Ich – Zustände“



Hilfe, Behütung,
Lebensweisheiten,
Ermahnungen, Ge- und
Verbote, Vorstellungen



Gefühle und Reaktionen
von damals



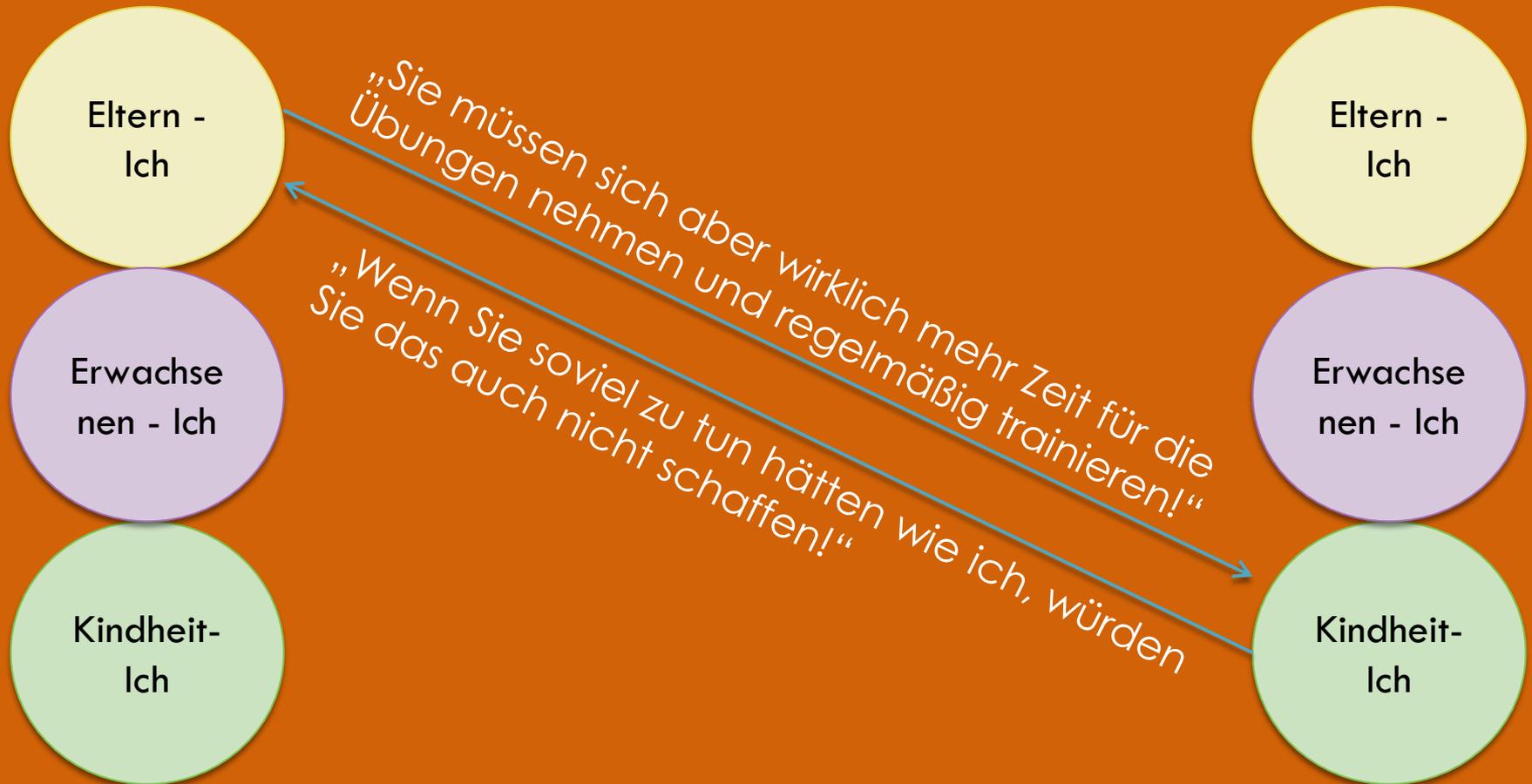
sachlich, informierend, feststellend,
analysierend, wertet Tatsachen der
Realität aus, überprüft Impulse von
anderen Ich's

Transaktionale Analyse

Kommunikationsanalyse – Beispiel:

Sporttherapeut

Teilnehmer

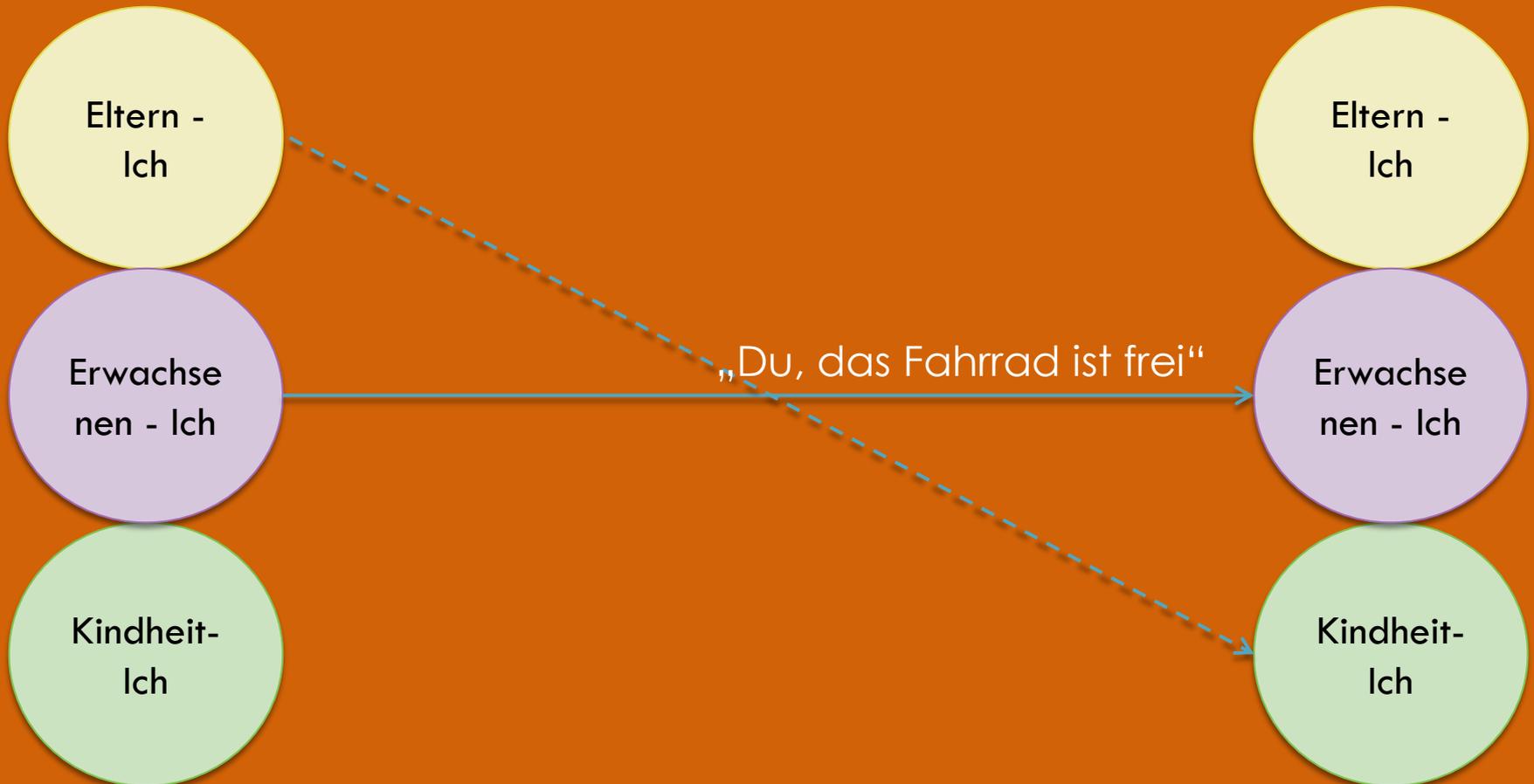


Transaktionale Analyse

Kommunikationsanalyse – Beispiel: verdeckte Transaktion

Sporttherapeut

Teilnehmer

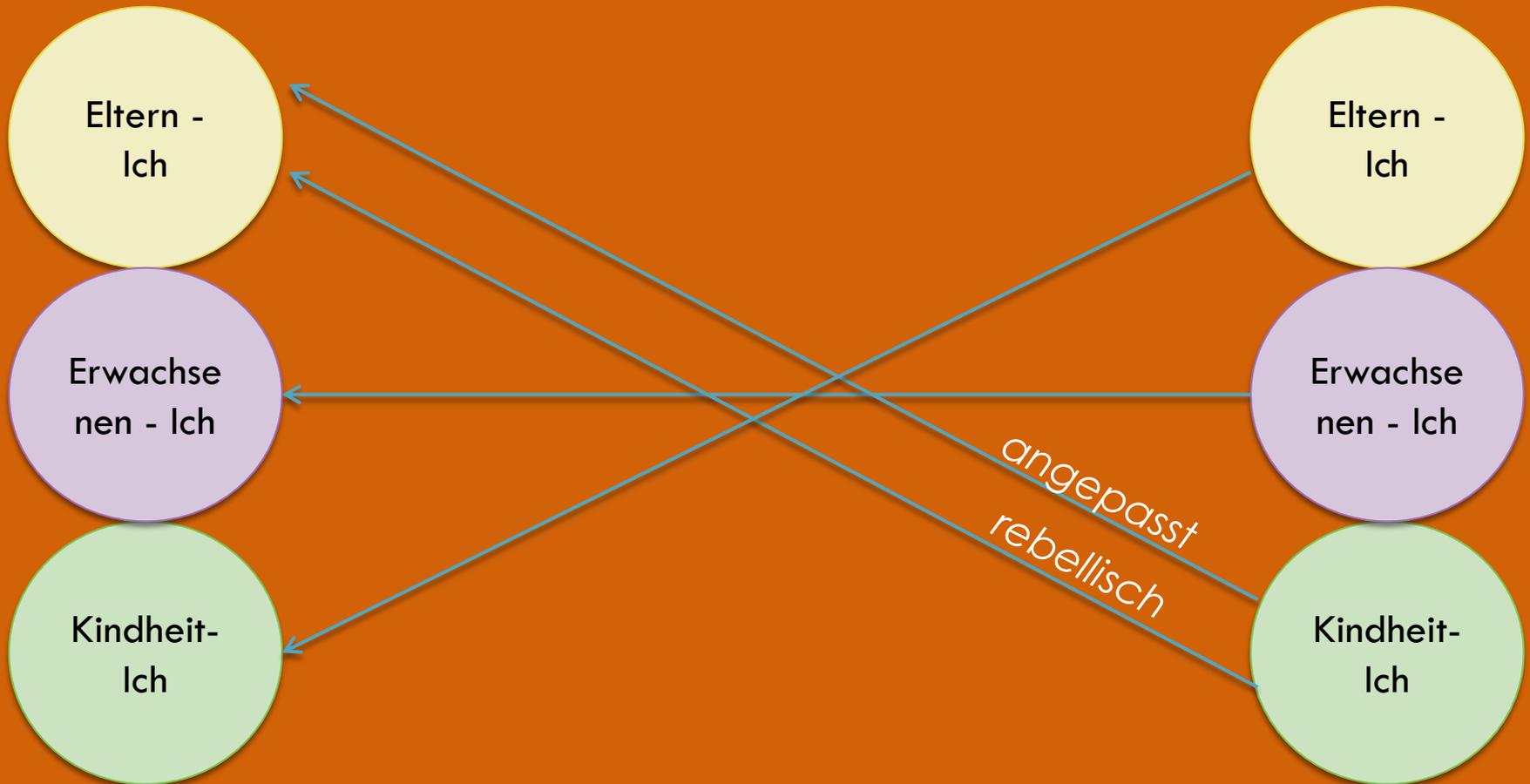


Transaktionale Analyse

Kommunikationsanalyse

Sporttherapeut

Teilnehmer



Praktische Hinweise

- Übe auf Selbstoffenbarung zu hören durch...



- ...aktives Zuhören (paraphrasieren des Gesagten, spürbare Gefühle benennen, nachfragen)
- Spreche das Erwachsenen-Ich an durch einen wertfreien, informierenden Sprachstil

Erwachsenen
Ich

Ablauf Tag 2

- **Allgemeiner Studienablauf: STEP.De**
- **Grundlagen der Kommunikationspsychologie:
Das 4-Ohren Modell nach Schulz von Thun**
- **Grundlagen der Kommunikationspsychologie:
Die transaktionale Analyse**

5 Minuten

Schriftliche Evaluation

Seminartag 1+2

Ausblick

- Inhalte der Sporttherapie und Aufbau des Trainings
- Autonomieförderung in der Sporttherapie
 - Motivation
 - Autonomie
 - Psychologische Grundbedürfnisse
- Ziele von  **STEP.De**
Sporttherapie bei Depression
 - Autonomie unterstützen
 - Übung: Eingangstestung

Ablauf Tag 3

- Wiederholung Seminartage 1+2
- Übung zur transaktionalen Analyse

- Autonomieförderung in der Sporttherapie
 - Theoretischer Hintergrund
 - Motivation
 - Autonomie
 - Psychologische Grundbedürfnisse

 - Praktische Umsetzung
 - Autonomie unterstützen
 - Übung: Eingangstestung

- Inhalte der Sporttherapie und Evidenz

Rollenspiel: Anwendung in der Sporttherapie

- Übe auf Selbstoffenbarung zu hören...



- ...durch aktives Zuhören (paraphrasieren des Gesagten, spürbare Gefühle benennen, nachfragen)
- Erwachsenen-Ich ansprechen und fördern durch wertfreien, informierenden Sprachstil

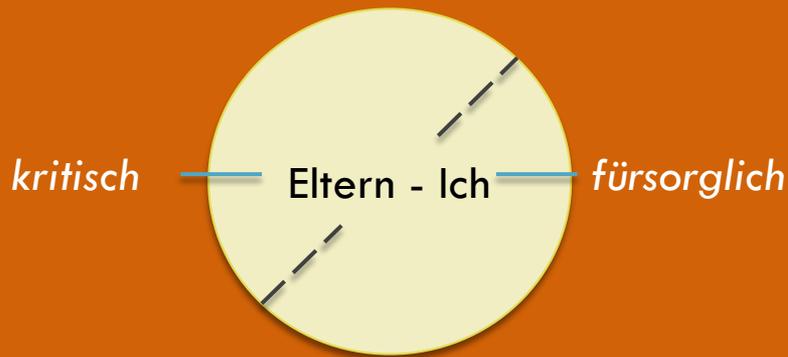
Erwachsenen
Ich

Ablauf Tag 3

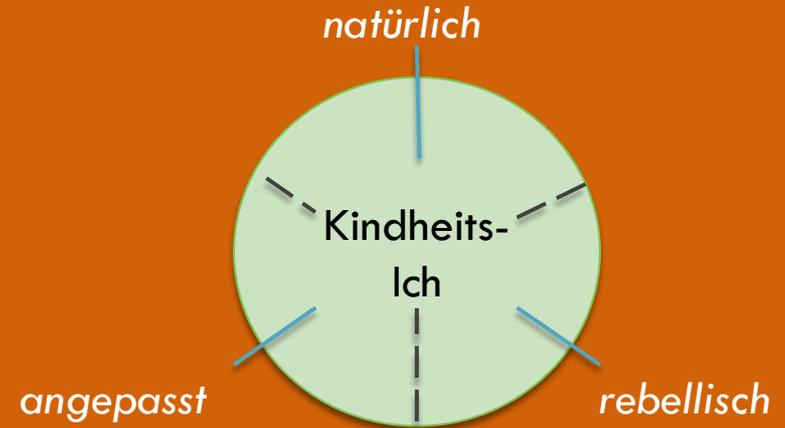
- Wiederholung Seminartage 1+2
- **Übung zur transaktionalen Analyse**
- Autonomieförderung in der Sporttherapie
 - Theoretischer Hintergrund
 - Motivation
 - Autonomie
 - Psychologische Grundbedürfnisse
 - Praktische Umsetzung
 - Autonomie unterstützen
 - Übung: Eingangstestung
- Inhalte der Sporttherapie und Evidenz

Transaktionale Analyse

3 Persönlichkeitsinstanzen als „Ich – Zustände“



Hilfe, Behütung,
Lebensweisheiten,
Ermahnungen, Ge- und
Verbote, Vorstellungen



Gefühle und Reaktionen
von damals



sachlich, informierend, feststellend,
analysierend, wertet Tatsachen der
Realität aus, überprüft Impulse von
anderen Ich's

Transaktionale Analyse

Gruppenübung (5 min.)

1 Sporttherapeut, mehrere Teilnehmer, 1 Beobachter

Situation: Therapiesituation in der Halle ohne Geräte

Sporttherapeut:

Um einen partnerschaftlichen, gleichberechtigten Umgang zu schaffen wird aus dem Ich-Zustand des Erwachsenen-Ichs gesprochen

Teilnehmer: Jeder von Ihnen nimmt die Rolle eines „Ichs“ ein und redet dementsprechend mit dem Sporttherapeuten

Beobachter: Welche Schwierigkeiten gibt es? Wann fällt bspw. der Sporttherapeut schnell aus seiner Rolle?

Ablauf Tag 3

- Wiederholung Seminartage 1+2
- Übung zur transaktionalen Analyse
- **Autonomieförderung in der Sporttherapie**
 - **Theoretischer Hintergrund**
 - **Motivation**
 - **Autonomie**
 - **Psychologische Grundbedürfnisse**
 - **Praktische Umsetzung**
 - **Autonomie unterstützen**
 - **Übung: Eingangstestung**
- **Inhalte der Sporttherapie und Evidenz**

Motivation

- „movere“ = Bewegen
- Zentrale Frage:



Was bewegt den Menschen?

- Self-Determination Theory (Richard Ryan & Edward L. Deci, 2000)
 - Motivations- und Persönlichkeitstheorie
 - humanistisches Menschenbild: der Mensch ist von Natur aus aktiv, interessiert, neugierig und auf Wachstum ausgerichtet

Motivation

- Äußere Umstände und/oder innere Konflikte können dazu führen, dass die natürliche Wachstumsentwicklung behindert wird
- **Motivation?**
 - Rückzug, Freudlosigkeit, Antriebslosigkeit, Passivität



?

Motivation

Motivation wurde lange im Sinne einer Quantität behandelt.

viel Motivation = viel Verhalten

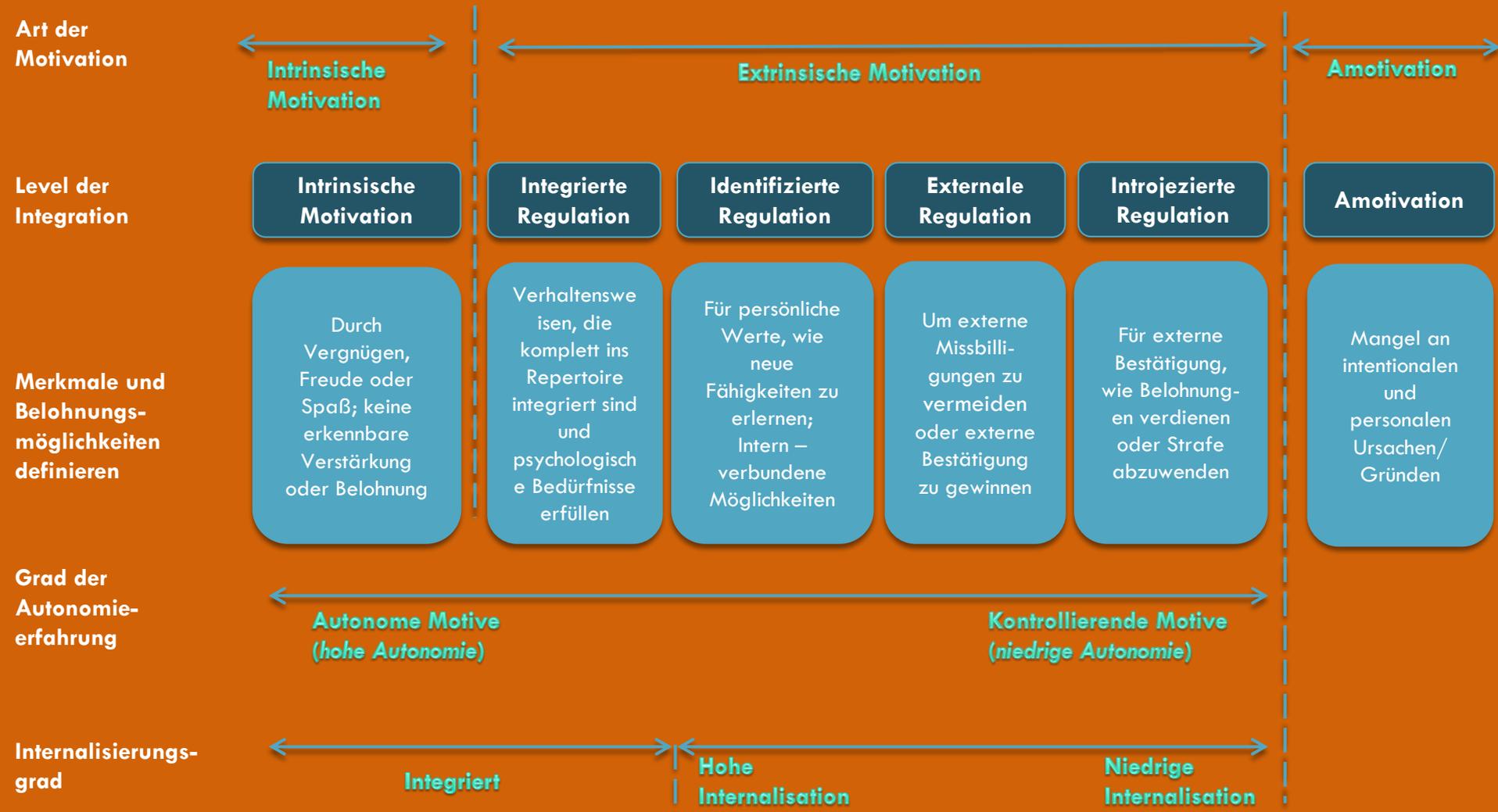
Auf welchem Bild ist mehr Motivation zu sehen?



Welche Wesen von Motivation sind hier erkennbar?



Qualitäten von Motivation



Autonomie



- Selbstbestimmung des Menschen
- Freiheit des Seins und Entscheidens (Rogers, 1962, S.93)
- **Verhalten wird erlebt als**
 - selbst-reguliert, selbst-initiiert
- **Die Erfahrung**
 - von Integration und Kohärenz (Deci & Ryan, 2000)
 - von Willensäußerung und psychologischem Freiraum (Vansteenkiste, 2010)
- Nicht gemeint ist:
 - ~~Individualismus~~
 - ~~Freiheit~~
 - ~~Unabhängigkeit~~

Autonomie und Motivation

- Äußere Umstände und/oder innere Konflikte können dazu führen, dass die natürliche Wachstumsentwicklung/ Selbstregulation behindert wird



- **Motivation?**

→ Rückzug,
Freudlosigkeit,
Antriebslosigkeit,
Passivität

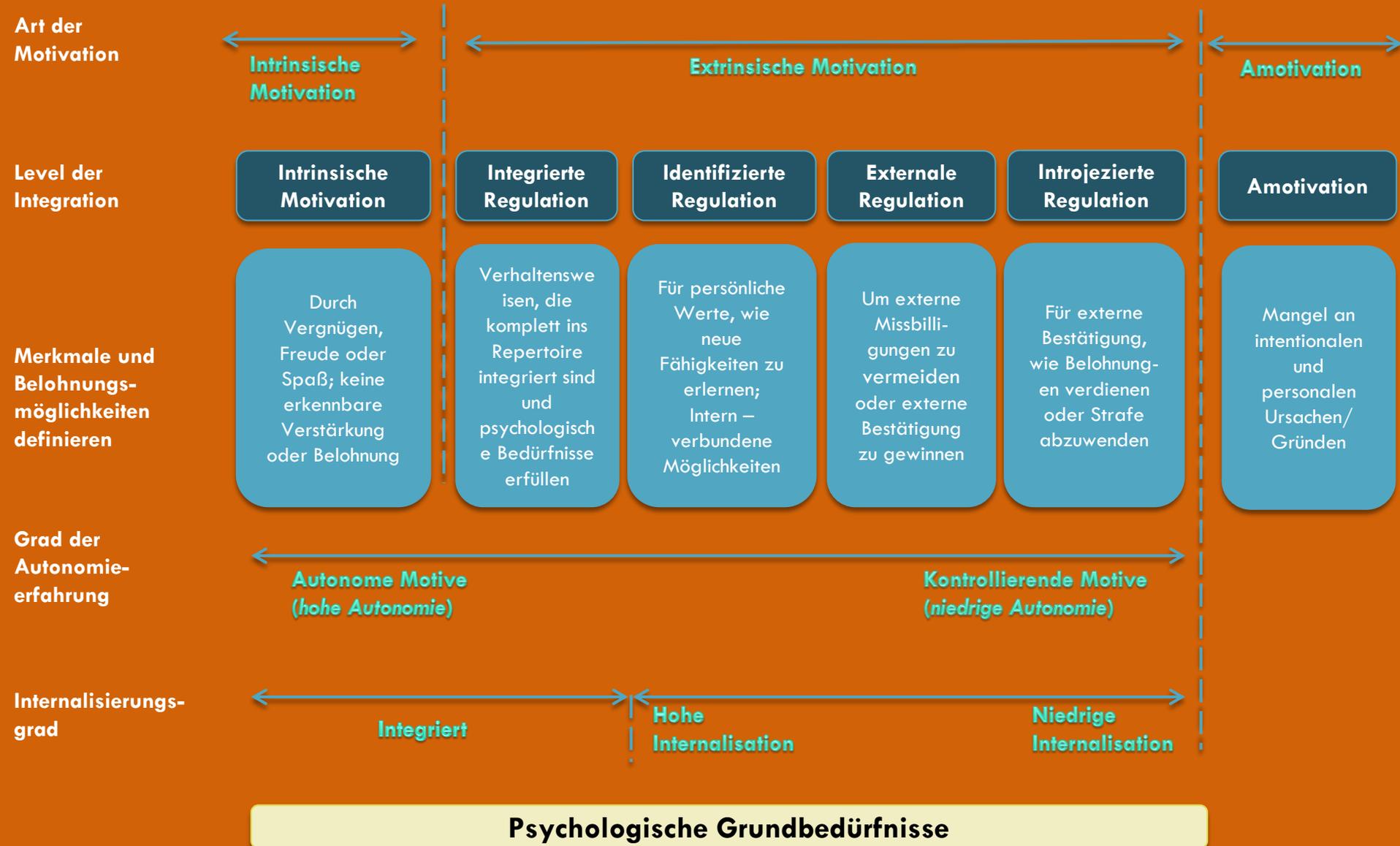


- Neugier, Wissensdurst
- Interessen, Vorlieben
- Vorliebe für optimale Herausforderungen
- Selbst-bekräftigte Ziele
- Selbst-unterstützte Werte

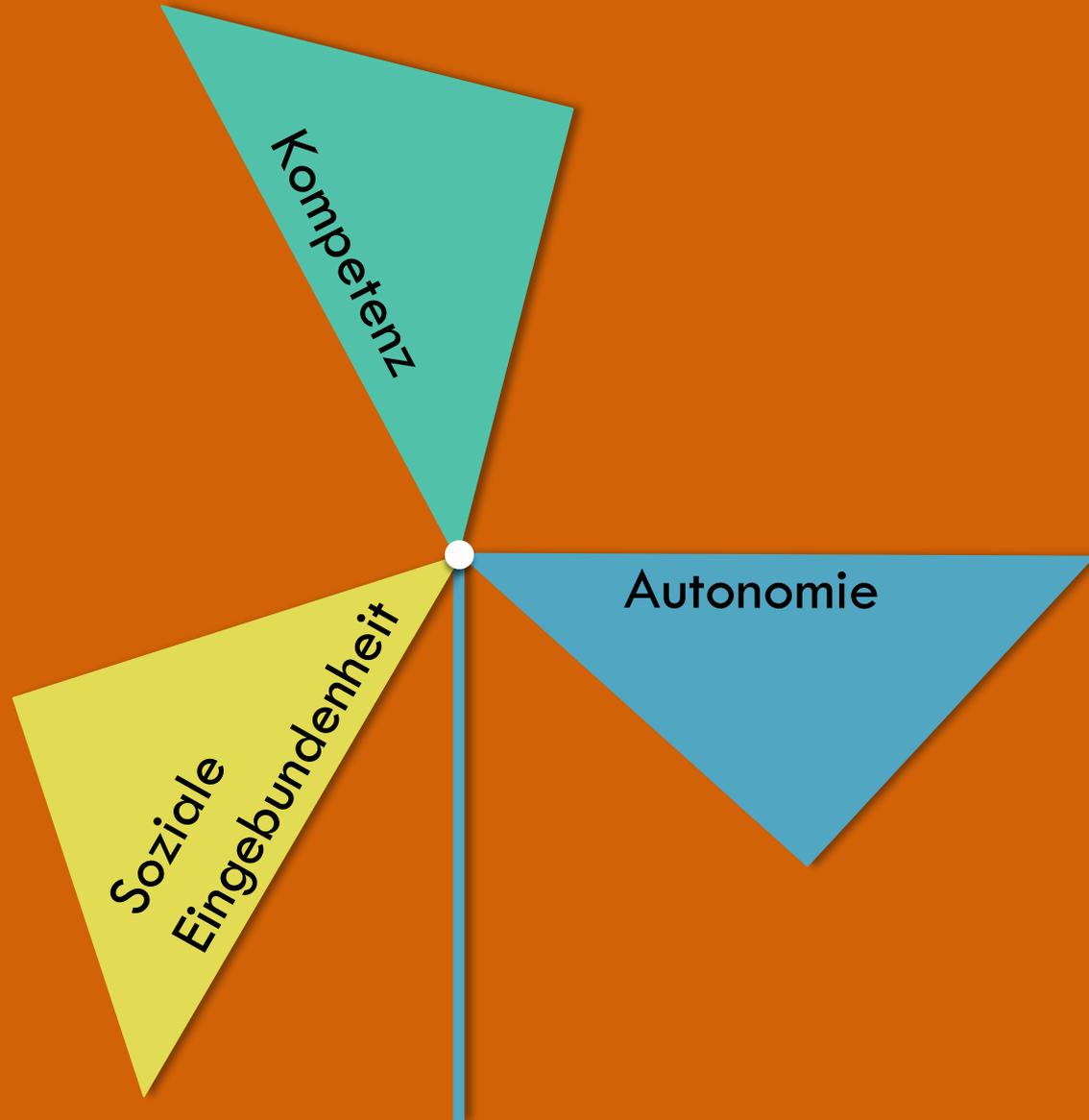
Unterstützung
innerer
Motivationsquellen



Qualitäten von Motivation



Psychologische Grundbedürfnisse



Psychologische Grundbedürfnisse

- Universalität
 - Individuelle Unterschiede bestehen nicht in der Wertigkeit / Gewichtung der drei Grundbedürfnisse
 - Individuelle Unterschiede bestehen in dem Grad jedes Bedürfnisses, inwiefern dieses befriedigt oder frustriert ist
- Befriedigung → Wachstum, Entwicklung, Integrität und **Wohlbefinden**
- Ausbleiben von Befriedigung → vermindertem Wachstum, Entwicklung, Integrität und Wohlbefinden
- Frustration → vermehrtem schlechten Befinden, eingeschränkter Funktionalität

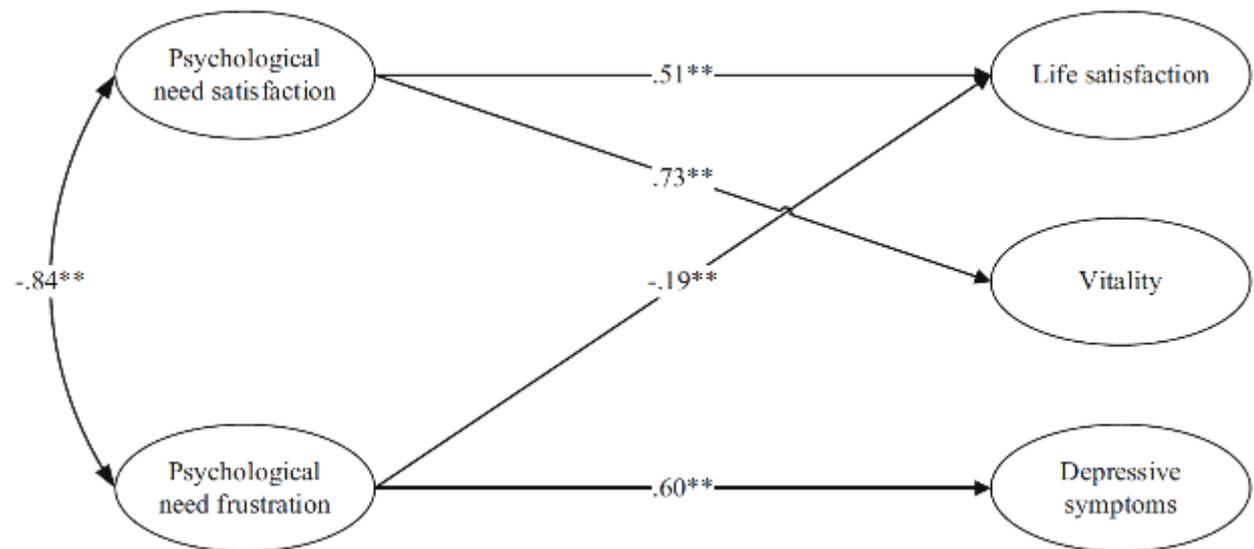
Psychologische Grundbedürfnisse

- Fragebogen zu Bedürfnisbefriedigung und Bedürfnisfrustration (zur Messung der psychologischen Grundbedürfnisse)
 - *Ich spüre, dass ich den Menschen, die mir etwas bedeuten, auch wichtig bin.*
 - *Ich spüre, dass Personen, die mir wichtig sind, sich mir gegenüber kalt und distanziert verhalten.*
 - *Ich fühle mich gezwungen viele Dinge zu tun, die ich mir selbst nicht aussuchen würde.*
 - *Ich habe das Gefühl, dass meine Entscheidungen widerspiegeln, was ich wirklich will.*
 - *Ich bin von vielen meiner Leistungen enttäuscht.*
 - *Ich fühle mich kompetent meine Ziele erreichen zu können.*

Psychologische Grundbedürfnisse

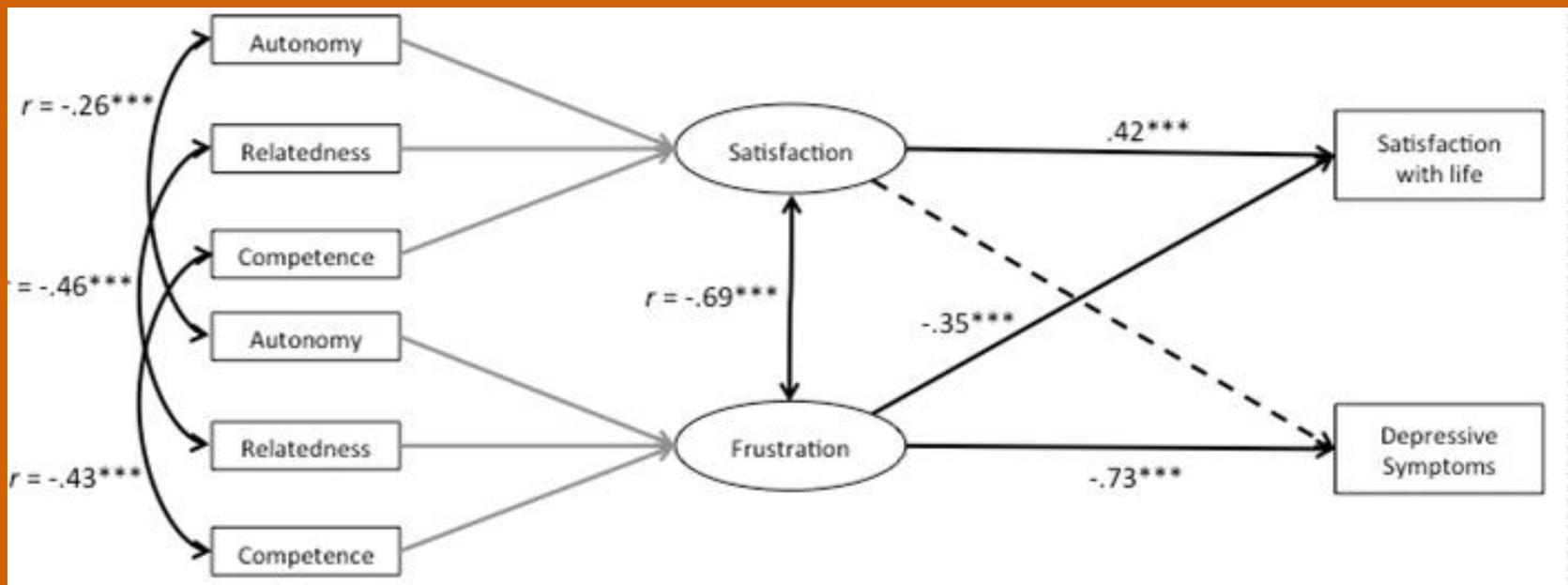
- Chen et al. (2015):
 - N = 1051 (Peru, China, Belgien, US)
 - Gefundene Zusammenhänge werden nicht durch Nationalität moderiert

Fig. 1 Structural relations between satisfaction and frustration of basic psychological needs and life satisfaction, vitality, and depressive symptoms



Eigene Forschung I

- Heissel et al. (2019) zeigt: Besonders die erlebte Frustration psychologischer Bedürfnisse scheint Einfluss auf depressive Symptome zu haben
 - N = 334 (davon 113 Mitglieder des SGP; 124 Studenten; 97 arbeitende Erwachsene)
 - Alter im Mittel: 43.33 Jahre (Streuung = 18 - 86)



Eigene Forschung II

- Heissel et al. (submitted) zeigt: Die Befriedigung/
Frustration psychologischer Grundbedürfnisse vermittelt
den Zusammenhang von erlebter
Autonomieunterstützung und depressiven Symptomen
 - N = 491 Mitglieder des SGP
 - Alter im Mittel: 72.68 Jahre (Streuung = 60-91)
 - 4.3% (4.9% der Frauen; 2.1% der Männer) zeigten depressive
Symptome, die über dem kritischen Wert von 17 auf der
allgemeinen Depressionsskala lagen

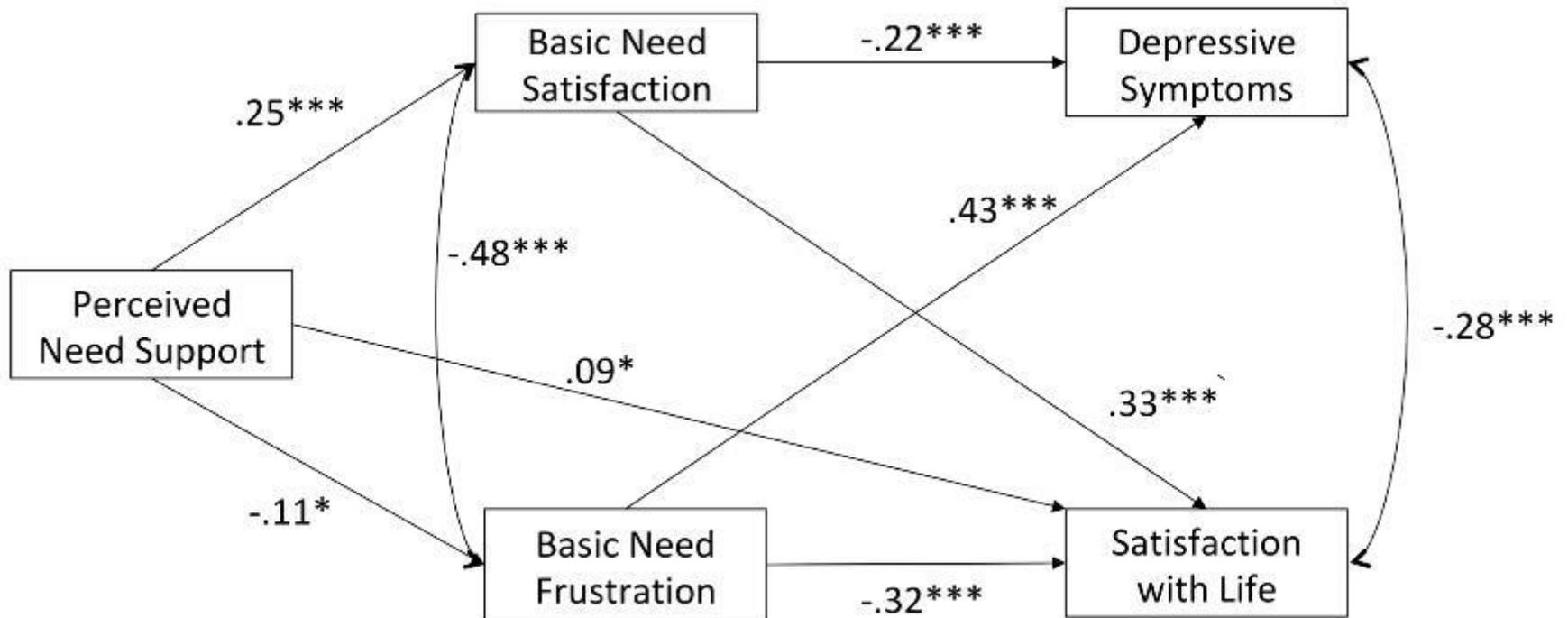


Figure 2. Multiple Mediation results of need support, basic need satisfaction, and depressive symptoms.

* $p < .05$; *** $p < .001$

Ablauf Tag 3

- Wiederholung Seminartage 1+2
- Autonomieförderung in der Sporttherapie
 - Theoretischer Hintergrund
 - Motivation
 - Autonomie
 - Psychologische Grundbedürfnisse
 - **Praktische Umsetzung**
 - **Autonomie unterstützen**
 - **Übung: Eingangstestung**
- Inhalte der Sporttherapie und Evidenz

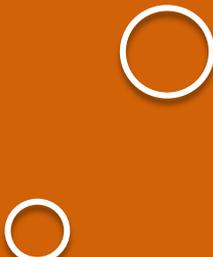
Autonomie unterstützen

Jedes der drei
Grundbedürfnisse wird
durch
Autonomieunterstützung
(Wind)
befriedigt!

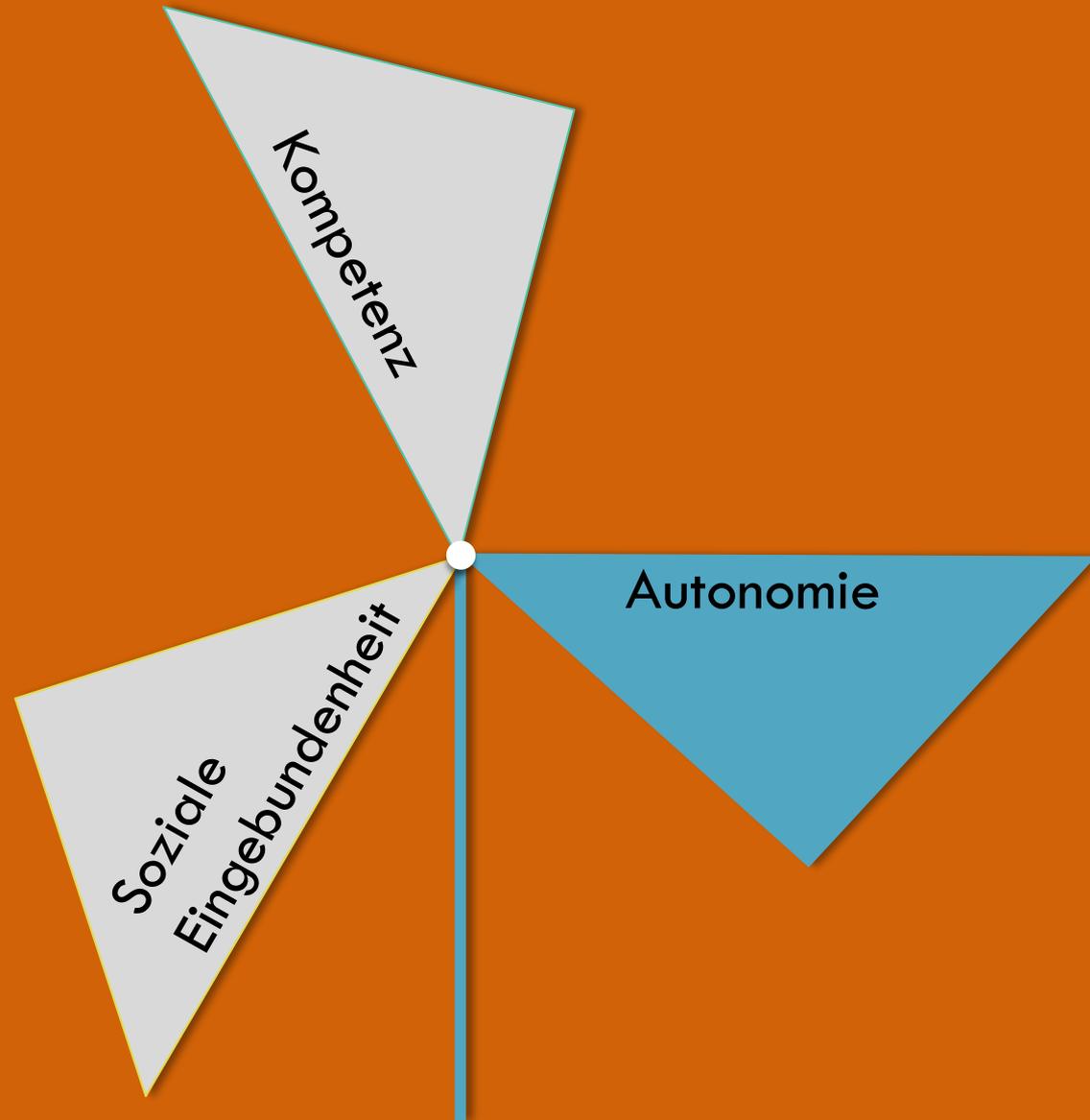
Kompetenz

Autonomie

Soziale
Eingebundenheit



Autonomie unterstützen



Bedürfnis nach Autonomie



- Jeder Mensch hat ein Bedürfnis danach, dass er
 - sein Verhalten als selbst-kongruent, selbst-initiiert erlebt
 - die Erfahrung von Integration und Kohärenz, Willensäußerung und psychologischem Freiraum macht
- im Organismus verwurzelte Tendenz zur Selbstregulation der eigenen Handlungen

Autonomie unterstützen

Ebene	Merkmal	Anwendung
Autonomieförderung (Autonomie)	Wahlmöglichkeiten anbieten, zulassen von Ambivalenz	Optionen anbieten für Tempo, Frequenz und Art der Übung
	Unterstützend sein und Bemühungen, Fortschritte (Prozess) anerkennen	„Sie zeigen wirklich Durchhaltevermögen.“
	Gefühle und Ansichten anerkennen, akzeptieren und spiegeln	schwierigen Gefühlen offen begegnen und sie respektieren
	Aussagekräftige, klare Informationen anbieten, kleine Informationsmengen geben, erklärende Begründungen geben	„Was wissen Sie über...?“ Gelegenheit zum Widerspruch/ zur Nichtbeachtung geben

Sporteingangstestung



- Stellt ein erstes Beziehungsangebot dar
- Kann potenzielle Ängste nehmen
- Fördert die Motivation
- Ermöglicht die Erstellung eines individuellen Trainingsplans

- Anamnese,
- Besprechung von Trainingszielen/ Trainingszeiten
- Haltungsanalyse, Beweglichkeitstest, Gleichgewichtstest, Handkraftmessung, Muskelkettentestung
- Dokumentation von ermittelten Daten
- Zeigen der Trainingsräume
- Erstellung der individuellen Trainingspläne je nach Kapazität
- Abgabe des Testungsbogen an Frau Schultze
- Sporttherapeuten erhalten Kopie des Testungsbogen
 - Info über Mail/ SGM für Start des neuen Gruppenteilnehmers

Dauer: ca. 1h

Sporteingangstestung

- Ablauf:
 - Teilnehmer abholen
 - Informationen geben: Inhalte Sporttherapie
 - Raum für Fragen geben
(ggf. Ambivalenzen explorieren)
 - Anamnese
 - Ziele explorieren, notieren
 - Informationen anbieten
 - Ziele evaluieren
 - Testung
 - Gruppenauswahl
 - Gruppeneinteilung

Sporteingangstestung

□ Ablauf:

- **Teilnehmer abholen**
- **Info: Inhalte Sporttherapie (ggf. Ambivalenzen explorieren)**

- ✓ sich in die Perspektive des Teilnehmers versetzen
- ✓ Eisbrecher (z.B. „Haben Sie gut hergefunden? – Ist ja nicht ganz so einfach...“)
- ✓ Aufklären was heute besprochen wird und warum das wichtig ist
- ✓ Raum für Fragen geben
- ✓ Ambivalenzen offen begegnen

Sporteingangstestung

□ Ablauf:

➤ Was ist das Hauptproblem?

➤ Wann trat dies zum ersten Mal auf bzw. wie lange bestehen die Beschwerden?

□ Anamnese

➤ Bestehen gesundheitliche Beeinträchtigungen?
- med. Befunde

Sporteingangstestung

□ Ablauf:

- **Ziele explorieren, notieren**
- **Informationen anbieten**
- **Ziele evaluieren**

- ✓ Offen nach Zielen fragen
- ✓ Gemeinsam eine Formulierung finden und notieren
- ✓ Informationen anbieten, auf Erfahrung berufen, keine Versprechungen machen
- ✓ Ziele (physiologisch/psychologisch) evaluieren

Sporteingangstestung

- Ablauf:
 - Teilnehmer abholen
 - Info: Inhalte Sporttherapie
 - Raum für Fragen
(ggf. Ambivalenzen
explorieren)
 - Anamnese
 - Ziele explorieren, notieren
 - Informationen anbieten
 - Ziele evaluieren
 - **Testung**
 - **Gruppenauswahl**
 - **Gruppeneinteilung**

Zielsetzung in der Sporttherapie?!

Sporteingangstestung - Ziele

- **1. Was sind Ihre Erwartungen an die Sporttherapie?**
- **2. Was sind Ihre Ziele in der Sporttherapie?**
 - Offen fragen und notieren
- **3. Explorieren der Ziele des Teilnehmers in autonomiefördernder Art und Weise**
 - Aktives Zuhören (paraphrasieren, klären, spiegeln)
 - Informationen geben und begründen
 - Aus Erfahrung sprechen
 - Über wissenschaftliche Erkenntnisse informieren
 - Wahlmöglichkeiten anbieten
 - Die Autonomie des Teilnehmers respektieren
 - Ambivalenzen/ schwierigen Gefühlen offen begegnen
- **4. Physiologische / psychologische Ziele in der Sporttherapie notieren**

Übung: Sparteingangstestung – **Ziele**

Rollenspiel vorne

Beobachten Sie das gesamte Testungsgespräch und notieren Sie Beispiele für autonomiefördernde Sprache

Sporttherapieziele explorieren I

- Aktiv zuhören, explorieren, konkreter nachfragen
 - „Auf welchen Teil ihres Alltags bezieht sich das genau?“
 - „Wie äußert sich die Symptomatik bei Ihnen?“
 - „Sie sagen: ‚ein bisschen besser‘.“

Sporttherapieziele explorieren II

- **Kurze, klare** Informationen anbieten:

- Aus Erfahrung:

- „Es gibt sehr viele Teilnehmer, bei denen sich der Schmerz zumindest deutlich reduziert hat.“*

- Zur Evidenzlage:

- „Die Forschung zeigt, dass Sporttherapie bei leichten bis mittelgradigen Depressionen genau so wirksam ist wie eine Psychotherapie.“*

Sporttherapieziele explorieren III

- Ziele sind

- Intrinsisch

- Realistisch

- Konkret

- Lösungsorientiert

- Formuliert, als seien sie bereits erreicht

- *„Welche Ziele haben Sie erreicht, wenn die Sporttherapie erfolgreich verlaufen ist?“*

Sporttherapieziele explorieren

Offene Frage:

„Was sind Ihre Ziele in der Sporttherapie?“

- „Ich muss mich einfach mehr bewegen damit ich fitter bin und auch im Alltag wieder mehr Antrieb habe.“
- „Ich will die Depression loswerden.“
- „Ich möchte besser mit den Schmerzen umgehen können.“
- „Zwei, drei Kilo weniger wären schon schön.“

Übung: Sporteingangstestung – **Ziele**

Rollenspiel in Gruppen

Finden Sie sich in die jeweilige Rolle
Teilnehmer, Therapeut, Beobachter

Üben Sie die Eingangstestung
Üben Sie dabei nur den Teil der Zielvereinbarung
Explorieren Sie die Ziele des Teilnehmers

Sporttherapieziele explorieren

Offene Frage:

„Was sind Ihre Ziele in der Sporttherapie?“

- „Ich würde mir **ein bisschen** mehr Antrieb im Alltag wünschen.“

→ WICHTIG:

sich die innere Erlaubnis geben, dass es gut sein darf und ich es wert bin.

Sporttherapieziele explorieren

Offene Frage:

„Was sind Ihre Ziele in der Sporttherapie?“

- „Wenn Sie das schaffen, dass meine Rückenschmerzen weggehen...“

→ WICHTIG:

Teilnehmer übernimmt
die Verantwortung für
seine Gesundheit

□ psychologisch:

Ich...

- Fühle mich in der ST-Gruppe wohl.
- Kümmere mich um mich.
- Spüre meine Bedürfnisse.
- Gebe Verantwortung ab.
- Stehe für mich selbst ein.
- Bin selbstbewusst.
- Verspüre Freude.
- Habe Antrieb.

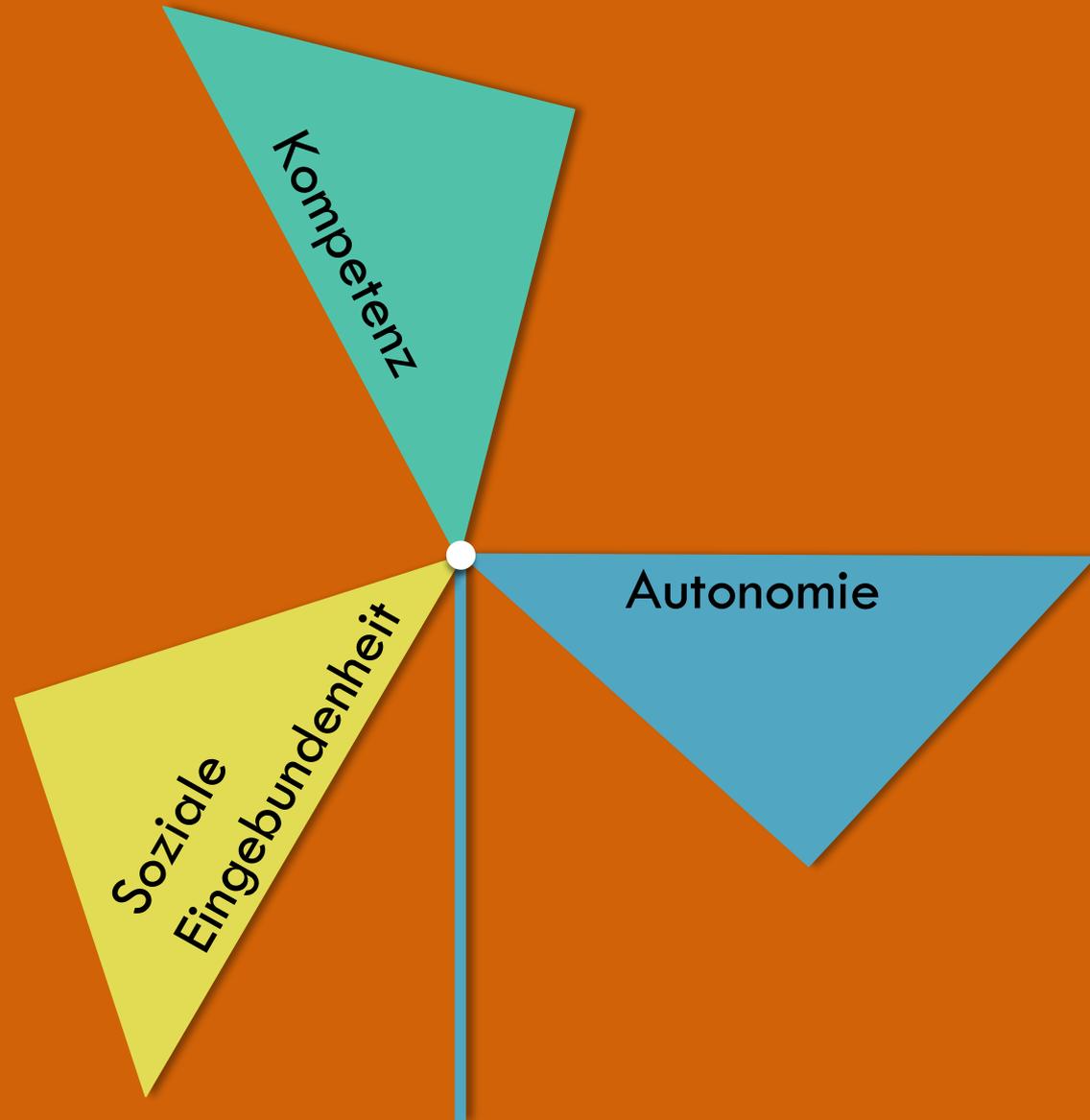
Mögliche Ziele

□ physiologisch:

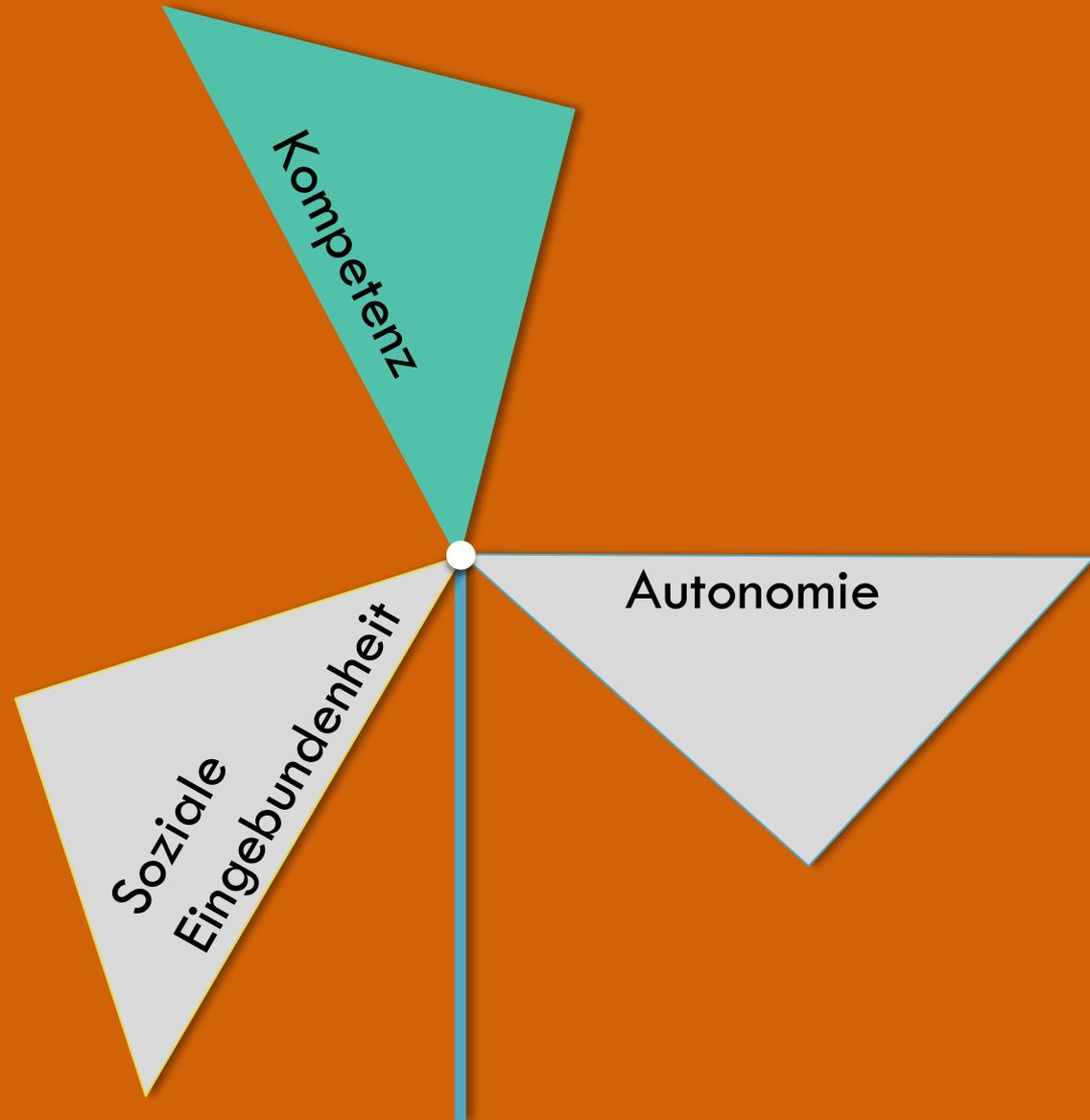
Ich...

- Bin schmerzfrei/ habe weniger Schmerzen.
- Habe Muskeln.
- Bin beweglich.
- Bin zufrieden mit meinem Gewicht.
- Bin stabil.
- Akzeptiere meinen Körper.
- Schlafe ein/ schlafe durch.

Autonomie unterstützen



Autonomie unterstützen



Bedürfnis nach Kompetenz

- Angeborenes Streben nach Können
- Die Erfahrung
 - von Selbstwirksamkeit (siehe auch Bandura 1977, 1996)
- Manifestiert sich u.a. in
 - Neugier
 - Erkenntnistheoretische Motiven (z.B. Wissenschaftler/ Psychologen, die die „Regeln“ des menschlichen Lebens und Erlebens begreifen wollen)
- Kompetenz wird blockiert wenn
 - Herausforderungen zu schwierig oder zu einfach sind
 - Negatives Feedback persistiert
 - Personen-fokussierte Kritik geübt wird
 - soziale Vergleiche dominieren

Der „undermining effect“

Journal of Personality and Social Psychology
1973, Vol. 28, No. 1, 129-137

UNDERMINING CHILDREN'S INTRINSIC INTEREST WITH EXTRINSIC REWARD:

A TEST OF THE "OVERJUSTIFICATION" HYPOTHESIS

MARK R. LEPPER¹ AND DAVID GREENE

Stanford University

RICHARD E. NISBETT

University of Michigan

- Feldstudie von 1973
- Kinder malen Bilder
- Gruppen: expected award = sofortige Belohnung / unexpected award = unerwartete Belohnung / no award = keine Belohnung
- Nach zwei Wochen erneute Untersuchung
- Kinder der expected award Gruppe
 - Verbrachten weniger Zeit mit Malen
 - Erstellten Bilder schlechterer Qualität

Der „undermining effect“

1999

A Meta-Analytic Review of Experiments Examining the Effects of Extrinsic Rewards on Intrinsic Motivation

Edward L. Deci
University of Rochester

Richard Koestner
McGill University

Richard M. Ryan
University of Rochester

A meta-analysis of 128 studies examined the effects of extrinsic rewards on intrinsic motivation. As predicted, engagement-contingent, completion-contingent, and performance-contingent rewards significantly undermined free-choice intrinsic motivation ($d = -0.40$, -0.36 , and -0.28 , respectively), as did all rewards, all tangible rewards, and all expected rewards. Engagement-contingent and completion-contingent rewards also significantly undermined self-reported interest ($d = -0.15$, and -0.17), as did all tangible rewards and all expected rewards. Positive feedback enhanced both free-choice behavior ($d = 0.33$) and self-reported interest ($d = 0.31$). Tangible rewards tended to be more detrimental for children than college students, and verbal rewards tended to be less enhancing for children than college students. The authors review 4 previous meta-analyses of this literature and detail how this study's methods, analyses, and results differed from the previous ones.



Part 7: Rewards, Motivation, and Performance

Steve Black^a and James D. Allen^b

^aCase-Geyer Library, Colgate University, Hamilton, USA; ^bEducational Psychology, College of Saint Rose, Albany, USA

ABSTRACT

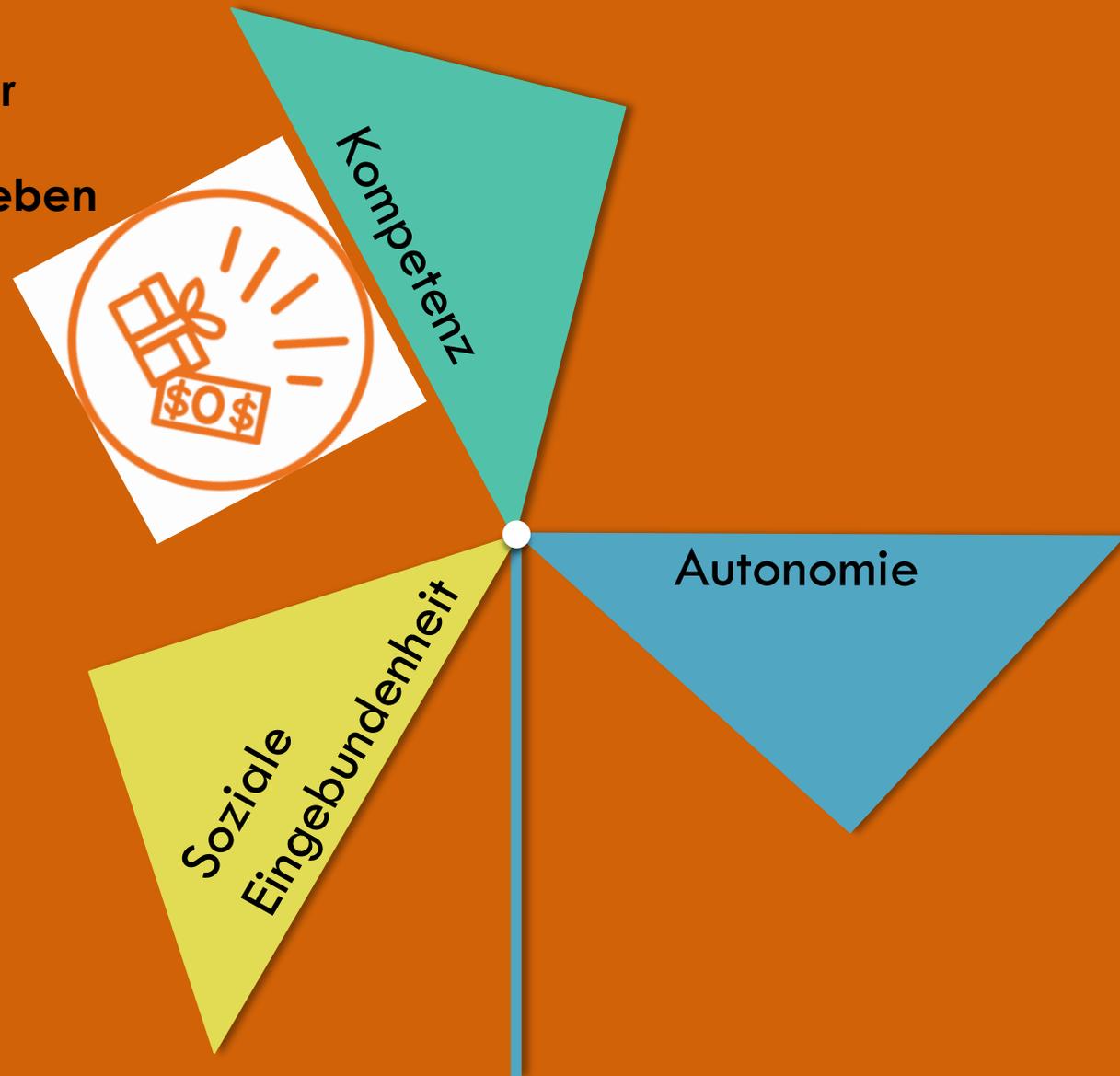
Ideally students have interest and motivation to learn what librarians teach, but some students need external inducements. Educational psychologists have made extensive investigations into the best types of rewards to motivate students to perform as desired. Behaviorists' programmed learning, token economies, and other types of contingencies have had some success. However, external rewards may undermine intrinsic motivation. The debate over the undermining effect and how to avoid it are presented along with costs and benefits of offering students choices in what they learn. Suggestions are offered for how to motivate students to be competent rather than to outperform others.

KEYWORDS

Extrinsic motivation; rewards; undermining effect; self-determination theory

Autonomie unterstützen

Externe Regulierer
können zwar
zu Kompetenzerleben
führen....



Autonomie unterstützen

Externe Regulierer
können zwar
zu Kompetenzerleben
führen....



Kompetenz

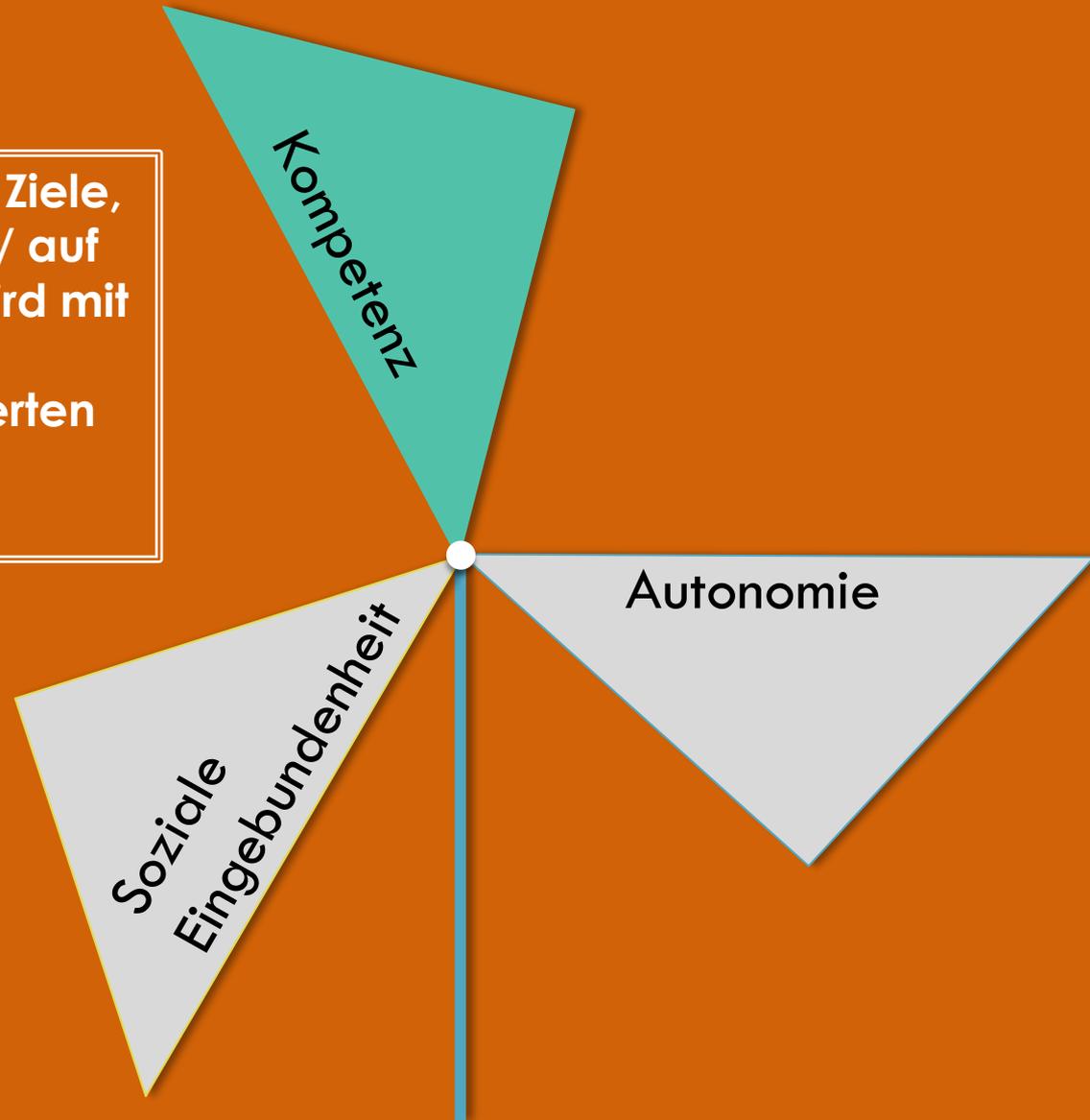
...untergraben jedoch
Autonomiebedürfnisse!

Autonomie

Soziale
Eingebundenheit

Autonomie unterstützen

Wichtig ist, dass die Ziele, die erreicht werden/ auf die hingearbeitet wird mit den eigenen Überzeugungen, Werten und Einstellungen kongruent sind.



Autonomie blockieren

□ Externe Regulierer (Kontrolle):

- Vorschriften
- Anweisungen, Fristen
- Leistungsanreize (Entlohnungen, Auszeichnungen)
- Kontrolle, Überwachung



□ Nicht zu verwechseln mit Strukturelementen:

- Anleitung
- Regeln und Grenzen
- Ziele und Herausforderungen
- Feedback

Exkurs: Struktur in der Elternschaft

□ Kontrolle

- Einsatz von externaler oder internaler Strafe, Belohnung...
- ...durch explizite/ implizite/ bewusste/ unbewusste Botschaften, die auf die Gefühle & Gedanken von Kindern Einfluss nehmen...
- ...führt zu konditionierten Verhaltensweisen (externale Regulation)



□ Strukturlosigkeit

- z.B. unvorhersehbar, chaotisch
- Führt zu geringem Kompetenzerleben (geringe Erwartung, dass das eigene Verhalten auf die Umwelt Einfluss nimmt)

Kontrollierendes Verhalten in der Elternschaft



- führt zu negativen psychologischen Konsequenzen, u.A. zu:
 - Aggressivem Verhalten und schlechterer Qualität in Freundesgruppen (Soenens et al., 2008; Joussemet et al., 2008)
 - Internalisierung maladaptiver Verhaltensmuster (z.B. Perfektionismus; Soenens et al., 2008)
 - Stärkerer Abhängigkeit von den Eltern und vermehrten depressiven Symptomen (Soenens et al., 2010)

Exkurs: Struktur in der Elternschaft



- Klare und konsistente Struktur bietet Kindern den notwendigen Rahmen, der Kompetenzerleben, Orientierung und ein Verständnis für die Kontingenz von Verhalten und Wirkung ermöglicht
- Struktur vermittelt Anforderungen und bietet die Grundlage für die Übernahme von Verantwortung
- Verhaltensregeln klar benennen
- Konsequenzen dieses und alternativen Verhaltens herausstellen und besprechen
- Konstruktives Feedback nach unangemessenem Verhalten geben
- Wirksames Verhalten anerkennen

Autonomie- Unterstützung in der Elternschaft



- Längsschnittstudie von **Bernier, Carlson, & Whipple (2010)** zeigt, dass autonomieunterstützendes Verhalten der Mutter während einer Problemlöseaufgabe (gemessen via Fremdbeobachtung) die exekutive Funktionsfähigkeit (Arbeitsgedächtnis, Impulskontrolle, Aufmerksamkeitswechsel) zu allen Messzeitpunkten vorhersagt.
- **Farkas & Grolnick (2010)** zeigen, dass autonomieunterstützende Struktur in der Elternschaft das Ausmaß an Kontrollerleben, Engagement und Kompetenzerleben in der Schule vorhersagt.

Video: Prof. Gerald Hüther

(ab min. 2:30)

Autonomie blockieren

□ Kontrollierende Sprache

- Bewertend
- Unnachgiebig
- Kritisch
- Druck-erzeugend („müssen“, „sollen“, etc.)



- Studien zeigen, dass auch positive, aber kontrollierende Nachrichten intrinsische Motivation untergraben

(Kast & Connor, 1988; Ryan et al., 1983)

- „Sie haben die Übung genau so ausgeführt, wie Sie es tun sollten“
- „Weiter so! Nächste Woche will ich die Ausführung noch besser sehen!“

Struktur geben in der ST

- Die Bereitstellung von Struktur vermittelt den Teilnehmenden die erwarteten Ergebnisse, Ziele, Anforderungen, Prioritäten, Pläne etc. des Sporttherapeuten / des Programms
- Durch die Bereitstellung von Struktur wird eine Grundorientierung mitgeteilt (Bedürfnisse, Anforderungen, Prioritäten,...)
- Die Struktur bietet Teilnehmern den notwendigen Rahmen, der Kompetenzerleben und Orientierung ermöglicht

Struktur geben

- Mögliche Schwierigkeit:

- wenn die Bedürfnisse, Anforderungen und Prioritäten der Trainer kontrollierend ausgedrückt werden...
- ...konkurrieren sie möglicherweise mit den Bedürfnissen und Prioritäten der Teilnehmer

→ hilfreich ist:

die Bereitstellung
von Struktur in einer
autonomiefördernden
Art und Weise



Beispiele für kontrollierende Sätze

□ ...

□ ...

□ ...

Beispiele für kontrollierende Sätze

Versucht diese nun
strukturgebend zu formulieren

Struktur und Autonomieförderung

Trainer die folgendes bieten...

- klare Erwartungen
- **hohe Anforderungen / schwierige Ziele**
- **keine Überforderung**
- Empfehlungen von Lernstrategien
- Angebot von Feedback

Trainer die folgendes bieten...

- Förderung innerer Motivationsquellen
- Verwendung nicht-kontrollierender Sprache
- erklärende Begründungen
- Geduld
- Anerkennung und Akzeptanz von Äußerungen mit negativem Affekt

Ablauf Tag 3

- Wiederholung Seminartage 1+2
- **Autonomieförderung in der Sporttherapie**
 - **Theoretischer Hintergrund**
 - Motivation
 - Autonomie
 - Psychologische Grundbedürfnisse
 - Praktische Umsetzung
 - Autonomie unterstützen
 - Übung: Eingangstestung
- **Inhalte der Sporttherapie und Evidenz**

Evidenz zur Sporttherapie

- S3 – Leitlinie / Nationale Versorgungs-Leitlinie für Unipolare Depression:
 - Sport- und Bewegungstherapie als ergänzende Behandlungsmöglichkeit
 - Wirksamkeit: Formal Evidenzgrad A

Die **Referenzleitlinie NICE** empfiehlt, körperliche Aktivierungsprogramme (Intensität siehe oben) bei Personen mit leichter oder mittelschwerer Depression im Gruppensetting durch einen geeigneten Übungsleiter durchzuführen [441]. Die **schottische Leitlinie des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)** kommt zum Schluss, dass strukturiertes körperliches Training als eine Behandlungsoption bei Personen mit Depressionen berücksichtigt werden kann (Grad B-Evidenz) [1055].

Formal liegt ein Evidenzgrad A (mehrere Metaanalysen) vor. Da die Ergebnisse jedoch eine deutliche Heterogenität aufweisen und nicht ausreichend Studien sehr hoher Qualität vorliegen, die diese Aussage unterstützen, ist die Evidenzlage noch vorläufig und als geringer (entsprechend Grad B) zu bewerten.

Quelle: S3-Leitlinie/NVL Unipolare Depression Langfassung 2. Auflage, Version 5

Evidenz zur Sporttherapie

- Schuch et al., (2016) bestätigt: große und signifikante Effekte von Sporttherapie bei Depressionen

Table 4
Subgroup meta-analysis in MDD studies.

Analysis	Number of RCTs	Meta-analysis			P value
		SMD	95% CI		
Study quality					
High quality	3	1.133	-0.140 2.406		=0.08
Low quality	6	1.176	0.244 2.109		= 0.013
Study setting					
Outpatient/community	6	1.517	0.458 2.576		= 0.005
Inpatient	3	0.553	0.167 0.938		=0.005
Intensity					
Ligh to moderate	1	0.525	-0.472 1.521		= 0.302
Moderate	3	1.965	-0.211 4.142		= 0.077
Vigorous	2	1.380	-1.110 3.870		= 0.277
Exercise type					
Aerobic only	9	1.139	0.464 1.814		= 0.001
Group exercise					
No	3	2.585	0.549 4.62207		= 0.013
Yes	4	0.677	0.061 1.294		= 0.031
Supervised					
Supervised	8	0.798	0.257 1.339		= 0.004
Supervised and unsupervised	1	4.599	3.189 6.009		< 0.001
Professional who supervised					
Qualified exercise professional	6	1.537	0.514 2.599		= 0.003
Other	2	0.655	-0.011 1.420		=0.094
Comorbidities					
No major comorbidities	9	1.139	0.464 1.814		= 0.001
Type of publication					
Peer review journal	8	1.14	0.411 1.871		= 0.002
Thesis	1	1.176	0.132 2.220		= 0.027

Key: MDD – Major depressive Disorder, SMD – Standardised mean difference.

- Größere Effekte bei diagnostizierter MDD
- Größere Effekte in der ambulanten Versorgung
- Größere Effekte für moderate bis anstrengende Intensität
- Größere Effekte Anleitung durch qualifiziertes Fachpersonal

Evidenz zur Sporttherapie

- Metaanalyse Schuch et al., (2018):
 - N = 49 prospektive Studien
 - Über alle Studien hinweg zeigt sich, dass höhere Levels an körperlicher Aktivität mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit in Zukunft eine Depression zu entwickeln in Zusammenhang steht
- Sport als universaler Schutzfaktor vor Depression
 - unabhängig von Geschlecht, Alter
 - Unabhängig von der Region (Asien, Europa, Nordamerika, Ozeanien)

Zusammenfassung

- Die Qualität von Motivation ist entscheidend
- selbstreguliertes Verhalten geht mit Wohlbefinden und Vitalität einher
- Eine autonomiefördernde Atmosphäre führt zur Befriedigung der psychologischen Grundbedürfnisse
- Dabei kommt es darauf an alte Beziehungsmuster nicht zu wiederholen (Helferrolle / übersehen / abstrafen)
- Autonomie blockiert man mit kontrollierendem Verhalten/ Sprache
- Kontrolle ausüben ist etwas anderes als Struktur geben
- Struktur geben ist wichtig um Kompetenzerleben zu fördern
- Die Zielformulierung zu Beginn setzt einen wichtigen Anker im Kopf, dem der Körper folgt

Feedbackrunde

- Was nehmt ihr mit?
- Welche Themen hättet ihr gerne umfassender behandelt?
- Organisation
- Rahmen
- Aufbau
- Inhalte
- Gestaltung

Ausblick

- Struktur geben (Befriedigung des Bedürfnisses nach Kompetenz)
- Übung

- Lob geben / wertfreies Feedback geben
- Austausch: schwierige Interaktionen / belastende Situationen

- Bedürfnis nach sozialer Eingebundenheit
- Ziele der Sporttherapie
- Das sporttherapeutische Abschlussgespräch
- Empfehlung und praktische Hinweise

Ablauf Tag 4

- Struktur geben (Befriedigung des Bedürfnisses nach Kompetenz)
- Übung

- Lob geben / wertfreies Feedback geben
- Austausch: schwierige Interaktionen / belastende Situationen

- Bedürfnis nach sozialer Eingebundenheit
- Ziele der Sporttherapie
- Das sporttherapeutische Abschlussgespräch
- Empfehlung und praktische Hinweise

Wiederholung Tag 3

- Die Qualität von Motivation ist entscheidend
- selbstreguliertes Verhalten geht mit Wohlbefinden und Vitalität einher
- Eine autonomiefördernde Atmosphäre führt zur Befriedigung der psychologischen Grundbedürfnisse
- Dabei kommt es darauf an alte Beziehungsmuster nicht zu wiederholen (Helferrolle / übersehen / abstrafen)
- Autonomie blockiert man mit kontrollierendem Verhalten/ Sprache
- Kontrolle ausüben ist etwas anderes als Struktur geben
- Struktur geben ist wichtig um Kompetenzerleben zu fördern
- Die Zielformulierung zu Beginn setzt einen wichtigen Anker im Kopf, dem der Körper folgt

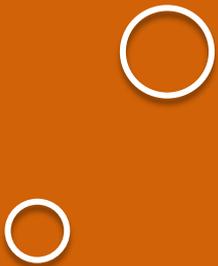
Autonomie unterstützen

Jedes der drei
Grundbedürfnisse wird
durch
Autonomieunterstützung
(Wind)
befriedigt!

Kompetenz

Autonomie

Soziale
Eingebundenheit



Übung: ST Eingangstestung - Ziele

- **1. Was sind ihre Erwartungen an die Sporttherapie?**
- **2. Was sind Ihre Ziele in der Sporttherapie?**
 - offen erfragen und notieren
- **3. Explorieren der Ziele des Teilnehmers in autonomiefördernder Art und Weise**
 - Aktives Zuhören (paraphrasieren, klären, spiegeln)
 - Informationen geben und begründen
 - Aus Erfahrung sprechen
 - Über wissenschaftliche Erkenntnisse informieren
 - Wahlmöglichkeiten anbieten
 - Die Autonomie des Teilnehmers respektieren
 - Ambivalenzen/ schwierigen Gefühlen offen begegnen
- **4. Physiologische / psychologische Ziele in der Sporttherapie notieren**

Ted Talk

Ablauf Tag 4

- **Struktur geben (Befriedigung des Bedürfnisses nach Kompetenz)**
- **Übung**
- Lob geben / wertfreies Feedback geben
- Austausch: schwierige Interaktionen / belastende Situationen
- Bedürfnis nach sozialer Eingebundenheit
- Ziele der Sporttherapie
- Das sporttherapeutische Abschlussgespräch
- Empfehlung und praktische Hinweise

Autonomie unterstützen

Ebene	Merkmal	Anwendung
Struktur geben (Kompetenz)	Teilnehmer anleiten	Zu Beginn: Pläne diskutieren, realistische Ziele setzen
		Fragen direkt und umfassend beantworten
	Optimale Herausforderungen anbieten	Niveau und Intensität der Übungen so wählen, dass die Teilnehmer maximal vorangebracht werden, jedoch keine Überforderung besteht
	Individualität berücksichtigen	Ausführungsvarianten und Intensität individuell anpassen

Autonomie unterstützen

Ebene	Merkmal	Anwendung
Struktur geben (Kompetenz)	Teilnehmer anleiten	Zu Beginn: Pläne diskutieren, Ziele setzen
		Fragen direkt und umfassend beantworten
	Optimale Herausforderungen anbieten	Niveau und Intensität der Übungen so wählen, dass die Teilnehmer maximal vorangebracht werden, jedoch keine Überforderung besteht
	Individualität berücksichtigen	Ausführungsvarianten und Intensität individuell anpassen

Übung: Struktur geben

- In Gruppen:
 - Finden Sie sich in die jeweilige Rolle
 - Teilnehmer, Therapeut, Beobachter
 - Üben Sie die Therapiesituation wie auf dem AB beschrieben (Fokus: Struktur geben, Bezug auf die Ziele nehmen)

Ablauf Tag 4

- Beantwortung von Fragen aus Seminartag 1+2
- Struktur geben (Befriedigung des Bedürfnisses nach Kompetenz)
- Übung

- **Lob geben / wertfreies Feedback geben**
- **Austausch: schwierige Interaktionen / belastende Situationen**

- Bedürfnis nach sozialer Eingebundenheit
- Ziele der Sporttherapie
- Das sporttherapeutische Abschlussgespräch
- Empfehlung und praktische Hinweise

Verbale Belohnung: Lob geben

- Ziel:
 - ▣ Kompetenzerleben stärken
 - ▣ Motivation fördern

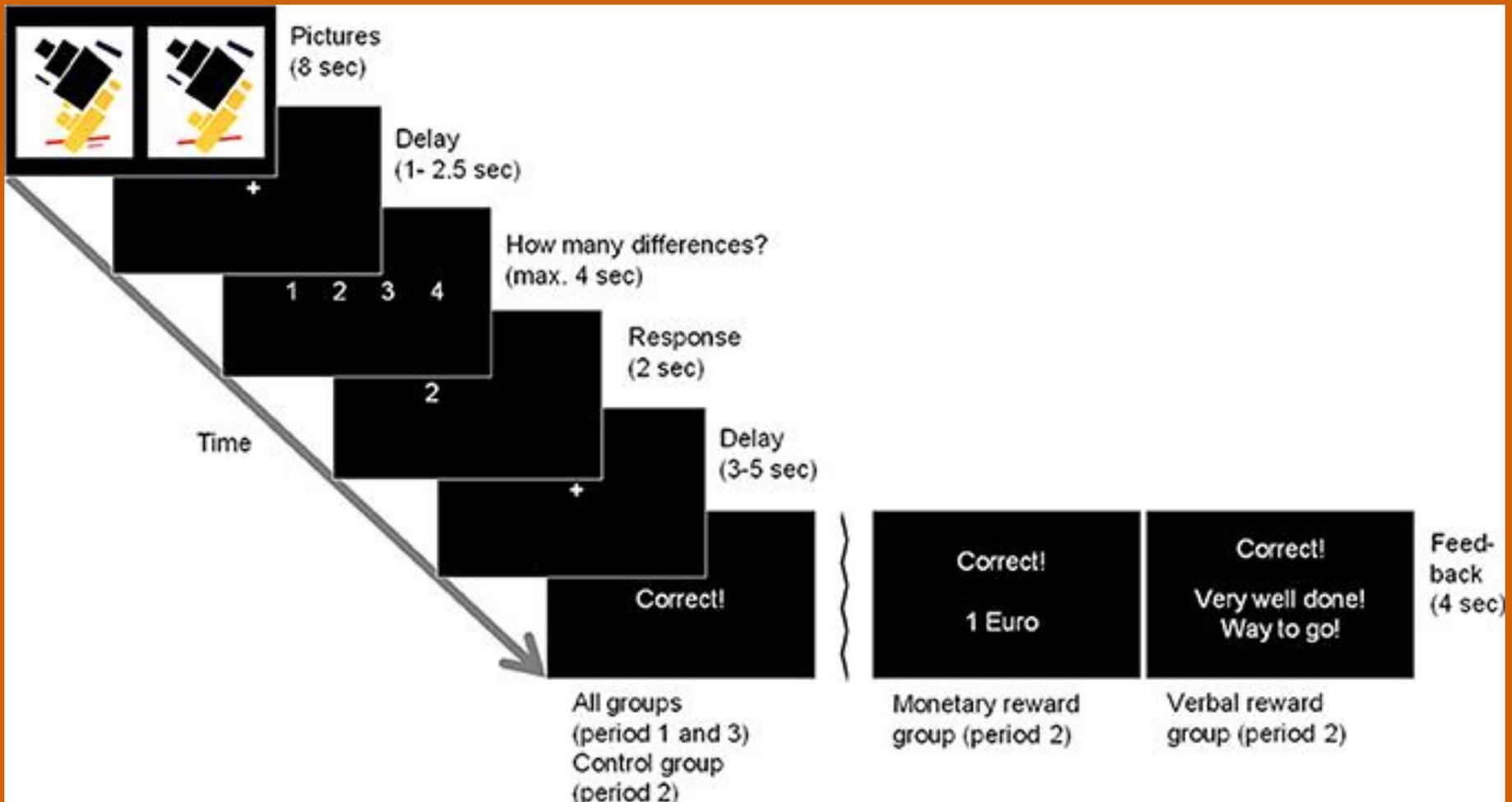


- These:

Ein Schüler, der eine Aufgabe erledigt um Lob vom Lehrer zu erhalten bzw. elterliche Konfrontation zu vermeiden, ist extrinsisch motiviert.
- Wie kann man loben, ohne dass Lob zum externen Regulierer wird?

Verbale Belohnung: Lob geben

Albracht, Abeler, Weber, & Falk, 2014, *The brain correlates of the effects of monetary and verbal rewards on intrinsic motivation*



Verbale Belohnung: Lob geben

1980

Informational Versus Controlling Verbal Rewards

Thane S. Pittman
Margaret E. Davey
Kimberly A. Alafat
Kathryn V. Wetherill
Nancy A. Kramer
Gettysburg College

The experiment was designed to test Deci's (1975) informational/controlling analysis with verbal rewards and to assess the joint effects of type of verbal reward and level of surveillance. Compared to a no-reward control, the informational verbal reward enhanced interest in task engagement, but the controlling verbal reward did not. Regardless of type of reward, task interest decreased in linear fashion as surveillance was increased from low to medium to high.

- 15 min. Puzzle-Aufgabe
- controlling reward / informational reward
- IR → steigerte das Interesse an der Aufgabe

Wertfreies Feedback geben

□ Ziel:

- Kompetenzerleben stärken
- Motivation fördern

□ Merkmale:

- Nicht ver- /beurteilend
- informative Rückmeldung
- Individueller Bezugsrahmen
- Zeitnah und konkret
- Bezug zum Verhalten statt zur Person/ zu anderen Personen
- Bezug zu den Zielen des Teilnehmers

- Welche Botschaft vermittele ich?



Austausch: wertfreies Feedback und schwierige Interaktionen

Berichten Sie über belastende Situationen/ schwierige
Interaktionen in der Sporttherapie?

Wie würde wertfreies Feedback in der Situation aussehen?

Schwierige Situationen

- Sind Sie denn hier richtig? (sagt ein TN zu einer jungen Bundesfreiwilligendienstlerin)
- Ich hab dich gebucht, du gehörst jetzt mir 60 min. (TN zur personal Coach)
- Sie ignorieren mich ja, sind Sie in mich verliebt? (TN zum personal Coach)
- Mhhh, schonwieder die Übung (TN in der Gruppe)
- Nächstes Mal könnte dann wieder mit etwas mehr Power...)
- Ich habe hier Schmerzen
- Nonverbal „stöhnen, o.Ä.“
- Private SMS vom Kunden: Hast du zufällig ein Rezept für mich?
- *TN macht immer wieder den gleichen Fehler*
- *TN äußert Unzufriedenheit, kündigt Abbruch an*
- *TN trainiert auf niedrigem Level, könnte aber mehr*

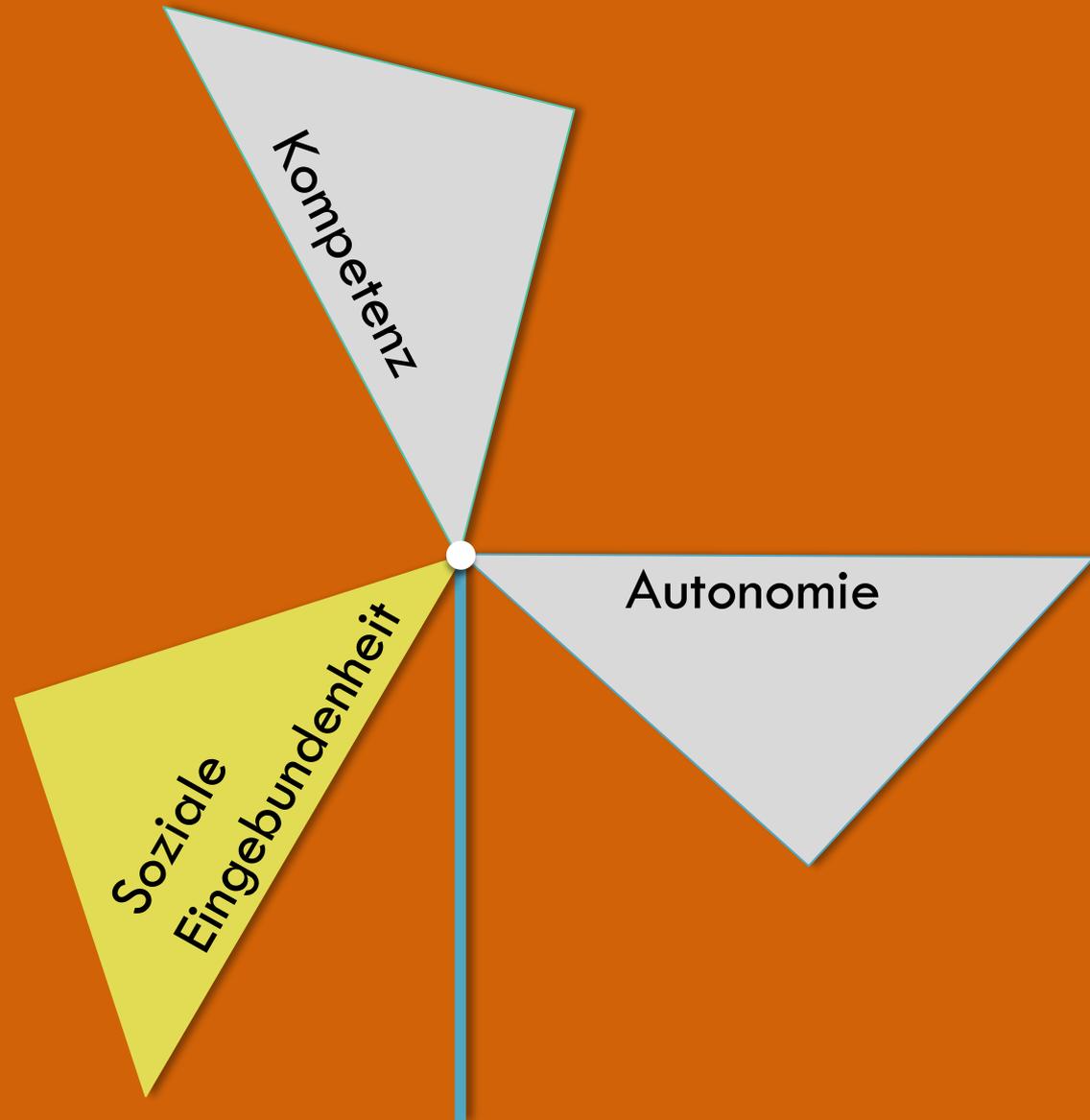
Ablauf Tag 4

- Beantwortung von Fragen aus Seminartag 1+2
- Struktur geben (Befriedigung des Bedürfnisses nach Kompetenz)
- Übung

- Lob geben / wertfreies Feedback geben
- Austausch: schwierige Interaktionen / belastende Situationen

- **Bedürfnis nach sozialer Eingebundenheit**
- **Ziele der Sporttherapie**
- **Das sporttherapeutische Abschlussgespräch**
- **Empfehlung und praktische Hinweise**

Autonomie unterstützen



Bedürfnis nach sozialer Eingebundenheit

□ Die Erfahrung

- Sozial eingebunden zu sein
- Sich mit wichtigen Menschen verbunden zu fühlen
- Von anderen anerkannt, akzeptiert zu werden
- Für andere von Bedeutung zu sein
- Dass andere sich um einen kümmern
- Sich um andere zu kümmern

Wichtig: autonome Motivation innerhalb der Beziehungen und für die Beziehungen



Autonomie unterstützen

Ebene	Merkmal	Anwendung
Zwischenmenschlich einbinden (soziale Eingebundenheit)	Eigene Ressourcen für Teilnehmer aufwenden	Zu Beginn: Zeit zum unterhalten nehmen, Namen lernen, Zuneigung und Freude zeigen
	Nähe- und Distanzzonen gewähren	Unter die Teilnehmer mischen – nicht frontal dominieren

Autonomie unterstützen

Ebene	Merkmal	Anwendung
Zwischenmenschlich einbinden (soziale Eingebundenheit)	Eigene Ressourcen für Teilnehmer aufwenden	Zu Beginn: Zeit zum unterhalten nehmen, Namen lernen, Zuneigung und Freude zeigen
	Nähe- und Distanzzonen gewähren	Unter die Teilnehmer mischen – nicht frontal dominieren

Psychologische Grundbedürfnisse



Übung: Psychologische Grundbedürfnisse

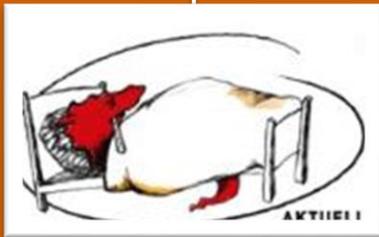
Bestimmen Sie für jedes Item,

- (a) ob es die Befriedigung (SAT) oder die Frustration (FRUST) psychologisches Grundbedürfnisses erfasst
- (b) welchem der drei Grundbedürfnisse das Item zuordenbar ist (A = Autonomie, K = Kompetenz, S = soziale Eingebundenheit).

Vorteile für die Teilnehmer



Autonomie-
unterstützung des
Sporttherapeuten



Befriedigung
psychologischer
Grundbedürfnisse
nach Autonomie,
sozialer
Eingebundenheit
und Kompetenz

Engagement,
Neugier,
Interesse,
Wissensdurst,
Wohlbefinden

Steigerung der
autonomen
Motivation durch
Internalisierungs-
und
Integrationsprozesse
(Verinnerlichung der
Ziele)

Auch: Vorteile für die Sporttherapeuten



Trainer die autonomieunterstützend sind, haben

- großes persönliches Erfolgserlebnis durch das Training
- geringes Erleben von emotionaler Erschöpfung durch das Training
- Hohe Zufriedenheit in der Beziehung mit den Teilnehmern

ST Abschlussgespräch

Abschlussgespräch durch Sporttherapeuten

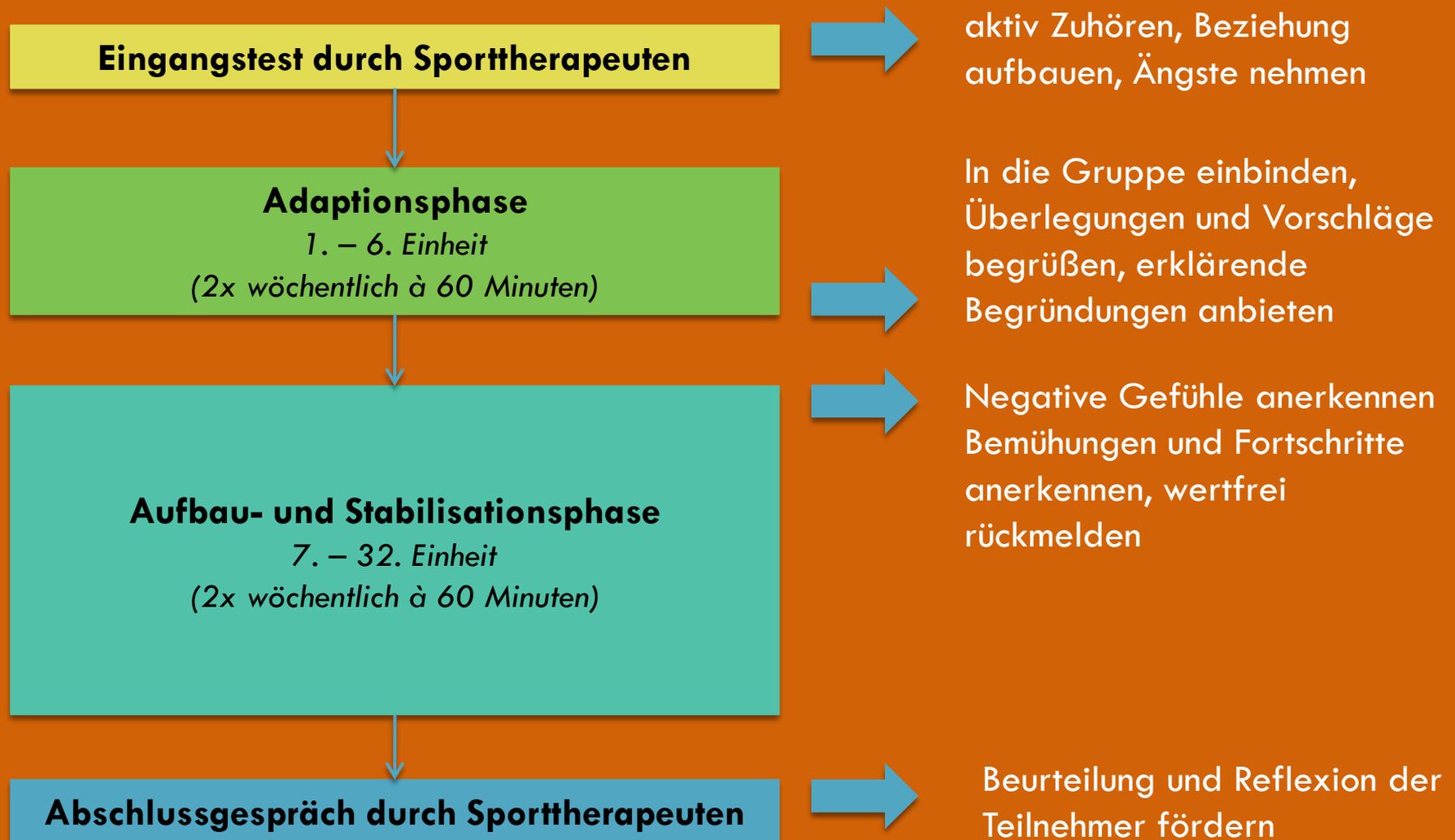
- Ablauf:
 - Rückmeldung zur Sporttherapie
 - Beurteilung der Zielerreichung (inkl. Erfolge und Schwierigkeiten)
 - Gemeinsames Erarbeiten von Möglichkeiten, wie körperliche Aktivität in den Alltag integriert werden kann
 - Ambivalenzen explorieren
 - Informationen anbieten
 - Weitere Ziele evaluieren
- Ziele:
 - Evaluation der Sporttherapie
 - Motivation fördern körperliche Aktivität aufrechtzuerhalten

Austausch: Umgang mit
unzufriedenen Teilnehmern,
Abbrechern

Effektivität von autonomieunterstützenden Interventionen

- Metaanalyse von Su & Reeve (2011)
 - N = 19 Studien, die ein ASIP (autonomy supportive intervention program) evaluieren
 - Effektgröße gesamt = .63
- Autonomieunterstützung ist lehr- und lernbar!
- Z.B. Chatzisarantis & Hagger (2009) im Sportkontext
 - Cheon et al. (2014) zeigen, dass auch Sportlehrer von autonomieunterstützendem Verhalten profitieren (Lehreffektivität, Vitalität, Lehrmotivation, Arbeitszufriedenheit)

Trainingsphasen:



Praktische Hinweise

1. Schritt: Werde weniger kontrollierend.

Werde dir aller Kräfte und Muster bewusst, die dich in einen kontrollierenden Stil drängen.

2. Schritt: Spüre das Bedürfnis, Selbständigkeit zu unterstützen. Erkenne die Vorteile durch das anbieten von Autonomieunterstützung.

3. Schritt: Lerne das WIE der Autonomieunterstützung. Entwickle die persönlichen Fähigkeiten die Selbständigkeitsunterstützend sind

Empfehlung

Verlasse dich auf die natürliche
Wachstumsmotivation...

...statt auf externe Regulierer.

Biete erklärende Begründungen
für Übungen/ Anweisungen
an...

...um über Nützlichkeit,
Wichtigkeit zu informieren.

Verlasse dich auf nicht-
kontrollierende Sprache...

...um die Eigenständigkeit jedes
Menschen zu respektieren.

Erkenne und begrüße negative
Gefühlsäußerung an...

...um deinem Gegenüber mit
Empathie und Akzeptanz zu
begegnen.

Zusammenfassung

- Struktur gibt man
 - ▣ indem man Erwartungen, Grenzen und Regeln klar formuliert
 - ▣ Ziele setzt
 - ▣ Optimale Herausforderung anbietet
- Lob ist als wertende Rückmeldung ein externer Regulierer und nicht autonomiefördernd
- Wertfreie Rückmeldungen sind autonomiefördernd
- Das subjektive Erleben sozialer Eingebundenheit ist u.A. davon abhängig inwieweit ich meine sozialen Beziehungen als autonomiefördernd erlebe
- Autonomieunterstützung hat Vorteile für Sporttherapeuten UND deren Teilnehmer

5 Minuten

Schriftliche Evaluation Tag 3+4

Ausblick

Feedbackrunde

- Was nehmt ihr mit?
- Welche Themen hättet ihr gerne umfassender behandelt?
- Organisation
- Rahmen
- Aufbau
- Inhalte
- Gestaltung

VIELEN DANK FÜR EURE
AUFMERKSAMKEIT

STEP.De - Sporttherapie bei Depression

- Handout Schulung Teil 1 -

F32 Depressive Episode:

A. Allgemeine Kriterien

- mindestens 2 Wochen
- keine Manie / Hypomanie in der Vorgeschichte
- nicht auf psychotrope Substanzen / organische psychische Störung zurückzuführen

B. Mindestens 2 Symptome aus:

- Depressive Stimmung
- Interessenverlust / Freudlosigkeit
- vermind. Antrieb / gesteig. Ermüdbarkeit

C. Mindestens 1 weiteres Symptom aus:

- Verlust des Selbstwertgefühls
- unangemessene Schuldgefühle / Selbstvorwürfe
- Suizidgedanken / -handlungen
- (subjektive) Konzentrationsstörung
- psychomotorische Agitiertheit / Hemmung

+ Beeinträchtigung alltäglicher Aktivitäten !

F33 rezidivierende depressive Störung:

- mindestens 2 depressive Episoden
- dazwischen mindestens 2 Monate (Teil-)remission

Suizidgedanken & Suizidversuche bei depressiver Störung:

- Suizidgedanken (40-80 % der Patienten)
- Suizidversuche (20-60 %)

Abklärung von Suizidalität:

1. **Distanzierungsfähigkeit** (kann Pat. sich akut sicher genug von seinen suizidalen Tendenzen distanzieren)
2. **Absprachefähigkeit** (kann Pat. eine verlässliche Zusage machen, sich nichts anzutun und Hilfsmaßnahmen in Anspruch zu nehmen)

➔ Wenn keine Distanzierungs- oder Absprachefähigkeit: Freiwillige oder notfalls unfreiwillige **Einweisung in Psychiatrie**

Behandlungsmöglichkeiten:

Psychotherapie

- Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)
- Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie (TP)
- Psychoanalyse (PA)
- Achtsamkeitstherapie als Rückfallprophylaxe

Vor- und Nachteile der Verfahren:

Verfahren	Fokus	Vorteile ?	Nachteile ?
KVT	Denkmuster umstrukturieren und Verhalten ändern	Eingängige Störungsmodelle Konkrete Verhaltensübungen Struktur gebend	Beziehungsaspekt (Patient – Therapeut) bleibt eher außen vor
TfP	Bearbeitung akuter Konflikt- / Belastungs-situation	kognitive, edukative, suggestive Interventionen Berücksichtigung der Beziehungsdynamik	Fokus finden sehr bedeutsam und gleichzeitig oftmals schwierig
PA	Regressiver Prozess, biografische Aufarbeitung, Arbeit auf Persönlichkeitsebene	Arbeit in der regressiven Übertragungs- beziehung	Zeitlich aufwendig, langer Prozess, hohe Frequenz

Akutelle Versorgungssituation:

- Wartezeit auf Sprechstunde:
- Wartezeit auf Akutbehandlung:
- _____ **Wartezeit auf Richtlinienpsychotherapie**
- Berlin:
- Saarland:
- Ruhrgebiet:

Was kann Sporttherapie leisten?

- Sporttherapie hat per se einen ganz anderen Charakter als Psychotherapie!
- Unterschiedliche Verfahren passen zu unterschiedlichen Menschen!

→ Psychologische/ psychotherapeutische Basiskompetenzen sind für zwischenmenschliche Situationen jeder Art hilfreich

Verfahren	Fokus	Vorteile/ Nachteile ?
Psychotherapie	Verhaltensänderung durch Einzelgespräche (Problemanalyse, differenzierte Betrachtung der Schwierigkeiten)	Einzelsetting, ausreichend Zeit für verbalen Austausch, Zugang besonders kognitiv, sicherer + künstlicher Raum
Sporttherapie	Aktivitätsniveau steigern, soziale Eingebundenheit fördern (Sportgruppe), gesundheitsfördernde Umwelt anbieten	Gruppensetting, Zugang über körperliche Erfahrungen und Wahrnehmungen, lebensnahe Umwelt

Theoretisches Fundament von STEP.De: der humanistische Ansatz

Drei Faktoren für ein Wachstum-förderndes Klima in zwischenmenschlichen Situationen:



Empathie = Einfühlungsvermögen in die emotionale Erlebenswelt eines Anderen

Empathie ≠ Eine ausschließlich positive Charaktereigenschaft



Aktives Zuhören:

I Paraphrasieren

- Überprüfen Sie, ob Sie wirklich verstanden haben, was Ihr Gesprächspartner gesagt hat, indem sie das Gesagte noch einmal mit Ihren eigenen Worten zusammenfassen

II Klären

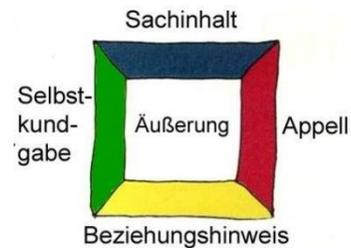
- Fragen Sie konkret nach und lassen Sie sich u.U. Beispiele geben um Ihren Gesprächspartner zu veranlassen sich ausführlicher zu äußern

III Gefühle spiegeln und anerkennen

- Spiegeln Sie die Gefühle, die Sie in Körpersprache und Sprechweise Ihres Gesprächspartners spüren indem Sie sie benennen

Die Anatomie einer Nachricht (nach Schulz von Thun):

- Eine Sachinhalt (worüber ich informiere)
 - wahr/ unwahr
 - relevant/ irrelevant
 - hinlänglich/ unzureichend
- Eine Selbstkundgabe (was ich von mir zu erkennen gebe)
 - Kostprobe der Persönlichkeit: Gefühle, Werte, Eigenarten und Bedürfnisse
 - gewollte Selbstdarstellung/ unfreiwillige Selbstenthüllung
 - explizit („Ich-Botschaften“) / implizit
- Einen Beziehungshinweis (was ich von dir halte und wie ich zu dir stehe)
 - Du-Botschaften und Wir-Botschaften
 - Der Empfänger fühlt sich durch die auf dem Beziehungsohr eingehenden Informationen wertgeschätzt oder abgelehnt, missachtet oder geachtet, respektiert oder gedemütigt
- Einen Appell (was ich bei dir erreichen möchte/ wozu ich dich veranlassen möchte)
 - Wenn jemand das Wort ergreift, möchte er in aller Regel etwas erreichen.
 - Einfluss nehmen
 - Kann mehr oder minder offen oder versteckt sein, wenn versteckt → Manipulation



Beispiele:

Patient sagt zu anderem Patienten: „Sie machen die Übung falsch, Sie müssen die Übung so machen.“

Ein Teilnehmer in der Sporttherapie: „Heute werde ich bestimmt nicht so gut mitmachen können wie letzte Woche.“

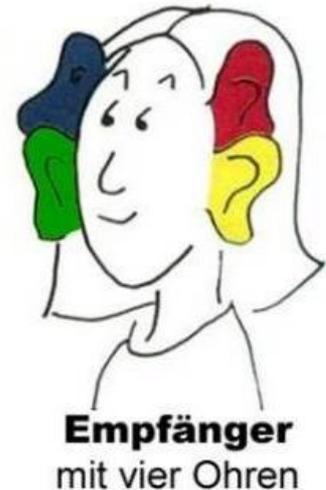
In der Sparteingangstestung: „Früher habe ich Tennis im Verein gespielt, das waren noch Zeiten, da habe ich einige Pokale gewonnen.“

Nach einer Vertretungsstunde: „Ihre Vertretung letzte Woche, das war ein abwechslungsreiches, tolles Training.“

In der siebten Sporttherapieeinheit sagt der Patient: „Ich habe das Gefühl die Sporttherapie bringt gar nichts. Meine Rückenschmerzen sind eher stärker geworden.“

Die vier Ohren des Empfängers: Welches Ohr ist bei dir wann am größten?

Jedes Ohr hat seine Berechtigung und es ist gut, dass wir auf allen Ebenen zuhören. In einigen Situationen kann es vorkommen, dass ein Ohr sensibler als die anderen ist.



Sach-Ohr:

Problematisch wenn das eigentliche Problem nicht auf der Sachebene besteht, sondern auf der zwischenmenschlichen Ebene liegt.

Beziehungs-Ohr:

Gefahr: die persönliche Botschaft wird übergewichtet.

Selbstoffenbarungs-Ohr:

Gefühlsmäßige Ausbrüche, Anklagen und Vorwürfe von anderen mehr mit dem Selbstoffenbarungs-Ohr empfangen! Das vereinfacht es dem anderen seine Gefühle zuzugestehen.

→ aktives Zuhören übt das Selbstoffenbarungs-Ohr

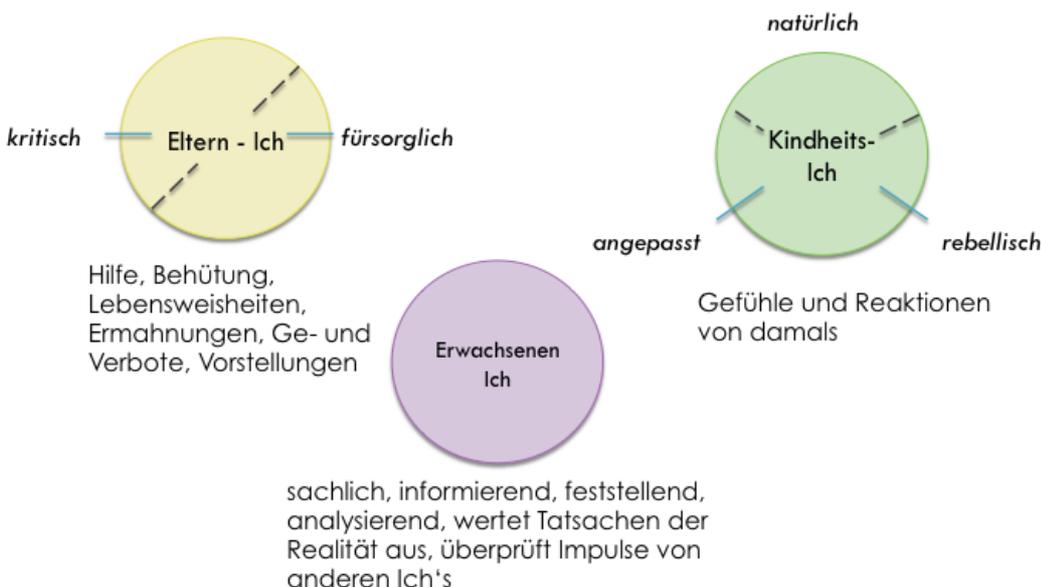
Gefahr: Immunisierung, nichts mehr an sich herankommen lassen.

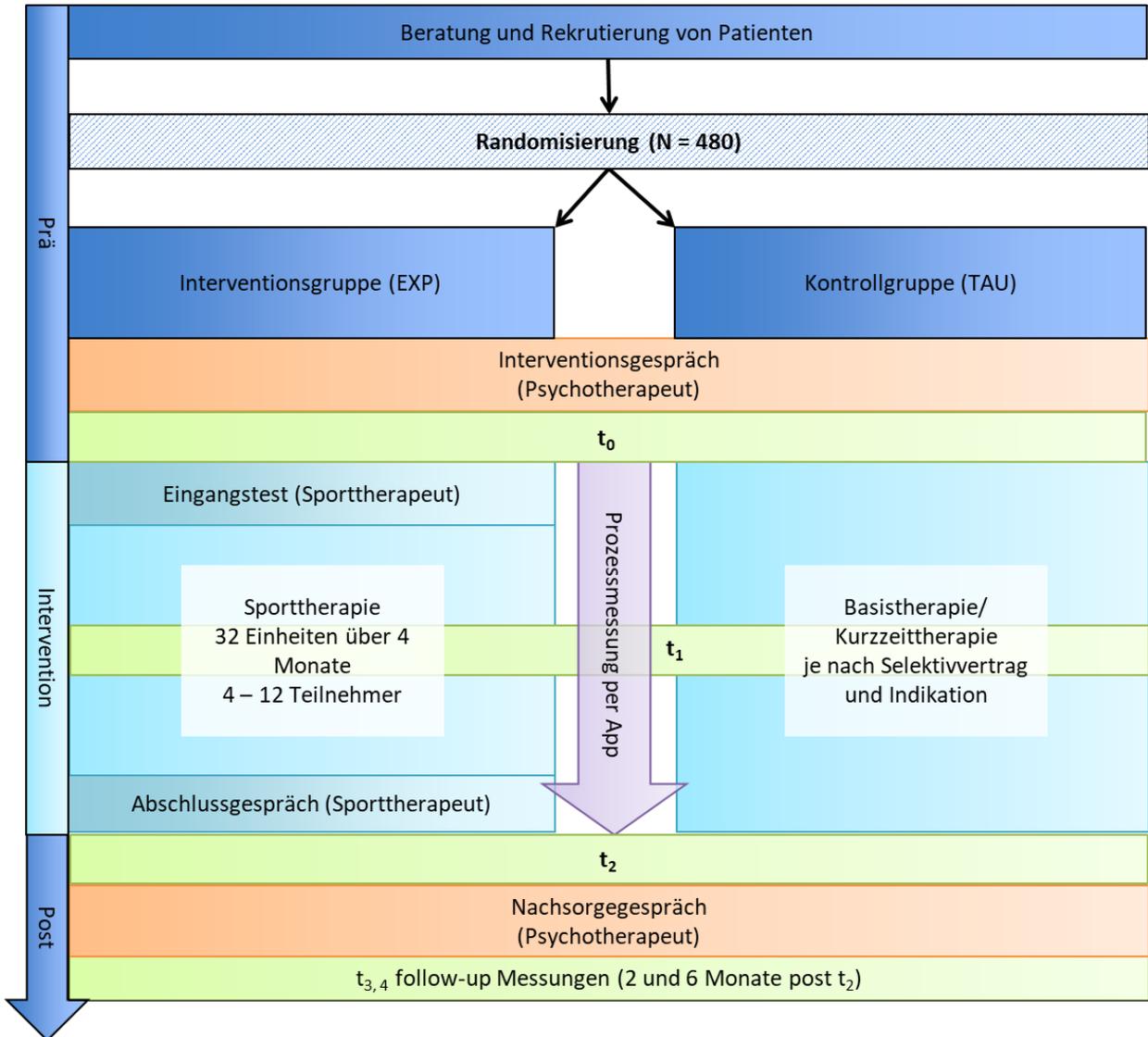
Apell-Ohr:

Gefahr: zu starkes Bedürfnis es allen Recht zu machen und oft gleichzeitig keine Antenne für sich selbst.

Transaktionale Analyse:

3 Persönlichkeitsinstanzen als „Ich – Zustände“





STEP.De - Sporttherapie bei Depression

- Handout Schulung Teil 2 -

Geplante Inhalte & Aufbau des Trainings:

Übersicht



Eingangstest durch Sporttherapeut

Ziel/ Aufgabe Sporttherapeut	Ausdauer	Kraft	Koordination und Wahrnehmung	Flexibilität und Wahrnehmung
Ängste nehmen, Motivation fördern, Gruppenauswahl und – einteilung inkl. Ausweichtermine, Erstellung Trainingsplan	Orthopädische- und internistische Anamnese zur Berücksichtigung weitere Indikationen (z.B. Rückenschmerz), Festlegung Trainingspuls	Krafttestungen (z.B. Handkraftmessung, kinetischer Muskelkettentest, Muskelfunktions-diagnostik)	Funktionstest (z.B. Leg – Lowering Test, One Leg Stance)	Funktionstest (z.B. Janda Dehntest u.a. M ischiocrurale, M Illiopsoas, M queadrizeps femoris)

Adaptionsphase: (1. – 6. Einheit)

Intensität	Ziel/ Aufgabe Sporttherapeut	Ausdauer	Kraft	Koordination und Wahrnehmung	Flexibilität und Wahrnehmung
BORG 11-13 "leicht- etwas anstrengend" (light-moderate intensity)	Einstieg und Integration erleichtern, Ängste nehmen, Motivation fördern	Intervall-training: Gehen/ Laufen; Ergometer: Pausen auf 0-Watt-Stufe oder aktive Pause auf niedriger Belastungs-stufe	Kraftausdauer (z.B. Kleingeräte wie Hantel, Theraband (gelb-rot), Gewichtsmanschetten; Großgeräte, Schlingen)	Gleichgewicht, Sensomotorik, Dual- Tasks (motorisch-motorisch, motorisch-kognitiv z.B. Tücher, Stäbe, Sandsäckchen, Bälle)	Mobilisation, aktives Dehnen, Faszientraining, Entspannung, Atemübungen
Puls: ca. 110-130	Während und nach der Einheit ST als Ansprechpartner	Mind. 20 Minuten, Belastungsphase: 35-65% der max. HF/ HF-Reserve	Mind. 20 Minuten, ca. 20 Wdh. (1-3 Serien), Haltezeit 10-40sec., ca. 30-50% d. max. Kraft	Kombiniert mit Kraft- und Ausdauer-elementen	

	verfügbar sein				
--	----------------	--	--	--	--

Aufbau- und Stabilisationsphase (7. – 32. Einheit)
Abschlussgespräch durch Sporttherapeut

Intensität	Ziel/ Aufgabe Sporttherapeut	Ausdauer	Kraft	Koordination und Wahrnehmung	Flexibilität und Wahrnehmung
BORG 13-16 "etwas anstrengend bis anstrengend" (moderate-vigorous intensity)	Trainierbarkeit und Belastbarkeit des Körpers erfahren, Erfolge "feiern" wahrnehmen, Freude an Bewegung und in der Gruppe erfahren, Motivation erhalten	Dauer-training Ergometer, Laufen, (Nordic) Walking, Radfahren, Aerobic	Kraftausdauer (z.B. Kleingeräte wie Hantel, Theraband (rot-blau), Gewichtsmanschetten; Großgeräte, Schlingen)	Gleichgewicht, Sensomotorik, Dual-Tasks (motorisch-motorisch, motorisch-kognitiv z.B. Schwingstab auf Wackelkissen)	Mobilisation, aktives Dehnen, Faszientraining, Übungen zur Körperhaltung, Body Scan
	Puls ca. 130-150	Während und nach der Einheit ST als Ansprech-partner verfügbar sein	Mind. 20 Minuten, Belastungsphase: 50-80% der max. HF/ HF-Reserve	Mind. 20 Minuten, ca. 20 Wdh. (1-3 Serien), Haltezeit 10-40sec., ca. 40-65% d. max. Kraft	Kombiniert mit Kraft-Ausdauer-elementen

Ziel/ Aufgabe Sporttherapeut	Ausdauer	Kraft	Koordination und Wahrnehmung	Flexibilität und Wahrnehmung
Verstetigung und Aufrechterhaltung der körperlichen Aktivität (z.B. Bewegung in den Alltag integrieren)	<i>Feedback zu Fortschritten und Transfer körperlicher Belastbarkeit im Alltag</i>			

Evidenz zur Sporttherapie

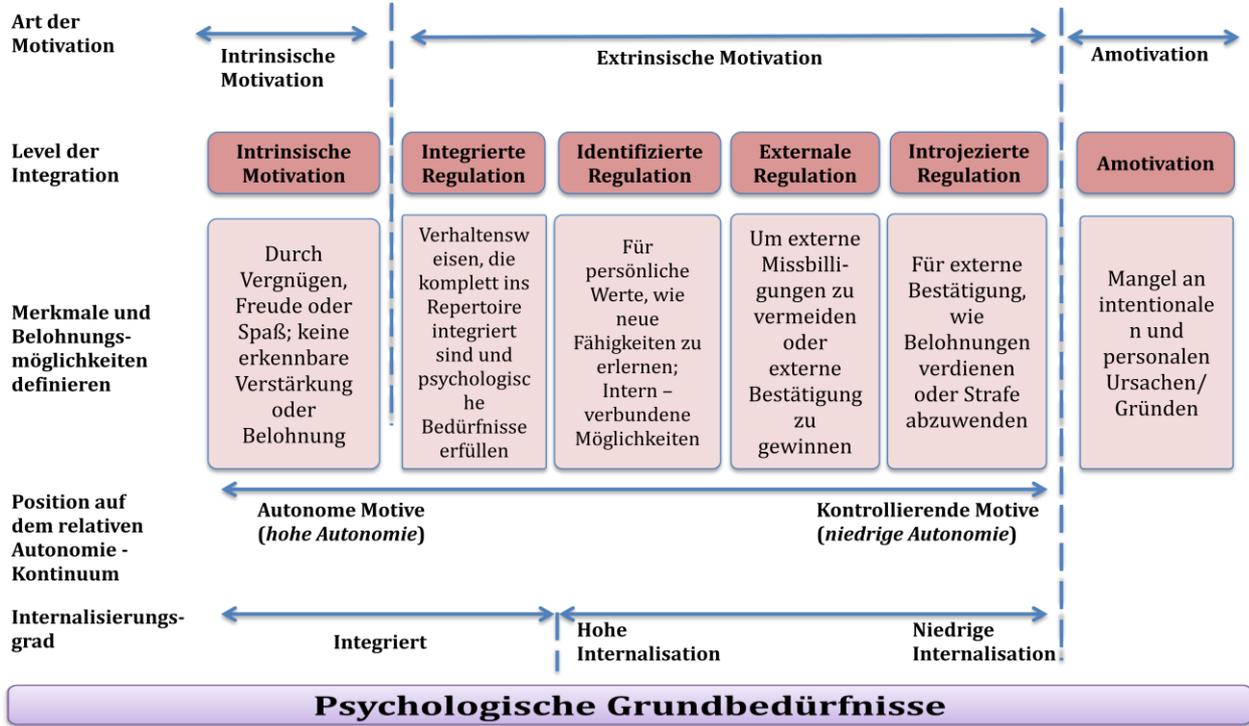
- *S3 – Leitlinie/ Nationale Versorgungs – Leitlinie für Unipolare Depression: (Schneider et al., 2017)*
 - Beinhaltet Sport- und Bewegungstherapie als ergänzende Behandlungsmöglichkeit
 - Wirksamkeit der Sporttherapie: formaler Evidenzgrad A (Starke Empfehlung)
- *Große und signifikante Effekte von Sporttherapie bei Depression (Schuch et al., 2016)*
 - Vor allem bei Major Depressive Disorder ohne klinische Diagnose
 - Unter Supervision (d = 0,8)
 - Unter Supervision eines professionellen Sporttherapeuten (d = 1,5)
- *Keine Unterschiede in der Wirksamkeit von Sporttherapie und Psychotherapie/ Medikation (Rethorst et al., 2009)*
- *Große Effektstärken für ... (Cooney et al., 2013)*
 - Ausdauer- und Krafttraining (SMD –0,85, 95 % CI –1.85 - 0.15)
 - Vigorous/ intensives Training (SMD –0.77, 95 % CI –1.26 - 0.43)
 - leichtes – moderates Training (SMD –0.83, 95% CI – 1.32 - -0.34)
- *Sport als Schutzfaktor vor Depression (Schuch et al., 2018)*
 - Für Jugendliche (AOR = 0.9, CI = 0,83, 0,98)
 - Für Erwachsene (AOR = 0,78, 95 % CI = 0,7, 0,87)
 - Für Ältere Menschen (AOR = 0,79, 95 % CI = 0,72, 0,86)
 - für unterschiedlicher Kulturen (Asien, Europa, Nordamerika, Ozeanien) (AOR = 0,65 – 0,84)

Empfehlungen für körperliches Training bei leichter bis mittlerer Depression:

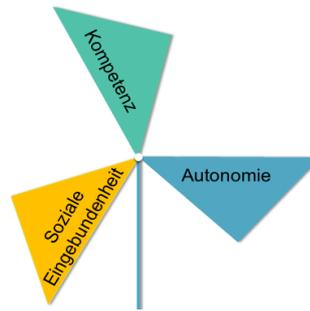
1. Anleitung durch qualifiziertes Fachpersonal (Sporttherapeuten/ Physiotherapeuten/ Sportphysiologe)
2. Gruppentraining
3. Strukturiert und supervidiert
4. Ausdauer- und Krafttraining
5. 2 – 3 x wöchentlich
6. Dauer: 45 – 75 Minuten
7. Moderate bis hohe Intensitäten
8. 25 – 36 Einheiten mit anschließender Verstetigung und Aufrechterhaltung der körperlichen Aktivität

(nach Priorität geordnet)

Qualitäten von Motivation



Autonomie unterstützen



Ebene	Merkmal	Anwendung
Autonomie-förderung	Wahlmöglichkeiten anbieten, zulassen von Ambivalenz	Optionen anbieten für Tempo, Frequenz und Art der Übung
	Unterstützend sein und Bemühungen, Fortschritte (Prozess) anerkennen	„Sie zeigen wirklich Durchhaltevermögen.“
	Gefühle und Ansichten anerkennen, akzeptieren und spiegeln	Schwierigen Gefühlen offen begegnen und sie respektieren
	Aussagekräftige, klare Informationen anbieten, kleine Informationsmengen geben, erklärende Begründungen geben	„Was wissen Sie über...?“ Gelegenheit zum Widerspruch/ zur Nichtbeachtung geben
Ebene	Merkmal	Anwendung
Struktur geben	Teilnehmer anleiten	Zu Beginn: Pläne diskutieren, realistische Ziele setzen, Fragen direkt und umfassend beantworten
	Optimale Herausforderungen anbieten	Niveau und Intensität der Übungen so wählen, dass die Teilnehmer maximal vorangebracht werden, jedoch keine Überforderung besteht
	Individualität berücksichtigen	Ausführungsvarianten und Intensität individuell anpassen
Ebene	Merkmal	Anwendung
Zwischenmenschlich einbinden	Eigene Ressourcen für Teilnehmer aufwenden	Zu Beginn: Zeit zum unterhalten nehmen, Namen lernen, Zuneigung und Freude zeigen
	Nähe- und Distanzzonen gewähren	Unter die Teilnehmer mischen – nicht frontal dominieren

Autonomie blockieren

Externe Regulierer:

- Vorschriften
- Anweisungen, Fristen
- Leistungsanreize (Entlohnungen, Auszeichnungen)
- Kontrolle, Überwachung

Nicht zu verwechseln mit Strukturelementen:

- Anleitung
- Aufsicht
- Regeln und Grenzen
- Ziele und Herausforderungen
- Feedback

Kontrollierende Sprache

- Bewertend
- Unnachgiebig
- Kritisch
- Druck – erzeugen („müssen“, „sollen“, etc.)

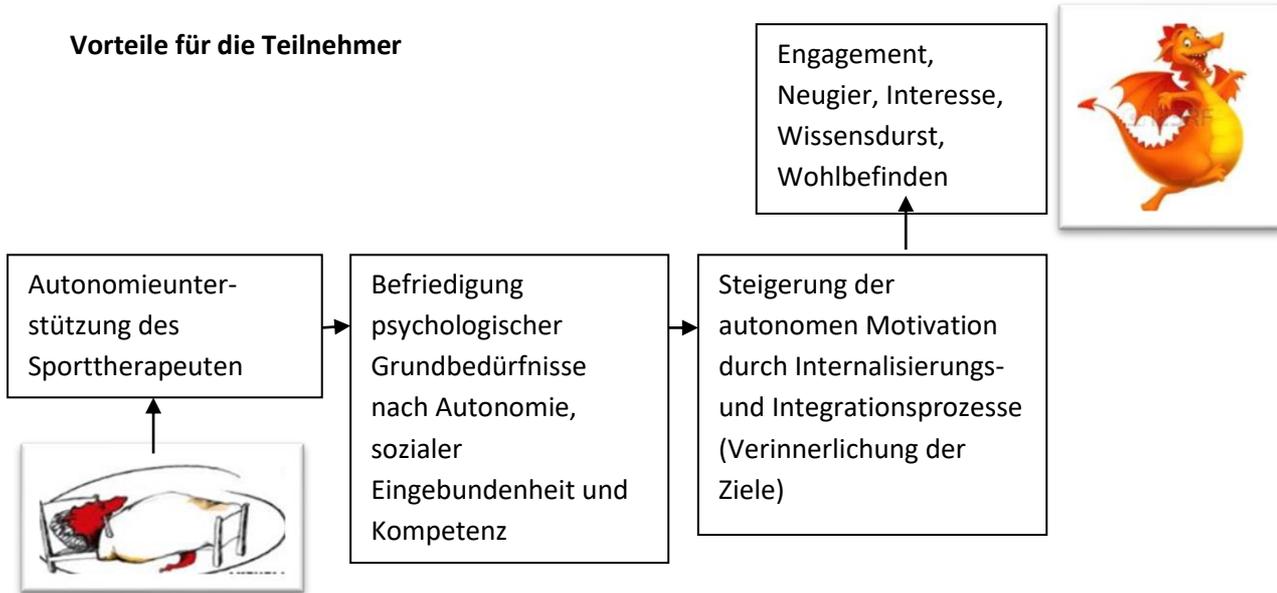
Studien zeigen, dass auch positive, aber kontrollierende Nachrichten intrinsische Motivation untergraben (Kast & Connor, 1988; Ryan et al., 1983)

- „Sie haben die Übung genau so ausgeführt, wie Sie es tun sollten“
- „Weiter so! Nächste Woche will ich die Ausführung noch besser sehen!“

Struktur und Autonomieförderung

Trainer die folgendes bieten ...	Trainer die folgendes bieten...
<ul style="list-style-type: none"> - Klare Erwartungen - Hohe Anforderungen/ schwierige Ziele - Keine Überforderung - Empfehlung von Lernstrategien - Angebot von Feedback 	<ul style="list-style-type: none"> - Förderung innerer Motivationsquellen - Verwendung nicht – kontrollierender Sprache - Erklärende Begründungen - Geduld - Anerkennung und Akzeptanz von Äußerungen mit negativem Affekt

Vorteile für die Teilnehmer



Vorteile für die Sporttherapeuten

Trainer, die autonomieunterstützend sind, haben:

- Größeres persönliches Erfolgserlebnis durch das Training
- Geringeres Erleben von emotionaler Erschöpfung durch das Training
- Erhöhte Zufriedenheit in der Beziehung mit den Patienten

Praktische Hinweise

1. Schritt:
Werde weniger kontrollierend. Werde dir aller Kräfte und Muster bewusst, die dich in einen kontrollierenden Stil drängen
2. Schritt:
Spüre das Bedürfnis, Selbständigkeit zu unterstützen, Erkenne die Vorteile durch das anbieten von Autonomieunterstützung
3. Schritt:
Lerne das WIE der Autonomieunterstützung, Entwickle die persönliche Fähigkeiten die Selbständigkeitsunterstützend sind

Empfehlung

Verlasse dich auf die natürliche Wachstumsmotivation...

... Statt auf externe Regulierer

Biete erklärende Begründungen für Übungen/ Anweisungen an...

... um über Nützlichkeit, Wichtigkeit zu informieren.

Verlasse dich auf nicht – kontrollierende Sprache...

... um die Eigenständigkeit jedes Menschen zu respektieren.

Erkenne und begrüße negative Gefühlsäußerungen an...

... um deinem Gegenüber mit Empathie und Akzeptanz zu begegnen.

Literaturangaben

Cooney GM, Dwan K, Greig CA, Lawlor DA, Rimer J, Waugh FR, McMurdo M, Mead GE. Exercise for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 9. Art. No.: CD004366.
DOI: 10.1002/14651858.CD004366.pub6.

Rethorst, C.D.;Wipfli, B. M., Landers, D.M. (2009). The Antidepressive Effects of Exercise: A Meta – Analysis of Randomized Trials. *Sports Medicine*, 39: 491
DOI: <https://doi.org/10.2165/00007256-200939060-00004>

Schneider, F., Härter, M., & Schorr, S. (2017). *S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression*. Springer-Verlag.

Schuch, F.B., Dunn, A. L., Kanitz, A.C., Delevatti, R.S., & Fleck, M. P. (2016). Moderators of response in exercise treatment for depression: A systematic review. *Journal of Affective Disorders*, 195, 40 -49.
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jad.2016.01.014>

Schuch, F.B., Vancampfort, D., Firth, J., Rosenbaum, S., Ward, P.B., Silva, E. S., Hallgren, M., et al. (2018): Physical Activity and Incident Depression: A Meta – Analysis of Prospective Cohort Studies. *American Journal of Psychiatry*. May 2018
DOI: <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.2018.17111194>

Anlage 2.2: STEP-De Eingangstestung Testbogen

Datum:
Uhrzeit:



Eingangstestung

Name			Geburtsdatum		
Sporttherapeut 1		Kurs 1		Start 1	
Sporttherapeut 2		Kurs 2		Start 2	
Eingangstester					

Anamnese	
Was ist das (physiologische/ orthopädische) Hauptproblem / der Hauptschmerz? Med. Befunde?	
Grad der Schmerzen (1-10)	
Weitere Beschwerden und Erkrankungen?	
Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein?	
Welchen Sport machen Sie?	
Was sind Ihre Erwartungen?	
Was sind Ihre Ziele in der Sporttherapie?	
„Welche Ziele haben Sie erreicht, wenn die Sporttherapie erfolgreich verlaufen ist?“ (physiologisch / psychologisch)	
Weiteres	

Haltungsuntersuchung			
Schulterachse:			
Becken:			
Halswirbelsäule:			
Beinlängentest:			
Hyperlordose:		Flachrücken:	



Datum:
Uhrzeit:

Funktionstests			
Bewegung	R = L	Schmerz	Kommentar
Cervicale Flexion/ Extension			
Cervicale Rotation			
Schulter Flexion			
Schulter Abduktion			
Multisegmentale Rotation			

Ischios		Iliopsoas		Quadrizeps		Pectoralis		Piriformis		Bemerkungen
li	re	li	re	li	re	li	re	li	re	
1 = stark verkürzt		2 = verkürzt		3 = normal		4 = beweglich		5 = hypermobil		

Muskelkettentest					
	Test	linke Seite	rechte Seite	Kommentar	Total
1	Supine Pelvic Lift (dorsale MK, Rumpfrotation)	0 1 2 3	0 1 2 3		
2	Supine Plank (dorsale MK)	0 1 2 3	0 1 2 3		
3	Prone Plank (ventrale MK)	0 1 2 3	0 1 2 3		
4	Abduktion Plank (laterale MK)	0 1 2 3	0 1 2 3		
5	Push Up (ventrale MK, Serratus anterior)	0 1 2 3	0 1 2 3		
Total Score		/15	/15		/30

Posturographie (in mm):

1.Versuch rechts _____ links _____
 2.Versuch rechts _____ links _____
 Mittelwert rechts _____ links _____

Handkraftmessung (in Nm):

1.Versuch rechts _____ links _____
 2. Versuch rechts _____ links _____
 Mittelwert rechts _____ links _____

Datum:
Uhrzeit:

Sporttherapie-/Trainingsempfehlung:	
Ausdauer:	Trainingswattzahl = Trainingsherzfrequenz =
SenTis:	
Kraft:	
Zusätzliches:	
Ziele der Sporttherapie:	



Schulung Psychotherapeuten

1. Allgemeiner Projektablauf

- Inhalte und Ablauf Sporttherapie vs. Standardversorgung

2. Projekt- und Ablaufinformationen (für potenzielle Studienteilnehmer)

- Ein- und Ausschlusskriterien

3. Strukturierte Diagnostik affektiver Störungen

4. Organisatorisches: Vorgehen bei Nicht-Eignung & andere Besonderheiten

Allgemeiner Projektablauf



STEP.De

- ❖ prospektive, cluster-randomisierte, teil-verblindete Versorgungsstudie
- ❖ beteiligte Krankenkassen: BKK VBU, BAHN BKK, BMW BKK, BKK Gildemeister Seidensticker
- ❖ finanziert durch Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Ziel:
Etablierung von Sporttherapie als Therapieoption in
der Regelversorgung als von Ärzten und
Psychotherapeuten mögliche zu verordnende Leistung

Sporttherapie vs. Standardversorgung

- **S3 - Leitlinie/ Nationale Versorgungs-Leitlinie für Unipolare Depression:**
 - Sport- und Bewegungstherapie als ergänzende Behandlungsmöglichkeit
 - Wirksamkeit: Formal Evidenzgrad A
- **Meta – Analyse: (Schuch et. al, 2016)**
 - Große und signifikante Effekte von Sporttherapie bei Depressionen
 - N = 25 RCTs/ Pbn = 1057; SMD 1.11; 95 % CI 0.79 - 1.43
 - Größere Effekte für Teilnehmer mit diagnostizierter MDD



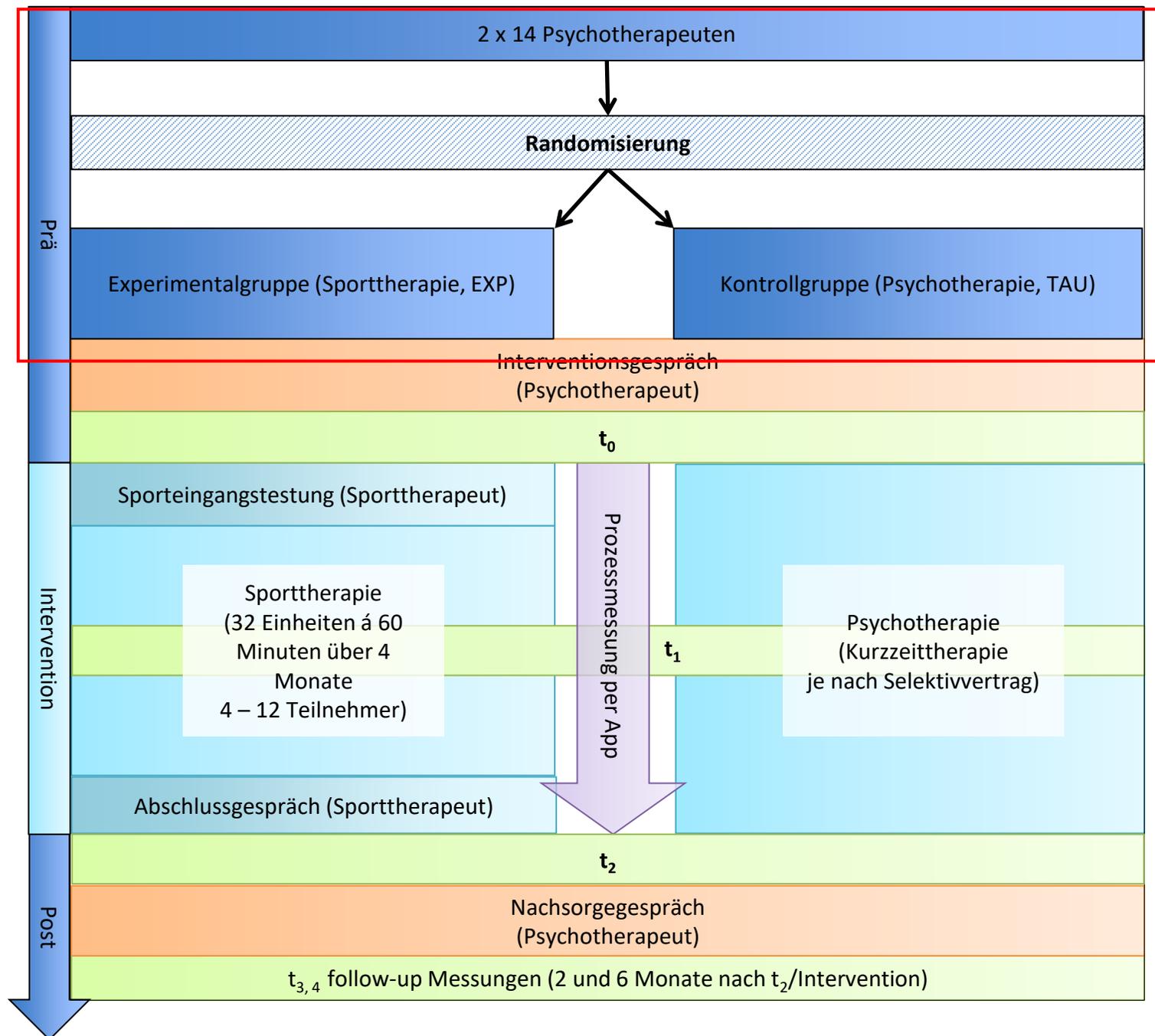
- **Keine Unterschiede in der Wirksamkeit von Sporttherapie und Psychotherapie/ Medikation (Rethorst et al., 2009; Ekkekakis, 2015)**
- **Große Effektstärke für (Schuch et. al, 2016)**
 - Leichtes bis moderates Training (SMD 0.586)
 - Moderates Training (SMD 1.330)
 - Intensives Training (SMD 1.342)
- **Sport als Schutzfaktor vor Depression für Personen jeden Alters, unterschiedlicher Kulturen (Schuch et. al, 2018)**
 - Asien, Europa, Nordamerika, Ozeanien
 - > 150 min/ Woche

Empfehlungen für körperliches Training bei leichter bis mittelgradiger Depression

14

1. Anleitung durch qualifiziertes Fachpersonal
2. Gruppentraining
3. Strukturiert und supervidiert
4. Ausdauer- und Krafttraining
5. 2 x wöchentlich
6. Dauer: 60 Minuten
7. Moderate bis hohe Intensitäten
8. 32 Einheiten mit anschließender Verstetigung und Aufrechterhaltung der körperlichen Aktivität

Allgemeiner
Projektlauf





Grundsätzliche Einschlusskriterien:

1. Min. 18 Jahre alt
2. Keine aktuell laufende, ambulante psychotherapeutische Behandlung
3. Keine Einstufung in Pflegegrad
4. Kein gesetzliches Betreuungsverhältnis
5. Keine Abhängigkeitsdiagnose

Hauptdiagnosen:

ICD-10	Beschreibung
F32.0, F32.1	Depressive Störung, ggf. leicht oder mittelgradig
F33.0, F33.1	Rezidivierende depressive Störung, ggf. leicht oder mittelgradig
F34.1	Dysthymie
F 41.2	Angst und depressive Störung, gemischt
F43.2	Anpassungsstörung
F48.0	Neurasthenie
F43.8, F43.9	Sonstige Reaktion auf schwere Belastung

Weitere Studienvoraussetzungen:

- 1. Gesundheitliche Voraussetzungen** (siehe PAR-Q-Algorithmus)
 - Ggf. Abklärung durch sportmedizinische Beratung/ Testung
- 2. Ärztlicher Konsiliarbericht**
 - Ausschluss körperlicher Ursachen für psychische Symptome

Studieneignung

JA



Nein



verblindete
Vermittlung an
Psychotherapeut
→ Psychotherapie im Rahmen
des STEP.De-Projekts

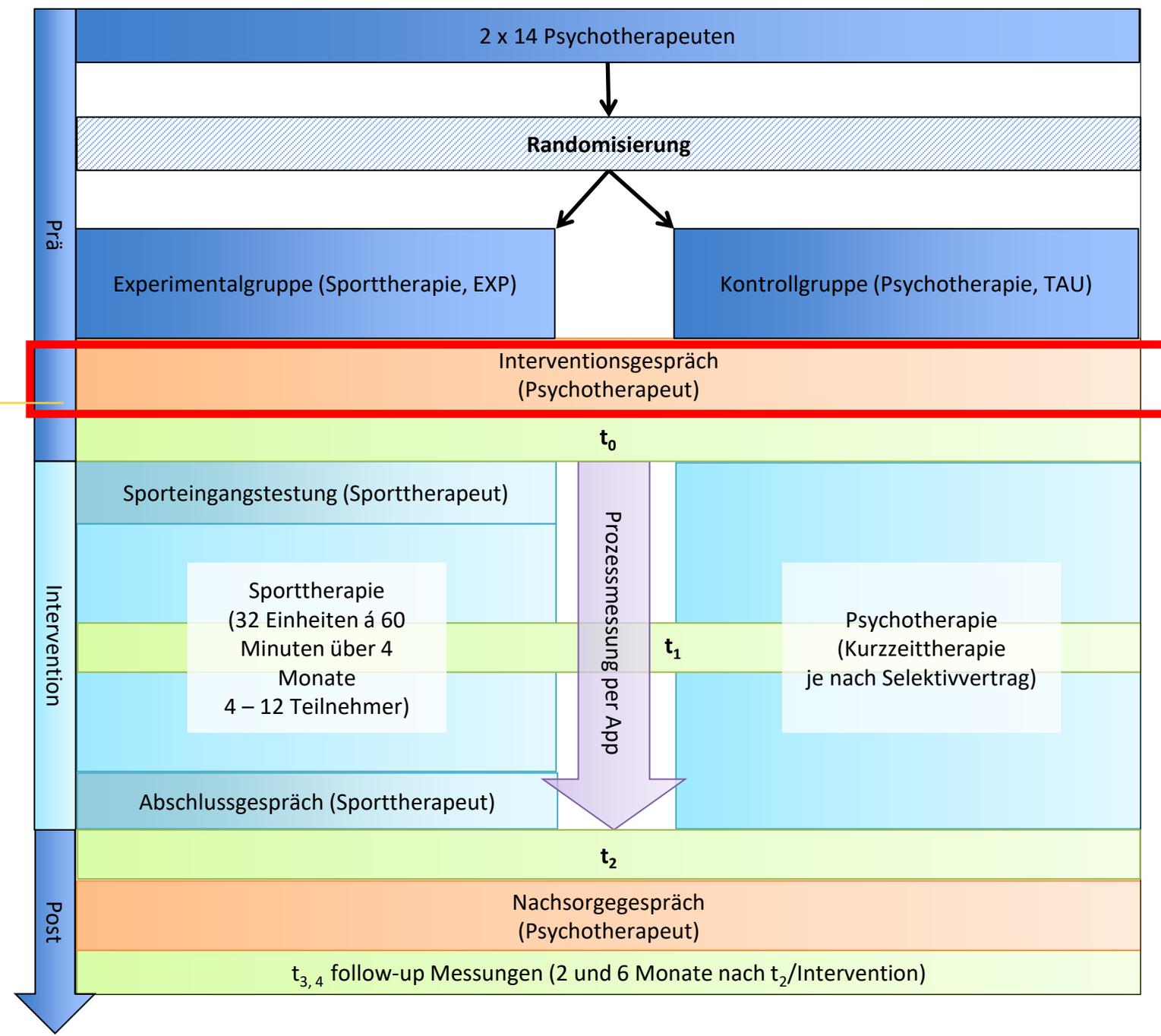
Psychotherapie im
Rahmen des
integrierten
Versorgungsvertrags

WICHTIG:

- Randomisierungsliste in SmartSheet
- Terminbuchung über CONnect
- mind. 3 Werkstage Vorlauf

Allgemeiner
Projektablauf

Einschluss via
Studienassessor



Psychotherapeut: Indikationsprüfung und Therapieeignung

1. Aufklärung der Patienten über Gruppenzugehörigkeit (EXP,TAU)
2. Strukturierte klinische Diagnostik der Einschlussdiagnosen
3. Indikationsprüfung für Depressionsbehandlung
 - Ausschluss von *Abhängigkeitserkrankungen*
4. Abklärung der *Psychopharmaka*
5. Übergabe des Patienten an Studienassessor
6. Therapieangebot bei Nicht-/Eignung

Ort: Praxen

Dauer: ca. 50 min



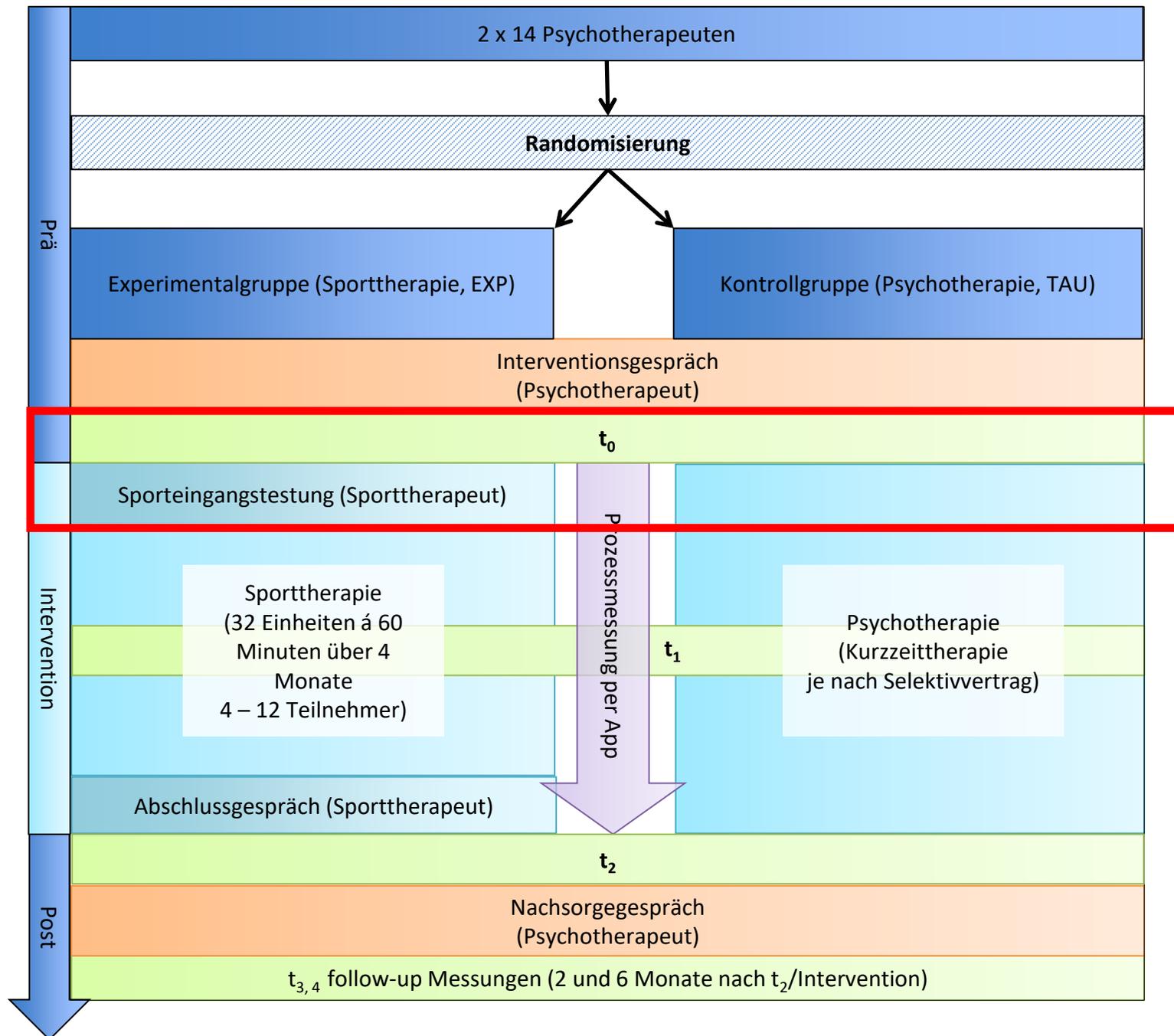
Studienassessor: Studienaufklärung und Einschluss

1. Persönliches Aufklärungsgespräch über den Studienablauf
2. Studieninformation und Einverständniserklärung
- 3. Studieneinschluss**
4. Fall anlegen in secuTrial® (secuTrial – Pseudonym)
5. Vergabe der Studienmappe
6. Vereinbarung Telefontermin für telefonisches Assessment
7. Wichtig: Datum des Interventionsstarts (erster Termin mit Psychotherapeut (TAU)/ Termin zur Eingangstestung (EXP) nach Interventionsgespräch).

Ort: Praxen

Dauer: ca. 30 min

Allgemeiner
Projektlauf



Diagnostik I:

- Depressionssymptome
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Psychologische Grundbedürfnisse
- Atmosphäre in der Sporttherapie
- Achtsamkeit

Selbstständiges Online - Assessment via secuTrial®

*Ort: Computer
Dauer: ~45 min*

Diagnostik II:

- Depressionssymptome
- Arbeitsfähigkeit
- Körperliche Aktivität
- Atmosphäre in der Psychotherapie
- Andere psychische Symptome

Telefonisches Assessment mit verblindetem Assessor

*Ort: per Telefon
Dauer: ~45 min*



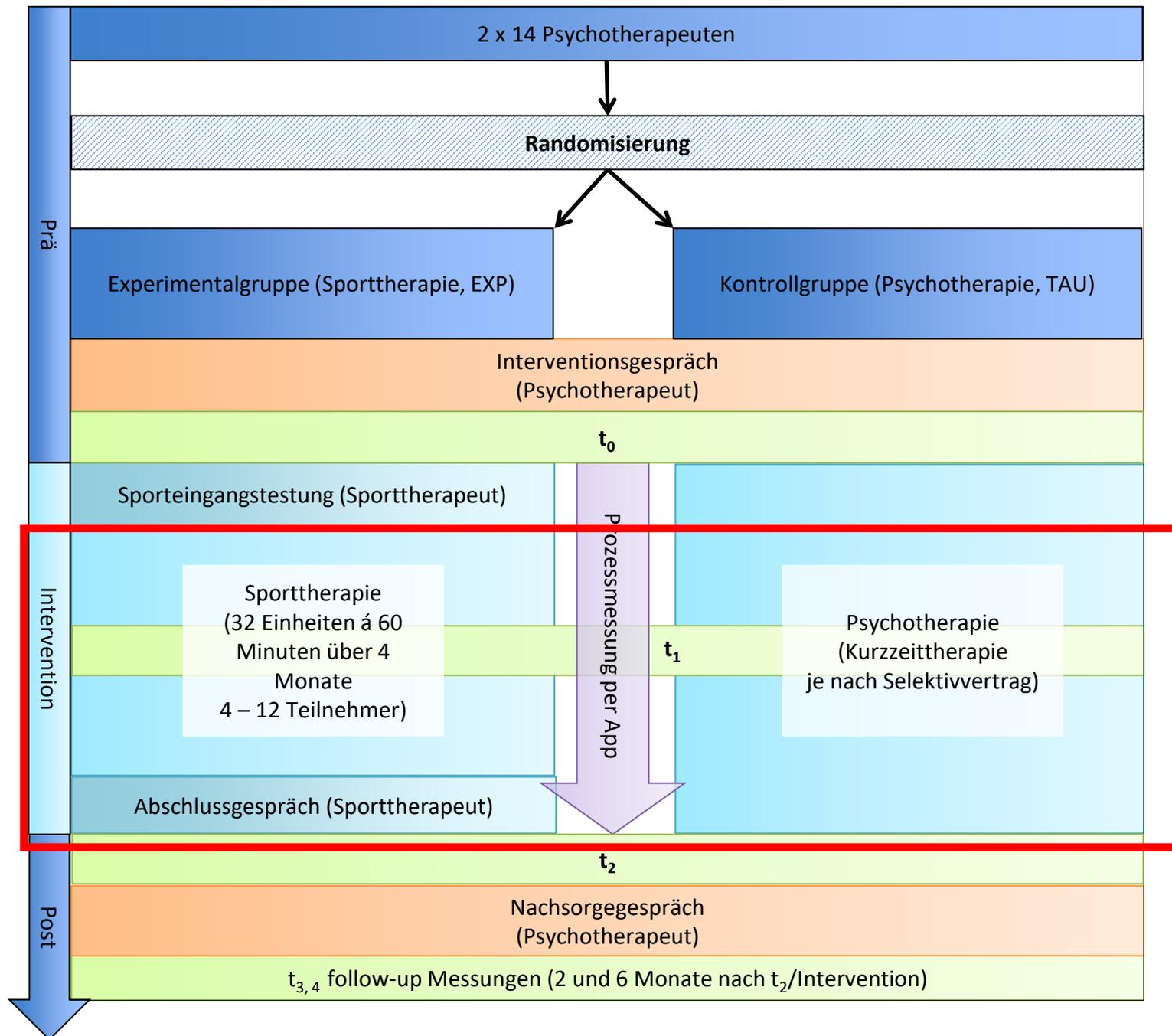
Sportwissenschaftliche Eingangstestung

- Anamnese
- Haltungsanalyse, Beweglichkeitstest, Gleichgewichtstest, Handkraftmessung, Muskelkettentestung
- Besprechung von Trainingszielen/ Trainingszeiten
- Erstellung der individuellen Trainingspläne

Dauer: ca. 1h

Ort: SGP

Allgemeiner
Projektlauf





Experimentalgruppe

EXP – Sporttherapie

Sporttherapie durch qualifizierte Sporttherapeuten

- Alle 4 Wochen telefonische Beratung mit Psychotherapeut
- Gruppen von 4 – 12 Teilnehmern
- 2x/ Woche

Ort: SGP

Dauer: 32 x 1h in 16 Wochen

Kontrollgruppe

TAU - Psychotherapie

Psychotherapie je nach bestehendem Selektivvertrag

- Basis – oder Kurzzeittherapie (15 – 27 Einzelsitzungen)

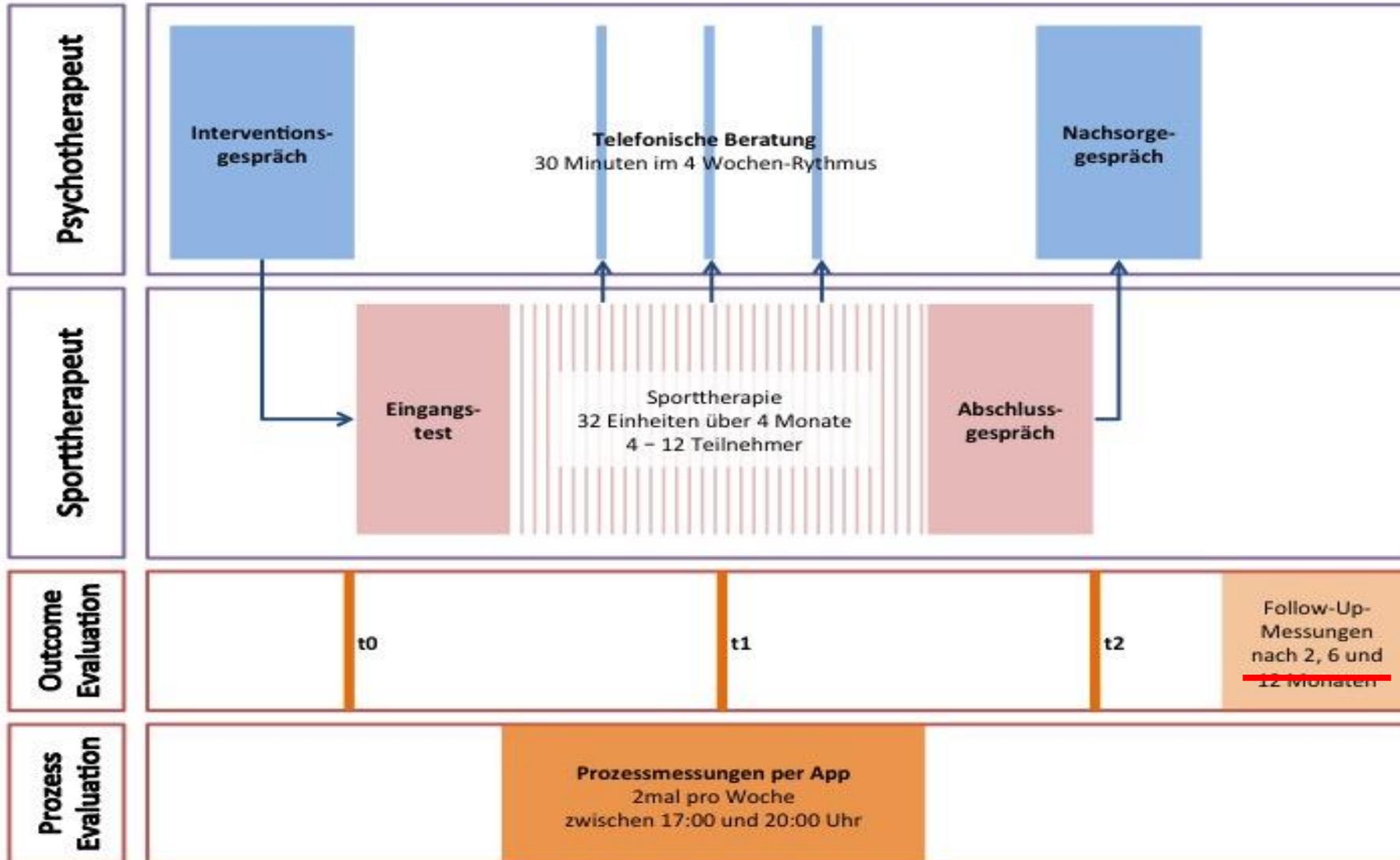
Ort: Praxen

Dauer: 16 Wochen

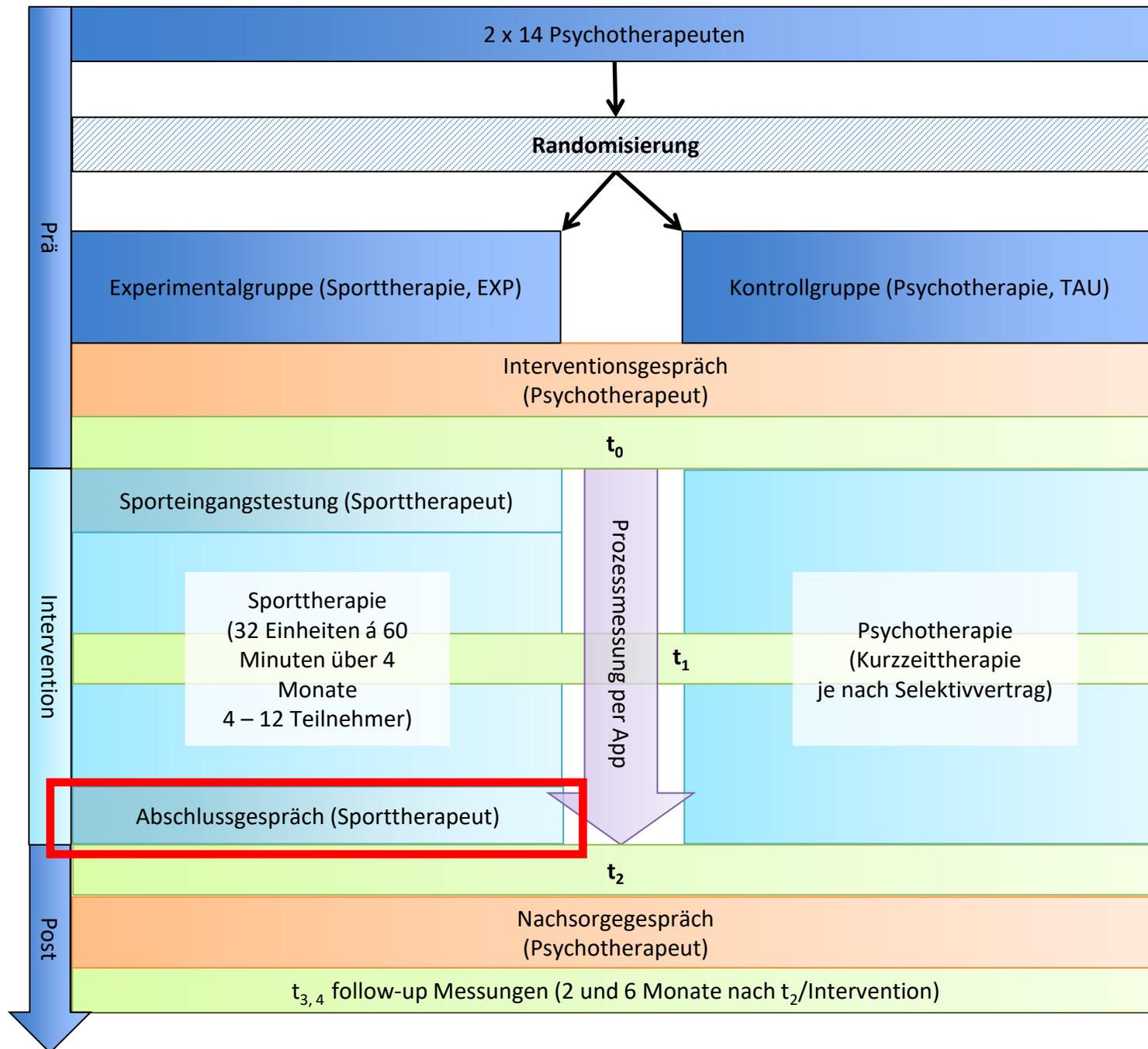


Prozessevaluation

- 1. Detailliertes Bild über individuelle Therapieverläufe der Depressionspatienten während der Interventionsphase**
- 2. Selbst – Assessment via movisensXS**
 - Therapie – Prozess – Fragebogen (20 Items)
 - 2 – 5 Mal pro Woche, ca. 5 min
 - Konzentrationstest
 - 1 Mal pro Woche, Dauer 5 – 10 min



Allgemeiner
Projektlauf



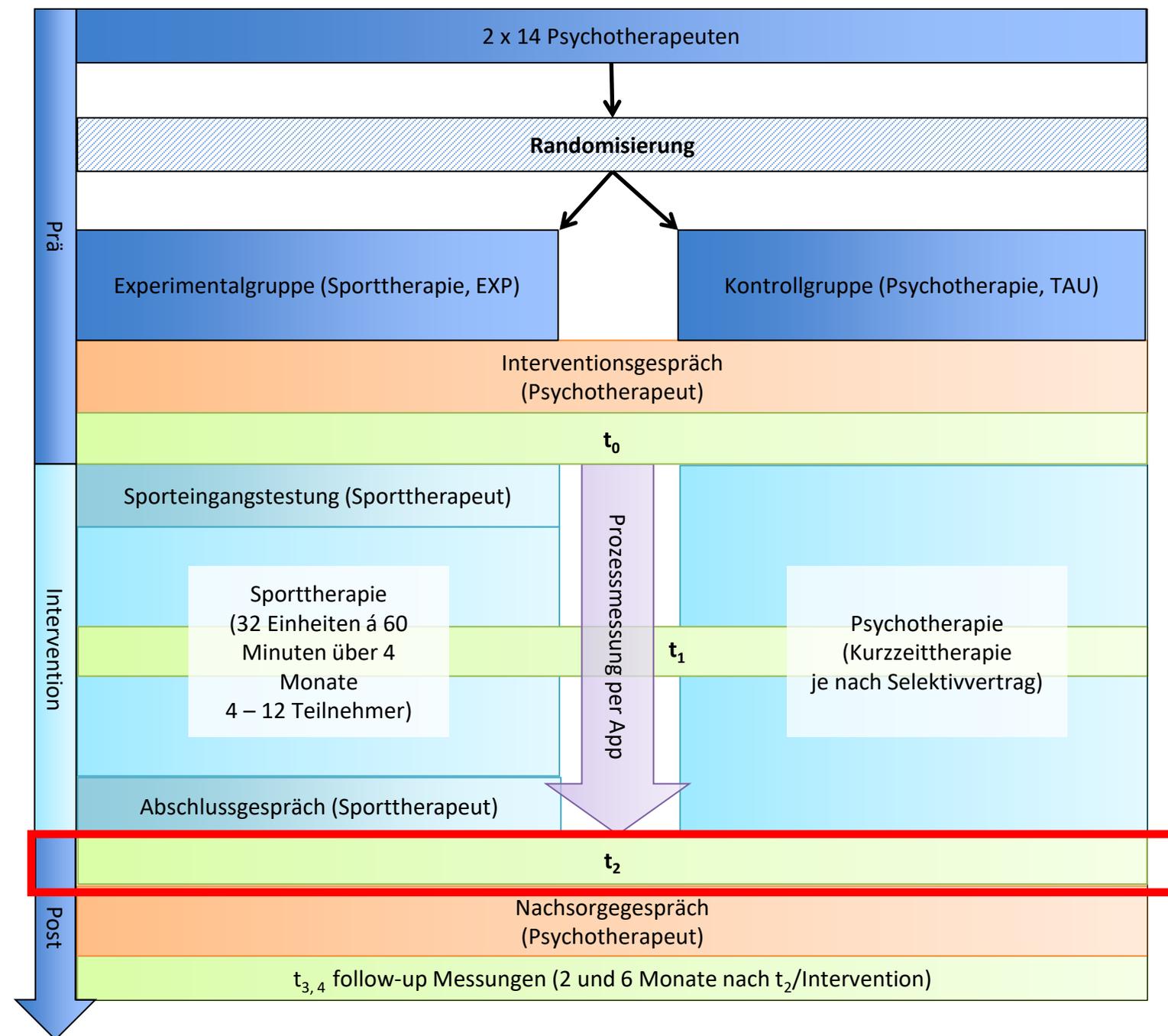
Abschlussgespräch Sporttherapie

- Rückmeldung zur Sporttherapie
- Motorische Tests nach Vorbild der Eingangsuntersuchung
- Weitergehende Trainingsziele
- Informationsweitergabe über Sportangebote

Dauer: 40 min

Ort: SGP

Allgemeiner
Projektlauf



Diagnostik I:

Selbstständiges Online - Assessment via secuTrial®

Ort: Computer

Dauer: ~45 min

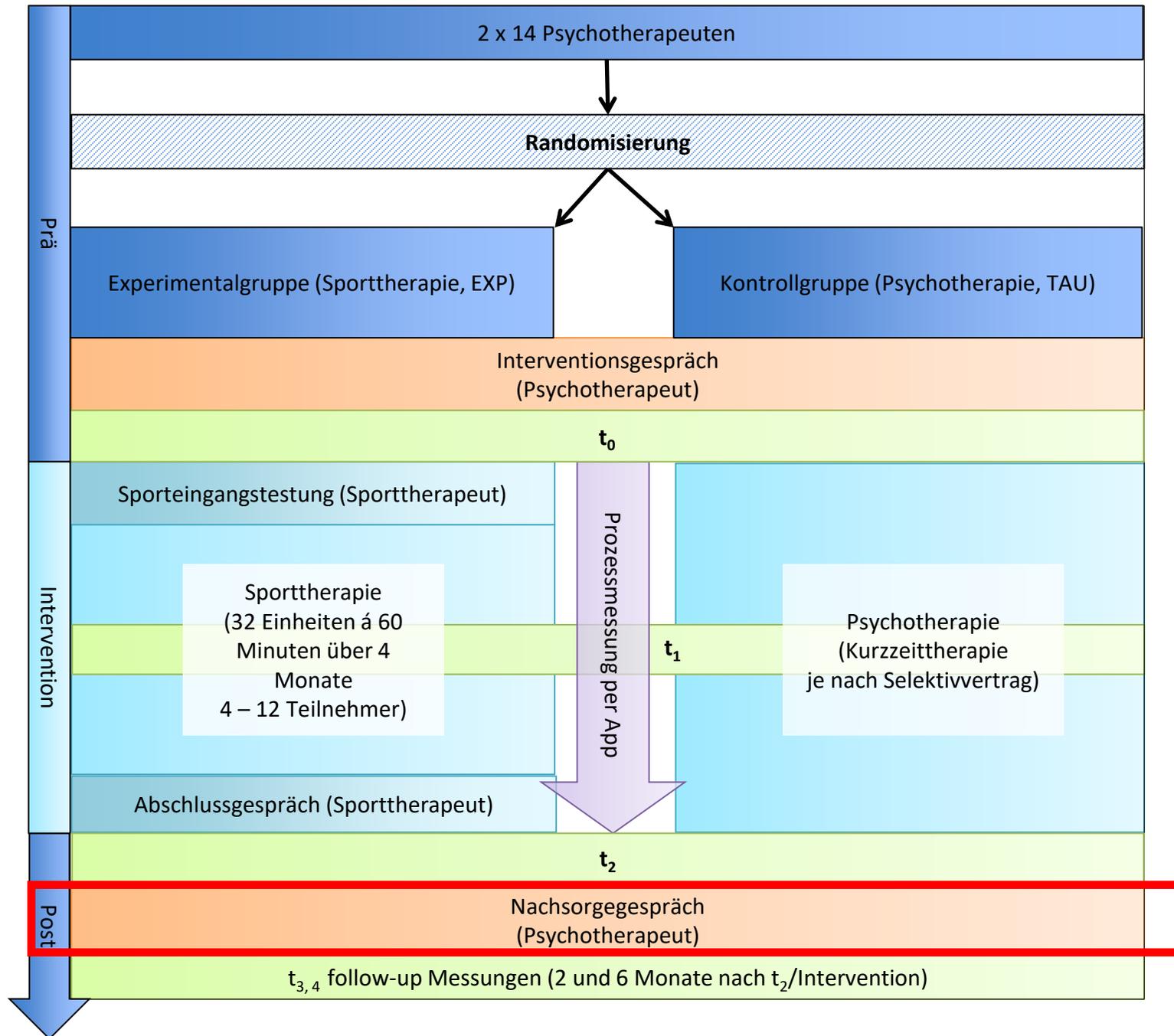
Diagnostik II:

Telefonisches Assessment mit verblindetem Assessor

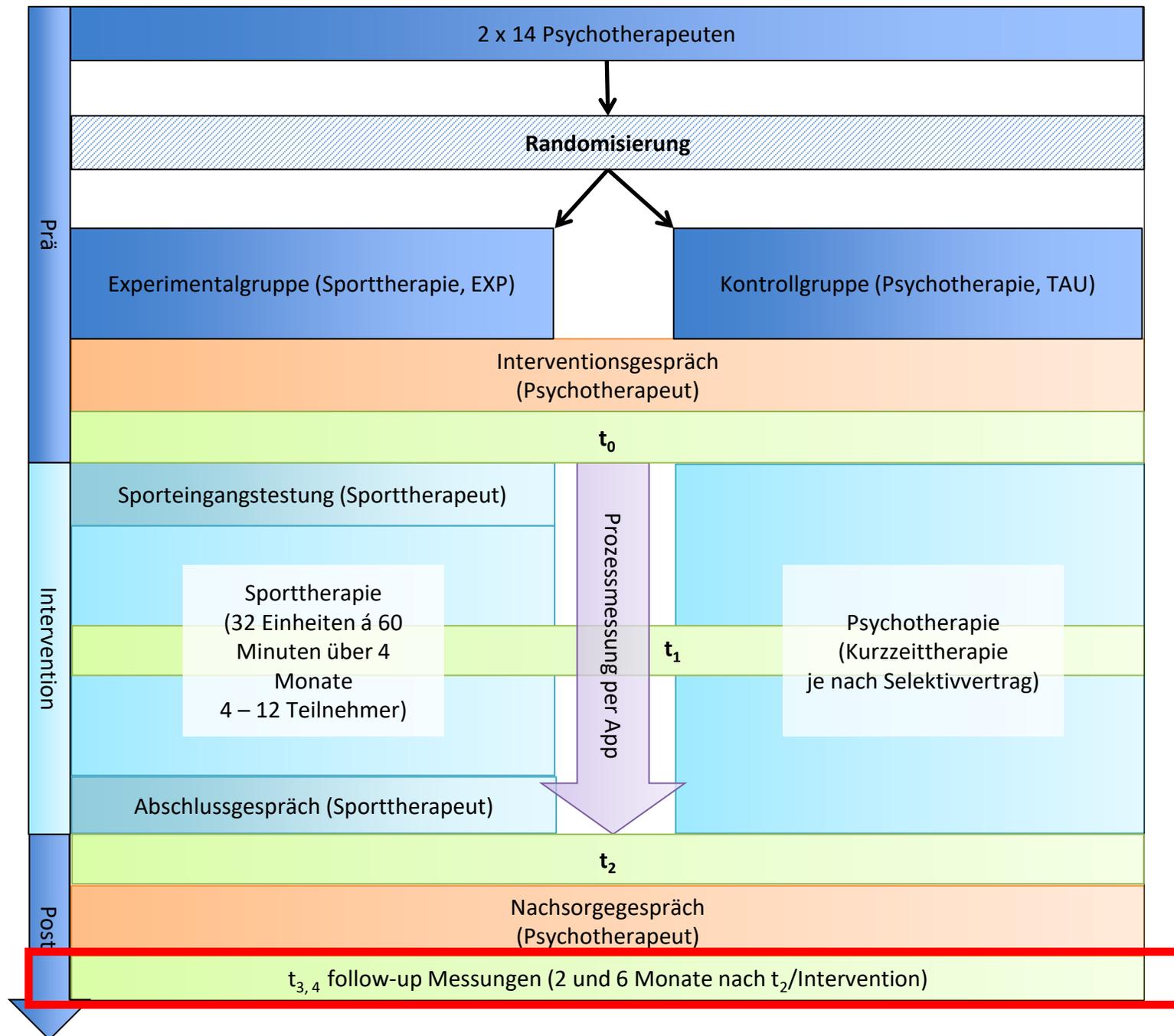
Ort: Studienzentrum (Potsdam) per Telefon

Dauer: ~45 min

Allgemeiner
Projektlauf



Allgemeiner
Projektlauf



Projekt- und Ablaufinformationen (für potenzielle Studienteilnehmer)



Auszüge aus Probandeninformation und

2. Studienablauf

Versicherte der beteiligten Krankenkassen (BKK VBU, BAHN BKK, BMW BKK, BKK Gildemeister Seidensticker) werden u.a. aufgrund von Arbeitsunfähigkeit oder einem gestellten Antrag auf eine Therapie bei einem Psychotherapeuten ohne Kassenzulassung kontaktiert. Weiterhin können sich Versicherte, die auf das Projekt aufmerksam werden, bei den entsprechenden Fallmanagern informieren und eine potenzielle Eignung und Studienteilnahme abklären. Bei Interesse an einer Studienteilnahme und Eignung vermittelt dieser einen Termin bei einem Psychotherapeuten im Rahmen des Projekts. **Beim Psychotherapeuten erfolgt ein ca. 1 ½-stündiges diagnostisches Beratungsgespräch bei dem die Indikation für eine Behandlung abgeklärt wird.** Zudem wird mittels eines Fragebogens getestet, ob Sie für die Sporttherapie geeignet sind. Wenn eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantwortet wird, sind die gesundheitlichen Teilnahmevoraussetzungen von einem Arzt zu bestätigen, ansonsten ist eine Teilnahme nicht möglich: *a.) Hat Ihnen jemals ein Arzt gesagt, Sie hätten ‚etwas am Herzen‘ und Ihnen nur unter medizinischer Kontrolle Bewegung und Sport empfohlen?, b.) Hatten Sie im letzten Monat Schmerzen in der Brust, in Ruhe oder bei körperlicher Belastung?, c.) Hat Ihnen jemals ein Arzt ein Medikament gegen hohen Blutdruck oder wegen eines Herzproblems oder Atemproblems verschrieben?, d.) Kennen Sie einen weiteren Grund, warum Sie nicht körperlich/sportlich aktiv sein sollten?* **Studienteilnehmer, die nicht geeignet sind für die Sporttherapie, erhalten ein Angebot für eine bedarfsgerechte Therapie entsprechend der psychotherapeutischen Regelversorgung. Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie mindestens 18 Jahre alt sind, an einer leichten bis mittelgradigen depressiven Episode, wiederkehrenden depressiven Episoden, der sog. Dysthymia oder einer Anpassungsstörung leiden. Weitere**

Teilnahmekriterien sind gesundheitliche Voraussetzungen zur Teilnahme an der Sporttherapie, Internetzugang via Computer/Tablet und Basiskompetenzen im Umgang damit. Sie können nicht an der Studie teilnehmen, wenn Sie sich in er einer aktuell laufenden, ambulanten psychotherapeutischen Behandlung befinden, eine Einstufung in einen Pflegegrad oder/und ein gesetzliches Betreuungsverhältnis haben, eine aktuelle Abhängigkeitserkrankung (Alkohol und Drogen) vorliegt, aktuell dauermediziert sind mit Benzodiazepinen (länger als 7 Tage) und/oder eine zu hohe Dosis von Trizyklika/Antipsychotika (genaue Abklärung erfolgt beim Psychotherapeuten) einnehmen. Zudem ist es für die Studie erforderlich, dass Patienten die Sporttherapeuten und beteiligten Studienmitarbeiter ausschließlich für Notfälle von der Schweigepflicht gegenüber dem vermittelnden Wissenschaftler und Ihrem behandelnden Psychotherapeuten entbinden, um den Patienten in einem Notfall die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Das diagnostische Interventionsgespräch beim Psychotherapeuten und die Eingangstestung beim Sportwissenschaftler geben weiteren Aufschluss, in welcher Form eine Sporttherapie für Sie geeignet ist. Wenn Sie für die Sporttherapie geeignet sind, wird per Zufall entschieden, ob Sie entweder eine *reguläre psychotherapeutische Behandlung* oder eine *vier-monatige Sporttherapie* mit psychotherapeutischer Begleitung (telefonische Beratungsgespräche) erhalten. Wenn Sie nicht für die Sporttherapie geeignet sind, erhalten sie eine psychotherapeutische Behandlung gemäß der Regelversorgung, über die Sie von dem Psychotherapeuten aufgeklärt werden.

dritten Therapieeinheit befragen wir Sie schriftlich zur Atmosphäre in der Sporttherapie. Die Sporttherapie wird durch eine Abschlusstestung und ein Abschlussgespräch beendet. In diesem wird die Aufrechterhaltung und Integration von körperlicher Aktivität in den Alltag besprochen. **Während der Sporttherapie wird alle vier Wochen ein halbstündiges telefonisches psychologisches Gespräch durch den Psychotherapeuten durchgeführt. Dieser kann auch während der Sporttherapieintervention anderen oder weiteren Behandlungsbedarf erörtern. Ihren Psychotherapeuten können Sie auch bei Krisen ansprechen, ebenso die beteiligten Sporttherapeuten. Die geschulten Sporttherapeuten werden von Ihnen für Notfälle (nur für den Fall von Suizidgedanken/-impulsen) von der Schweigepflicht entbunden und können über den ebenfalls von der Schweigepflicht entbundenen vermittelnden Wissenschaftler Ihren behandelnden Psychotherapeuten kontaktieren. Um nach Abschluss der Sporttherapie ggf. weiteren Therapiebedarf zu klären und zu ermöglichen, findet ein persönliches Nachsorgegespräch bei Ihrem Psychotherapeuten statt. In diesem Gespräch entscheiden Sie gemeinsam mit Ihrem Psychotherapeuten über den Beginn bzw. die Fortsetzung einer Psychotherapie im Rahmen der Regelversorgung, die sich nahtlos anschließen kann bzw. über eine anschließende psychiatrische oder weitere ärztliche Behandlung.**

Erklärung des Studienteilnehmers:

Ich bin damit einverstanden, an der o.g. Studie teilzunehmen. Ich wurde vom unterzeichnenden Untersuchungsleiter mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf, mögliche Vor- und Nachteile sowie eventuelle Risiken der Studie informiert.

Ich habe das zur o.g. Studie abgegebene schriftliche Informationsblatt für Probanden gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.

Ich bin darüber informiert, dass Schäden, die ich gegebenenfalls im Rahmen der Psychotherapie erleide, über die Haftpflichtversicherung des behandelnden Psychotherapeuten abgedeckt sind. Bei Verletzungen, die gegebenenfalls durch die Sporttherapie entstehen, kommt eine für die Studie erworbene Unfallversicherung zum Tragen. Alle anderen Schäden und Verletzungen, auch außerhalb der Studie, sind nicht gesondert versichert.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Hiermit entbinde ich die Sporttherapeuten und beteiligten Studienmitarbeiter gegenüber den vermittelnden Wissenschaftlern und behandelnden Psychotherapeuten bei Hinweisen auf Suizidgedanken oder -impulsen (aus Telefonerhebungen, Online-Erhebungen und persönlichen Gesprächen) von der Schweigepflicht nach Paragraph 203 StGB. Ich bin mir darüber bewusst, dass mein Psychotherapeut bei entsprechenden Hinweisen in Kenntnis gesetzt wird.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)



(1) Als Einschlusskriterien gelten grundsätzlich:

- mindestens ein Lebensalter von 18 Jahren
- gesundheitliche Teilnahmevoraussetzungen gemäß des modifizierten Physical Activity Readiness Questionnaire (Par-Q)

Fallmanager der KK

(2) Erkrankung nach den folgenden Diagnosen:

ICD-10	Beschreibung
F32.0, F32.1	Depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F33.0, F33.1	Rezidivierende depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F34.1	Dysthymie
F 41.2	Angst und depressive Störung, gemischt
F43.2	Anpassungsstörung
F48.0	Neurasthenie
F43.8, F43.9	Sonstige Reaktion auf schwere Belastung

Psychotherapeut



Ausschlusskriterien

- eine aktuell laufende, ambulante psychotherapeutische Behandlung und / oder
- die Einstufung in einen Pflegegrad und /oder
- ein gesetzliches Betreuungsverhältnis
- Aktuelle Abhängigkeit (Alkohol und Drogen)
- Aktuelle Dauermedikation mit Benzodiazepinen (länger als 7 Tage)
- Zu hohe Einnahme von Neuroleptika/ Trizyklika
- Nichtbefreiung der Studienmitarbeiter, Sporttherapeuten und behandelnden Psychotherapeuten von der Schweigepflicht bei Hinweisen auf Suizidgedanken oder -impulsen

**Fallmanager
der KK**

**Psycho-
therapeut**

Studienassessor



Psychotherapeut: Indikationsprüfung und Therapieeignung

1. Aufklärung der Patienten über Gruppenzugehörigkeit
2. Strukturierte klinische Diagnostik
 - Ausschluss von *Abhängigkeitserkrankungen*
 - Abklärung der *Psychopharmaka*
3. Übergabe Patient an Studienassessor im Anschluss
4. Therapieangebot bei Nicht-/Eignung

Ort: Praxen

Dauer: ca. 50 min

Individuelle Krisenabsprache



- Persönlicher Kontakt bei (suizidalen) Krisen, Notfallnummern (Krisendienst, Rettungsstelle)
- Notfallplan ggf. auch verschriftlichen

Differenzialdiagnose: Abhängigkeit, schädlicher Gebrauch

Diagnostische Kriterien der Alkoholabhängigkeit nach ICD-10 (F10.2) (e9)

Drei oder mehr der folgenden Kriterien sollten zusammen mindestens einen Monat lang bestanden haben. Falls sie nur für eine kürzere Zeit gemeinsam aufgetreten sind, sollten sie innerhalb von zwölf Monaten wiederholt bestanden haben:

- ein starker Wunsch oder eine Art Zwang, psychotrope Substanzen zu konsumieren
- verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums
- ein körperliches Entzugssyndrom bei Beendigung oder Reduktion des Konsums, nachgewiesen durch die substanzspezifischen Entzugssymptome oder durch die Aufnahme der gleichen oder einer nahe verwandten Substanz, um Entzugssymptome zu mildern oder zu vermeiden
- Nachweis einer Toleranz. Um die ursprünglich durch niedrige Dosen erreichten Wirkungen der Substanz hervorzurufen, sind zunehmend höhere Dosen erforderlich.
- fortschreitende Vernachlässigung anderer Vergnügungen oder Interessen zugunsten des Substanzkonsums
- anhaltender Substanz- oder Alkoholkonsum trotz Nachweises eindeutiger schädlicher Folgen körperlicher oder psychischer Art

Diagnostische Kriterien des schädlichen Gebrauchs nach ICD-10 (F10.1) (e9)

- deutlicher Nachweis, dass der Substanzgebrauch verantwortlich ist (oder wesentlich dazu beigetragen hat) für die körperlichen oder psychischen Schäden, einschließlich der eingeschränkten Urteilsfähigkeit oder des gestörten Verhaltens, das zu Behinderung oder zu negativen Konsequenzen in den zwischenmenschlichen Beziehungen führen kann.
- Die Art der Schädigung sollte klar festgestellt und bezeichnet werden können.
- Das Gebrauchsmuster besteht mindestens seit einem Monat oder trat wiederholt in den letzten zwölf Monaten auf.
- Auf die Störung treffen die Kriterien einer anderen psychischen oder Verhaltensstörung bedingt durch dieselbe Substanz zum gleichen Zeitpunkt nicht zu (außer akute Intoxikation F1x.0).



Ampelverfahren Medikation

Für Trizyklika und Antipsychotika bitte prozentualen Anteil an max. Tagesdosis berechnen und addieren!

GRÜN: Patient kann eingeschlossen werden, wenn kumulative Höchstdosis unter 40 % liegt

ROT: 40% und höher Patient kann nicht an Studie teilnehmen

Rechenbeispiel: 75 mg Nortriptylin ($75/225 \cdot 100 = 33,33\%$) + 3 mg Bromperidol ($3/10 \cdot 100 = 30\%$) = 63,33 % => **ROT**

Bedarfsmedikation: nachfragen wie oft diese eingenommen werden → Cut-Off 2x pro Woche: weniger wird nicht eingerechnet – mehr wird kumulativ zugerechnet

Sportrelevante Nebenwirkungen antidepressiver Medikation

Substanzklasse	typische Vertreter	erwünschte Wirkung	potentielle Wechselwirkung im Sport
Betablocker	Bisoprolol	Blockade der β -Rezeptoren mit Senkung der Herzfrequenz dadurch Senkung des RR	Beeinträchtigung eines adäquaten Herzfrequenzanstieges in Belastung Reduktion der Energiefreisetzung Hypoglykämierisiko leicht erhöht
	Metoprolol		
	Propranolol		
	Carvedilol		
Thrombozytenaggregationshemmer	ASS	Risikoreduktion thromboembolischer Ereignisse v.a. im arteriellen Kreislauf	insges. Geringe Komplikationsrate ggf. etwas verlängerte Blutungszeit bei Verletzungen
	Clopidogrel		
ACE-Hemmer und AT1-Blocker	Ramipril	Blockade der Vasokonstriktion dadurch RR-Senkung	keine
	Enalapril		
	Valsartan		
	Candesartan		
Lipidsenker	Simvastatin	Hemmung der Cholesterinsynthese	eher keine bei Überdosierung oder Stoffwechselstörungen Muskelschmerzen
	Atorvastatin		

Substanzklasse	typische Vertreter	erwünschte Wirkung	potentielle Wechselwirkung im Sport
Lipidsenker	Simvastatin	Hemmung der Cholesterin-	eher keine
	Atorvastatin	synthese	bei Überdosierung oder Stoffwechselstörungen
			Muskelschmerzen
Antikoagulanzen	Falithrom = Marcumar	Blutgerinnungshemmung	deutlich verlängerte Blutungszeiten
	Eliquis, Xarelto, Lixiana		
Kalziumantagonisten	Amlodipin	Vasodilatation	bei Verletzungen eher keine
	Lercanidipin		
	Verapamil	antiarrhythmische Wirkung	Herzrhythmusstörungen
	Diltiazem		
SSRIs/SNRIs	Citalopram	Wiederaufnahmehemmung von Serotonin/Noradrenalin dadurch antidepressiv	eher keine
	Fluoxetin		Schwindel, vermehrtes Schwitzen
	Sertralin		Muskelschmerzen
	Duloxetin		
	Venlafaxin		

Substanzklasse	typische Vertreter	erwünschte Wirkung	potentielle Wechselwirkung im Sport
Trizyklika/Tetrazyklika	Amitriptyllin	wie SSRI und SNRI nur weniger	Muskelschwächen
	Clomipramin	spezifisch	Schwindel
	Doxepin		Tachykardie
	Mirtazapin		Orthostatische Dysregulation (Ausnahme Mirtazapin, eher wenig Komplikationen)
Neuroleptika (hochpotente bzw. typische)	Haloperidol	Dopaminantagonist	Schwindel, Hypotonie, orthostatische Dysregulation, Tachykardie
Neuroleptika (niedrig potente oder atypische)	Melporon Pipamperon	Dopamin2- Rezeptorblockade antiserotoninerg	Müdigkeit, orthostatische Dysregulation
Phasenprophylaktika	Lithiumcarbonat	weitgehend unbekannt	Herzrhythmusstörungen Müdigkeit
Benzodiazepine	Lorazepam (Tavor)	sedierend	Abnahme von Aufmerksamkeit,
	Diazepam (Faustan/Valium)		Reaktionsvermögen Muskeltonus Gangunsicherheit

Strukturierte Diagnostik affektiver Störungen mittels SKID-I



Was ist das SKID?

„Das SKID ist ein ökonomisches,
effizientes und reliables Verfahren zur
Diagnostik psychischer Störungen nach
DSM-IV.“

> aktuell wird das SKID für DSM-V
angepasst, Überarbeitung erscheint
vermutlich 2019

Diagnostik psychischer Störungen nach DSM-IV

- Affektive Störungen
- Angststörungen
- Somatoforme Störungen
- Anpassungsstörungen
- Dissoziative Störungen
- Delir, Demenz, amnestische und andere kognitive Störungen
- Schizophrenie und andere psychotische Störungen
- Sexuelle Störungen und Geschlechtsidentitätsstörungen
- Schlafstörungen
- Essstörungen
- Vorgetäuschte Störungen
- Störungen der Impulskontrolle
- Substanzabhängigkeit/-missbrauch
- Persönlichkeitsstörungen
- Geistige Behinderungen

Welche Störungen werden vom SKID erfasst?

Das ist das SKID

- Strukturierte Erfassung ausgewählter Achse-I-Störungen und alle Persönlichkeitsstörungen
- Kategoriale Diagnostik (SKID I)
- Kategoriale UND dimensionale Diagnostik (SKID II)
- Einige Studien zu Reliabilität zeigen gute Kennwerte
- Kann sehr zeitintensiv sein, v.a. erste Durchführungen oder bei geschwätzigen PatientInnen
- Verschafft guten diagnostischen Überblick: Möglichkeit viele Bereiche abzufragen, die evtl. nicht „aufgefallen“ wären

SKID I: Achse I Störungen

- Affektive Syndrome
- Psychotische und assoziierte Symptome
- Missbrauch und Abhängigkeit von psychotropen Substanzen
- Angststörungen
- Somatoforme Störungen
- Essstörungen
- Anpassungsstörungen

SKID II: Achse II Störungen

- Persönlichkeitsstörungen



Die Achsen des DSM-IV

ACHSE I:	ACHSE II:	ACHSE III:	ACHSE IV:	ACHSE V:
Klinische Störungen und Syndrome	Persönlichkeitsstörungen (und geistige Behinderungen)	Körperliche Störungen und Zustände	Psychosoziale und kontextuelle Belastungsfaktoren	Globalbeurteilung des psychosozialen Funktionsniveaus

Alle Achsen können mittels SKID bearbeitet werden

Neuerungen im DSM-V

- Aufhebung der multi – axialen Struktur
- Mild, mittel, schwer - Diagnosen in Dimensionen
- Diagnosen – Anzahl von 172 auf 157 reduziert
- Neuordnung der Störungsklassen und einzelnen Störungen
z.B.
 - Störungen des Kindes- und Jugendalter
 - Agoraphobie als einzelne Diagnose
- Einführung neuer Diagnosen: z.B. Binge-Eating-Störung

Neuerungen im DSM-V

- Strengere ADHS-Diagnose
- Burnout ist weiterhin keine Krankheit
- Suchtkapitel überarbeitet
 - "Sucht und zugehörige Störungen"
- Asperger-Syndrom gestrichen
 - "Autismus – Spektrum - Störung"

Reliabilität des SKID nach DSM IV

Lobbestael, J., Leurgans, M., & Arntz, A. (2011). Inter-rater reliability of the Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis I disorders (SCID I) and Axis II Disorders (SCID II). *Clinical Psychology & Psychotherapy*, 18(1), 75-79.

- Kappa SKID I: 0.61-0.83 (mean = 0.71)
- Kappa SKID II: 0.77-0.94 (mean = 0.84)

Zanarini, M.C., Skodol, A.E., Bender, D., Dolan, R., Sanislow, C., Schaefer, E., et al. (2000). The Collaborative Longitudinal Personality Disorders Study: Reliability of Axis I and II diagnoses. *Journal of Personality Disorders*, 14(4), 291-299.

- Gute bis sehr gute inter-rater Reliabilitäten und Re-Test-Reliabilitäten für Achse I
 - AUßER: Dysthymie und Paranoide PS
- Gute Interrater - Werte K (= .40 - .75) & Test - Retest - Werte für Achse II (außer Antisozialer PS [1.0])

SKID I: Zusätzliche Beurteilung

- Life Chart (zur Orientierung bei komplizierten Krankengeschichten)
- GMC/SI-Modul für Psychotische Störungen (GMC/SI: aufgrund eines medizinischen Krankheitsfaktors oder substanzinduziert)
- GMC/SI-Modul für Affektive Syndrome und Angstsyndrome



Ablauf des SKID I

1. Kurze Erklärung des Vorgehens, Kontaktaufbau
2. Exploration, optional, max. 10 min
3. Screening: Überblick über mögl. Problembereiche
4. Beginn des Interviews, affektive Bereiche bilden i.d.R. immer den Anfang
5. „Abarbeiten“ aller Störungsbereiche, die sich im Screening als relevant zeigen
6. Entscheidungen über Diagnose, Differentialdiagnose und andere Entscheidungen; werden zwischendurch selbstständig getroffen (GMC/SI; Life Chart; Liste Drogen; Liste PTBS)

Hier eher tolerant sein, in den Sektionen restriktiv

SKID I: Kernstück Sektionen A-J

Sektion A: Affektive Syndrome

Sektion B: Psychotische und assoziierte Symptome

Sektion C: Differentialdiagnose psychotischer Störungen

Sektion D: Differentialdiagnose der Stimmungsstörungen

Sektion E: Missbrauch und Abhängigkeit von Psychotropen
Substanzen

Sektion F: Angststörungen

Sektion G: Somatoforme Störungen

Sektion H: Essstörungen

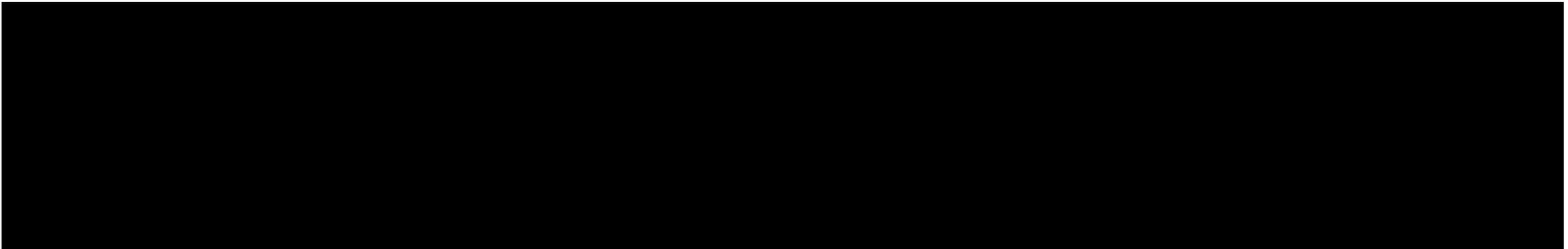
Sektion I: Anpassungsstörung

Sektion J: optionale Störungen

SKID: Feinaufbau

Jede Seite des SKID hat eine dreispaltige Einteilung:

- **Links:** Interview-Fragen
- **Mitte:** Zu beurteilende diagnostische Kriterien des DSM-IV & Anweisungen an den Interviewer
- **Rechts:** Kodierungsmöglichkeiten & Sprungbefehle



Kodierung

„?“: Information ist unzureichend oder zusätzliche Information ist erforderlich

„1“: Nicht vorhanden oder falsch

„2“: Unterschwellig vorhanden

„3“: Vorhanden oder richtig

Wichtig: es geht IMMER darum, dass Kriterium zu raten, nicht die Frage. D.h. so lange nachfragen, bis man ausreichend Informationen zur Bewertung des Kriteriums hat.

Feinaufbau

- Diagnostiker kann sich auch über explizite Patientenangaben hinwegsetzen (Sektion B: psychotische Symptome)
- Diagnostiker bleibt Variationsspielraum für sein klinisches Urteil erhalten
- Zusätzliche Fragen sind nötig
- Fragezeichen nur verwenden, wenn nicht ausreichend Informationen vorhanden (z.B. schwere MDE, Psychose)
- **WICHTIG:** darauf achten, dass vom gleichen Zeitraum gesprochen wird

Feinaufbau

Merke: Grundsätzlich sind alle Fragen in der vorgegebenen Reihenfolge (Sektionen A-J; Nummerierung) zu stellen

Ausnahmen:

- Die nötige Information für eine Frage (nicht Sektion o.ä.) ist bereits vorhanden, dann wird lediglich bestätigt: „Sie sagten bereits, dass...?“
- Verneinte Fragen im Screening Fragebogen erlauben das Überspringen eines Störungsbildes (nicht einer Sektion)
- Ein Sprungbefehl gibt Anweisung zu springen

Eigene Haltung

Beziehung/Wertschätzung	Der erste Kontakt muss vertrauensvoll, tragfähig und gut sein, sonst entstehen tatsächlich fast keine verwendbaren Informationen
Respektvolle Neugierde: „Das SKID ist gut“	Nicht für die Interviewdurchführung und für einzelne Fragen rechtfertigen, sondern respektvoll neugierig bleiben.
Zielorientierung	Wichtig ist nicht nur, ob und wie jemand die Frage beantwortet, sondern das Endergebnis (was „hinten rauskommt“). Leitfrage: Habe ich jetzt die Information, die ich für eine genaue Diagnose brauche sowie ggf. zusätzliche therapierrelevante Informationen?
Genauigkeit	Notfalls mehrmals hintereinander genau nachfragen.
Abstraktion	Von den expliziten Äußerungen des Patienten ausreichend abstrahieren: sich von konkreten Äußerungen etwas entfernen, um diagnostische Entscheidungen zu treffen.

Verlaufsmuster bei Depressionen

1. Vollremission zwischen den Episoden und keine vorher bestehende Dysthyme Störung. Dieses Verlaufsmuster hat die beste Prognose.

Major Depression,
einzelne Episode



2. Nur Teilremission zwischen den Episoden und keine vorher bestehende Dysthyme Störung. Dieses Verlaufsmuster erfordert oft eine intensive Therapie während einer akuten Episode.

Major Depression, rezidivierend,
ohne Vollremission im Intervall



3. Vorliegen einer Dysthymen Störung ohne aktueller Major Depression.

Dysthyme Störung



4. Nur Teilremission zwischen den Episoden einer Major Depression, die eine präexistierende Dysthyme Störung überlagert. Dieses Verlaufsmuster wird als Double Depression bezeichnet und findet sich bei der Major Depression in annähernd 20%-25% der Fälle.

Major Depression, einzelne Episode, eine dysthyme Störung überlagernd («double depression»)



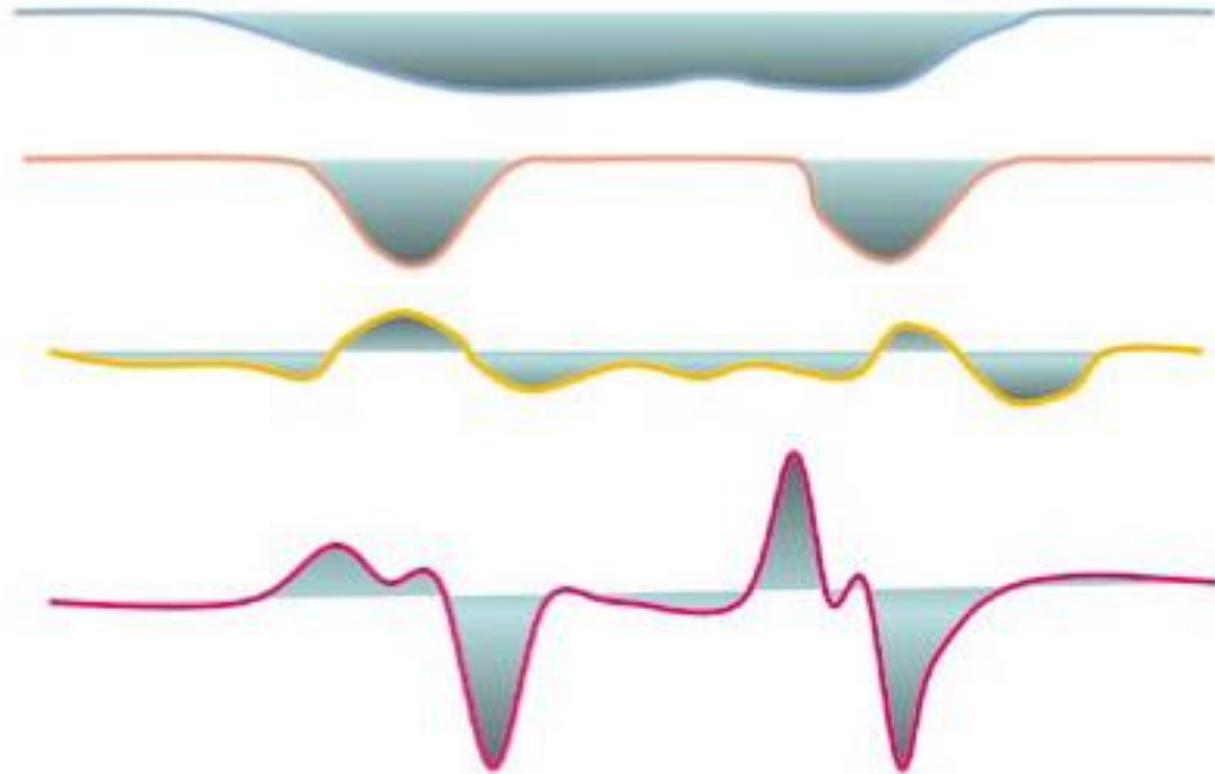
Weitere affektive Störungen

Major Depression,
einzelne Episode, chronisch

Major Depression, rezidivierend,
mit Vollremission im Intervall

Zyklothyme Störung

Bipolar-I-Störung,
letzte Episode depressiv



Studienpezifisches Vorgehen

Unbedingt durchzuführen:

- **SKID-I: Screening**
- **Sektion A: Affektives Modul**
- **Sektion I: Anpassungsstörungen (wenn auffällig)**



Optional:

- Sektion E: Abhängigkeitserkrankungen nach auffälliger Screening-Frage
- Weitere Auffällige Achse I-Auffälligkeiten
- Achse II nach auffälligen Screening-Bereichen

Übung: gegenseitiges Interviewen anhand von Fallbeispielen

2-er Teams: Patient, Therapeut

Ziel: Ermittlung der (affektiven Nicht-/) Diagnose, Entscheidung über Ein- und Ausschluss/ Studientauglichkeit

- Liegt eine affektive Erkrankung vor? Wenn ja, welche?
- Ist der Patient studientauglich?

Organisatorisches: Vorgehen bei Nicht-Eignung & andere Besonderheiten





Projektspezifische Besonderheiten:

- Pat. bringt Formular: „Terminbestätigung und Einwilligungserklärung für Datennutzung“ zu Beginn UNTERSCHRIEBEN mit → falls nicht, dann Blanko-Formular ausfüllen lassen
- Übergabe an Studienassessor (Formularweitergabe) --> Bereitstellung von Räumlichkeit und Internet
- Für EXP-Therapeuten: Vereinbarung des 1. Telefontermins (in 5 Wochen!)
- Dokumentationsbogen: Rückmeldung an die Krankenkasse bei Beendigung
- Bei (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen – Meldung an Uni Potsdam mittels Formblatt

Vorgehen bei Nicht-Eignung:

- freien Behandlungsplatz bei dem gleichen PT außerhalb der Studie oder Vermittlung an einen anderen Therapeuten in der Praxis (interne Vermittlung)
- Anonyme Rückmeldung über Nicht-Eignung an Assessor (Indikation, Medikation, Interesse, andere Gründe)

Vorgehen bei Terminabsage:

- Vereinbarung eines neuen Termins durch PT/Anmeldepersonal via CONnect (!)
- nur so Gewährleistung, dass Studienassessor vor Ort, 3 Tage Vorlauf

Vorgehen bei Krisen:

- Individuelle Notfallmanagementabsprache erfolgt im Interventionsgespräch
 - wenn EXP-Pat. während Sporttherapie krisenhaft, werden Sie von uns informiert via Telefon oder Email
 - *„Wir bitten um schnellstmögliche Rückmeldung, bitte melden Sie sich umgehend bei uns. Wir sind von ... bis ... erreichbar unter ...“.*
 - Bei Rückruf Information über Krisensituation
- Weiteres Vorgehen in Eigenverantwortung

Termine in CONnect

- Ggf. Anmeldepersonal bei Terminabsagen instruieren
- Zu Beachten:
 - Häkchen setzen Terminbuchung (STEP.De)
 - mindestens 3 Werktage Vorlauf
 - Ggf. Studienassessor persönlich Bescheid geben





VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Anlage 1: STEP.De – Aufklärung sowie Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

(1) Als Einschlusskriterien gelten grundsätzlich:

- Der Versicherte sollte mindestens ein Lebensalter von 18 Jahren aufweisen
- gesundheitliche Teilnahmevoraussetzungen gemäß des modifizierten Physical Activity Readiness Questionnaire (Par-Q), ein Fragebogen des American College of Sports Medicine zur Teilnahme an Sporttherapie, siehe Anlage 2

(2) Das vertraglich vereinbarte Versorgungskonzept wird für eine definierte Versichertengruppe angeboten. Die Vertragspartner haben sich verständigt, dass Versicherte der Krankenkasse die Leistungen nach diesem Vertrag in Anspruch nehmen können, wenn eine Erkrankung nach den folgenden Diagnosen besteht:

F32.0, F32.1 Leichte bis mittelgradige depressive Episode
F33.0, F33.1 Rezidivierende depressive Störung
F34.1 Dysthymia
F41.2 Angst und depressive Störung, gemischt
F43.2 Anpassungsstörung
F48.0 Neurasthenie
F43.8, F43.9 Reaktionen auf schwere Belastung

Ausschlusskriterien:

- eine aktuell laufende, ambulante psychotherapeutische Behandlung und / oder
- die Einstufung in einen Pflegegrad und /oder
- ein gesetzliches Betreuungsverhältnis
- Aktuelle Abhängigkeit (Alkohol und Drogen)
- Aktuelle Dauermedikation mit Benzodiazepinen (länger als 7 Tage)
- Zu hohe Einnahme von Neuroleptika/ Trizyklika
- Nichtbefreiung der Studienmitarbeiter, Sporttherapeuten und behandelnden Psychotherapeuten von der Schweigepflicht bei Hinweisen auf Suizidgedanken oder –impulsen

^aAmpelverfahren Medikation:

Für Trizyklika und Antipsychotika bitte prozentualen Anteil an max. Tagesdosis berechnen und addieren.

Rechenbeispiel: 75 mg Nortriptylin ($75/225 \cdot 100 = 33,33\%$) + 3 mg Bromperidol ($3/10 \cdot 100 = 30\%$) = 63,33% => **ROT**

GRÜN: Patient kann eingeschlossen werden wenn kumulative Höchstdosis **unter 40 %** liegt.

ROT: 40% und höher Patient kann nicht an Studie teilnehmen.

Medikamente, die bei Bedarf eingenommen werden: nachfragen wie oft diese eingenommen werden (Cut-Off 2x pro Woche: weniger wird nicht eingerechnet – mehr wird kumulativ zugerechnet).

Maximale Dosis von ausschlusrelevanten Medikamenten:

Generischer Name	Strukturelle Klassifikation	Standarddosis (mg/d)
Antidepressiva		
Amitriptylin	Nichtselektive Monoaminwiederaufnahmehemmer (TZA)	Ambulant: 50- 150mg/d Stationär bis zu 300mg/d
Clomipramin	TZA	25-150mg/d, max. 225mg/d Stationär: max.300mg/d.
Dothiepin	TZA	200mg
Doxepin	TZA, Nichtselektive Monoaminwiederaufnahme-hemmer	Erhaltung: bis 150mg/d Beginn 3×25 mg, nach 3–7d 3×50mg-3×75mg/d, stationär bis 300 mg/d möglich.
Imipramin	TZA	Beginn: 2–3×25mg/d, Erhaltung: 50–150 mg/d Tageshöchstosis 300 mg/d
Maprotilin	TetraZA (tetrazyklisches Antidepressivum)	Max. 150mg/d , 1-2×75mg oder 3×25mg/d, stationär: 225mg/d.
Mianserin	TetraZA (tetrazyklisches Antidepressivum)	Beginn 3×10mg, Erhaltung: 60–90 mg/d
Nortriptylin	Trizyklisches Antidepressivum	ersten 3 Tage: 3×10mg-3×25 mg, Erhaltung:100–150 mg, Höchstosis 225 mg/d
Protriptylin	TZA	5-50mg pro KG Körpergewicht (75Kg max. 150mg).
Trimipramin	Trizyklisches Antidepressivum	Beginn: 25–50mg/d, langsame Dosissteigerung:100-400mg/d Tageshöchstosis 400 mg/d
Antipsychotika/ Neuroleptika		
Amisulprid	Benzamid	400–800mg/d, max. 1200 mg/d (seltene Einzelfälle)
Aripiprazol	Dopamin-Partialagonist, Phenylpiperazinylchinolinon	Dosierungsbereich: 10– 30 mg/d
Asenapin	Dibenzoxepinpyrrol; tetrazyklisches Antipsychotikum	Initialdosis 2×10mg/d sublingual = höchstens 20m/d
Benperidol	Butyrophenon	1-6 mg/d, max. 40mg/d
Bromperidol	Butyrophenon	1– 10mg (Ø 4–6 mg) 1×/d
Chlorprothixen	Trizyklisches Antipsychotikum	30– 200 mg/d ; Akut (stationär) bis 400 mg/d

Clozapin	Trizyklisches Antipsychotikum	Beginn: 12,5-25mg/d Erhaltung: 100–400 mg/d, Höchstdosis 600 mg/d
Flupentixol	Trizyklisches Antipsychotikum	ORAL: 10-60 mg/d DEPOTPRÄPARAT: 10-60mg (max. 100mg)
Fluphenazin	Trizyklisches Antipsychotikum	ORAL: Erhaltung 2,5- 10 mg/d , stationäre Erhaltung: 10-20 mg Höchstdosis 40 mg/d
Fluspirilen	Diphenylbutylpiperidin	Ambulant: 2-6 mg alle 7 Tage Stationär: 3-8 mg alle 7 Tage Akutbehandlung 2–10 mg; Erhaltung: 3-8mg alle 7 Tage
Haloperidol	Butyrophenon	Plasmakonzentration: 1-10 ng/ml . Tmax = 1,5-3,5 h; t½ = 13-23h; Bioverfügbarkeit: ca. 60%.
Levomepromazin	Trizyklisches Antipsychotikum	Ambulant: Beginn 15-30 mg/d, Erhaltung: 75-150mg/d Stationär: 75-300mg/d, max. 600
Loxapin	Trizyklisches Antipsychotikum – Dibenzoxazepin	Anfang: 9,1mg (1 Inhalation) Max. 2 x 9,1 mg/d = 18,2mg/d
Lurasidon	Benzisothiazol	Initial 37-40 mg/d Erhöhung auf 1x80 mg/d, max. 148-160 mg/d
Melperon	Butyrophenon	50-200 mg/d, max. 400 mg/d
Olanzapin	Trizyklisches Antipsychotikum	5-20 mg/d , Akutpsychiatrie: Anfang: 20-40mg/d
Paliperidon	9-OH-Risperidon, Benzisoxazol(piperidin)	3–12 mg/d
Perazin	Trizyklisches Antipsychotikum	75-600 mg ; Höchstdosis stationär 800-1000mg
Perphenazin	Trizyklisches Antipsychotikum	8-12 mg/d Akut: bis 24mg/d
Pimozid	Diphenylbutylpiperidin	2-8mg/d, Höchstens 16mg/d
Pipamperon	Butyrophenon	20-120mg/d; Max. 360 mg/d
Prothipendyl	Trizyklisches Antipsychotikum	40-320mg/d
Quetiapin	Dibenzothiazepin (trizyklisches atypisches Antipsychotikum)	50-800mg/d
Risperidon	Benzisoxazol(piperidin)	4-6 mg/d (selten 10, max. 16)
Sertindol	Phenylindol(piperidin)	12-20mg/d, max. 24mg/d (Ausnahmefall)
Sulpirid	Benzamid	300-1000mg/d (max. 1600mg/d bei Therapie Resistenz)
Thioridazin	Trizyklisches Antipsychotikum	Max. ambulant 200mg/d und Stationär 600mg/d

Ziprasidon	Benzisothiazylpiperazin	80-160mg/d
Zuclopenthixol	Trizyklisches Antipsychotikum	2-75mg/d

Die Angabe der maximal zugelassenen Dosis, bezogen auf das zugelassene Präparat des Erstanbieters, ist ebenfalls mit einem z gekennzeichnet. Die Angaben zu den Dosierungen beziehen sich, wenn nicht anders erwähnt, auf alle zugelassenen Indikationen.

Quelle: Benkert & Hippus, 2014, *Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie*

Umgang mit dem Abusus psychotroper Substanzen in STEP.De

- Das Vorliegen einer Abhängigkeitserkrankung ist als Ausschlusskriterium definiert

F1x.2

Drei oder mehr der folgenden Kriterien waren irgendwann während des letzten Jahres gleichzeitig vorhanden:

1. Ein starker Wunsch oder eine Art Zwang, psychotrope Substanzen zu konsumieren.
2. Verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums.
3. Ein körperliches Entzugssyndrom bei Beendigung oder Reduktion des Konsums, nachgewiesen durch die substanzspezifischen Entzugssymptome oder die Aufnahme der gleichen oder einer nahe verwandten Substanz, um Entzugssymptome zu mildern oder zu vermeiden.
4. Nachweis einer Toleranz. Um die ursprünglich durch niedrigere Dosen erreichten Wirkungen der psychotropen Substanz hervorzurufen, sind zunehmend höhere Dosen erforderlich.
5. Fortschreitende Vernachlässigung anderer Vergnügen oder Interessen zugunsten des Substanzkonsums, erhöhter Zeitaufwand, um die Substanz zu beschaffen, zu konsumieren, oder sich von den Folgen zu erholen.
6. Anhaltender Substanzkonsum trotz Nachweises eindeutiger schädlicher Folgen körperlicher oder psychischer Art. Es sollte dabei festgestellt werden, dass der Konsument sich tatsächlich über Art und Ausmaß der schädlichen Folgen im klaren war oder dass zumindest davon auszugehen ist.

Das Abhängigkeitssyndrom kann sich auf einen einzelnen Stoff, eine Gruppe von Substanzen oder auch auf ein weiteres Spektrum unterschiedlicher Substanzen beziehen.

Weitere Unterteilung:

F1x.20 – gegenwärtig abstinert

F1x.24 – gegenwärtiger Substanzgebrauch (aktive Abhängigkeit)

F1x.25 – ständiger Substanzgebrauch

F1.26 – episodischer Substanzgebrauch

- Differenzialdiagnostik: schädlicher Gebrauch von Substanzmitteln

F1x.1

Ein Konsummuster psychotroper Substanzen, das zu einer Gesundheitsschädigung (körperlich oder psychisch) führt.

- Tatsächliche Schädigung der psychischen oder physischen Gesundheit des Konsumenten und deutlicher Nachweis, dass der Substanzgebrauch verantwortlich ist (oder wesentlich dazu beigetragen hat).

- Die Art der Schädigung sollte klar festgestellt und bezeichnet werden können. Eine akute Intoxikation oder ein „Kater“ beweisen allein noch nicht den Gesundheitsschaden
 - Das Gebrauchsmuster besteht seit einem Monat oder trat wiederholt in den letzten zwölf Monaten auf.
 - Auf die Störung treffen die Kriterien einer anderen psychischen oder Verhaltensstörung bedingt durch dieselbe Substanz zum gleichen Zeitpunkt nicht zu (außer akute Intoxikation).
-
- Die Teilnehmer sollen nicht intoxikiert zur Therapie zu erscheinen

STEP.De - Sporttherapie bei Depression

Leitfaden beim Indikationsgespräch mit dem Patienten für EXP-Therapeuten

1. **Aufklärung:** Entgegennahme des Formulars „Terminbestätigung!“

*„In dem aktuellen Projekt untersuchen wir die Effizienz und die Praktikabilität von Sporttherapie zur Behandlung von depressiven Erkrankungen in der Regelversorgung. Es werden dabei unterschiedliche Interventionsgruppen (Psychotherapie / Sporttherapie) miteinander verglichen. **Sie sind per Zufall zur Sportgruppe zugeteilt worden.** Sporttherapie hat sich bei der Behandlung von Depressionen als wirksam erwiesen. Wenn Sie alle Einschlusskriterien erfüllen, bieten wir Ihnen an für die nächsten 4 Monate (2x wöchentlich) an der Sporttherapie bei speziell geschulten Sporttherapeuten teilzunehmen. Wir werden uns in dem Zeitraum regelmäßig telefonisch in Kontakt stehen und treffen uns in Anschluss an die Sportintervention für ein weiteres persönliches Beratungsgespräch zu sehen um weitere Behandlungsnotwendigkeiten und –Möglichkeiten zu besprechen.“*

„Als Erstes prüfe ich mittels strukturierter Diagnostik, ob es sich bei Ihrem Problem vorrangig um eine Depression handelt. Anschließend erhalten Sie einen Termin bei einem Sporttherapeuten, bei dem eine Eingangssportuntersuchung (u.a. Anamnese, Haltungs- und Bewegungsanalyse, Festlegung der Trainingsziele) erfolgt sowie die Trainingszeiten mit Ihnen besprochen werden. Die Sporttherapie findet 2x/Woche am Nachmittag statt (Mo-Do ca. 17-19:45 Uhr) statt (plus 1 Ausweichtermin Do Vormittag). Die max. Gruppengröße beträgt 8-12 Personen. Es gibt 2 Standorte, zwischen denen Sie wählen können (Zehlendorf, Clayallee 225 c oder Hohenschönhausen, Sportforum, Fritz-Lesch-Str. 29). Die Sporttherapie ist im Rahmen der Studienteilnahme kostenlos, für die Anfahrt zu den Therapien müssen Sie selbst aufkommen. In der Zeit der Sporttherapie kontaktiere ich Sie ca. alle 4 Wochen telefonisch (auch wenn es Ihnen mal schlecht gehen sollte). Des Weiteren folgt die Sporttherapie einem relativ festen Ablauf: 20 min Ausdauertraining auf dem Fahrrad-Ergometer oder per Nordic Walking, 20 min individuelles Kraftausdauertraining und 20 min Koordination-, Flexibilität-, Wahrnehmungsübungen. Im Anschluss an der Sporttherapie erhalten Sie erneut ein Gespräch bei mir, bei dem wir abklären können, ob weiterer psychotherapeutischer Behandlungsbedarf besteht.“

„Wie bereits erwähnt, finden zu mehreren Messzeitpunkten diagnostische Untersuchungen statt: Zu Beginn, nach ca. 2 (Mitte der Sporttherapie), nach 4 (am Ende der Sporttherapie), nach 6, 12 und 18 Monaten. Diese Untersuchungen umfassen 3x eine Befragung am Telefon (die ersten 3 Messzeitpunkte) und zu allen Zeitpunkten eine Online-Diagnostik. Außerdem erfassen wir regelmäßig Daten mittels einer App via Smartphone. Wie dies genau abläuft, erfahren sie gleich im Anschluss durch einen Studienmitarbeiter, der Sie über alles aufklärt.“

Können Sie sich vorstellen, dass das so für Sie passt? Haben Sie Fragen?“

2. Strukturierte klinische Diagnostik mittels SKID-I

- Affektives Modul durchgehen
- Ausschluss von *Abhängigkeitserkrankungen*
- Abklärung der *Psychopharmaka* → Siehe Liste!
- Krisenabsprache: was kann der Pat. tun bei (suizidalen) Krisen, individuelle Vereinbarung, Krisentelefonnummern aushändigen



ICD-10	Beschreibung
F32.0, F32.1	Depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F33.0, F33.1	Rezidivierende depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F34.1	Dysthymie
F41.2	Angst und depressive Störung, gemischt
F43.2	Anpassungsstörung
F48.0	Neurasthenie
F43.8, F43.9	Sonstige Reaktion auf schwere Belastung

WENN alles passt  Einschluss: weiter zu 3

WENN Pat. nicht studieneeignet  Kein Einschluss: weiter zu 4

3. Übergabe des Patientens an Studienassessor

- Übergabe an Studienassessor (der bereits im Vorraum wartet)
 - o Übergabe des **Formulars** „schriftliche Terminbestätigung“
- Info, dass Aufklärung und weiteres Vorgehen durch Studienassessor erfolgt
- **Vereinbarung des 1. Telefontermins (in 5 Wochen, danach 4-wöchig)**

4. Verfahren bei Nicht-/Eignung

- Transparente Mitteilung über den Grund, mögliche Gründe könnten sein:
 - o andere Diagnose steht im Vordergrund: Persönlichkeitsstörung, Angststörung,...
 - o Abhängigkeitserkrankung
 - o Medikation
- Interne Vermittlung des Patienten an einen anderen Therapeuten oder Aufnahme einer Behandlung außerhalb des Projektes
- Studienassessor anonym den Grund mitteilen
- Ggf. Dokumentationsbogen für die Krankenkasse ausfüllen

Häufig gestellte Fragen der Patienten:

- Ich weiß nicht, ob ich an einer Depression leide...
- Machen Sie Psychotherapie oder begleiten Sie die Sporttherapie?
- Kann ich auch beides machen?
- Was kann ich mir unter der Sporttherapie vorstellen?
- Wo und wann findet die Sporttherapie statt?

Checkliste - An alles gedacht?

- Formular „Terminbestätigung“
entgegengenommen?
- Aufklärung über Gruppe erfolgt?
- Diagnose/Depressionsbehandlung passend?
- Suchterkrankung ggf. geprüft?
- Medikation ggf. geprüft?
- Pat. an Assessor übergeben?
- **Termin für ersten Telefontermin vereinbart?**
- Krisenabsprache erfolgt?



STEP.De - Sporttherapie bei Depression

Leitfaden zu den Telefonassessments für EXP-Therapeuten

Als Psychotherapeut der Experimentalgruppe begleiten Sie die Sporttherapie mit telefonischen Assessments zu drei Zeitpunkten während der Phase der Sporttherapie. Erstmalig findet das Telefonassessment 4 Wochen nach Beginn der Sporttherapie und dann alle vier Wochen statt (siehe Abbildung 1).

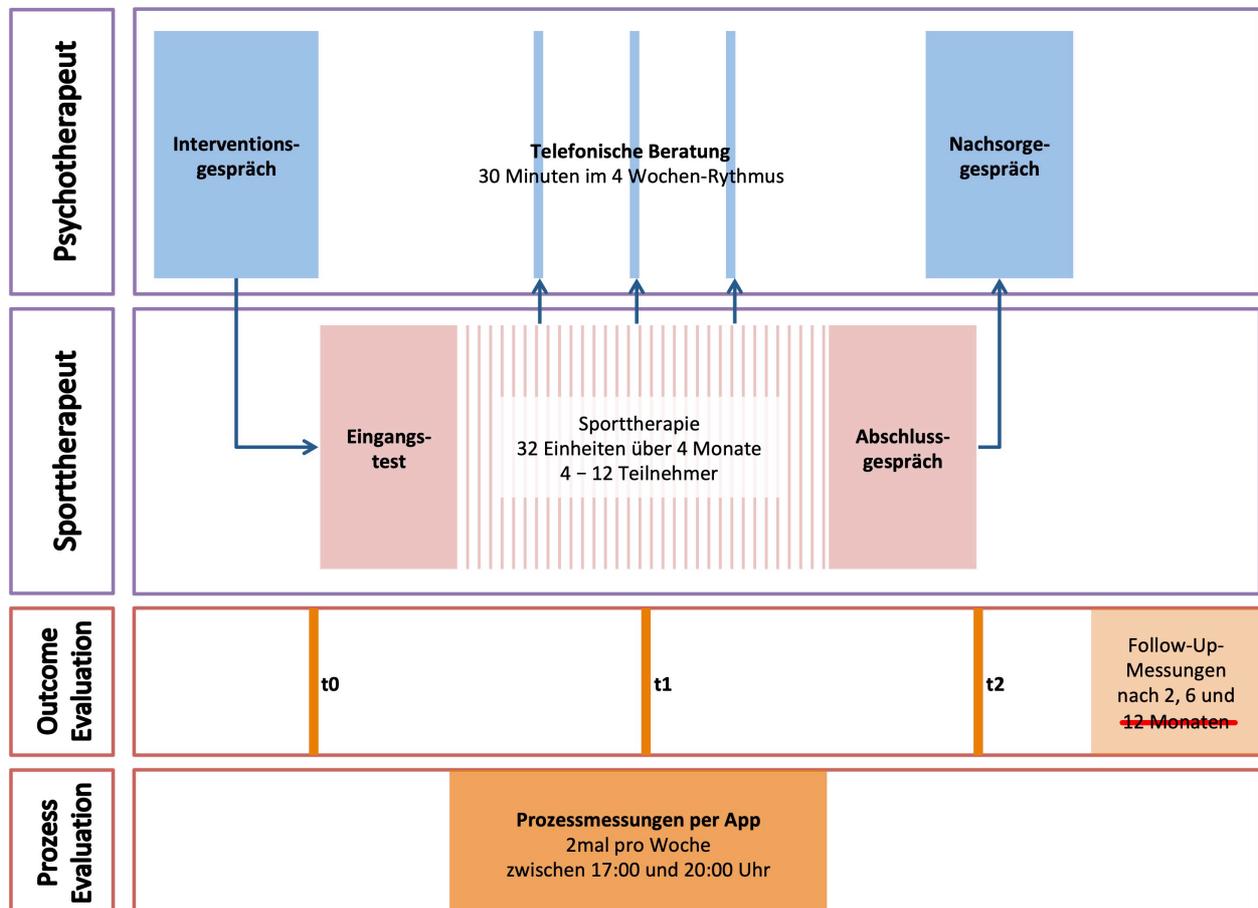
In dem Telefonat geht es darum zu klären, ob die Sporttherapie weiterhin dem individuellen Versorgungsbedarf des Versicherten adäquat begegnet und ob gegebenenfalls andere Therapieformen ergänzend oder anstelle der Sporttherapie notwendig sind.

Ein Bestandteil ist, dass der BDI-II im telefonischen Gespräch abgefragt wird. Zur Ansicht finden Sie den Fragebogen angehängt.

Das telefonische Assessment wird mit einer Dauer von 30 Minuten angesetzt.

Hinweis: Denken Sie daran das Assessment entsprechend zu dokumentieren.

Abbildung 1: Übersicht Studienablauf



Beck's Depression Inventory II

Fragebogen zu depressiven Symptomen

Dieser Fragebogen besteht aus 21 Gruppen von Aussagen. Lesen Sie jede dieser Gruppen von Aussagen sorgfältig durch und suchen Sie sich dann in jeder Gruppe **eine Aussage**, die am besten beschreibt, wie Sie sich **in den letzten zwei Wochen, einschließlich heute gefühlt haben**. Kreuzen Sie die Zahl neben der Aussage an, die Sie sich herausgesucht haben. Wenn in einer Gruppe mehrere Aussagen gleichermaßen auf Sie zutreffen, kreuzen Sie die Aussage mit der höheren Zahl an. Achten Sie darauf, dass Sie in jeder Gruppe nicht mehr als eine Aussage ankreuzen, das gilt auch für Gruppe 16 (Veränderungen der Schlafgewohnheiten) oder Gruppe 18 (Veränderungen des Appetits).

1.	Traurigkeit
0	Ich bin nicht traurig.
1	Ich bin oft traurig.
2	Ich bin ständig traurig.
3	Ich bin so traurig oder unglücklich, dass ich es nicht aushalten kann.
2.	Pessimismus
0	Ich bin nicht mutlos, was meine Zukunft angeht.
1	Ich bin mutloser als früher, was meine Zukunft angeht.
2	Ich glaube nicht, dass sich meine Lage verbessert.
3	Ich habe das Gefühl, dass es keine Hoffnung gibt für meine Zukunft und es nur noch schlimmer wird.
3.	Frühere Misserfolge
0	Ich fühle mich nicht als Versager.
1	Ich habe öfter versagt als ich sollte.
2	Wenn ich zurück blicke, sehe ich eine Menge Misserfolge.
3	Ich fühle mich persönlich als totaler Versager.
4.	Verlust von Freude
0	Ich habe so viel Freude wie immer an den Dingen, die mir Spaß machen.
1	Ich habe nicht mehr so viel Spaß an den Dingen wie früher.
2	Ich habe sehr wenig Freude an den Dingen, die mir früher Spaß gemacht haben.
3	Ich habe keine Freude an den Dingen, die mir früher Spaß gemacht haben.

5.	Schuldgefühle
0	Ich habe keine besonderen Schuldgefühle.
1	Ich habe bei vielen Dingen, die ich getan habe oder hätte tun sollen, Schuldgefühle.
2	Ich habe die meiste Zeit Schuldgefühle.
3	Ich habe ständig Schuldgefühle.
6.	Gefühle, bestraft zu werden
0	Ich habe nicht das Gefühl, für etwas bestraft zu werden.
1	Ich habe das Gefühl, dass ich vielleicht für etwas bestraft werde.
2	Ich glaube, dass ich für etwas bestraft werde.
3	Ich habe das Gefühl, für etwas bestraft zu werden.
7.	Abneigung gegen sich selbst
0	Meine Gefühle mir gegenüber sind die gleichen geblieben.
1	Ich habe das Vertrauen in mich verloren.
2	Ich bin von mir selber enttäuscht.
3	Ich mag mich nicht.
8.	Selbstvorwürfe
0	Ich bin mir selbst gegenüber nicht kritischer als sonst und mache mir nicht mehr Vorwürfe als sonst.
1	Ich bin mir selbst gegenüber kritischer als früher.
2	Ich mache mir Vorwürfe für alle meine Fehler.
3	Ich gebe mir die Schuld für alles Schlimme, was passiert.

9.	Selbstmordgedanken oder -wünsche	15.	Verlust an Energie
0	Ich denke nie daran, mich umzubringen.	0	Ich habe so viel Energie wie immer.
1	Ich habe Selbstmordgedanken, aber ich würde Sie nicht ausführen.	1	Ich habe weniger Energie als früher.
2	Ich möchte mich umbringen.	2	Ich habe nicht genügend Energie sehr, viel zu tun.
3	Ich würde mich umbringen, wenn ich die Möglichkeit hätte.	3	Ich habe nicht genügend Energie, irgend etwas zu tun.
10.	Weinen	16.	Veränderungen der Schlafgewohnheiten
0	Ich weine nicht mehr als früher.	0	Meine Schlafgewohnheiten haben sich nicht geändert.
1	Ich weine mehr als früher.	1	Ich schlafe etwas mehr als sonst. / Ich schlafe etwas weniger als sonst.
2	Ich weine wegen jeder Kleinigkeit.	2	Ich schlafe viel mehr als sonst. / Ich schlafe viel weniger als sonst.
3	Mir ist nach weinen zumute, aber ich kann nicht.	3	Ich schlafe die meiste Zeit des Tages. / Ich wache 1-2 Stunden zu früh auf und kann dann nicht mehr einschlafen.
11.	Unruhe	17.	Reizbarkeit
0	Ich bin nicht unruhiger oder erregter als sonst.	0	Ich bin nicht reizbarer als sonst.
1	Ich bin unruhiger oder erregter als sonst.	1	Ich bin reizbarer als sonst.
2	Ich bin so unruhig oder erregt, dass es schwer ist mich nicht zu bewegen.	2	Ich bin viel reizbarer als sonst.
3	Ich bin so unruhig oder erregt, dass ich ständig in Bewegung bleiben oder etwas tun muss.	3	Ich bin ständig reizbar.
12.	Interesselosigkeit	18.	Veränderungen des Appetits
0	Ich habe das Interesse an anderen Menschen oder an Tätigkeiten nicht verloren.	0	Mein Appetit hat sich nicht verändert.
1	Ich bin weniger an anderen Menschen oder Dingen interessiert als vorher.	1	Mein Appetit ist etwas kleiner als sonst. / Mein Appetit ist etwas größer als sonst.
2	Ich habe mein Interesse an anderen Menschen oder Dingen zum größten Teil verloren.	2	Mein Appetit ist viel kleiner als vorher. / Mein Appetit ist viel größer als vorher.
3	Es ist schwer, für irgendetwas Interesse aufzubringen.	3	Ich habe überhaupt keinen Appetit. / Ich habe ständig großen Hunger
13.	Entschlussfähigkeit	19.	Konzentrationsschwierigkeiten
0	Ich treffe Entscheidungen etwas so leicht wie immer.	0	Ich kann mich so gut konzentrieren wie immer.
1	Es fällt mir schwerer als sonst, Entscheidungen zu treffen.	1	Ich kann mich nicht so gut konzentrieren wie sonst.
2	Ich habe viel größere Schwierigkeiten, Entscheidungen zu treffen, als früher.	2	Es fällt mir schwer; mich sehr lange auf etwas zu konzentrieren.
3	Ich habe Mühe, überhaupt Entscheidungen zu treffen.	3	Ich kann mich auf garnichts konzentrieren.
14.	Wertlosigkeit	20.	Müdigkeit
0	Ich fühle mich nicht wertlos.	0	Ich bin nicht müder als sonst.
1	Ich halte mich nicht für so wertvoll und nützlich wie früher.	1	Ich werde schneller Müde als sonst.
2	Ich habe das Gefühl, weniger Wert zu sein als andere Menschen.	2	Ich bin für viele Dinge, die ich früher getan habe, zu müde.
3	Ich habe das Gefühl, völlig wertlos zu sein.	3	Ich bin für die meisten Dinge, die ich früher getan habe, zu müde.
21.	Verlust des Interesses am Sex		
0	Ich habe in letzter Zeit keine Veränderung meines Interesses am Sex bemerkt.	2	Ich habe jetzt viel weniger Interesse am Sex.
1	Ich habe weniger Interesse am Sex als früher.	3	Ich hab das Interesse am Sex völlig verloren.



STEP.De - Sporttherapie bei Depression

Leitfaden beim Indikationsgespräch mit dem Patienten für TAU-Therapeuten

1. Aufklärung: Entgegennahme des Formulars „Terminbestätigung“!

„In dem aktuellen Projekt untersuchen wir die Effizienz und die Praktikabilität von Sporttherapie zur Behandlung von depressiven Erkrankungen in der Regelversorgung. Es werden dabei unterschiedliche Interventionsgruppen (Psychotherapie / Sporttherapie) miteinander verglichen. **Sie sind per Zufall der Psychotherapiegruppe zugeteilt worden, d.h. sie erhalten eine antidepressive Behandlung, sollte diese Behandlungsform für Sie passen.** Wenn Sie alle Einschlusskriterien erfüllen, kann ich Ihnen XY psychotherapeutische Sitzungen anbieten (entsprechend Selektivvertrag). Als Erstes prüfe ich mittels strukturierter Diagnostik, ob es sich bei Ihrem Problem vorrangig um eine Depression handelt. Anschließend übergebe ich Sie an einen Studienassessor, der sie ausführlich über die Studie aufklärt. Wie bereits erwähnt, finden zu mehreren Messzeitpunkten diagnostische Untersuchungen statt: Zu Beginn, nach ca. 2 Monaten (Hälfte der Therapie), nach 4 Monaten (Ende der Therapie), nach 6, 12 und 18 Monaten. Diese Untersuchungen umfassen 3x eine Befragung am Telefon (die ersten 3 Messzeitpunkte) und zu allen Zeitpunkten eine Online-Diagnostik. Außerdem erfassen wir regelmäßig Daten mittels einer App via Smartphone. Wie dies genau abläuft, erfahren sie gleich im Anschluss durch einen Studienmitarbeiter, der das nochmal genauer mit Ihnen bespricht.“

Können Sie sich vorstellen, dass das so für Sie passt? Haben Sie Fragen?“

2. Strukturierte klinische Diagnostik mittels SKID-I

- Affektives Modul durchgehen
- Ausschluss von *Abhängigkeitserkrankungen*
- Abklärung der *Psychopharmaka* → Siehe Liste!
- Krisenabsprache: was kann der Pat. tun bei (suizidalen) Krisen, individuelle Vereinbarung, Krisentelefonnummern aushändigen



ICD-10	Beschreibung
F32.0, F32.1	Depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F33.0, F33.1	Rezidivierende depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F34.1	Dysthymie
F41.2	Angst und depressive Störung, gemischt
F43.2	Anpassungsstörung
F48.0	Neurasthenie
F43.8, F43.9	Sonstige Reaktion auf schwere Belastung

WENN alles passt  Einschluss: weiter zu 3

WENN Pat. nicht studieneeignet  Kein Einschluss: weiter zu 4

3. Übergabe des Patientens an Studienassessor

- Übergabe an Studienassessor (der bereits im Vorraum wartet)
 - o Übergabe des **Formulars** „schriftliche Terminbestätigung“
- Info, dass Aufklärung und weiteres Vorgehen durch Studienassessor erfolgt
- Weitere Sitzungstermine vereinbaren

4. Verfahren bei Nicht-/Eignung

- Transparente Mitteilung über den Grund, mögliche Gründe könnten sein:
 - o andere Diagnose steht im Vordergrund: Persönlichkeitsstörung, Angststörung,...
 - o Abhängigkeitserkrankung
 - o Medikation
- Interne Vermittlung des Patienten an einen anderen Therapeuten oder Aufnahme einer Behandlung außerhalb des Projektes
- Studienassessor anonym den Grund mitteilen
- Ggf. Dokumentationsbogen für die Krankenkasse ausfüllen

Häufig gestellte Fragen der Patienten:

- Machen Sie Psychotherapie oder begleiten Sie die Sporttherapie?
- Kann ich trotzdem zusätzlich die Sporttherapie machen?
- Ich weiß nicht, ob ich an einer Depression leide...
- Kann ich auch bei Ihnen die Psychotherapie ohne die Studierhebungen machen?

Checkliste - An alles gedacht?

- o Formular „Terminbestätigung“ entgegengenommen?
- o Aufklärung über Gruppe erfolgt?
- o Diagnose/Depressionsbehandlung passend?
- o Suchterkrankung ggf. geprüft?
- o Medikation ggf. geprüft?
- o Krisenabsprache erfolgt?
- o Pat. an Assessor übergeben?
- o **Weitere/erste Sitzungen vereinbart?**





Schulung Assessoren

1. Studiendesign

2. Studienaufklärung und Einschluss

3. Telefonassessment

- Messinstrumente
- Notfallmanagement

4. Dokumentation und Organisatorisches

Studiendesign



- ❖ **prospektive, cluster-randomisierte, teil-verblindete Versorgungsstudie**
- ❖ **beteiligte Krankenkassen: BKK VBU, BAHN BKK, BMW BKK, BKK
Gildemeister Seidensticker**
- ❖ **finanziert durch Innovationsfonds des Gemeinsamen
Bundesausschusses
(G-BA)**
- ❖ **Ziel: Etablierung von Sporttherapie als Therapieoption in der
Regelversorgung als von Ärzten und Psychotherapeuten mögliche zu
verordnende Leistung**



Sporttherapie vs. Standardversorgung

- **S3 - Leitlinie/ Nationale Versorgungs-Leitlinie für Unipolare Depression:**
 - Sport- und Bewegungstherapie als ergänzende Behandlungsmöglichkeit
 - Wirksamkeit: Formal Evidenzgrad A
- **Meta – Analyse: (Schuch et. al, 2016)**
 - Große und signifikante Effekte von Sporttherapie bei Depressionen
 - N = 25 RCTs/ Pbn = 1057; SMD 1.11; 95 % CI 0.79 - 1.43
 - Größere Effekte für Teilnehmer mit diagnostizierter MDD



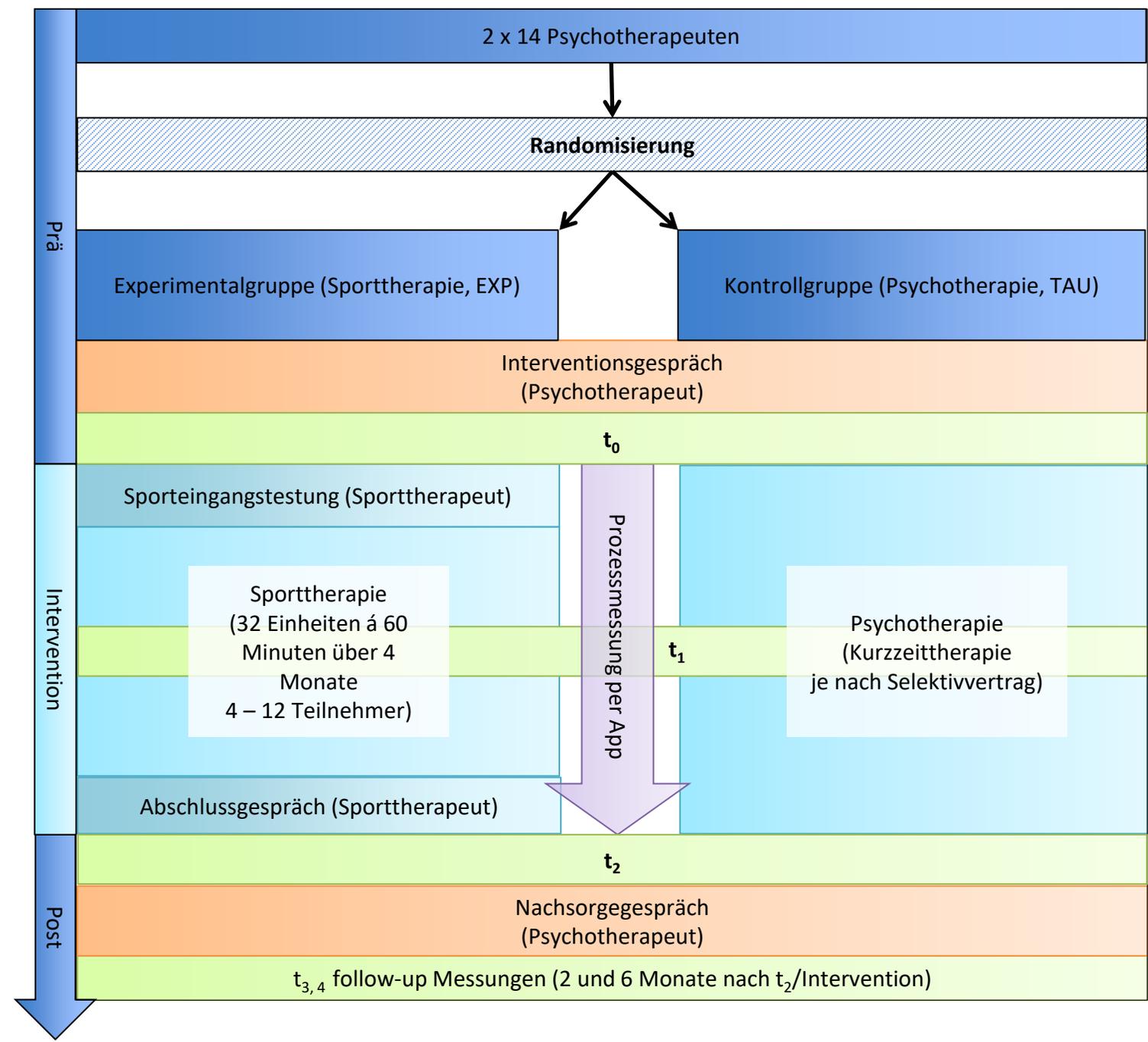
- **Keine Unterschiede in der Wirksamkeit von Sporttherapie und Psychotherapie/ Medikation (Rethorst et al., 2009; Ekkekakis, 2015)**
- **Große Effektstärke für (Schuch et. al, 2016)**
 - Leichtes bis moderates Training (SMD 0.586)
 - Moderates Training (SMD 1.330)
 - Intensives Training (SMD 1.342)
- **Sport als Schutzfaktor vor Depression für Personen jeden Alters, unterschiedlicher Kulturen (Schuch et. al, 2018)**
 - Asien, Europa, Nordamerika, Ozeanien
 - > 150 min/ Woche

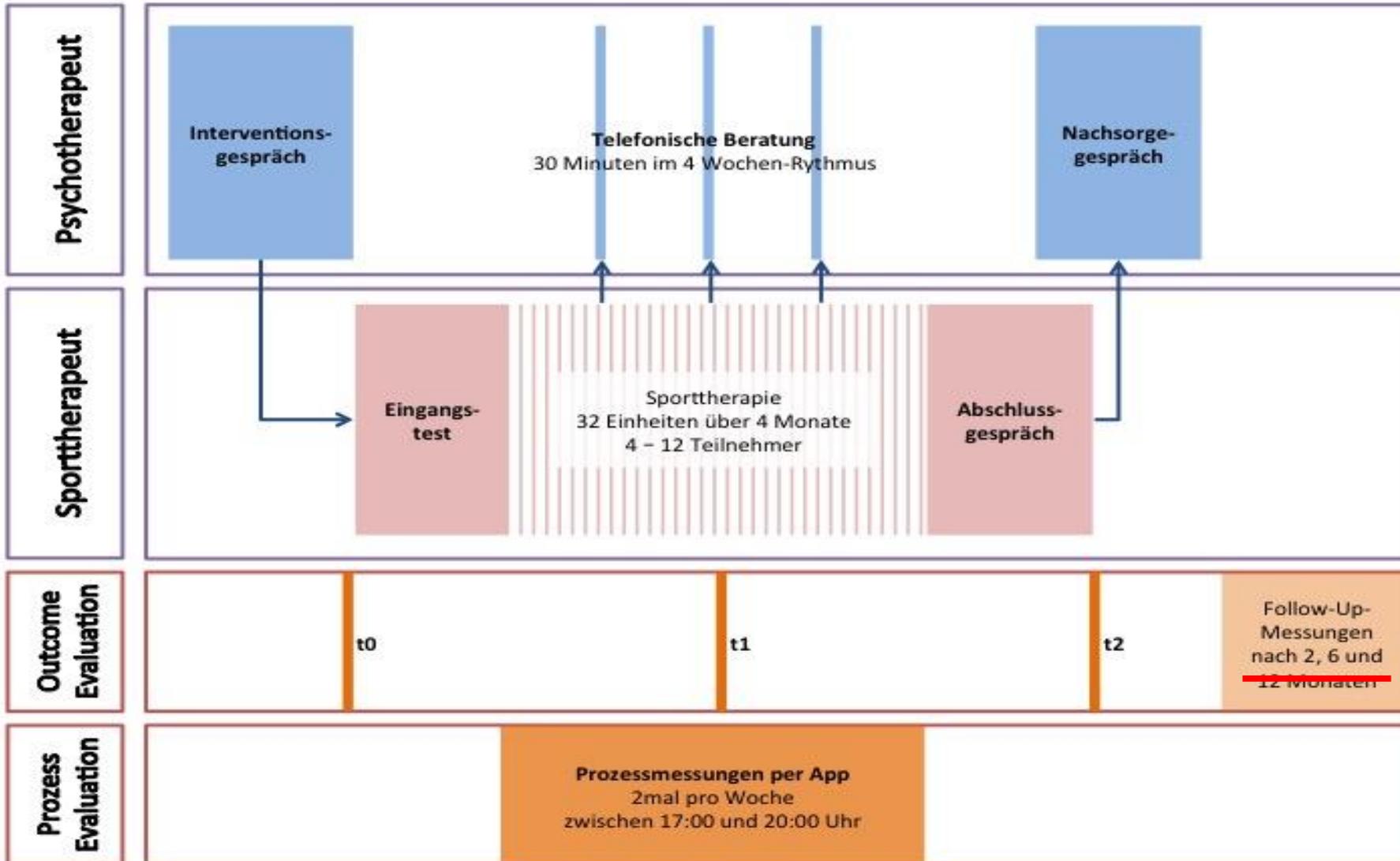
Empfehlungen für körperliches Training bei leichter bis mittelgradiger Depression

11

1. Anleitung durch qualifiziertes Fachpersonal
2. Gruppentraining
3. Strukturiert und supervidiert
4. Ausdauer- und Krafttraining
5. 2 x wöchentlich
6. Dauer: 60 Minuten
7. Moderate bis hohe Intensitäten
8. 32 Einheiten mit anschließender Verstetigung und Aufrechterhaltung der körperlichen Aktivität

Allgemeiner
Projektlauf







Grundsätzliche Einschlusskriterien:

1. Min. 18 Jahre alt
2. Keine aktuell laufende, ambulante psychotherapeutische Behandlung
3. Keine Einstufung in Pflegegrad
4. Kein gesetzliches Betreuungsverhältnis
5. Keine Abhängigkeitsdiagnose

Einschlussdiagnosen:

ICD-10	Beschreibung
F32.0, F32.1	Depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F33.0, F33.1	Rezidivierende depressive Störung, ggw. leicht oder mittelgradig
F34.1	Dysthymie
F43.2	Anpassungsstörung
F41.2	Angst und depressive Stimmung, gemischt
F48.0	Neurasthenie
F43.8, F43.9	Sonstige Reaktion auf schwere Belastung

Studieneignung

JA



Nein



Randomisierte Allokation zu Cluster (Psychotherapeut)
→ Sporttherapie oder Psychotherapie im Rahmen von STEP.De

Psychotherapie im Rahmen des integrierten Versorgungsvertrags

WICHTIG:

- Randomisierungsliste in SmartSheet
- Terminbuchung über CONnect
- mind. 3 Werktage Vorlauf

Psychotherapeut: Indikationsprüfung und Therapieeignung

1. Aufklärung der Patienten über Gruppenzugehörigkeit (EXP,TAU)
2. Strukturierte klinische Diagnostik der Einschlussdiagnosen
3. Indikationsprüfung für Depressionsbehandlung
 - Ausschluss von *Abhängigkeitserkrankungen, schweren depressiven Episoden*
4. Abklärung der *Psychopharmaka*
5. Übergabe des Patienten an Studienassessor
6. Therapieangebot bei Nicht- / Eignung

Ort: Praxen

Dauer: ca. 50 min

Studienaufklärung und Einschluss





1. Persönliches Aufklärungsgespräch über den Studienablauf
 2. Studieninformation und Einverständniserklärung
 - 3. Studieneinschluss**
 4. Fall anlegen in secuTrial® (secuTrial – Pseudonym)
 5. Vergabe der Studienmappe
 6. Vereinbarung Telefontermin für telefonisches Assessment t_0
-  Wichtig: Datum des Interventionsstarts (erster Termin mit Psychotherapeut (TAU)/ Termin zur Eingangstestung (EXP) nach Interventionsgespräch).

Ort: Praxen

Dauer: ca. 30 min



- Ggf. Unterstützung der Psychotherapeuten bei Ein- und Ausschlusskriterien
- Im Zweifel unter Vorbehalt einschließen
- Bei Ausschluss genau nachfragen:



keine Depression ist kein Ausschlussgrund



Andere Symptomatik im Vordergrund – welche?



Pat. zeigt starken Substanzmittelkonsum – würden der Therapeut den Pat. in ambulante Behandlung nehmen? / Oder Weitervermittlung zur Suchtberatung?

Ort: Praxen

Dauer: ca. 30 min

Differenzialdiagnose: Abhängigkeit, schädlicher Gebrauch

Diagnostische Kriterien der Alkoholabhängigkeit nach ICD-10 (F10.2) (e9)

Drei oder mehr der folgenden Kriterien sollten zusammen mindestens einen Monat lang bestanden haben. Falls sie nur für eine kürzere Zeit gemeinsam aufgetreten sind, sollten sie innerhalb von zwölf Monaten wiederholt bestanden haben:

- ein starker Wunsch oder eine Art Zwang, psychotrope Substanzen zu konsumieren
- verminderte Kontrollfähigkeit bezüglich des Beginns, der Beendigung und der Menge des Konsums
- ein körperliches Entzugssyndrom bei Beendigung oder Reduktion des Konsums, nachgewiesen durch die substanzspezifischen Entzugssymptome oder durch die Aufnahme der gleichen oder einer nahe verwandten Substanz, um Entzugssymptome zu mildern oder zu vermeiden
- Nachweis einer Toleranz. Um die ursprünglich durch niedrige Dosen erreichten Wirkungen der Substanz hervorzurufen, sind zunehmend höhere Dosen erforderlich.
- fortschreitende Vernachlässigung anderer Vergnügungen oder Interessen zugunsten des Substanzkonsums
- anhaltender Substanz- oder Alkoholkonsum trotz Nachweises eindeutiger schädlicher Folgen körperlicher oder psychischer Art

Diagnostische Kriterien des schädlichen Gebrauchs nach ICD-10 (F10.1) (e9)

- deutlicher Nachweis, dass der Substanzgebrauch verantwortlich ist (oder wesentlich dazu beigetragen hat) für die körperlichen oder psychischen Schäden, einschließlich der eingeschränkten Urteilsfähigkeit oder des gestörten Verhaltens, das zu Behinderung oder zu negativen Konsequenzen in den zwischenmenschlichen Beziehungen führen kann.
- Die Art der Schädigung sollte klar festgestellt und bezeichnet werden können.
- Das Gebrauchsmuster besteht mindestens seit einem Monat oder trat wiederholt in den letzten zwölf Monaten auf.
- Auf die Störung treffen die Kriterien einer anderen psychischen oder Verhaltensstörung bedingt durch dieselbe Substanz zum gleichen Zeitpunkt nicht zu (außer akute Intoxikation F1x.0).



Rücksichtnahme bei hoher Belastung der Patienten:

- Prozessevaluation ist optional
- Die Fragebogenerhebungen können bedarfsgerecht gekürzt werden
- Es kann passieren, dass Sie die Studienteilnahme abbrechen wollen, bitte geben Sie uns dann eine Rückmeldung
- Wir sind offen und freuen uns über jegliche Rückmeldungen zur Studienteilnahme

Ort: Praxen

Dauer: ca. 30 min

Telefonassessment





T0

- WHODAS
- HAM-D
- Auswahl aus der VDS 90
- IPAQ
- Vorangegangene depressive Episoden (Auszug aus dem SKID)
- Komorbiditätsindex
- Medikation

T2 / T4

- WHODAS
- HAM-D
- VDS 90
- IPAQ
- Medikation



Hamilton Depression Scale (HAM-D)

- Fremdbeurteilungsverfahren zur Feststellung der Schwere einer diagnostizierten Depression
- 17 Items
- 2 – 5 stufige Ratingformate
- Wertebereich : 0 bis 51
- Dauer der Interviewdurchführung: ca. 30 Minuten

0 bis 8 → keine Depression

9 bis 16 → leichte Depression

17 bis 24 → mittelschwere Depression

Über 24 → schwere Depression



- Erfassung der Schwere depressiver Symptome während **der letzten sieben Tage** im Vergleich zu dem gewöhnlichen (nicht-depressiven) Erleben
- Es soll grundsätzlich die Bewertung vorgenommen werden, welche am besten die erlebte Symptomatik beschreibt
- Die Befragung sollte solange fortgesetzt werden, bis ausreichend Information gewonnen wurde, um eine sichere Bewertung vorzunehmen
- **unabhängige Bewertung** jedes Items (keine Urteilsbildung aufgrund eines Gesamteindrucks oder aufgrund besonders hervorstechender Symptome (z.B. Suizidgedanken))
- Patienten geben häufig bei der Befragung zu einem Item Informationen preis, welche der Beantwortung eines anderen Items dienen können → miteinbeziehen
- Wenn ein berichtetes Depressionssymptom eine Veränderung gegenüber dem prämorbidem Zustand darstellt, bewerten Sie es als vorhanden, ungeachtet der Zuordnung kausaler Hintergründe, außer das Symptom kann eindeutig einer anderen Quelle als der Depression zugeschrieben werden

IPAQ





**VIELEN DANK FÜR EURE AUFMERKSAMKEIT
UND BESONDERS FÜR EURE MITARBEIT!**

Assessoren-Ablauf-Skript

**Ablaufplan Studie: Sporttherapie bei
Depression (STEP.De)**

Inhaltsverzeichnis

1.	Organisatorisches	4
1.1	Räumlichkeiten	4
1.2	Equipment.....	4
2.	Ablauf Administration.....	5
2.1	secuTrial – Zugänge.....	5
2.2	Terminbuchung Checken und E-Mails checken	6
2.2.1	Einschluss – Termine via Smartsheet buchen	6
2.2.2	Passwort – Neuvergaben	7
2.3	Listen und Studienutensilien.....	7
2.3.1	Studienmappen	7
2.3.2	Verlaufsliste	7
2.3.3	Übergabe der Laptops	8
2.3.4	Klarnamenliste, Visitenkarten, Fotos der Einverständniserklärung.....	8
2.3.5	Kommunikation mit dem Sportgesundheitspark (Sabine Schulze).....	9
3.	Terminerinnerung rausschicken	9
3.1	Terminerinnerungen – Online- Assessment [O.A.] T0-T5.....	9
3.2	Terminerinnerungen –Telefon – Assessments (TA) T0, T2 und T4.....	10
3.3	Fragebögen postalisch verschicken	10
4.	Studienaufklärungsgespräch in den Psychotherapiepraxen	10
4.1	Benötigte Unterlagen.....	11
4.2	Allgemeiner Ablauf.....	12
4.3	Ankunft in der Praxis.....	13
4.4	Ablauf mit Patienten	14
4.5	Studienaufklärung.....	14
4.6	Studienmappe	14
4.6.1	Terminbuchung Telefonat T0	14
4.6.2	Wichtige Hinweise (für Patienten):	15
4.7	Neuen Patient in secuTrial anlegen	15
4.8	„Nach dem Termin: Dokumentation im Studienzentrum“	16
5.	Telefonisches Assessment Messzeitpunkt T0 (Baseline), T2, T4.....	17
5.1	Ablauf allgemein	17
5.2	Ablauf secuTrial.....	18
5.3	Ablauf bei nicht ausgefülltem online Assessment oder keiner Rückmeldung zum Telefontermin	18
6.	Ablauf Online Assessment Messzeitpunkt T0.5, T1, T3, T5.....	19

6.1	Ablauf allgemein	19
6.2	Ablauf fehlende Rückmeldung der Patienten.....	19
7.	Ablauf Drop-Out	20
7.1	Dropout-Visite anlegen	20
8.	Checkliste Patienten Einschluss.....	20
9.	Anlage: Studienaufklärung – Leitfaden zur Einarbeitung.....	22
10.	Anlage: Veränderter Ablauf der Sporttherapie in Ausnahmesituationen	27
11.	Anlage: Telefonische Assessments - Leitfaden.....	28
11.1	Begrüßung.....	29
11.2	WHODAS 2.0 (Arbeitsfähigkeit)	30
11.3	HAM – D (Schweregrad der Depression)	32
11.4	VDS – 90 (Verhaltensdiagnostik – System)	37
11.5	International Physical Activity Questionnaire	38
11.6	SKID – ITEM – REZIDIVIERENDE DEPRESSIVE EPISODE	40
11.7	Charleston - Komorbiditätsindex	42
11.8	Erfassung der Medikation	43
11.9	Checkliste zum Abschluss.....	44
12.	Anlagen.....	45
12.1	Notfallmanagement	45
12.2	Kontakte: Problembehandlung.....	49
12.3	Dokumente von CONVEMA	49
12.3.1	Teilnahmeerklärung STEPDe	49
12.3.2	Dokumentationsbogen STEP.De.....	50

1. Organisatorisches

1.1 Räumlichkeiten

- Assessoren haben Zugang zum Hiwi-Raum der Professur: Raum 0.41b
- Dort ist ein Schlüssel deponiert, der den Zugang zum Archivraum zulässt: Raum 0.41
- Raum 0.41 soll als ruhiger Raum zum telefonischen Assessment genutzt werden

1.2 Equipment

Ort: STEP.De Schrank in Raum 0.41b

- 2x Laptop
 - Inkl. Ladekabel, Maus
- 3x Standrechner mit Internet
- Je 1x Telefon in den Räumen 0.41b und 0.41
- Studienmappen für Patienten
- Gesicherter Server: Speicherung der Einverständniserklärung, Pseudonymisierte Verlaufsliste
- Funktionsaccount: Email, Kalender ☑ auch über Thunderbird?
- **Klarnamenliste**
 - **Streng – Vertraulich!** Verlässt nur auf Anweisung der Studienleitung den Raum
 - **Liste mit den Psychotherapeuten und Nummer (TH1-TH20)**
- Archiv – Schlüssel (Raum 0.41)

Der Schlüssel liegt im obersten Schubfach des Step.De - Dokumentenschrank in Raum 0.41b und ist mit „STEP.De“ gekennzeichnet

*Die Assessoren fühlen sich **Pro-Aktiv** verantwortlich, dass alle benötigten Utensilien (Ladekabel etc.) sich nach der Arbeit im Schrank befinden.*

USB-Stick

Ort: Step.De – Schrank, Neues Palais, Haus 12, Raum 0.41b

Der USB – Stick dient nur zur temporären Datensicherung bzw. Übertragung der Dokumente auf die StandPc's im HiWi-Raum sowie bei Bedarf in den Praxen. Alle produzierten Dokumente (Foto der Einverständniserklärung, Visitenkarte) werden lokal auf dem Laptop gespeichert, im Studienschrank aufbewahrt, nach Übertragung vernichtet (Visitenkarte) bzw auf dem Server der Universität Potsdam gespeichert (Foto der Einverständniserklärung, Verlaufsliste).

Serverlauferwerk

- unter Computer ist bei „Netzwerkadresse“ das Laufwerk STEPde zu finden
- dort liegt der Ordner „STEPDe“ mit der Verlaufsliste und den abfotografierten Einverständniserklärungen
- hier werden alle Einverständniserklärungen der Teilnehmer abgelegt (unter dem generierten Pseudonym)

2. Ablauf Administration

Ort: Universität Potsdam Raum 0.41 b

2.1 secuTrial – Zugänge

- **Assessoren – Zugang**
 - Jeder Assessor hat einen eigenen Zugang
 - *Nutzen:*
 - Anlegen von Patienten im Studienaufklärungsgespräch
 - Durchführen der Telefoninterviews T0, T2, T4
- **Observer – Zugang**
 - Ein Zugang für alle.
 - *Nutzen:*
 - Zur Überprüfung von ausgefüllten Assessments
- **Krankenkassendaten – Zugang**
 - Ein Zugang für alle.
 - *Nutzen:*
 - Über diesen Zugang werden Krankenkassenversicherungsnummer, Einschusszeitpunkt (Datum, Uhrzeit) erfasst.
- **Post – Zugang**
 - Ein Zugang für alle
 - *Nutzen:*
 - Eingabe postalisch zugestellter Fragebögen

Die LogIn – Daten für den Assessorenzugang werden per E-Mail an die Assessoren geschickt. Falls diese E-Mail nicht vorhanden ist oder nicht verschickt wurde, wendet euch bitte an den Assessorenkoordinator. Die Login- Daten aller weiteren Zugänge befinden auf der Passwortliste im STEP.De Schrank 0.41b.

**➔ In Ausnahmesituationen (z.B. Schließung der Studieneinrichtung) gilt folgendes:
Diverse Zugangsdaten können telefonisch bei der
Assessorenkoordination angefragt werden**

2.2 Terminbuchung Checken und E-Mails checken

2.2.1 Einschluss – Termine via Smartsheet buchen

Assessoren-Koordinator: [REDACTED]

Vertretung bei Abwesenheit/Krankheit: [REDACTED]

- Zugang zu Smartsheet über die STEP.De-Email (stepde@uni-potsdam.de) und PW (siehe Passwort-Liste) mit folgenden
Link: <https://app.smartsheet.com/b/home?lx=AvjwaERzHp7JWgZROPtgwvCAg8WNVNOCs84mp-DqNGM&mt=48>
 - im Verzeichnis "Fallmanagement Krankenkassen", Tabelle "Terminbuchung": Termin beim PT entnehmen
- In „Assessoren-Zeiten“ schauen, welcher Assessor Zeit hat
- In Kalender über Thunderbird oder Email-Account der Uni Potsdam den entsprechenden Assessor auswählen (info.stepde@uni-potsdam.de)
 - **Wichtig:** Farbe = entsprechender Namen/ Kalender des Assessors
 - In „Betreff“: „Einschluss: [Ort & Name des Psychotherapeuten], [Uhrzeit des PT-Termins]“
 - In „Teilnehmer“: E-Mail des ausführenden Assessors eintragen – In Thunderbird im unteren Bereich der Terminbuchung auf den Reiter Teilnehmer → rechtsklick, Teilnehmer einladen.
 - tatsächliche Uhrzeit des Assessorentermins wird 1 h nach dem Termin in Smartsheet gebucht
 - Termin in Smartsheet grün hinterlegen, wenn er im Kalender eingetragen ist
 - Veränderungen von Terminen oder Uhrzeit von Fallmanagern werden gelb hinterlegt

In diesem Falle Termin im Assessorenkalender verschieben

Assessoren:

- Terminbuchung darf vom Assessor nicht abgelehnt werden, wenn Probleme bei Terminwahrnehmung, Ersatz suchen: Whatsapp-Gruppe, wenn es sich dort nicht regeln lässt mit Assessor-Koordinator besprechen.
- in „PT-Liste-Random“ nachschauen wo der Psychotherapeut sitzt
- In Verlaufsliste eintragen wann Interventionsstart ist -> auf das Meilensteinformular übertragen

2.2.2 Passwort – Neuergaben

- Bei Passwort – Neuergaben landen die Anforderungen der Patienten im Funktionsaccount, sollte eine Patienten- Anforderung für ein neues Passwort vorliegen (siehe Handbuch secuTrial Punkt 3.2)

2.3 Listen und Studienutensilien

2.3.1 Studienmappen

Inhalt: Meilensteinformular, Probandeninformation, 2x Einverständniserklärung für die Studie, Fragebogen für Sportmedizin, Anfahrtsskizze SGP, Quickstart Anleitung für secuTrial und APP movisensXS, Antworthilfen WHODAS

1x/ Woche (mittwochs): Mappen immer auf Vollständigkeit überprüfen und gegebenenfalls weitere anfertigen

Bestand: Immer min. 15 Studienmappen für die Interventions- und die Kontrollgruppe vorbereiten

➔ **In Ausnahmesituationen (z.B. Schließung der Studieneinrichtung) gilt folgendes:**

Bei online- Einschluss:

- **erhalten die Teilnehmer postalisch die Einverständniserklärungen (inklusive Rückumschlag an die jeweilige Krankenkasse)**
- **alle weiteren Dokumente (Probandeninformation, SecuTrial Anleitung, Antworthilfe WHODAS) werden dem Teilnehmer per Email zugesandt**
- **der Studienverlaufsplan wird vom Assessor im Anschluss an das Einschlussgespräch ausgefüllt und dem Teilnehmer per Email zugeschickt**

2.3.2 Verlaufsliste

- Termine die fällig sind werden automatisch farblich rot unterlegt (Termine die innerhalb der nächsten 5 Tage fällig sind)
- In der Verlaufsliste stehen alle wichtigen Eckdaten zu den Patienten:

Pro Pseudonym:

- Nächstes Assessment
- Kürzel der Assessoren zu jedem Termin
- T0 Onlineassessment erfolgt
- Datum für:
- den Interventionsstart, für die Erhebungstermine,

- "Überprüfungskästchen"
 - für Erinnerungsmails, für absolvierte Assessments
-
- Sobald Assessor Laptop ins Studienzentrum bringt, aktualisiert er die Verlaufsliste

Der Assessoren - Verantwortliche überprüft diesen Vorgang

2.3.3 Übergabe der Laptops

- Laptops aufladen
- Visitenkarten: diese werden in Potsdam ausgedruckt, die Namen werden in die Klarnamenliste eingetragen und die Visitenkarten in einen Aktenordner im Schrank - alphabetisch geordnet nach Pseudonym- abgelegt
- Es sollen sich im Anschluss keine PDF's mehr auf den Laptops befinden
- Verlaufsliste aktualisieren mit Infos aus vorübergehenden Verlaufslisten
- Rekrutierungsdokumentation ausfüllen

Min. 1 x wöchentlich müssen die Laptops in Potsdam auftauchen um alle Daten zu aktualisieren und zu übertragen.

➔ ***In Ausnahmesituationen (z.B. Schließung der Studieneinrichtung) gilt folgendes:
Die Übergabe der Laptops: Die Assessoren vereinbaren mit dem Assessoren-Koordinator einen Termin zur Laptopabholung. Dieser steht dann inklusiver der Inventarliste (diese muss unbedingt ausgefüllt werden) in Raum 0.41b STEP.De Schrank bereit. Per Email bestätigen die Assessoren, dass der Laptop abgeholt wurde.***

Die Visitenkarten dürfen in einem separaten Ordner auf dem Studienlaptop abgespeichert werden. Sie bleiben auf den Laptops bis der Zugang in die Studieneinrichtung wieder möglich ist. WICHTIG: Laptop muss unbedingt passwortgeschützt sein.

2.3.4 Klarnamenliste, Visitenkarten, Fotos der Einverständniserklärung

Inhalt Visitenkarten: Pseudonym, Datum der Aufnahme, Einwilligungserklärung Ja/Nein, Datum der Einwilligungserklärung, Geschlecht, Nachname, Vorname, Telefon, E-Mail, Geburtsdatum, Nummer des Psychotherapeuten

- Die Visitenkarten werden zusammen mit dem Laptop ins Büro gebracht
- Mit Hilfe der Visitenkarten
 - ... wird die **Klarnamenliste erstellt/ aktualisiert** mit folgenden Infos:
 - Pseudonym, Vorname, Nachname, Geburtsdatum, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Termin Einschlussgespräch, Nummer des Psychotherapeuten

- ... werden die **Kürzel der Assessoren des Einschlusses in die Verlaufsliste** eingetragen
 - **Streng – vertraulich**
 1. Darf das Büro in Potsdam nur auf Anweisung der Studienleitung verlassen
 2. Übertragung der Variablen der Visitenkarte in die Klarnamenliste
 3. Fotos der Einverständniserklärung auf dem Server ablegen
- ➔ **In Ausnahmesituationen (z.B. Schließung der Studieneinrichtung) gilt folgendes:**
Die Visitenkarten und die Screenshots der Einverständniserklärungen dürfen in einem separaten Ordner auf dem Studienlaptop abgespeichert werden. Sie bleiben auf den Laptops bis der Zugang in die Studieneinrichtung wieder möglich ist. WICHTIG: Laptop muss unbedingt passwortgeschützt sein.

Wichtig: über den vpn Client der UP wird das Server-Netzwerk: \\141.89.97.244\Forschung\STEPde hinzugefügt. Hier werden unbedingt die Einverständniserklärungen der Teilnehmer hinterlegt.

2.3.5 Kommunikation mit dem Sportgesundheitspark (Sabine Schulze)

- Zeitpunkt: Mittwoch vormittags nach dem Assessoren Meeting
 - Wer: Studienkoordinator bestimmt während des Meetings, wer anruft. Falls kein Meeting stattfindet, ruft Studienkoordinator an.
 - Was: Übergabe von Namen mittels Klarnamenliste, ansonsten Fragen, die gestellt werden beantworten und evtl. eigene Fragen stellen (siehe Dokument „Kommunikation SGP“), nach **Drop-Outs** in der Sporttherapie fragen.
- ➔ **Zurzeit nicht nötig!** Kommunikation nur bei Bedarf beiderseits.

3. Terminerinnerung rausschicken

Assessoren-Koordinator ([REDACTED] [REDACTED]), Assessoren - Vertretung bei Abwesenheit/Krankheit: [REDACTED]

3.1 Terminerinnerungen – Online- Assessment [O.A.] T0-T5

- Wenn Patient Visite vergessen hat bekommen wir eine automatische E-Mail von secuTrial
- Überprüfen der E-Mails im Funktionsaccount an überfälligen Visiten
- anhand des Pseudonyms Patienten aus Klarnamenliste raussuchen und Erinnerungsemail verschicken
- Dokumentation der Erinnerungsemail in der Verlaufsliste mit Checkbox in Verlaufsdatei
- sollte Patient eine Visite begonnen haben -> keine Erinnerungsemail

- Dann:
- an Hand der Verlaufsdatei nachschauen welcher Termin „fällig“ ist (rot hinterlegt) -> schauen ob Erinnerungsemail verschickt wurde -> falls nicht, manuell verschicken und mit Checkbox bestätigen

3.2 Terminerinnerungen –Telefon – Assessments (TA) T0, T2 und T4

- Vorgehen wie bei Terminerinnerungen Online-Assessment
- automatische E-Mail von secuTrial -> diese wird mit der Bitte um OA und TA:
- Bitte um Bestätigung:
 - Spätestens 5-7 Werktage vor Termin
 - E-Mail-Adressen in Klarnamenliste entnehmen
- bei Bestätigung, die Termine im Kalender aktualisieren und als „bestätigt“ eintragen
- *Sonst:* Zu vereinbartem Termin anrufen, Assessment durchführen oder neuen Termin innerhalb der nächsten 3 Tage vereinbaren.

3.3 Fragebögen postalisch verschicken

- Fragebögen sollen nur im absoluten Ausnahmefall verschickt werden.
- Die Fragebögen sind in der Dropbox im Ordner“
Dropbox\STEPDe\Assessoren\Fragebögen Postalisch“
- Vor dem verschicken muss auf jedem Fragebogen das Pseudonym und der Befragungszeitpunkt eingetragen werden

4. Studienaufklärungsgespräch in den Psychotherapiepraxen

Ort: Psychotherapiepraxen in Berlin

Dauer: 60 Minuten

Mitarbeiter: 1 Praktikant/ Hiwi/ Mitarbeiter (Assessor)

- ➔ In Ausnahmesituationen (z.B. Schließung der Studieneinrichtungen) findet die mündliche Aufklärung zur Studie über einen zertifizierten Videoanbieter statt (CGM ELVI)
- Fallmanager vereinbaren Termin für Video-Einschlussgespräch bei Studienassessoren
 - Krankenkasse versendet folgende Datenpunkte an Universität Potsdam und Sport-Gesundheitspark via Email:
 - Uhrzeit Interventionsgespräch, Setting des psychotherapeutischen Interventionstermins (Video oder vor Ort), Zentrum, Psychotherapeut
 - Email-Adresse des Versicherten
 - Termin (Tag, Uhrzeit) für Video-Einschlussgespräch
 - Fallmanager verschicken folgende Studiendokumente per Post:

- Teilnahmeerklärung für Krankenkasse mit Informationsblatt und frankiertem Rückumschlag
- Einverständniserklärung Studienteilnahme + frankierter Rückumschlag adressiert an die jeweilige Krankenkasse

Video-Einschluss Studienassessoren:

- Assessoren(-koordination) verschicken Elvi-Video-Einladung (mit Elvi-Zugangscode) für Einschlussgespräch per Email an Versicherte und hängen folgende Dokumente an:
 - Probandeninformation
 - Einverständniserklärung
 - Anleitung SecuTrial
 - Anwerthilfe WHODAS
- Vor Beginn des Einschlussgespräches Frage des Assessors an den einzuschließenden Versicherten: „Laut PT spricht etwas gegen ihre Teilnahme an der STEP.De Studie?!“
- Screenshot von unterschriebener Einverständniserklärung durch Assessoren während Video-Einschlussgespräch
- Im Anschluss an das Studienaufklärungsgespräch -> Ausfüllen des Studienverlaufplans (Meilenstein) mit jeweiligen Messzeitpunkten und per Mail an Teilnehmer
- Bei Bedarf kann Studienassessor auf Internetseite STEP.De verweisen oder zusätzliche Dokumente per Mail verschicken

Webseite:

Zusätzliche Dokumente werden auf der STEP.De Internetseite bereitgestellt:

- Wegbeschreibung Sportgesundheitspark

4.1 Benötigte Unterlagen

- **Studienmappe**
 - *Meilensteinformular, Probandeninformation, 2x Einverständniserklärung für die Studie, Fragebogen für Sportmedizin, Anfahrtsskizze SGP, Quickstart Anleitung für secuTrial und APP movisensXS*
 - *In Ausnahmesituationen (z.B. Schließung Studieneinrichtung siehe Pkt 3*
- **Laptop**
 - Maus, Ladekabel
- Ggf. USB-Stick

4.2 Allgemeiner Ablauf

- Bei Übergabe des Patienten an Assessor, von Psychotherapeuten ausgefüllte SKID – Diagnosekodierung aushändigen lassen
- Hat der PT den SKID noch nicht ausgefüllt kann er diesen per Mail an info.stepde@uni-potsdam.de -> Einschlussassessor ist für die Kontrolle der Nachreichung des SKID´s zuständig
- Wenn PT SKID nicht gemacht hat, bittet der Assessor den Teilnehmer um ein weiteres Telefonat mit Nora Skarabis vor dem T0. Sie wird den SKID am Telefon mit dem Teilnehmer durchführen. Übergabe der Telefonnummer an Nora Skarabis nötig.
- Begrüßung
- **Wichtig:** auch bei Nicht-Eignung findet ein kurzes Gespräch mit dem Patienten statt (siehe hierfür S.15 bzw. 24)
- **Wichtig:** ist der Patient nicht geeignet oder wird der Termin nach Erscheinen des Assessors verschoben, muss die **Rekrutierungsdokumentation** trotzdem ausgefüllt werden **und ggf. der SGP informiert werden.**
- Studienmappe aushändigen und Aufklärung über Studie
- Einverständniserklärung unterschreiben lassen
- Termine des Patienten durchgehen: Planung des Telefonassessments
- Fall anlegen in secuTrial (siehe 3.7) > Log-In Datacapture (siehe 3.7)
- In Reiter „Gruppenzugehörigkeit“ die Gruppe auswählen (siehe 3.7)
- Patientenselbstdokumentation (PSD), Log-In und Passwort an Patienten verschicken
- Wichtig: sollte es am Rechner der Praxis stattfinden, muss über „Druckansicht Zugangsdaten“ gearbeitet werden -> Zugangsdaten als PDF speichern und via E-Mail an den Patienten schicken
 - Ggf. per USB Stick Daten auf Rechner übermitteln
- Termin des Interventionsstarts (1.PT nach Konsil oder Sporteingangsuntersuchung) herausfinden (Smartsheet, CONnect, nachfrage beim PT). In SecuTrial auf *neue Visite* klicken und die nächste Visite (*Interventionsstart*) anlegen und das Datum des Interventionsstarts eintragen. Wenn das Datum noch nicht feststeht, Telefonanruf vereinbaren und nachverfolgen!
- movisensXS-Aufklärung:
 - *Sie werden in den nächsten Tagen für die Vereinbarung eines zusätzlichen Termins angerufen, bei dem die Aktivitätssensoren ausgehändigt werden, eine Übungsaufgabe stattfindet und die App für die Prozess-Evaluation installiert wird. Bitte bringen Sie zu diesem Zweck Ihr Smartphone mit.*
 - *Für den zusätzlichen Aufwand wird die vollständige Teilnahme an der Prozess-Evaluation mit anteilig 100,- Euro vergütet.*
 - Bei Fragen zur Prozess-Evaluation oder falls Sie den vereinbarten Termin kurzfristig absagen müssen, wenden Sie sich bitte an [REDACTED]
- Verabschieden des Patienten
- Einverständniserklärung an Praxispersonal für **Step.De – Akte** übergeben
- Die Einverständniserklärung zum Ersttermin wird in der **Patientenakte** von den Psychotherapeuten archiviert. Diese ist nur für die Krankenkassen relevant.
- Verabschieden

- Dokumentation in verschiedenen Dokumenten (Klarliste, Server)

→ In Ausnahmesituationen wird nach dem Videogespräch von der unterschriebenen Einverständniserklärung ein Screenshot gemacht und dieser in einem separaten Ordner auf dem Studienlaptop abgespeichert.

4.3 Ankunft in der Praxis

Wichtig: **PÜNKTLICH** erscheinen (min. 10 Minuten vor Terminbeginn)

- Alle relevanten Personen begrüßen & kurz vorstellen
- Absprache mit Personal über Räumlichkeiten für die Durchführung
 - Pausenraum oder Warteraum
- Einrichten des Arbeitsplatzes
 - Laptop starten,
 - Log-In WiFi
 - E-Mail Client Thunderbird starten
 - SecuTrial starten

Wichtig: sollte der Patient nicht geeignet sein:

- Trotzdem kurzes Gespräch mit Patienten führen und fragen, ob er/sie sich bereit erklären würde, einen kurzen Fragebogen aufzufüllen, damit wir wissen, wie depressiv diejenigen sind, die nicht teilgenommen haben
- Bei Einverständnis: auf der Einverständniserklärung im eingefügten Freitext-Feld von Assessor folgenden Satz handschriftlich verfassen:

„Proband*in nimmt nicht an der Studie teil, erklärt sich aber bereit für die Baseline-Erfassung das Alter, Geschlecht, die Diagnose und einen BDI-II-Wert beizusteuern.“

- Bei Einverständnis: in Patientenmappe gemeinsam Fragebogen ausfüllen (Dropbox\StepDE\Assessoren\Patientenmappe\FB_postrandomDropout)(Geschlecht , Alter, BDI-II) und anschließend von Therapeuten ICD-10 Diagnose sowie ausgefüllte SKID -Diagnosekodierung geben lassen und nach den Gründen für Ausschluss fragen, diese *anonymen Informationen notieren* und in **Drop-Out** Liste eintragen
- Im Anschluss Proband*in trotzdem in SecuTrial anlegen, sofern er/ sie mit der Baseline- Erfassung einverstanden ist.
 - „Einwilligungserklärung wurde unterschrieben“ kann angekreuzt werden, da das oben genannte Freitextfeld unterschrieben wurde.

- Ggf. Alter, Geschlecht eintragen
- Unter Vorname Nummer aus zugewiesenem Zahlenbereich eintragen (z.Bsp. 24)
- Unter Nachname: p.rd. DO nach Interventionsgespräch bei PT

4.4 Ablauf mit Patienten

- Bei Übergabe des Patienten an Assessor, von Psychotherapeuten ausgefüllte SKID – Diagnosekodierung aushändigen lassen
- Patient wird vom Therapeuten übernommen
- Gemeinsames Aufsuchen eines ruhigen Raum (Pausenraum oder Warteraum)
- Termine gemeinsam mit Patient ausrechnen und auf Meilenstein-Formular in Studienmappe eintragen – Hilfestellung Verlaufsliste Laptop

4.5 Studienaufklärung

- Einführung des Patienten in Ablauf der Studie
- Durchsprechen der Anlage ⇒ "Studienaufklärung"

4.6 Studienmappe

Inhalt: Meilensteinformular, Probandeninformation, 2x Einverständniserklärung für die Studie, Einverständniserklärung für Ersttermin, Fragebogen für Sportmedizin, Anfahrtsskizze SGP, Quickstart Anleitung für secuTrial und APP movisensXS, Anwerthilfen WHODAS

Vergabe der Studienmappe und Unterschriften entgegennehmen

- **2x Einverständniserklärung**
 - 1 Original - Exemplar bekommt der Patient
 - 1 Original – Exemplar bleibt in der Praxis
 - 1 Kopie - Exemplar wird mit Laptop abfotografiert und abgespeichert

Hinweis:

Rücksprache mit der Anmeldekraft oder dem Psychotherapeuten halten – nicht selber an die Akten gehen

4.6.1 Terminbuchung Telefonat T0

- Termin Interventionsstart (Sporteingangsuntersuchung/ 1. Termin PT) raus suchen oder nachfragen.
 - Für EXP: via Smartsheetliste „Terminbuchung Studie“
 - Für TAU: beim Psychotherapeuten erfragen (während Übergabe/bei Anmeldung)
 - 1-5 Tage vor Interventionsstart (Sporteingangsuntersuchung/ 1. Termin Psychotherapietermin) Termin für das Telefonassessment legen
 - steht Interventionsstart (1. Termin Psychotherapie) noch nicht fest- muss Patient angerufen werden und in der Verlaufsdatei vermerkt werden.

- Terminfindung mit Patienten in Abgleich zur den Assessoren-Zeiten (für Potsdam), **WICHTIG:** bei einem anderen Assessoren planen zwecks Verblindung, 3 tage Regel beachten!
 - In Kalender (Funktionsaccount oder Thunderbird): Eintragen des Termins ☑ E-Mail an den Assessor in CC senden: Dazu unteres Feld „Teilnehmer“ anklicken, dann rechtsklick und „Teilnehmer einladen“ anklicken, E-Mail Adresse des TO Assessoren eingeben und mit OK bestätigen, Speichern und Schließen.
- Termin in den Kalender eintragen (Kalenderfarbe beachten!)
- in den Betreff *TO – Pseudonym – Kürzel des einschließenden Assessors* (z.B.: *TO asd897 JB*)

Meilensteinformular/ Studienverlaufsplan

- Gemeinsam mit dem Patienten werden die Termine für die Erhebungen festgelegt:



STUDIENVERLAUFSPLAN

Sehr geehrte(r) Studienteilnehmer(in),

wir freuen uns, dass Sie sich für eine Teilnahme in der STEP.De-Studie interessieren und uns dabei unterstützen wollen, Sporttherapie für Menschen mit Depressionen als Behandlungsangebot in der Versorgung zu etablieren.

Diese erste Seite dient Ihnen dazu den Überblick über den zeitlichen Verlauf der Studie zu behalten. Sie erhalten einen Überblick über alle Termine, zu denen wir Sie kontaktieren werden, bzw. an denen wir Sie bitten für Untersuchungen bereit zu stehen. Nicht mit aufgelistet werden Ihre Termine in der Sporttherapie bzw. in der Psychotherapie. Diese sprechen Sie individuell mit Ihrer(m) Therapeuten(in) ab.

Bitte beachten: Da Sie an einer verblindeten Studie teilnehmen, darf der Assessor bei den Telefonassessments nicht wissen, ob Sie in der Psychotherapie- oder Sporttherapiegruppe sind. Bei auftretenden Fragen zu den Fragebögen, kontaktieren Sie bitte die Projektleitung.

1. Termin: 1. Onlineerhebung secuTrial bis zum
2. Termin: 1. Telefonassessment am
3. Termin: Sporteinganguntersuchung im Sport-Gesundheitspark

- Termine in eine vorübergehende Excel – Verlaufsliste (Desktop) eintragen
- ⇒ "CHECKLISTE" durchgehen am Ende des Termins, ggf. vergessene Punkte nachholen!!

4.6.2 Wichtige Hinweise (für Patienten):

- Auf **obligatorische Schweigepflichtsentbindung im Notfall** hinweisen
- Telefon- Assessor ist verblindet hinsichtlich der Gruppenzuteilung (IG oder TAU)
- Online – Assessment muss vor dem telefonischen Assessment erfolgt sein
- Online – Assessment kann auch auf Handy/ Tablet/ PC durchgeführt werden

4.7 Neuen Patient in secuTrial anlegen

- Log-In secuTrialDatacapture
 - Auf den Reiter „Neuer Patient“ klicken
- Eingabe Aufnahme datum
 - secuTrial Pseudonym wird automatisch generiert

- Nun angezeigte Codes notieren
 - dann persönliche Daten des Patienten angeben (**siehe Assessoren_Handbuch_secuTrial Punkt 3.1**)
- dann „**Drucken und Patienten anlegen**“ anklicken und "Visitenkarte" als PDF speichern
 - "Step.De Patienten Ordner" auf dem Desktop ablegen
 - Dateiname = Step.De – Pseudonym
 - Inhalt des PDF's später in Verlaufsliste übertragen
 - *wird ausversehen das **Drucken-Fenster** weggeklickt bitte oben rechts auf Drucken oder Tastenkürzel „STRG-P“ benutzen*
- Auf den Reiter „**Gruppenzugehörigkeit**“ klicken und Gruppe auswählen
- dann auf den Reiter „**Patienten-Zugang**“ klicken
 - Zugang einrichten
 - **Zugangs-URL und E-Mail Passwort jeweils einzeln** über den E-Mailclient an die Patienten E-Mail Adresse verschicken
- Mit Patienten zusammen den Log-In einrichten
- Probe – Log-In in secuTrial mit Patient
 - Selbst – Vergabe des Passworts
 - **Wichtig:** Patient soll sich Passwort aufschreiben
- Patient soll die E-Mail für die Passwortvergabe im Anschluss löschen
- Krankenkassenversicherungsnummer und das Einschlussdatum mit Uhrzeit wird über den Krankenkassendaten - Zugang in secuTrial (kknr) für den Patienten eingetragen.
- Im Ausnahmefall kann statt der Emailadresse auch die postalische Adresse aufgenommen werden, dann werden die Fragebögen postalisch zugeschickt. Dies stellt aber eine absolute Ausnahme dar. Nur, wenn der Patient keine PC + Smartphone/Tablet hat.

Der Patient kann nun alle Formulare sehen, die zum vereinbarten Termin ausgefüllt werden sollen. Außerdem geht eine Benachrichtigung via E-Mail über erfolgreiche Anmeldung des Patienten an den Funktionsaccount.

Den Patienten anhand der Quickstart Anleitung (in Patientenmappe) in die Handhabung des Online-Assessments einweisen und über Erhebungszeitpunkt informieren (max. drei Tage vor Telefon-Assessment).

4.8 „Nach dem Termin: Dokumentation im Studienzentrum“

- *Rückfahrt ins Studienzentrum*
- *Dokumentation:*
 1. *Per USB-Stick Übertragung der abfotografierten Einverständniserklärung auf Server*
 2. *Übertragen der Visitenkarteninformationen in Verlaufsdatei auf Server*
 3. *Über-/Eintragen der Informationen auf Klarliste in Schrank*
 4. *Rekrutierungsdokumentation*
- *Löschen der lokal auf Laptop gespeicherten Informationen*

- Laptop und ggf. USB-Stick wieder zurück in den Schrank legen
- Ggf nochmal CHECKLISTE überprüfen
- Ggf. SGP über post-random-dropout informieren (mit Datum und Uhrzeit Einschlussgespräch / Sporteingangstestung)

➔ Weitere Infos zum Vorgehen des Studienaufklärungsgespräches befinden sich in der Dropbox unter Assessoren – Ablauf Assessoren – veränderter Ablauf_Studienaufklärungsgespräch_in Ausnahmesituationen

Ablauf bei Ausschluss nach Interventionsgespräch beim Psychotherapeuten:

- War der/die Proband*in mit der Baseline- Erfassung einverstanden, werden die Dokumente (Dropbox\StepDE\Assessoren\Patientenmappe\FB_PostrandomDropout) inklusive dem Einverständnis und der Visitenkarte im Ordner Ausschluss abgeheftet

5. Telefonisches Assessment Messzeitpunkt T0 (Baseline), T2, T4

Ort: Raum 0.41 (Schlüssel liegt im Raum 0.41b)

Dauer: 45 Minuten

Mitarbeiter: 1 Praktikant/ Hiwi/ Mitarbeiter (Assessor)

5.1 Ablauf allgemein

- PC anschalten
- secuTrial Log-In vor dem Telefonat
- im Kalender nachschauen welcher Patient angerufen werden muss -> Patientenpseudonym notieren
- dann Patienten in secutrial raussuchen
- über einen weiteren Observer – Zugang wird nachgeguckt, ob das Online – Assessment ausgefüllt wurde
- in Klarnamenliste nachschauen und Telefonnummer raussuchen
- Patienten anrufen (Vorsicht: Bei den Telefonen in der UP muss eine „0“ vorgewählt werden)
- Skript durchgehen (> siehe Anlage: "Telefonassessment")
 - **Vorsicht:** T0 unterscheidet sich von T2 und T4 bezüglich Medikamente und Komorbiditäten
- **Wichtig: nach jedem Fragebogen speichern** anklicken (siehe Handbuch)
- **Falls Interventionsstart noch nicht besteht: Nach 1. Termin in Sport- oder Psychotherapie (Interventionsstart) fragen OHNE dass Gruppe genannt wird und in Verlaufsliste eintragen**

- am Ende des Telefonats mit dem Patienten Termin in 4 Monaten (zu T2/ T4) vereinbaren/ bestätigen
 - In Verlaufsliste eintragen:
 - T0 Online Assessments durchgeführt
 - T0 Telefonat durchgeführt
 - Vereinbarten Termin T0 + Assessor

5.2 Ablauf secuTrial

- Log-In secuTrial via Observer - Zugang
 - Datacapture > Visite zum Messzeitpunkt 0 auswählen
 - Patient sollte Visite vollständig ausgefüllt haben
- falls Visite vollständig -> in Assessoren – Zugang einloggen > Patienten anrufen
- ansonsten -> Patienten an Visite erinnern -> über Review A durch Studienkoordination
- Während der Befragung -> parallel am PC entsprechende Formulare ausfüllen
- **Am Ende von T0 auf *Visitenplan* klicken und den Interventionsstart eintragen (= Interventionsstart plus 14 Tage)!**

5.3 Ablauf bei nicht ausgefülltem online Assessment oder keiner Rückmeldung zum Telefontermin

- Email mit Terminvorschlägen bzw. Hinweis dass online nicht ausgefüllt wurde
 - Kontrolle des Email Postfachs auf Antwort des jeweiligen Teilnehmers (Zuständigkeit obliegt dem jeweiligen Assessor dem Termin zugeteilt wurde)
 - Wenn keine Antwort weitere Email + Anruf (siehe unten)
- Wird der Teilnehmer zum Telefontermin erreicht, der Fragebögen aber nicht ausgefüllt kann folgendes angeboten werden:
 - Ich lege nochmal auf, Sie nehmen sich 15 Minuten Zeit für den ersten Fragebogen (BDI = primäres Outcome der Studie) ich rufe Sie dann zurück und wir gehen das Telefonat durch, anschließend haben Sie Zeit die weiteren Fragebögen auszufüllen
 - Sie füllen online aus und ich rufe Sie in einer Stunde/ um Uhrzeit zurück
 - Bitte füllen Sie die Fragebögen unbedingt in den nächsten Tagen aus
 - Wichtig: Kontrolle ob Fragebögen ausgefüllt wurden bleibt in Zuständigkeit des jeweiligen Assessors für zugeteilten Termin + Teilnehmer darauf hinweisen, dass nachgesehen wird ob Assessment erfolgt ist
 - Werden Fragebögen trotzdem nicht ausgefüllt oder gehen Teilnehmer nicht ans Telefon gilt folgendes Vorgehen:
 1. Anruf des Studienteilnehmer 2x/Tag an 2 Tagen/ Woche Anruf über einen Zeitraum von 3 Wochen + Mail an den 2 Tagen

2. Über zuständigen Therapeuten Kontaktaufnahme mit Teilnehmer und Bitte zum Ausfüllen/ Nachfrage durch Therapeut woran es liegt

WICHTIG: BDI hat oberste Priorität gefolgt von WSAS und EQ-5D (merkt ihr Überforderung o.Ä. um wenigstens diese Assessments bitten)

6. Ablauf Online Assessment Messzeitpunkt T0.5, T1, T3, T5

Ort: secuTrial

Mitarbeiter: Assessorenkoordinator

6.1 Ablauf allgemein

- Log-In secuTrialDatacapture
 - Visite zum entsprechenden Messzeitpunkt auswählen
 - Patient sollte Visite vollständig ausgefüllt haben (Erkennen an der Symbolik der Dokumente = vollständig „blau“)
- falls Visite nicht vollständig -> Patienten erinnern
- Falls Visite vollständig -> Eintragung in Verlaufsliste

6.2 Ablauf fehlende Rückmeldung der Patienten

- wenn **nach** nach den Erinnerungsmails keine Antwort von den Patienten kommt und die Fragebögen nicht ausgefüllt werden
 - Um Ausfüllen der Fragebögen bitten
 - Jeder Assessor hat Zuständigkeit für seinen zugeteilten Teilnehmer und kontrolliert ob Fragebogen ausgefüllt wurde
 - Möglichst zu verschiedenen Zeitpunkten anrufen (2x/ Woche + 2x/Tag (am Ende des tages ggf. zusätzlich Mail + über 3 Wochen)
 - 1 Mail schreiben mit Hilfe der hinterlegten Vorlage in Thunderbird
 - Falls immer noch keine Rückmeldung: kein DROP – OUT! Sondern Missing und für die nächste Visite nochmal von vorne versuchen
 - Wichtig: wenn bemerkt wird, dass Studienteilnehmer evt. Überfordert oder nicht bereit ist für das Ausfüllen der Assessments unbedingt um BDI bitten (ggf. gemeinsam mit Teilnehmer am Telefonausfüllen über Zugang SecuTrial postalisch ausfüllen vom Assessor (ähnlich wie beim Telefonassessment)

7. Ablauf Drop-Out

7.1 Dropout-Visite anlegen

- Log-In secuTrial DataCapture (persönlicher Account)
 - Eingabe Pseudonym
 - Dropout Casenode unter Reiter Dropout ausfüllen (per Telefonat mit Pat. oder durch anderweitig vermittelte Infos)
 - Abschlussvisite (Telefonat) mit Patienten vereinbaren + Hinweis/ Bitte Online Visite zum Dropout vor dem Telefonat auszufüllen (per E-Mail für Terminvergabe oder direkt am Telefon)
 - Neue Visite anklicken: Ungeplante Visite (Abschlussuntersuchung)
 - Dropout- Dokumentation in Verlaufsdatei
 - Termin in Kalender eintragen (Kalenderfarbe und Teilnehmer E- Mail beachten!):
Betreff *Dropout – Pseudonym – Kürzel des einschließenden Assessors (Bsp. Dropout asd897 MM)*
- ➔ **Termin(e) für zukünftige Telefonassessments löschen! (Suchfunktion im Thunderbirdkalender)**
- **SGP (EXP) oder behandelnden Psychotherapeuten (TAU) via E-Mail informieren!** (anhand Interventionsstart/Sporteingangstestung und Einschlusstermin mit Datum und Uhrzeit, keine sensiblen DATEN!)
 - Ablauf bei p.rd.DP: wenn Info, dass Teilnehmer vor Beginn der Intervention doch nicht an Studie teilnehmen möchte (Info kommt von Assessorenkoordination) aber ein Pseudonym generiert wurde, d.h. Teilnehmer in SecuTrial angelegt wurde, Mail oder Anruf an Teilnehmer und Alter, Geschlecht und BDI erfragen + Reiter DO Visite ausfüllen

8. Checkliste Patienten Einschluss

Mitnehmen zum Patientengespräch:

- Laptop, Inkl. Ladekabel, Maus.
- Studienmappen für Patienten, **Inhalt:** Meilensteinformular, 2x Einverständniserklärung, Probandeninformation zur Studie, Quickstart Anleitung für secuTrial, WODAS Antworthilfen, evtl. Fragebogen Sportmedizin
- evtl. USB – Stick.

Vor Patientengespräch:

- Begrüßung relevanter Personen
- Einrichten des Arbeitsplatzes (**wichtig**: Internetzugang, Thunderbird und SecuTrial starten)

Während Patientengespräch:

- Studienmappe ausgehändigt
- Studienaufklärung inkl. Anlagen Studienmappe abgeschlossen
- Patient über Termin movisensXS aufgeklärt
- Einverständnis eingeholt (schriftlich, 2x)
 - 1 Original - Exemplar bekommt der Patient
 - 1 Original – Exemplar bleibt in der Praxis
 - 1 Kopie - Exemplar wird mit Laptop abfotografiert
- SecuTrial Fall angelegt
- "Visitenkarte" als PDF gespeichert (Dateiname = Pseudonym)
- Gruppenzugehörigkeit angegeben
- Passwortvergabe und erste Anmeldung zusammen gemacht
- Patient hat Passwort aufgeschrieben und E-Mail Passwortvergabe gelöscht
- Krankenkassenversicherungsnummer eingetragen
- Termin Telefon Assessment vereinbart und im Kalender eingetragen
- TAU - Patient nach Ersttermin in Praxis gefragt (für Verlaufsliste)
- Meilensteinformular ausgefüllt

Nach Patientengespräch:

- Einverständniserklärung in der STEP.De Akte der Praxis abgeheftet
- "Visitenkarte" als PDF in Verlaufsliste übertragen (in Potsdam)
- Visitenkarte in Potsdam ausgedruckt und im Ordner einsortiert
- Bei Ausschluss (bzw. post-random-dropout): falls EXP E-Mail an Sabine mit Datum Einschluss + Sporeteingangstestung
- Bei Ausschluss (bzw. post-random-dropout): fragen, ob Sie sich bereit erklären würden, einen kurzen Fragebogen aufzufüllen, damit wir wissen, wie depressiv diejenigen sind, die nicht teilgenommen haben
- Bei Einverständnis: auf der Einverständniserklärung im eingefügten Freitext-Feld von Assessor folgenden Satz handschriftlich verfassen:

„Proband*in nimmt nicht an der Studie teil, erklärt sich aber bereit für die Baseline-Erfassung einen BDI-II-Wert beizusteuern.“

- Bei Einverständnis: in Patientenmappe gemeinsam Fragebogen ausfüllen (Geschlecht, Alter, BDI-II) + ICD-10 Diagnose und ausgefüllte SKID - Diagnosekodierung von Psychotherapeuten*in

9. Anlage: Studienaufklärung – Leitfaden zur Einarbeitung

A. Begrüßung, Vorstellung und Aufklärung über den heutigen Termin

1. Guten Tag Frau/ Herr ... mein Name ist ..., ich bin Studienmitarbeiterin im STEP.De Projekt.
2. Herzlichen Dank, dass Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie interessieren und damit die Wissenschaft unterstützen neue Versorgungsformen zu untersuchen und ggf. etablieren zu können. Wir sind uns bewusst, dass eine ggf. Teilnahme für Sie auch einen gewissen zusätzlichen Aufwand bedeutet.
3. In den nächsten 30 Minuten soll es vor allem darum gehen, dass sie über organisatorische Abläufe in Zusammenhang mit der Studie aufgeklärt werden. Ich werde Ihnen unser Projekt und die Ziele des Projektes genauer vorstellen und sie über Datenschutzaspekte und Freiwilligkeit der Studienteilnahme aufklären. Bei Bereitschaft für die Studienteilnahme werden Sie mit dem Unterschreiben der Einwilligungserklärung als Studienteilnehmer in das STEP.De Projekt aufgenommen und ich erkläre Ihnen die weiteren Abläufe. Wenn Sie Fragen haben können Sie die jederzeit stellen.

B. Vorstellung der Studie, Studienziele und der Datenerhebungen

1. Das STEP.De Projekt untersucht die Wirksamkeit und die Praktikabilität von Sporttherapie als ambulante Therapieoption bei depressiven Erkrankungen in der Versorgung. Ziel ist die Etablierung von Sporttherapie in der Regelversorgung.
2. Sowohl Psychotherapie als auch Sporttherapie haben sich bei der Behandlung von Depressionen als wirksam erwiesen. Es fällt auf, dass das Potenzial der Sporttherapie in der ambulanten Versorgung bisher wenig genutzt wird. Die Aufnahme von Sporttherapie als neue Therapieform kann einen Lösungsbeitrag zu derzeit bestehenden Versorgungsengpässen leisten.
3. In der Studie untersuchen wir
 - a. die Wirksamkeit von Sporttherapie im Vergleich zur Psychotherapie in der ambulanten Gesundheitsversorgung
 - b. die Nachhaltigkeit der Wirksamkeitseffekte (wie lange potenzielle Effekte der Intervention auf den Gesundheitszustand anhalten)
 - c. die ökonomische Effizienz der Intervention (Kosten-Nutzen-Analysen anhand von Gesundheitskosten pro Fall)
 - d. die Wirkmechanismen der Interventionen (*warum* wirken die Interventionen)
4. Damit wir die Daten bekommen, die wir für die verschiedenen Analysen benötigen bitten wir Sie zu mehreren Zeitpunkten Fragen zu ihrem Gesundheitszustand zu beantworten.
5. Die Datenerhebung umfasst fünf Teile (*erst alle kurz nennen und dann genauer erklären*):

a. **Die Ergebnisevaluation per Online-Fragebogen**

Zu sieben Zeitpunkten bitten wir Sie einen Fragebogen online an ihrem eigenen PC/Tablet auszufüllen – vor der Intervention, zu Beginn, zur Mitte der Intervention, nach der Intervention, 2/4/12 Monate nach Interventionsabschluss

b. **Die Ergebnisevaluation per Telefoninterview**

Zu drei Zeitpunkten führen wir ein Telefoninterview durch – vor der Intervention, nach der Intervention, 4 Monate nach Interventionsabschluss

c. **Gesundheitsökonomische Daten**

Daten für die Kosten-Nutzen-Analyse, die wir von ihrer Krankenkasse in pseudonymisierter Form bereitgestellt bekommen

d. **Die Prozessevaluation**

Für die Analyse von Wirkmechanismen wird eine Smartphone-App in regelmäßigen Abständen ein Signal geben und Sie darum bitten, einige Fragen am Handy zu beantworten. In der ersten Woche, der letzten und einer Woche zwischendurch wird diese Befragung intensiver sein (4 mal am Tag), in der restlichen Zeit ca. 2 mal pro Woche am Abend. Einmal pro Woche wird auf der App ebenfalls ein kurzer Reaktionstest durchgeführt. Auch hierfür erhalten Sie ein automatisches Signal auf dem Handy. Für diesen Teil der Studie bekommen Sie bis zu 100 € anteilig, je nach Teilnahme ausgezahlt. Genauere Informationen bekommen Sie dazu in dem Aufklärungsgespräch für MoviSens.

e. **Körperliche Aktivität**

Da sich Depression auch auf den Körper (z.B. wie viel man sich im Alltag bewegt) auswirkt, bitten wir Sie im Laufe der Studie zu drei einwöchigen Zeiträumen einen Aktivitätssensor zu tragen, der Bewegungen misst.

Im Folgenden möchte ich Sie noch über den Datenschutz und die Freiwilligkeit der Studienteilnahme aufklären:

C. Aufklärung zum Datenschutz

1. In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden pseudonymisiert in der elektronischen Datenbank secuTrial® zusammengeführt und gespeichert. Die Pseudonymisierung verhindert, dass Ihre Daten durch Dritte Ihnen als Person zugeordnet werden können.
2. Für organisatorische Zwecke (telefonische Erhebungen, Erinnerungserhebungen) und das Notfallmanagement wird eine, von den erhobenen Daten separate, Klarnamenliste im Studienzentrum (Universität Potsdam) geführt. Die Zuordnungsliste enthält Pseudonym, Vorname, Name, Geburtsdatum, Telefonnummer und Email.

3. Alle Datenbanken beachten strenge Regelungen zum Datenschutz und werden vom Datenschutzbeauftragten der jeweiligen Institution betreut.
4. Ausführliche Informationen zum Datenschutz finden Sie in der Probandeninformation unter Punkt 5 "Vertraulichkeit".

D. Aufklärung über Freiwilligkeit

1. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig.
2. Sie können Ihre dazu gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie bis zum Ende der Studie.
3. Wir würden Sie jedoch fragen, ob Sie einer Abschlussuntersuchung zustimmen.

E. Schweigepflichtsentbindung

1. Für die Studienteilnahme ist eine Entbindung von der Schweigepflicht in spezifischen Situationen erforderlich.
2. Dh. in dem Fall, dass akut behandlungsbedürftige Symptome (z.B. Gedanken, nicht mehr leben zu wollen) auftreten/bekannt werden (z.B. in der Sporttherapie, werden wir Ihren behandelnden Psychotherapeuten darüber informieren.
3. Ausschließlich für diese Situationen ist eine Schweigepflichtsentbindung der Sporttherapeuten und beteiligter Studienmitarbeiter gegenüber vermittelnden Wissenschaftlern und Ihrem behandelnden Psychotherapeuten notwendig. Im Notfall schließt das auch die Weitergabe des gegenwärtigen Aufenthaltsortes an die Notfallversorgung (Feuerwehr und Krisendienst) mit ein. Daher wird zu Beginn jedes Telefonats der gegenwärtige Aufenthaltsort vorübergehend erfasst.
4. Weitere Informationen zu der Schweigepflichtsentbindung finden Sie in der Probandeninformation unter Punkt 5 „Vertraulichkeit“.

F. Weitere Studieninformation

1. Eine ausführliche Information zu den verschiedenen Aspekten (u.A. Inhalte, Abläufe, Datenschutz, Freiwilligkeit, mögliche Risiken) der Studie finden Sie in der Studienmappe.
2. Es ist wichtig, dass Sie sich von Ihrem Hausarzt den Konsil besorgen bevor Sie mit der Sporttherapie beginnen und diesen an Ihren Fallmanager schicken. Je schneller Sie diesen besorgen, desto eher können Sie mit der Therapie beginnen.
3. Für das Aufklärungsgespräch mit moviSens werden sich unsere Kollegen noch einmal telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen.
4. *Studieninformation zeigen/ lesen lassen*
5. Haben Sie Fragen zur Studie?

G. Einwilligungserklärung

1. Für die verschiedenen Aspekte der Studie benötigen wir ihr Einverständnis.
2. *Einwilligungserklärung lesen lassen und Möglichkeit für Nachfragen geben.*

Hinweis

Bei folgenden ja/nein Optionen ist eine Studienteilnahme trotz nein-Antwort möglich

- *Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht und an Dritte weitergegeben werden, sofern dies im Rahmen des Forschungsprojekts nach wissenschaftlichen Kriterien notwendig ist.*
- *Ich stimme der Erhebung von gesundheitsökonomischen Daten im Rahmen dieser Studie zu. Ich kann bis zum Studienende und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile entstehen.*
- *Ich stimme der Prozess-Datenerhebung durch die Smartphone-App xs.movisens zu. Ich kann bis zum Studienende und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile entstehen.*

Anhang

Mündlich hervorzuhebende Aspekte der Prozesserhebung (movisens) im Rahmen der Studienaufklärung (v.a. auf Nachfragen, wenn aus der Probandeninformation noch Unklarheiten bestehen)

- Neben der Wirksamkeit von Sport und Psychotherapie gegen Depression wollen wir in der Studie untersuchen *warum* diese Therapien helfen.
- Hierzu müssen wir den *Prozess* im Laufe der Behandlung sehr genau beobachten, d.h. in welchen Momenten ändert sich etwas? Was ändert sich am Anfang? Was ändert sich vielleicht erst nach einiger Zeit?
- Um diesen Prozess *in Ihrem Alltag* zu erfassen, gibt es eine **App**, die auf Ihrem Smartphone installiert wird.
- Bei bisherigen Studien zeigte sich, dass anfängliche Befürchtungen, dass die häufigen Befragungen „nervig“ sein könnten, meist nicht bestätigt haben, da die Befragungen jeweils nur wenige Minuten in Anspruch nehmen. Falls ein Befragungszeitpunkt einmal gar nicht passt, können Sie die Beantwortung etwas verschieben oder notfalls ganz auslassen.

Mündlich hervorzuhebende Aspekte des Nutzes der Studienteilnahme

- Da Studientherapien stets besonderer Sorgfalt unterliegen, können Sie sich darauf verlassen, dass sie im Rahmen der Studie (egal ob Sport- oder Psychotherapie) eine überdurchschnittlich gute Behandlung erhalten.
- Des Weiteren können Sie durch die zusätzlichen Befragungen auch persönlichen Gewinn über Ihre Depression erlangen (Selbstbeobachtung der eigenen Symptome ist Teil jeder guten Psychotherapie).
- Insbesondere aber helfen Sie durch Ihren Beitrag, das Wissen über Depression und die Behandlung für zukünftige Generationen zu verbessert. Jedes Jahr erkranken (in Dtl) 4-5 Mio Menschen an Depression.
- Sie wissen, ohne wissenschaftliche Studien gibt es keinen wissenschaftlichen Fortschritt und keine besseren Behandlungsmöglichkeiten.
- Auch unser Wissen heute verdanken wir der Mithilfe von Studienteilnehmern in der Vergangenheit.

10. Anlage: Veränderter Ablauf der Sporttherapie in Ausnahmesituationen

Sporteingangstestung:

- Die Sporteingangstestung findet über einen zertifizierten Videodienstanbieter statt (CGM ELVI)
- Die sporttherapeutische Testung dauert ca. 35 min und umfasst eine Anamnese (inkl. Par-Q Fragen) inkl. Zielsetzung und Vorbereitung auf das Training.
- ➔ Auf Grund der Ausnahmesituation entfällt die motorische Testbatterie.
- Ebenfalls werden im Gespräch weitere aufkommende Symptomatiken (auf Grund psychologischer Erkrankungen) und eventuell auch Verhaltensmuster mit dem Teilnehmer aufgenommen und kommuniziert.
- Als Sicherheitsvorkehrung wird dem Teilnehmer empfohlen, in Anwesenheit einer weiteren Person zu trainieren.
- Mit dem Studienteilnehmer werden Trainingszeiten besprochen und Ansprechpartner für den individuellen Austausch während der Sporttherapie genannt.
- Stellt der testende Sporttherapeut bei der Abfrage des Par-Q eine Kontraindikation für die Sporttherapie fest, teilt er dem Teilnehmer mit, dass eine Studienteilnahme nicht möglich ist und meldet dies an den Assessoren-Koordinator/ Studienkoordinator zurück
- Der Sporttherapeut erstellt zwei individuelle Heimtrainingspläne für die Teilnehmenden.

Sporttherapie:

- Die Sporttherapie findet über einen zertifizierten Videodienstanbieter (live-Videosporttherapie 2x/ Woche ca. 30 min) und mittels individueller Heimtrainingspläne (2x/ Woche ca. 30 min) statt.
- 1x/ Woche Telefonat mit Sporttherapeut zur Besprechung von Zielen, Inhalten der Heimtrainingspläne, Problemen usw.
- Die Inhalte der Sporttherapie sind an den gewöhnlichen Ablauf angelehnt
- Siehe auch Inhalte und Ablauf Sporttherapie:
C:\Users\infos\Dropbox\StepDE\Assessoren\zusätzlicheSTEPDe-Dokumente\Sporttherapie
- In der Woche nach der Eingangstestung beginnt die 16-wöchige Trainingsphase/ Interventionsphase. Die Teilnehmer dürfen vorher nicht (innerhalb der ersten Woche) am Training teilnehmen.

Die Zugangscodes zum Videodienst für Trainingstermine werden den Studienteilnehmern am Anfang einer jeden Woche für die jeweilige Woche zugeschickt.

11. Anlage: Telefonische Assessments - Leitfaden

Reihenfolge:

T 0: WHODAS > HAM – D > VDS 90 > IPAQ > SKID > Komorbiditäten > Medikamente

T2/T4: WHODAS > HAM – D > VDS 90 > IPAQ

Generelle Hinweise

- Behalte eine neugierige, offene Haltung während des gesamten Gesprächs
- Lese dir die ausführlichen Anweisungen und Hilfestellungen für den HAM – D durch
- Alle grau – hinterlegten Texte werden nicht vorgelesen

Checkliste vor / während des Interviews

- [] Informiert welcher Studienmitarbeiter den Einschluss durchgeführt hat
- [] Welcher Messzeitpunkt wird durchgeführt? (T0/2/4?)
- [] Verlaufsliste ist auf Kommentare und Anmerkungen kontrolliert
- [] Kontrolle, ob Onlinevisite ausgefüllt ist (Observer Zugang). Falls nicht Patient bitten dies zu tun. Falls kein BDI = Kein T0 → neuer Termin
- [] Fragenskript (telefonischer Leitfaden) liegt vor
- [] Telefonnummer ist rausgesucht
- [] Zettel zum Notieren der Adresse liegt vor
- [] SecuTrial ist gestartet und Patientenakte geöffnet
- [] **Beginn Telefonat:** Adresse (Aufenthaltsort) des Patienten ist notiert

Instruktionen für den Anwender zum HAM-D

- **Hauptfragen** = fettgedruckt = wörtlich wiedergeben

- **Folgefragen** = normalgedruckt = zusätzlich oder offene Fragen

- (z.B. „WENN JA“) = Instruktion, nicht wörtlich wiedergegeben

- bei mehreren Alternativen: grundsätzlich nur eine Alternative erforderlich für positive Kodierung (Symptom vorhanden)

Bsp: „Gefühl der Traurigkeit“ oder „Gefühl der Entmutigung“ oder „niedriger Selbstwert“ oder „Pessimismus“ kann eine milde depressive Stimmung manifestieren. Konventionen zur Erklärung des Items sind in der Anmerkungs­spalte und im Extra – Dokument „HAM – D Antworthilfe“ zu finden

Hinweis:

An dieser Stelle wurden alle Fragebögen mit
Lizenzrechten gelöscht.

Abschluss

„Vielen Dank für Ihre Antworten. Damit haben wir jetzt alle Informationen, die wir für unsere Studie brauchen zusammen.“

Wenn Probleme SecuTrial: „Danke für Ihre Antworten. Leider gab es ein technisches Problem mit unserem Programm und ich muss Sie noch einmal bitten mir ein paar Fragen erneut zu beantworten.“

T2 & T? Termin vereinbaren:

„Ich würde nun gerne mit Ihnen einen Termin für die nächste Telefonerhebung vereinbaren. Dieser soll nach Abschluss Ihrer Therapie, in 4 Monaten, in 6 Monaten stattfinden.“

„Vielen Dank für ihre Geduld und Kooperation. Jetzt haben wir alles soweit besprochen und ihr nächster Termin ist am xxx. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag. Auf Wiedersehen.“

11.9 Checkliste zum Abschluss

- Alle Fragebögen sind vollständig und abgespeichert in secuTrial
- Alle Kommentare aus Verlaufsliste sind behandelt (z.B. Krankenkassennummer nachgetragen, um Nachtrag Online-Assessment gebeten etc.)
- Fester Termin für nächstes Telefoninterview ist vereinbart
- Eintrag in Verlaufsliste (abgeschlossenes Assessment + neuer Termin)
- Termin des Interventionsstarts erfragt und in Verlaufsliste eingetragen
- Datum Interventionsstart steht in SecuTrial (Visite Interventionsstart)
- Notiz über den Aufenthaltsort des Patienten ist vernichten
- Termin für das neue Telefonassessment ist im Kalender eintragen
- Musste der Studienhintergrunddienst informiert werden? Gab es eine Info über den Krisendienst? > *Dokumentation im Bemerkungsfeld am Schluss*

Unterscheide zwischen Zeitpunkten

T0	Ab T2	Drop-Out
- Datum „Visite Interventionsstart“ aktualisieren	- 3 Assessments weniger (SKID frühere depressive Episoden, Komorbiditäten, Medikamente)	- Nur Abschlussuntersuchung - Gründe notieren - Termine weiterer Telefon-Assessments löschen!

12. Anlagen

12.1 Notfallmanagement

Standard Operating Procedure (SOP)

Krisenmanagement in STEP.De

Gültig ab: 01. Juli 2018

Autor: [REDACTED]

Review: [REDACTED]

1. Der Psychotherapeut bespricht mit dem Patienten den Notfallplan im Interventionsgespräch (i.d.R. Krisendienstnummern und Rettungstellen).
2. Bei der sporttherapeutischen Eingangstestung versichert sich der Sporttherapeut, dass der Patient/die Patientin über das Notfallprozedere Bescheid weiß.

Akutes Krisenmanagement in der Sporttherapie/ Telefon-Erhebung:

3. Die Sporttherapeuten sind im Umgang mit Krisen (Suizidgedanken) geschult (siehe Anlage 1).
4. Die Studienassessoren sind im Umgang mit Krisen (Suizidgedanken) geschult (siehe Anlage 2).

Informationsweitergabe an behandelnden Psychotherapeuten:

5. Im Falle einer Krise im Rahmen der **Sporttherapie** oder der **Telefon-Erhebung**, informieren die Sporttherapeuten/Studienassessoren den Studienhintergrunddienst innerhalb von 24h werktags, nachdem das akute Krisenmanagement abgeschlossen ist.
6. Der Studienhintergrunddienst versucht unmittelbar den behandelnden Psychotherapeuten telefonisch zu erreichen. Wenn dieser nicht erreicht wird, wird eine Email mit Rückrufbitte versendet: *„Wir bitten um schnellstmögliche Rückmeldung, bitte melden Sie sich umgehend bei uns. Wir sind von ... bis ... erreichbar unter ...“*.
7. Die Studentherapeuten wissen, dass diese Email nur im Fall eine Krisensituation an Sie geschickt wird und melden sich schnellstmöglich bei dem Studienhintergrunddienst.
8. Der behandelnde Psychotherapeut wird vom Studienhintergrunddienst telefonisch über die Krisensituation/Krisenintervention informiert.
9. Das weitere Vorgehen des behandelnden Psychotherapeuten erfolgt in Eigenverantwortung.

Vorgehen bei Hinweisen auf Suizidalität in der Online-Erhebung:

10. Sollten Patienten sowohl bei der **Online-Erhebung** als auch nach Abschluss der Intervention **bei den follow-up Messungen** angeben, Suizidgedanken oder -impulse zu haben, erhalten sie einen Hinweis mit Kontaktmöglichkeiten (Berliner Krisendienst) und einer Verlinkung zu Berliner Rettungstellen.

Studienhintergrunddienst



Bei nicht-erreichen bitte eine Email an stepde@uni-potsdam.de mit folgendem Betreff: „dringende Rückrufbitte“ und folgendem Text: „Bitte um zeitnahe Rückmeldung unter folgender Telefonnummer: _____.“

Potsdam, Juni 2018

SOP - Anlage 2

Umgang mit Krisen - Studienassessoren

Zu Beginn jeder Erhebung fragen die Assessoren nach dem derzeitigen Aufenthaltsort des Teilnehmers und notieren diesen auf einem Zettel. Dieser Zettel dient ausschließlich der Adressmitteilung an den Rettungsdienst im Falle dessen, dass der Patient die akute Absicht hat sich zeitnah (am selben Tag) etwas anzutun. Direkt nach Beendigung des Telefonats wird dieser Zettel vernichtet.

HAM-D Suizidalitätsitem (nimmt Bezug auf die letzten sieben Tage):

Vorgehen bei....

....2= „Todeswunsch, denkt an den eigenen Tod“ (kein konkreter Plan)

→ (1) Der Assessor nimmt Bezug auf den Notfallplan, der mit dem Psychotherapeuten abgesprochen wurde und gibt die Telefonnummern vom Krisendienst weiter, wenn der Notfallplan nicht zugänglich ist.

„Haben Sie den Notfallplan, den Sie mit Ihrem Psychotherapeuten besprochen haben zur Hand? An wen wenden Sie sich, wenn Suizidgedanken stärker werden?“

→ (2) Der Assessor dokumentiert die Weitergabe von Krisendienstnummern und Rettungsstellen in secuTrial.

....3 = „Suizidgedanken oder entsprechendes Verhalten.“

....4 = „Suizidversuche (jeder ernste Versuch = 4 Punkte)“

→ (1) Der Assessor nimmt Bezug auf den Notfallplan, der mit dem Psychotherapeuten abgesprochen wurde und gibt die Telefonnummern vom Krisendienst weiter, wenn der Notfallplan nicht zugänglich ist.

„Haben Sie den Notfallplan, den Sie mit Ihrem Psychotherapeuten besprochen haben zur Hand? An wen wenden Sie sich, wenn Suizidgedanken stärker werden?“

→ (2) Der Assessor informiert den Patienten darüber, dass er den betreuenden Psychotherapeuten über die Krise/Krisenintervention informieren wird.

→ (3) Der Assessor informiert den Studienhintergrunddienst über die Krise/Krisenintervention, der die Information an den behandelnden Psychotherapeuten vermittelt. (Innerhalb von 24h werktags telefonisch an den Studienhintergrunddienst)

→ (4) Der Assessor dokumentiert die Weitergabe von Krisendienstnummern und Rettungsstellen und die Informationsweitergabe an den Studienhintergrunddienst in secuTrial.

!!! In dem Fall, dass Patient die akute Absicht hat sich zeitnah (heute) etwas anzutun. (z.B. Ich gehe jetzt dort hoch und springe dann runter/ Ich springe jetzt aus dem Fenster/ Ich fahre jetzt zum See ...)

→ (1) Der Assessor ruft 112 und behält den Patienten bei Möglichkeit am Telefon bis der Rettungsdienst eingetroffen ist.

„Ich möchte Sie bitten solange am Telefon zu bleiben, bis Hilfe eingetroffen ist.“

→ (2) Der Assessor informiert den Patienten darüber, dass er den betreuenden Psychotherapeuten über die Krise/Krisenintervention informieren wird.

→ (3) Der Assessor informiert den Studienhintergrunddienst über die Krise/Krisenintervention, der die Information an den behandelnden Psychotherapeuten vermittelt. (Innerhalb von 24h werktags telefonisch an den „Studienhintergrunddienst“)

→ (4) Der Assessor dokumentiert die Weitergabe von Krisendienstnummern und Rettungsstellen und die Informationsweitergabe an den Studienhintergrunddienst in secuTrial.

Studienhintergrunddienst



Bei nicht-erreichen bitte eine Email an stepde@uni-potsdam.de mit folgendem Betreff: „dringende Rückrufbitte“ und folgendem Text: „Bitte um zeitnahe Rückmeldung unter folgender Telefonnummer: _____.“

12.2 Kontakte: Problembehandlung

Allgemein: stepde@uni-potsdam.de

secuTrial: [redacted]

Thunderbird: [redacted]

movisensXS: [redacted]

12.3 Dokumente von CONVEMA

12.3.1 Teilnahmeerklärung STEPDe

Krankenkasse bzw. Kostenträger			
Name, Vorname des Versicherten		geb. am	
Personen-Nr.	Versicherten-Nr.	Datum	
Dienststellen-Nr.	Ausl.Nr.	Erfasst	



WKZ: 120 724 000 80

Bitte in Kopie senden an:
CONVEMA GmbH
Karl-Marx-Allee 90A
10243 Berlin
Fax: 030 259 38 61 499

Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten Anlage 5

Vertrag über eine Besondere Versorgung gemäß § 140a SGB V zur Umsetzung einer sport- und psychotherapeutischen Versorgung mit der BKK/VBU, den beigetragenen Krankenkassen und der CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH. Zu den Leistungserbringern der Besonderen Versorgung gehören Psycho- und Sporttherapeuten. Weitere beteiligte Stellen sind Ihre Krankenkasse (ggf. unter Mitwirkung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung).

I. Beginn und Ende der Teilnahme

- Die Teilnahme beginnt mit dem Tag, an dem ich die Teilnahmeerklärung unterschreibe und endet grundsätzlich mit dem psychotherapeutischen Abschlussgespräch bzw. der letzten Sitzung der Psychotherapie am Ende der Besonderen Versorgung. Die Teilnahme endet auch mit dem Ende der Versicherung bei meiner Krankenkasse.
- Die Teilnahme an der Besonderen Versorgung ist freiwillig und kann innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung in Textform oder zur Niederschrift bei meiner Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an meine Krankenkasse.
- Die Teilnahme an dem Vertrag kann nach Ablauf der Widerrufsfrist jederzeit gegenüber der Krankenkasse außerordentlich schriftlich mit Angabe eines Grundes gekündigt werden, wenn besondere Gründe (z. B. Wohnortwechsel, Prozessschleifung, gestörtes Therapeuten-Patienten-Verhältnis) gegen die Fortsetzung einer Teilnahme sprechen.

II. Einwilligung in die Therapeutenbindung

- Ich verpflichte mich, während der Dauer meiner Teilnahme die vertraglich vorgesehenen Leistungen nur durch am Vertrag teilnehmende Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen. Dies gilt nicht für die Inanspruchnahme von Ärzten im Notfall und von ärztlichen Notfalldiensten.
- Die Krankenkasse behält sich vor, anhand von Abrechnungsdaten die Teilnahme am Versorgungsangebot und die Erfüllung des im Vertrag umschriebenen Versorgungsauftrages durch die vertraglich gebundenen Leistungserbringer zu prüfen und die Teilnahme bei Nichteinhaltung zu beenden.
- Im Übrigen bleibt mein Recht auf freie Arztwahl unberührt.

III. Einwilligungserklärungen

Ja, ich möchte an dem Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V zur Umsetzung einer sport- und psychotherapeutischen Versorgung teilnehmen.

Ja, mir wurde eine Patient*inneninformation zu dem Versorgungsangebot vor Teilnahmebeginn ausgehändigt und ich erkläre mich auch mit den dort genannten Inhalten einverstanden.

Ja, ich bin über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten im Rahmen der sport- und psychotherapeutischen Versorgung umfassend informiert worden. Ich habe das „Merkbblatt zur Einwilligungserklärung und zum Datenschutz“ vor Teilnahmebeginn erhalten und bin mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen meiner Teilnahme am Vertrag einverstanden. Mir ist bekannt, dass bei einer Kündigung der Teilnahme nicht die Rechtmäßigkeit der bisher auf der Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung berührt ist. Die erhobenen und gespeicherten Daten werden bei meinem Ausscheiden aus dem Programm gemäß den dann gültigen Rechtsvorschriften gelöscht.

Soweit im Rahmen einer Qualitätssicherung bzw. Kundenzufriedenheit eine Patient*innen- bzw. Versichertenbefragung erfolgen wird, erlaube ich hiermit den Leistungserbringern bzw. der Krankenkasse die Kontaktaufnahme.

Ich möchte die Leistungen des o.g. Versorgungsvertrages zwischen den vorgenannten Ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern nutzen und wünsche eine Behandlung auf der Grundlage des mir vorgestellten Versorgungsangebotes.

T T M M J J J J

Unterschrift des Versicherten / Sorgeberechtigten / Betreuers / Bevollmächtigten*

* Name, Vorname des Betreuers / Bevollmächtigten / sorgeberechtigten Elternteils. Unterschreibt ein Elternteil allein, so erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass Fern des Sorgeberechtigten nicht besteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt.

Bestätigung des Arztes/Psychotherapeuten vom teilnehmenden Arzt/Psychotherapeuten auszuführen:
Ich bestätige, dass ich für die/die Versicherte/-n, die sich aus dem Vertrag nach § 140a SGB V ergebenden besonderen Aufgaben wahrnehme und den/die Versicherte/-n über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten im Rahmen der Teilnahme an der Besonderen Versorgung umfassend aufgeklärt habe.

T T M M J J J J

Praxisstempel, Unterschrift

Alle Versicherten, die im Rahmen STEP.De einen Interventionstermin erhalten haben, unterschreiben vor der Intervention beim Psychotherapeuten die Teilnahmeerklärung (TE) STEP.De und erhalten die Anlagen 5a. (5b wird zukünftig nicht mehr ausgehändigt)

Die unterschriebene Teilnahmeerklärung ist vom Therapeuten an CONVEMA zu senden! Ohne diese ist seitens des Psychotherapeuten keine Abrechnung möglich.

Auch wenn der Versicherte nicht für die Studie geeignet ist, erfolgt auf Grundlage dieser TE bei medizinischer Notwendigkeit die weitere Behandlung.

Handbuch für Assessoren Step.De secuTrial® DataCapture

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG	3
1.1. SYSTEMANFORDERUNGEN.....	3
1.2. ALLGEMEINE BENUTZERINFORMATIONEN	3
1.3. ANMELDUNG.....	4
1.4. ABMELDUNG	5
2. WILLKOMMEN-SEITE.....	5
3. DATENEINGABE	6
3.1. NEUE(N) PATIENT/IN ANLEGEN.....	6
3.2. PASSWORT NEUVERGABE	7
3.3. DATEN BEARBEITEN	7
4. FORMULARÜBERSICHT.....	8
4.1. STATUS UND HILFE	9
4.2. AUSFÜLLEN ODER BEARBEITEN DER FORMULARE.....	9
4.3. HINWEISE ZUM AUSFÜLLEN	10
4.4. Visiten	10
4.5. NEUANLAGE VISITE	11
4.6. ÄNDERUNG EINER BESTEHENDEN VISITE (NUR BEI ENTSPRECHENDEM ROLLENRECHT)	11
5. FORMULARKOMPONENTEN.....	12
5.1. EINFACHE FORMULARKOMPONENTEN.....	12

1. EINFÜHRUNG

- Dieses Handbuch soll Ihnen die Benutzung des secuTrial® DataCapture erleichtern. Mit dem Data-Capture können Sie die Studiendaten einsehen, eingeben und/oder verändern.

1.1. SYSTEMANFORDERUNGEN

- Der Zugriff auf das secuTrial® DataCapture kann unter den verschiedensten Betriebssystemen (beispielsweise Windows, MacOS oder Linux) erfolgen.
- Um mit dem secuTrial® DataCapture zu arbeiten, müssen Sie keine spezielle Software auf Ihrem Rechner installieren. Die für das Tool erforderliche Software ist auf einem zentralen Server installiert. Um darauf zuzugreifen, benutzen Sie einfach einen der gängigen Browser (Microsoft Internet Explorer bzw. Edge, Chrome, Mozilla Firefox, Safari etc.). Nutzen sie idealerweise die **aktuellste** Browserversion.
- In Ihrem Browser müssen **JavaScript** und **SSL-Verschlüsselung aktiviert**, sowie der **MetaRefresh erlaubt** sein. Java und ActiveX können deaktiviert werden. Aus Sicherheitsgründen und wegen des Datenschutzes sollte der Cache auf Null gesetzt werden. Eine Popup-Unterdrückung, falls der Browser sie anbietet, muss deaktiviert sein. Falls Sie Unterstützung bzgl. der Browsereinstellungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Systemadministrator.

1.2. ALLGEMEINE BENUTZERINFORMATIONEN

- Der Zugang zum DataCapture erfolgt über das Internet. Ein langsamer, unsicherer oder instabiler Internetzugang führt zwangsläufig zu einer eingeschränkten Systemleistung.
- Die zu verwendende URL (=Internet-Adresse) für die Anmeldung im DataCapture wird Ihnen per Email zugesendet. Separat erhalten Sie per Mail mit einer URL zur Passwortvergabe.
- Je nachdem, welchen Browser Sie benutzen, können Fensteransicht, Menü- oder Drucklayout leicht variieren. Alle Funktionen des DataCaptures wurden mit den gebräuchlichen Browsern getestet.
- Browserbedienung: Bitte verwenden Sie **NIE** die Browser Funktionen "Neu laden", "Zurück", "Vorwärts" oder das Browser-Kontextmenü, sondern **nur** die Buttons von secuTrial®:
 - Ein Klick auf den ABBRECHEN-Button führt Sie zur vorherigen Seite.
 - Ein Klick auf den SCHLIESSEN-Button schließt das aktuelle Fenster und führt Sie zurück zum Hauptfenster.
 - Mit einem Klick auf den ABMELDEN-Button verlassen Sie die Anwendung. Sie müssen wieder Ihre Benutzerkennung und Passwort eingeben, wenn Sie sich erneut anmelden möchten.
 - Die secuTrial® Menü Buttons erscheinen immer rechts oben auf der Seite.
- Automatische Abmeldung: Wenn Sie über einen längeren Zeitraum keinen Kontakt zum Server hatten, werden Sie automatisch abgemeldet. Damit wird gewährleistet, dass keine unautorisierten Personen Zugang zur Datenbank erhalten und Ihre Datensätze verändern können („Kontakt zum Server“ bedeutet: Speichern, Formularseiten Wechseln, aber nicht das bloße Eingeben von Daten in ein Formular). Die genaue Zeit bis zum Timeout wird auf dem secuTrial® Server konfiguriert und beträgt 20 Minuten.

- Die verbleibende Zeit bis zur Abmeldung wird Ihnen in der Titelzeile des Browserfensters angezeigt. Wenn Sie automatisch abgemeldet wurden erscheint ein „Sitzung abgelaufen“ in der rechten oberen Ecke. Zur weiteren Bearbeitung müssen Sie sich neu Anmelden.



- Wenn Sie automatisch abgemeldet werden, können Daten, die Sie noch nicht gespeichert haben, verloren gehen. Deshalb sollten Sie das Formular, an dem Sie gerade arbeiten, abspeichern (mit dem SPEICHERN-Button am Ende der Seite) wenn Sie Ihre Arbeit unterbrechen.
- Die meisten Seiten des DataCaptures verfügen über eine Hilfefunktion, welche Sie mit dem HILFE-Button im Hauptmenü oben rechts aufrufen können.
- Zur Orientierung zeigt die Kopfzeile aller secuTrial®-Seiten immer die aktuellen Benutzerdaten an.

1.3. ANMELDUNG

- Um sich erstmalig im DataCapture anmelden zu können, benötigen Sie die Mail, in der Sie den Link/die URL für den Zugang zum DataCapture sowie Ihre Benutzererkennung (=User-ID) und das vorläufige Passwort erhalten haben. Diese E-Mail ist Ihnen von den autorisierten Administratoren aus Potsdam zugesendet worden.
- Kopieren Sie die URL aus der Email „Ihr secuTrial Passwort“ in die Adresszeile Ihres Webbrowsers (z.B. Internet Explorer, Firefox, Chrome) und vergeben Sie Ihr Passwort. Aus Sicherheitsgründen muss diese aus mindestens 6 Zeichen bestehen und wenigstens eine Zahl oder Sonderzeichen enthalten. Es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein. Sie werden regelmäßig aufgefordert Ihr Passwort zu ändern.



STEP.De
Sporttherapie bei Depression

Willkommen bei secuTrial!

(--- unbegrenzt gültig ---)

Beim ersten Anmelden mit Ihrem Anfangspasswort klicken Sie bitte auf den "Anmelden"-Button. Sie gelangen dann automatisch auf die Passwortänderungsseite. Um spätere Passwortänderungen durchzuführen, klicken Sie bitte auf den Button "Passwort ändern". Sollten Sie Ihr Passwort vergessen haben, klicken Sie auf den Button "Passwort vergessen".

User-ID

Passwort

secuTrial® 5.2.0.19, 2018

Alle weiteren Logins:

- 1. Nutzen Sie die URL aus der Email „Ihr secuTrial Zugang:“ mit Ihrem Pseudonym (bestehend aus drei Buchstaben gefolgt von drei Zahlen=User-ID). Geben Sie Ihre User-ID ein (achten Sie bitte auf Groß- und Kleinschreibung).

- 2. Geben Sie das von Ihnen gewählte Passwort ein (achten Sie bitte auf Groß- und Kleinschreibung).
- 3. Klicken Sie auf Anmelden.
- Nachdem Sie sich angemeldet haben, werden Sie zur Willkommen-Seite des secuTrial® DataCapture weitergeleitet.
- Nach drei fehlerhaften Passwordeingaben wird Ihr Zugang gesperrt. In diesem Fall fordern Sie bitte über den Button PASSWORT VERGESSEN ein neues Passwort an.
- Sie erhalten von Ihrem Administrator erneut zwei E-Mails mit Zugangs-, und Passwortneuvergabe URL. Da Ihre Anforderung manuell bearbeitet wird, kann dies bis zu einem Werktag dauern.

1.4. ABMELDUNG



- Sie müssen sich nach jeder Benutzung und bei Verlassen des Arbeitsplatzes manuell abmelden (**ABMELDEN** in der oberen Menüzeile), damit niemand Ihren Teilnehmer-Account unbefugt benutzen kann.

2. WILLKOMMEN-SEITE

- Diese Seite ist der zentrale Zugangspunkt für die verschiedenen Funktionen der Applikation.
- Sie können:
 - Ihre Daten aufrufen und Fragebögen ausfüllen (DATENEINGABE)
 - Ihre bevorzugte Sprache aufrufen und ändern (deu, eng, franz) und Ihr Passwort ändern (MEIN KONTO)

- Die Willkommen-Seite beinhaltet allgemeine Informationen zum Gebrauch der Applikation.
- Über den *HILFE* Button erhalten Sie ausführlichere Erläuterungen zu den jeweiligen Funktionen, wobei je nach Rolle nicht immer alle Funktionen freigeschaltet sind.
- In der Kopfzeile werden Ihre Rolle, Datum, Zentrum und Ihr(e) Pseudonym(e) angezeigt.
- Mit dem *WILLKOMMEN*-Button kommen Sie von jeder Seite des DataCaptures wieder zurück zu dieser Ausgangsposition.

3. DATENEINGABE

- Um einen Ihren Datensatz/Fragebogen zu bearbeiten, klicken Sie am rechten oberen Rand auf der Willkommen-Seite den Button *Dateneingabe*. Sie werden nun auf die Formularübersicht, die Übersichtsseite für die Formularbearbeitung weitergeleitet:



- Bitte beachten Sie, dass Fragebögen im secuTrial Programm Abweichungen von der Papierversion des CRFs aufweisen können. Abweichungen können sich zum Beispiel auf das Layout oder die Reihenfolge der Fragebögen beziehen und sind an die Möglichkeiten im secuTrial Programm geknüpft. Darüber hinaus wurden zur Vereinfachung und Zeitersparnis bei einigen Fragen sogenannte „Regeln“ eingebaut. So kann es beispielsweise vorkommen, dass Folgefragen ausgeblendet werden, das bereits vorhandene Werte übernommen werden oder Scores für Sie berechnet werden.

3.1. NEUE(N) PATIENT/IN ANLEGEN

- Hierfür verwenden Sie den Button „Neuer Patient“, der Ihnen im Menu oben rechts zur Verfügung steht. Geben Sie hier das Datum der Aufnahme an.
- Per Klick auf *Weiter* gelangen Sie zur *Angabe des Datums der Einwilligungserklärung* sowie der persönlichen Daten des Patienten. Zusätzlich wird eine automatisch generierte Patienten-ID (Pseudonym) vergeben.

Neuer Patient	
Pseudonym	██████████
Step-Code	██████████
Aufnahme	11.06.2018 (MESZ)
Datum der Einwilligungserklärung	11 -06 -2018 tt.mm.jjjj
Persönliche Daten	
Geschlecht	<input checked="" type="radio"/> Weiblich <input type="radio"/> Männlich
Nachname	██████████
Vorname	██████████
Adresse	
Stadt	A123456789
Telefon	██████████
Land	██████████
<input type="button" value="Abbrechen"/> <input type="button" value="Drucken und Patienten anlegen"/>	
<small>Datenschutzhinweis: Dieses Formular wird nicht in der zentralen Datenbank gespeichert. Bitte verwahren Sie den Ausdruck sorgfältig bei Ihren Patientenunterlagen. Sie benötigen es für die Reidentifizierung!</small>	

- ACHTUNG: Geben Sie bitte in das Feld *Stadt* die **Krankenversicherungsnummer** und im Feld *Land* die **Emailadresse** des Patienten an. Alle Felder sind Pflichtangaben.
- Durch Klick auf *Drucken und Patienten anlegen* speichern Sie die Eingabe und gelangen zur Druckübersicht. Drucken Sie die Patientendaten als PDF oder XPS und speichern diese auf dem Desktop im gesicherten Ordner „Step Patienten“.

- Gehen Sie auf den Reiter *Neuen Patienten anlegen* und öffnen das Anlageformular.
- Dann auf den Reiter „*Patienten-Zugang*“ klicken -> Patientenrolle und deutsch auswählen->*speichern*

- Zugang einrichten anklicken
- Zugangs-URL und E-Mail Passwort Neuvergabe jeweils einzeln über den E-Mailclient verschicken (an die angegebene E-Mail-Adresse des Patienten)

3.2. PASSWORT NEUVERGABE

- Wenn ein Patient sein Passwort zuoft falsch eingegeben hat oder sein Passwort vergessen hat, können Sie ihm unter dem Reiter *Patienten-Zugang im Datacapture* einen neuen Einmalzugang per Mail zuschicken, mit dem ein neue Passwort vergeben werden kann.

3.3. DATEN BEARBEITEN

- Um einen Datensatz/Fragebogen zu bearbeiten, wählen Sie als erstes den Patienten aus, dessen Daten Sie eingeben möchten. Klicken Sie hierzu auf der Willkommen-Seite in das Feld *Auswählen (Patient)*. Geben Sie mindestens zwei Ziffern der Patienten-ID ein und wählen Sie den Patienten aus. Sie werden nun auf die Formularübersicht, die Übersichtsseite für die Formularbearbeitung für den jeweiligen

Patienten weitergeleitet:

Restzeit: 18:24
| Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

| Mein Konto | Nachrichten | Reports | Auswählen (Patient)

Bitte 2 Zeichen mehr eingeben

4. FORMULARÜBERSICHT

> Willkommen > Patient [Name]

Visitenplan

	1. Visite	Neue Visite
Geplante Visiten	14.05.18	
Eintrag am	14.05.18	

Demographischer Fragebogen	[Icon]	① Die Formularfamilien
Depression	[Icon]	
Selbstwirksamkeitserwartung	[Icon]	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	[Icon]	
Allgemeinen Bedürfnisbefriedigung	[Icon]	
VDS-90	[Icon]	
Fragebogen zum Gesundheitszustand	[Icon]	
Dankbarkeit	[Icon]	
Körperliche Aktivität	[Icon]	
Patient	[Icon]	

Die einzelnen Formulare

②

Demographie	Bildung	Familienstand	Nettoeinkommen	Soziale Schicht
-------------	---------	---------------	----------------	-----------------

Die Formularübersicht ist der zentrale Ausgangspunkt für die Eingabe oder Bearbeitung von Daten. Die Symbole geben Ihnen einen schnellen Überblick über den Status der verschiedenen Formularfamilien (① im Rahmen links untereinander aufgelistet). Eine Formularfamilie kann ein oder mehrere Formulare enthalten.

- Wenn eine Formularfamilie nur ein Formular enthält, öffnet sich dieses direkt nach einem Klick auf das Symbol der Formularfamilie.
- Wenn sie mehrere Formulare enthält, wird zunächst ein Überblick über die Formulare in der Fußzeile der Seite (② unterhalb des Rahmens) angezeigt. Mit einem erneuten Klick auf das Symbol der Formularfamilie, wird diese wieder geschlossen. Um ein einzelnes Formular zu öffnen, klicken Sie wiederum auf das entsprechende Symbol unten.
- Die einzelnen Formulare können in der Regel in beliebiger Reihenfolge geöffnet und bearbeitet werden. Bitte achten Sie jedoch darauf, dass Sie in jeder Formularfamilie jedes Formular ausfüllen.
- Neben dem Visitenplan haben Sie weitere Reiter um Patientendaten einzugeben, Adverse Events anzulegen.

4.1. STATUS UND HILFE

- Der Ausfüllstatus der Formulare (leer, teilweise ausgefüllt oder komplett ausgefüllt) wird durch eine Farbabstufung der Symbole angezeigt. Über den Button HILFE auf der Formularübersicht öffnet sich ein Fenster mit der Seite "Hilfe - Formularübersicht". Hier können Sie die Bedeutung der Symbole nachlesen:

| Drucken | Schließen

Hilfe - Formularübersicht		
Icon	Status	Beschreibung
	ohne Datentabelle	Dieses Formular wird nicht in der Datenbank gespeichert.
	nicht gespeichert.	Es wurden bisher keine Daten gespeichert.
	leer	Das Formular, bzw. wenigstens ein Formular in der Familie wurde leer gespeichert
	teilweise ausgefüllt	Es wurden Daten eingegeben und gespeichert, aber es sind noch nicht alle Pflichtfelder ausgefüllt worden.
	komplett ausgefüllt	Alle Pflichtfelder wurden ausgefüllt.
Farbe	Status	Beschreibung
	Standardformular	Zur Erfassung normaler Daten im Visitenverlauf.
	Adverse Event Formular	Zur Erfassung von Daten im Rahmen der Behandlung von Unerwünschten Ereignissen (=Adverse Events).
	Serious Adverse Event Formular	Zur Erfassung von Daten im Rahmen der Behandlung von besonders Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen (=Serious Adverse Events).
Symbole	Status	Beschreibung
	Validierung	Die Validierung der Formulardaten endete mit Problemen (Warnung, Fehler).
	Kommentar	Es wurde ein Kommentar zu mindestens einer Frage des Formulars abgegeben.
	offene Query	Es gibt offene Queries und evtl. auch Kommentare in diesem Formular.
	beantwortete Query	Alle Queries in diesem Formular wurden beantwortet.
	geschlossene Query	Alle Queries wurden geschlossen.
	Review	Das Formular wurde einem Review unterzogen (Review A, Review B, beide).
	teilweiser Review	In einer Formularfamilie wurde Review A (unten) oder B (oben) nur bei einem Teil der Formulare durchgeführt. Der Review aller enthaltenen Formulare wird durch ein grünes Fähnchen angezeigt (letztes Beispiel oben).
	manuell gesperrt	Alle Eingaben und Prüfungen sind abgeschlossen. Weitere Bearbeitungen sind nicht mehr möglich.
	gesperrt	Das Formular ist nicht mehr bearbeitbar (vom System gesperrt).
	Patient gesperrt	Der Patient ist nicht mehr bearbeitbar (gesperrt, verstorben). Bei verstorbenen Patienten können noch Unerwünschte Ereignisse angelegt und bearbeitet werden.
	geöffnete Formularfamilie	Wenn die Formularfamilie geöffnet wurde, sind die Formulare im unteren Teil der Seite sichtbar.

4.2. AUSFÜLLEN ODER BEARBEITEN DER FORMULARE

- Mit einem Klick auf das entsprechende Symbol auf der Formularübersicht öffnen Sie das Formular, das Sie bearbeiten möchten.
- Um die Formulare möglichst übersichtlich zu gestalten bzw. den Eingabeaufwand zu minimieren werden durch Auswahl bestimmter Antworten Fragebogenteile ausgeblendet. Außerdem gibt es Felder, die Werte aus der früheren Visite übernehmen.
- WICHTIG:** Wenn Items ausgeblendet werden, werden keine Inhalte gespeichert bzw. zuvor eingetragene Werte gelöscht. Sollten Sie unbeabsichtigt ein Item ausblenden, müssen Sie gegebenenfalls Daten erneut eintragen.
- Wenn Sie ein Formular ausgefüllt haben, klicken Sie bitte unbedingt auf **SPEICHERN** oder **SPEICHERN +**

DRUCKEN, um die Daten an die secuTrial® Datenbank weiterzuleiten. Andernfalls werden die Daten nicht gespeichert und gehen möglicherweise verloren. Wenn Sie größere Formulare bearbeiten, ist es empfehlenswert, Daten regelmäßig zu speichern, um einen Datenverlust durch Zeitüberschreitung zu vermeiden. Wenn Sie die Daten korrekt eingegeben und das Formular gespeichert haben, erhalten Sie eine entsprechende Bestätigung.

- Auf der Bestätigungsseite, können Sie meist wählen, ob Sie direkt zum nächsten Formular, zurück zum aktuellen Formular oder zurück zur Formularübersicht gehen wollen.



4.3. HINWEISE ZUM AUSFÜLLEN

- Die Navigationsbuttons (*WILLKOMMEN*, *HILFE*, *ABMELDEN* usw.) werden im Hauptmenü oben rechts angezeigt. Zusätzliche Buttons beziehen sich auf das geöffnete Formular: *DRUCKEN*, *QUERIES*, *KOMMENTARE*.
- Mit *DRUCKEN* können Sie das Formular ausdrucken – in der Version, die als letzte in der Datenbank gespeichert (!) wurde.
- Mit den Buttons *QUERIES UND KOMMENTARE* können Sie Queries und Kommentare des aktuellen Formulars ansehen.
- Am Fußende finden Sie weitere Buttons: Mit *ABBRECHEN* können Sie das Formular ohne Änderungen an den medizinischen Daten verlassen. Mit *SPEICHERN* speichern Sie die eingegebenen Daten im Formular in der secuTrial® Datenbank.
- Es ist nicht immer notwendig, ein Formular sofort vollständig auszufüllen. Sie können auch partielle Informationen eingeben und speichern. Für welche Felder eine Eingabe notwendig ist wird Ihnen entweder durch Sternchen an den notwendigen Feldern oder einen entsprechenden Hinweistext beim Speichern angezeigt.

4.4. Visiten

- In Step.De gibt es verschiedene Erhebungszeitpunkte. Diese werden in SecuTrial® als Visiten bezeichnet. Zu Beginn der Studie wird nur die erste Visite mit den dazugehörigen Formularen angezeigt.
- Es ist nicht möglich Formulare nach Ablauf der jeweiligen Visite zu ändern.

4.5. NEUANLAGE VISITE

- Wenn Sie Daten für eine neue Visite (Erhebungszeitpunkte) eingeben möchten, klicken Sie auf den Button **NEUE VISITE**.

The process starts with a list of planned visits. A blue arrow points to the 'Neue Visite' button. This leads to a form titled 'Neue Visite' where the user enters the date for the next visit. The form includes a date picker and a 'Speichern' button. A second blue arrow points to the resulting updated visit plan, which now shows two visits: the first on 02.07.18 and the second on 31.08.18.

- Für jede neue Visite wird ein neuer Formularsatz zur Verfügung gestellt, den Sie über die entsprechenden Symbole öffnen können.

4.6. ÄNDERUNG EINER BESTEHENDEN VISITE (NUR BEI ENTSPRECHENDEM ROLLENRECHT)

- Es ist möglich, das Visitendatum zu editieren, solange noch keine Daten in dieser und allen nachfolgenden Visiten erhoben wurden und es möglich ist, den Visitenplan ohne Verletzung der Vorgaben anzupassen. D.h. in einer Abfolge von mehreren Visiten ohne Daten kann jede Visite editiert

The 'Visitenplan bearbeiten' form provides instructions on how to edit visits. It offers two radio button options: 'nachfolgende Visiten entsprechend verschieben' (selected) and 'nur einzelne Visiten bearbeiten'. There is also a checkbox for 'Nummerierung der ungeplanten Visiten anpassen'. Below, a table lists visits with date pickers and a 'Löschen' button for the second visit. At the bottom are buttons for 'Abbrechen', 'Zurücksetzen', and 'Vorschau Visitenplan'.

werden, wenn es die Konfiguration zur vorhergehenden Visite erlaubt. Bei aufeinander folgenden festen Visiten kann deshalb nur das Aufnahmedatum editiert werden. Nachfolgende Visiten werden entsprechend der Änderungen der ersten angepassten Visite mit verschoben.

- Zum Ändern des Visitendatums und des Visitentyps klicken Sie bitte auf den Link Visitenplan (Beschriftung kann je nach Konfiguration variieren) bearbeiten.
- Nach der Änderung eines Datums oder der Visite wird zunächst der neue Visitenplan berechnet und noch einmal gegen den Projekt-Visitenplan geprüft und Fehler angezeigt. Nur mit der Konfiguration übereinstimmende Visitenpläne können gespeichert werden.
- Änderungsgrund: Bei der Änderung des Visitenplans muss zur Speicherung ein Grund angegeben

werden. Dieser wird in der Visitenplan-Historie mit aufgelistet

- Auch wenn es nicht möglich ist, den Visitenplan zu bearbeiten, kann man sich über die Bearbeitungsseite zumindest die Historie anzeigen lassen (sofern Änderungen vorgenommen wurden).

Für die Änderung des Visitenplans wird eine Sperrung des gesamten Patienten angelegt, deshalb ist eine gleichzeitige Bearbeitung durch verschiedene Teilnehmer nicht möglich. Auch wenn nur ein Formular des Patienten geöffnet wurde findet eine entsprechende Sperrung statt. Eine Bearbeitung ist ebenfalls nur möglich, wenn Sie mindestens ein Formular editieren dürfen. Ansonsten wird ein entsprechender Hinweistext angezeigt.

5. FORMULARKOMPONENTEN

- Die Dateneingabe in die Formulare erfolgt mittels verschiedener, vom Typ der Frage abhängiger Funktionen. Die Bedienung der meisten Elemente sollte Ihnen von der Formulareingabe im Internet vertraut sein. Allerdings gibt es in secuTrial® einige kombinierte Felder, die zusätzliche Funktionalitäten bieten.
- Bei Format- oder Plausibilitätsfehlern erhalten Sie direkt oberhalb des betroffenen Eingabefeldes einen entsprechenden Hinweistext, der Ihnen weitere Hilfestellung bei der Eingabe der Daten gibt.

5.1. EINFACHE FORMULARKOMPONENTEN

- In Textfelder können Sie beliebigen Text eingeben. Die Textlänge ist dabei auf die dargestellte Länge begrenzt.

Wie lautet ihre formale Berufsbezeichnung

- Zahl- oder Datumsfelder beschränken die Dateneingabe auf Ziffern und gültige Datums-, bzw. Zeitangaben. Einige Datumsfelder müssen komplett ausgefüllt werden, bei anderen können Sie die kleineren Angaben (z.B. den Tag von Tag-Monat-Jahr) weglassen. Das erforderliche Format wird rechts neben dem Feld angezeigt. Muss eine Jahreszahl (kein ganzes Datum) eingetragen werden, kann optional der digitale Kalender verwendet werden. Hier kann aus einer Dropdown-Liste die gewünschte Jahreszahl ausgewählt werden. Alternativ kann auch das Jahr selbstständig eingetragen werden. Hierbei bitte auf das vierstellige Format achten (z.B. 2010).

Geburtsdatum

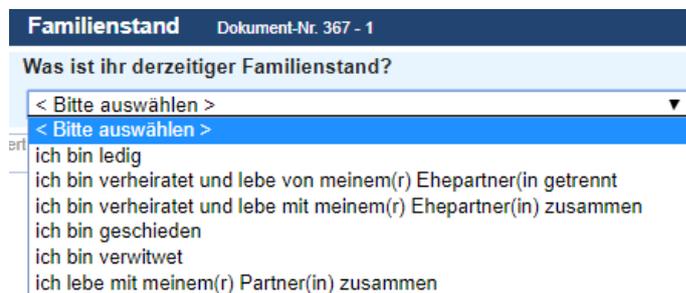
 - - tt.mm.jjjj 

- Der Radiobutton wird bei Entweder-Oder Fragen angewendet, Sie können nur eine mögliche Antwort geben. Einmal ausgefüllt kann Radiobutton nicht mehr „zurückgesetzt“ werden (es bleibt stets eine der Antwortoptionen markiert).
Bedienungshinweis: Ein einzelner Radiobutton kann durch einen Doppelklick wieder entfernt werden.

2.) Pessimismus

- 0 Ich sehe nicht mutlos in die Zukunft.
- 1 Ich sehe mutloser in die Zukunft als sonst.
- 2 Ich bin mutlos und erwarte nicht, dass meine Situation besser wird.
- 3 Ich glaube, dass meine Zukunft hoffnungslos ist und nur noch schlechter wird.

- Über Auswahllisten, auch Dropdown-Listen genannt, können Sie eine von mehreren Antworten aus einer Liste auswählen. Klicken Sie zunächst auf den Pfeil, um die Liste zu öffnen, und danach auf die jeweils zutreffende Antwort:



The screenshot shows a web form titled 'Familienstand' with the document number 'Dokument-Nr. 367 - 1'. The question is 'Was ist ihr derzeitiger Familienstand?'. A dropdown menu is open, showing the following options: '< Bitte auswählen >', '< Bitte auswählen >', 'ich bin ledig', 'ich bin verheiratet und lebe von meinem(r) Ehepartner(in) getrennt', 'ich bin verheiratet und lebe mit meinem(r) Ehepartner(in) zusammen', 'ich bin geschieden', 'ich bin verwitwet', and 'ich lebe mit meinem(r) Partner(in) zusammen'.

ALLGEMEIN:

- Eine zusätzliche Funktion auf den Formularen ist die fragebezogene Hilfe, die sich, wenn vorhanden, gleich bei den Buttons für Kommentare und Queries rechts neben den Fragen befindet. Wenn Sie auf diesen HILFE-Button klicken, erhalten Sie weitere Informationen und Instruktionen zu den einzelnen Fragen in einem separaten kleinen Fenster. Wann immer Sie unsicher sind, wie Sie eine Frage beantworten sollen, prüfen Sie bitte, ob ein Hilfetext existiert und Klarheit schafft.

Standard Operating Procedure (SOP)

Meldung (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis (AE/SAE)

Gültig ab: 01.07.2018

1. Ziel:

Ziel des Standard Operation Procedure (SOP) ist die Festlegung eines standardisierten Vorgehens in den beteiligten Studienzentren (Psychotherapiezentren, Sport-Gesundheitspark) der STEP.De-Studie. Dieses SOP betrifft das Vorgehen zur Meldung von (schwerwiegenden) studienbezogenen unerwünschten Ereignissen (AE/SAE).

2. Hintergrund:

Durch die Erstellung des SOP soll gewährleistet werden, dass das Auftreten von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen während der Studiendurchführung, dokumentiert und weitergeleitet wird.

3. Vorgehen:

Tritt während der Studiendurchführung bei einem/einer TeilnehmerIn der STEP.De-Studie ein (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis (AE/SAE) auf, muss dies vom beteiligten MitarbeiterIn an den nächsten Gesundheitsexperten des/der PatientenIn gemeldet werden (für die Sporttherapiegruppe: Sporttherapeut der Eingangstestung; für die Psychotherapiegruppe: behandelnder Psychotherapeut).

Der nächste Gesundheitsexperte prüft ob das AE/SAE (wahrscheinlich) einen Bezug zur Studie aufweist. Sollte dies der Fall sein, muss der Gesundheitsexperte das Formblatt zur Meldung eines AE/SAE ausfüllen und an die Projektleitung () weiterleiten.

In der ersten Telefonkonferenz der Konsortialleiter nach Meldung des studienbezogenen AEs/SAEs erfolgt eine gemeinsame Einschätzung des AEs/SAEs durch die Konsortialleitung. Das Auftreten der studienbezogenen AEs/SAEs wird dann an das Data Monitoring Board weitergeleitet, welches über eventuelle weitere Schritte entscheidet.

4. Potentielle AEs/SAEs:

Potentielle AEs/SAEs betreffen Ereignisse, bei denen im Allgemeinen folgende Auswirkungen eingetreten sind oder hätten eintreten können:

- Tod
- Lebensbedrohende Erkrankung oder Schädigung
- Dauernde Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion
- Krankenhausaufnahme oder Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes
- Medizinischer oder chirurgischer Eingriff zur Verhinderung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion
- oder auslösende Ereignisse, die zu einem der oben genannten Punkte führen könnten

Es sollen aber nur solche AEs/SAEs gemeldet werden, die von dem nächsten Gesundheitsexperten als studienbezogen gewertet werden und direkt während des Assessments oder der Intervention auftreten (wie z.B. akutes Unwohlsein aufgrund einer Frage während des STEP.De Assessments oder Sturz während der Sporttherapie).

AEs/SAEs, die nicht studienbezogen sind (z.B. Husten aufgrund von Erkältung), sind nicht an die Projektleitung zu melden.

Davon unabhängig werden Drop-Outs samt Gründen telefonisch an die Studien-/Assessorenkoordination (Mo, Di, Mi, 9:30 bis 16:00 Uhr erreichbar unter folgender Telefonnummer: + [REDACTED]) gemeldet.

Potsdam, Juli 2018



Bitte Fax an:



(oder Vertreter)

Persönlich vertraulich

Nur für den Dienstgebrauch

Faxnummer: 

Universität Potsdam
Campus am Neuen Palais
Haus 12, Raum 1.08

Am Neuen Palais 10
14469 Potsdam

Formblatt für die Meldung von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen (AE/ SAE) im Rahmen der Studie nach der Berufsordnung (BO) STEP.De

Zuständige Behörde:	
Federführend ist die Ethik-Kommission der Universität Potsdam	
Titel der klinischen Prüfung: STEP.De Hauptstudie Meldung eines (S)AEs	
Kennzeichen der klinischen Prüfung: Kennzeichen Ethik BO	
Sponsor: Universität Potsdam	
Datum dieser Meldung:	
Art der Meldung / Type of report	
<input type="radio"/> Erstmeldung UP <input type="radio"/> Follow-up an UP <input type="radio"/> Abschlussmeldung UP <input type="radio"/> Kombiniertes Erst- und Abschlussbericht UP	
Datum des nächsten Berichts (falls zutreffend):	

Meldung erstattet durch:	
Name AssessorIn:	
Kontaktperson:	
Zentrum:	
Postleitzahl:	Zentrum/ Ort:
Land: DE - Deutschland/Germany	Telefon:
Fax:	E-Mail:

Prüftherapeut/ Prüftherapeutin:	
Name:	
Kontaktperson:	
Zentrum	
Postleitzahl:	Zentrum/ Ort:
Land: DE - Deutschland	Telefon:
Fax:	E-Mail:

Betroffene Person(en) / Person(s) affected:	
<input type="checkbox"/> Proband	
<input type="checkbox"/> Anwender	
<input type="checkbox"/> Angehöriger / andere Person	
Geschlecht*	Geburtsjahr: *
Gewicht [kg]: *	Probanden-ID laut Prüfplan:

* Angaben zum Geschlecht, Geburtsjahr und Gewicht nur, falls dies für die Bewertung wesentlich ist oder sein kann.
Information on sex, year of birth and weight to be provided if necessary for the assessment of the SAE

(Schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis (AE/SAE):
Datum der Studienprozedur:
Datum des Ereignisses:
Datum, an welchem der Prüftherapeut informiert wurde:
Eintreffen der Meldung bei der UP:
Folgen (eingetreten oder hätten eintreten können):
<input type="checkbox"/> Tod
<input type="checkbox"/> Lebensbedrohende Erkrankung oder Schädigung
<input type="checkbox"/> Dauernde Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion
<input type="checkbox"/> Krankenhausaufnahme oder Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes
<input type="checkbox"/> Medizinischer oder chirurgischer Eingriff zur Verhinderung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion
<input type="checkbox"/> oder auslösende Ereignisse, die zu einem der oben genannten Punkte führen könnten

Ausführliche Beschreibung des Ereignisses seitens der/s Prüftherapeuten/Prüftherapeutin:

Ergänzende Beschreibung der UP:

Maßnahmen der/s Prüftherapeuten/Prüftherapeutin für die Behandlung des Patienten:

Es handelt sich um ein (erwartet = in der Risikoanalyse der UP oder im Handbuch des Prüfers betrachtet)

erwartetes Ereignis

unerwartetes Ereignis

Begründung der Einstufung als erwartet oder unerwartet:

Erste Maßnahmen der UP:

Wahrscheinlicher Bezug zum:

ja

möglich

nein

Studienablauf

Kein Bezug

Begründung des Bezuges; bei Bewertungsänderung im Vergleich zur Erst- oder Folgemeldung bitte angeben

Abschlussmeldung durch Monitoring Board

Ursache des SAE ist:

Studie

Sonstiges

Untersuchungsergebnisse und Begründung der o.g. Ursacheneinstufung einschließlich einer abschließenden Nutzen-Risikobewertung der klinischen Prüfung unter Berücksichtigung der bisher aufgetretenen SAEs:

Geplante oder durchgeführte korrektive Maßnahmen mit Zeitplan:

Datum und Unterschrift

Verantwortlich 

 wurde informiert am: (Datum)

Information des Safety Boards ist ggf erfolgt am: (Datum)

Ggf Reaktion.

Anlaufstellen in Krisen: Telefon- und Adressliste

Stand Februar 2012

<p><u>Berliner Krisendienst</u> – von 16-24 Uhr im jeweiligen Bezirk, von 0 bis 16 Uhr überregionaler Bereitschaftsdienst (von 8 bis 16 Uhr nur telefonische Information und Weitervermittlung)</p>
<p>Überregionaler Bereitschaftsdienst Krausnickstraße 12a; 10115 Berlin Tel.: 390 63-00</p>
<p>Region Mitte <u>Wedding, Mitte, Tiergarten, Friedrichshain, Kreuzberg</u> Krausnickstraße 12a; 10115 Berlin; Tel.: 390 63-10</p>
<p>Region West <u>Charlottenburg, Wilmersdorf</u> Horstweg 2; 14059 Berlin; Tel.: 390 63-20 <u>Spandau</u> Charlottenstraße 13; 13597 Berlin; Tel.: 390 63-30</p>
<p>Region Nord <u>Prenzlauer Berg, Weißensee, Pankow</u> Mühlenstraße 48; 13187 Berlin; Tel.: 390 63-40 <u>Reinickendorf</u> Berliner Straße 25; 13507 Berlin; Tel.: 390 63-50</p>
<p>Region Süd-West <u>Zehlendorf, Steglitz, Schöneberg, Tempelhof</u> Albrechtstraße 7; 12165 Berlin; Tel.: 390 63-60</p>
<p>Region Ost <u>Lichtenberg, Hohenschönhausen, Marzahn, Hellersdorf</u> Irenenstraße 21a; 10317 Berlin; Tel.: 390 63-70</p>
<p>Region Süd-Ost <u>Treptow, Köpenick</u> Spreestraße 6; 12439 Berlin; Tel.: 390 63-80 <u>Neukölln</u> Karl-Marx-Straße 23; 12043 Berlin; Tel.: 390 63-90</p>
<p><u>Telefonseelsorge</u> Telefonseelsorge der Evangelischen und der Katholischen Kirche (Telefon kostenfrei, bundesweite Sondernummern) Tel.: 0800 - 1110222 (katholisch), Tel.: 0800 - 1110111 (evangelisch); Muslimisches Seelsorge-Telefon: 030-44 35 09 821; Englisch: Tel.: 030-44 01 06 07 (18.00-24.00 Uhr) Russisch: Tel.: 030-44 01 06 06</p>
<p><u>Sozialpsychiatrische Dienste</u> Charlottenburg-Wilmersdorf Hohenzollerndamm 174 - 177, 10713 Berlin Tel.: 9029 - 16044; Fax 9029 - 16042/16043</p>

<p>Sozialpsychiatrische Dienste (Fortsetzung) Friedrichshain-Kreuzberg <u>Standort Kreuzberg:</u> Urbanstr. 24, 10967 Berlin Tel.: 90298 - 8400; Fax 90298 - 8402 <u>Standort Friedrichshain:</u> Koppenstr. 38 - 40, 10243 Berlin Tel.: 90298 - 2770; Fax 90298 - 4883</p>
<p>Lichtenberg Alfred-Kowalke-Str. 24, 10315 Berlin Tel.: 90296 - 7575; Fax 90296 - 7059</p>
<p>Marzahn-Hellersdorf Etkar-André-Str. 8, 12619 Berlin Tel.: 90293 - 3751; Fax 90293 - 3775</p>
<p>Mitte <u>Standort Tiergarten:</u> Regionen Tiergarten und Mitte Mathilde-Jacob-Platz 1, 10551 Berlin Tel.: 9018 - 33268 (Tiergarten), 9018 - 33347 (Mitte) Fax 9018 - 33248 (Tiergarten), 9018 - 33349 (Mitte) <u>Standort Wedding:</u> Regionen Wedding und Gesundbrunnen Reinickendorfer Str. 60 b, 13347 Berlin Tel.: 9018 - 45212; Fax 9018 - 88 45212</p>
<p>Neukölln Gutschmidtstr. 31, 12359 Berlin Tel.: 90239 - 2786; Fax 90239 - 3729</p>
<p>Pankow Grunowstraße 8-11, 13187 Berlin Tel.: 90295 - 2863/2891; Fax 90295 - 2834</p>
<p>Reinickendorf Teichstr. 65, Haus 4, 13407 Berlin Tel.: 90294 - 5010; Fax 90294 - 5315</p>
<p>Spandau Klosterstr. 36, 13578 Berlin Tel.: 90279 - 2355; Fax 90279 - 3956</p>
<p>Steglitz-Zehlendorf Bergstr. 90, 12169 Berlin Tel.: 90299 - 4758; Fax 90299 - 4329</p>
<p>Tempelhof-Schöneberg Rathausstr. 27, 12105 Berlin Tel.: 90277 - 7575; Fax 90277 - 7302</p>
<p>Treptow-Köpenick <u>Standort Treptow:</u> Hans-Schmidt-Str. 18, Haus 3, 12489 Berlin Tel.: 90297 - 6001/6005; Fax 90297 - 6081 <u>Standort Köpenick:</u> Salvador-Allende-Str. 80 b, 12559 Berlin Tel.: 90297 - 3751; Fax 90297 - 3780</p>

Berliner Rettungsstellen

In Berlin gibt es 39 Rettungsstellen, die 24 Stunden am Tag für Notfälle bereit stehen. Hier finden Sie eine Liste aller Notaufnahmen in Berlin. Der besseren Orientierung nach der nächstgelegenen Notaufnahme ist die Liste nach Stadtbezirken geordnet.

Berliner Rettungsstellen (24-Stunden Bereitschaft)

Berlin: Charlottenburg-Wilmersdorf

DRK Kliniken Berlin Westend

Spandauer Damm 130 Berlin-Charlottenburg Telefon: (030) 30 35-40 04

Martin-Luther-Krankenhaus

Caspar-Theyß-Str. 27-29 Berlin-Charlottenburg Telefon: (030) 89 55-31 50

Schlosspark-Klinikum

Heubnerweg 2 Berlin-Charlottenburg Telefon: (030) 32 64-12 21

St. Gertrauden-Krankenhaus

Paretzer Straße 12 Berlin-Wilmersdorf Telefon: (030) 82 72 23 50

Berlin: Kreuzberg-Friedrichshain

Vivantes Klinikum am Urban

Dieffenbachstraße 1 Berlin-Kreuzberg Telefon: (030) 130 21 0 (030) 130 22 95 30

Vivantes Klinikum im Friedrichshain

Landsberger Allee 49 Berlin-Friedrichshain Telefon: (030) 130 23 17 35

Berlin: Lichtenberg

Ev. Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge

Herzbergstraße 79 Berlin-Lichtenberg Telefon: (030) 54 72 30 02

Sana-Klinikum Lichtenberg

Fanningerstraße 32 Berlin-Lichtenberg Telefon: (030) 55 18-29 16

Berlin: Marzahn-Hellersdorf

Augenklinik Berlin Marzahn

Brebacher Weg 15 Berlin-Marzahn Telefon: (030) 568 40-0

Unfallkrankenhaus Berlin

Warener Str. 7 Berlin-Marzahn Telefon: (030) 56 81 23 23

Vivantes Klinikum Hellersdorf

Myslowitzer Straße 45 Berlin-Hellersdorf Telefon: (030) 130 17 21 12

Berlin: Mitte

Bundeswehrkrankenhaus

Scharnhorststr. 13 Berlin-Mitte Telefon: (030) 28 41 20 42

Charité Campus Mitte

Luisenstraße 65/66 Berlin-Mitte Telefon: (030) 450 531 000

DRK Kliniken Berlin Mitte

Drontheimer Straße 39-40 Berlin-Mitte Telefon: (030) 30 35-63 30

Ev. Elisabeth Klinik

Lützowstr. 24-26 Berlin-Mitte Telefon: (030) 25 06-359 oder (030) 25 06-239

Franziskus-Krankenhaus

Budapester Straße 15 Berlin-Mitte Telefon: (030) 26 38-40 05

Jüdisches Krankenhaus

Heinz-Galinski-Straße 1 Berlin-Wedding Telefon: (030) 49 94 22 17

St. Hedwig-Krankenhaus

Große Hamburger Straße 5-11 Berlin-Mitte Telefon: (030) 23 11-22 67

Charité Campus Virchow-Klinikum

Berlin-Wedding Chirurgische Rettungsstelle: Mittelallee 3, Anfahrt Südpassage 2 Telefon: (030) 450 552 000

Internistische Notfallversorgung: Mittelallee 11, Anfahrt Nordstraße 2 Telefon: (030) 450 553 000

Erste Hilfe für Kinder: Mittelallee 8, Anfahrt Nordstraße 6 Telefon: (030) 450 566 128

Kreissaal: Mittelallee 9, 2. Ebene Telefon: (030) 450 564 025

Berlin: Neukölln

Vivantes Klinikum Neukölln

Rudower Straße 48 Berlin-Neukölln Telefon: (030) 130 14 31 02

Berlin: Pankow

Caritas-Klinik Pankow

Maria Heimsuchung Caritas-Klinik Pankow Breite Straße 46/47 Berlin-Pankow Telefon: (030) 475 17 101 (030) 475 17 102 (030) 475 17 103

Helios-Klinikum Buch

Schwanebecker Chaussee 50 Berlin-Buch Telefon: (030) 94 01 53 333

Park-Klinik Weißensee

Schönstraße 80 Berlin-Weißensee Telefon: (030) 96 28?33 30

Berlin: Reinickendorf

Dominikus Krankenhaus

Kurhausstraße 30 Berlin-Hermsdorf Telefon: (030) 40 92?0

Vivantes Humboldt?Klinikum

Am Nordgraben 2 Berlin-Wittenau Telefon: (030) 130 12 17 03

Berlin: Spandau

Ev. Waldkrankenhaus Spandau

Stadtrandstr. 555-561 Berlin-Spandau Telefon: (030) 37 02 17 40

Kindernotaufnahme: (030) 37 02 28 28

Gynäkologische Notaufnahme: (030) 37 02 15 60

Kreißsaal: (030) 37 02 12 70

Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

Kladower Damm 221 Berlin-Spandau Telefon: (030) 365 012 67

Vivantes Klinikum Spandau

Neue Bergstraße 6 Berlin-Spandau Telefon: (030) 130 13 20 70

Berlin: Steglitz-Zehlendorf

Charité Campus Benjamin Franklin

Hindenburgdamm 30 Einfahrt Nordrampe an der Klingsorstraße/Brahmstr. Berlin-Steglitz
Telefon: (030) 84 45 30 15

Zahnärztlicher Schmerz- und Notfalldienst: Aßmannshauer Straße 4-6 Berlin-Wilmersdorf
Telefon: (030) 450 56 26 13

Ev. Krankenhaus Hubertus

Spanische Allee 10-14 Berlin-Zehlendorf Telefon: (030) 810 08 249

Helios-Klinikum Emil von Behring

Walterhöferstr. 11 Berlin-Zehlendorf Telefon: (030) 81 02-19 00

Krankenhaus Bethel Berlin

Promenadenstraße 3-5 Berlin-Lichterfelde Telefon: (030) 77 91-23 66

Krankenhaus Waldfriede

Argentinische Allee 40 Berlin-Zehlendorf Telefon: (030) 818 10?285 (030) 818 10-286

St. Marien-Krankenhaus

Gallwitzallee 123-143 Berlin-Lankwitz Telefon: (030) 767 83-229 (030) 767 83-258

Berlin: Tempelhof-Schöneberg

St. Joseph-Krankenhaus Tempelhof

Wüsthoffstr. 15 Berlin-Tempelhof Telefon: (030) 78 82-27 27

Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum

Rubensstraße 125 Berlin-Schöneberg Telefon: (030) 130 20-21 13

Vivantes Wenckebach-Klinikum

Wenckebachstraße 23 Berlin-Tempelhof Telefon: (030) 130 19-22 26

Berlin: Treptow-Köpenick

DRK Kliniken Berlin Köpenick

Salvador-Allende-Straße 2-8 Berlin-Köpenick Telefon: (030) 30 35-31 00

Krankenhaus Hedwigshöhe

Höhensteig 1 Berlin-Köpenick Telefon: (030) 67 41-26 40

Einverständniserklärung

STEP.De - Sporttherapie bei Depression

Erklärung des Studienteilnehmers:

Ich bin damit einverstanden, an der o.g. Studie teilzunehmen. Ich wurde vom unterzeichnenden Untersuchungsleiter mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf, mögliche Vor- und Nachteile sowie eventuelle Risiken der Studie informiert.

Ich habe das zur o.g. Studie abgegebene schriftliche Informationsblatt für Probanden gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.

Ich bin darüber informiert, dass Schäden, die ich gegebenenfalls im Rahmen der Psychotherapie erleide, über die Haftpflichtversicherung des behandelnden Psychotherapeuten abgedeckt sind. Bei Verletzungen, die gegebenenfalls durch die Sporttherapie entstehen, kommt eine für die Studie erworbene Unfallversicherung zum Tragen. Alle anderen Schäden und Verletzungen, auch außerhalb der Studie, sind nicht gesondert versichert.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Hiermit entbinde ich die Sporttherapeuten und beteiligten Studienmitarbeiter gegenüber den vermittelnden Wissenschaftlern und behandelnden Psychotherapeuten bei Hinweisen auf Suizidgedanken oder -impulsen (aus Telefonerhebungen, Online-Erhebungen und persönlichen Gesprächen) sowie bei akuten Sorgen um die Gesundheit der Studienteilnehmer von der Schweigepflicht nach Paragraph 203 StGB. Für das Telefonassessment schließt dies im Notfall auch die Weitergabe meines gegenwärtigen Aufenthaltsortes an die Notfallversorgung (Feuerwehr und Krisendienst) mit ein. Der gegenwärtige Aufenthaltsort wird nur zu diesem Zwecke erfasst und nach Abschluss des Telefonassessments sofort gelöscht. Ich bin mir darüber bewusst, dass mein Psychotherapeut bei entsprechenden Hinweisen in Kenntnis gesetzt wird.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Für den besonderen Fall von Ausnahmesituationen wurde ich darüber aufgeklärt, dass nicht alle Kriterien, um als Risikopatient hinsichtlich Covid19 eingestuft zu werden, erfasst werden und ich daher eigenverantwortlich entscheide, ob ich an der Sporttherapie (sporttherapeutische Testung, Sporttherapieeinheiten in der Gruppe und Abschlussgespräch beim Sporttherapeuten) vor Ort (indoor/outdoor) oder in Form eines Heimtrainings teilnehme. Ich bin darüber aufgeklärt, dass Risikopatienten

empfohlen wird das Online-Angebot wahrzunehmen. Ich kann mich auch jederzeit im Verlauf der Sporttherapie zwischen einer Sporttherapie vor Ort und live- Videosporttherapie (inkl. Heimtrainingsplänen und Begleitung durch einen Sporttherapeuten online) entscheiden. Ich bin dazu aufgefordert das Training vor Ort nur bei Symptombfreiheit wahrzunehmen. Auch bei weiteren Lockerungen oder der Aufhebung von Restriktionen in Ausnahmesituationen, habe ich die Möglichkeit die Sporttherapie sowohl vor Ort als auch online durchführen zu können. Die Möglichkeit zur Nutzung der live-Videosporttherapie wird mir bis zum Ende der Studie garantiert. Ich wurde darüber informiert, dass alle vor-Ort-Angebote unter Einhaltung der aktuellen Beschlüsse des Berliner Senats zu Verhaltens-, Hygiene- und Abstandsregeln durchgeführt werden.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Einwilligungserklärung zur Datenerhebung- und Datenverarbeitung

Mir ist bewusst, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten vertraulich behandelt und in verschlüsselter Form verarbeitet (d.h. erhoben, gespeichert, übermittelt, genutzt oder gelöscht) werden. Die Daten werden pseudonymisiert (d.h. mit einer sinnfreien Kodierziffer versehen, die keine Informationen über die Identität enthält), in der elektronischen Datenbank secuTrial® gesammelt, die an der Universität Potsdam, Sozial- und Präventivmedizin, verantwortlich [REDACTED], programmiert und verwaltet wird. Die durch die Prozess-Evaluation per App aufgezeichneten Daten werden ebenfalls pseudonymisiert, mit einem deutschen Server der Movisens GmbH verschlüsselt synchronisiert und gespeichert und in verschlüsselter Form an die Freie Universität Berlin, verantwortlich [REDACTED], weitergegeben. Die an der Studie beteiligten Wissenschaftler haben Zugriff auf diese pseudonymisierten Daten, um diese wissenschaftlich auszuwerten und zu veröffentlichen (Details siehe Patienteninformation). Mein Name wird in keiner Weise in Berichten oder Veröffentlichungen, die aus der Studie hervorgehen, bekannt gegeben.

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass neben Selbstauskunftsdaten auch Bewegungs- und Aktivitätsdaten von meinem Smartphone und einem Aktivitätssensor, sowie gesundheitsökonomische Daten (Daten zu Diagnosen, Vorbehandlungen, sowie Arbeitsausfall- und Kostendaten) von meiner Krankenkasse erhoben, verarbeitet und an Studienmitarbeiter übermittelt werden. Meine Versichertennummer wird dabei ausschließlich zur Zuordnung und Ermittlung der gesundheitsökonomischen Daten verwendet und nach Datenerfassung gelöscht. Dafür wird ein separater secuTrial® Zugang benutzt, sodass meine Krankenkasse keinen Einblick in die von mir gegebenen Selbstauskünfte erhält. Diese Daten werden für die beteiligten Krankenkassen von der BITMARCK GmbH zusammengeführt und an CONVEMA übermittelt. CONVEMA übermittelt diese Daten via secuTrial® an die Universität Potsdam.

Ich bin darüber informiert, dass personenbezogene Daten von mir (Vorname, Name, Geburtsdatum, Anschrift, Email und Telefonnummer) über eine digitale Datei lokal auf dem passwortgeschützten Studienlaptop aufgenommen und von diesem in die beiden Studienzentren (Universität Potsdam und Freie Universität Berlin) gebracht werden. Für den Projektzeitraum wird die Datei in den beiden Studienzentren auf je einem passwortgeschützten USB-Stick zusammen mit je einer Papierliste in einem

verschlossenen Schrank in einem verschlossenen Büro aufbewahrt, zu dem nur autorisierte Studienmitarbeiter Zugang haben. Unmittelbar nach der Übertragung dieser Daten in die Studienzentren und auf die Papierlisten wird die digitale Datei auf dem Studienlaptop gelöscht. Ich bin damit einverstanden, dass ich über die von mir angegebene Telefonnummer, Anschrift und Email-Adresse zu organisatorischen Zwecken (u.a. telefonische Datenerhebung, Erhebungserinnerung) kontaktiert werde.

Ja Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten (Allgemeine Daten und Krankheitsdaten, Persönlichkeitsmerkmale und psychische Gesundheit, sowie Daten aus der Erhebung via Smartphone und Aktivitätssensor) an der Universität Potsdam und an der Freien Universität Berlin pseudonymisiert gespeichert werden. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ja Nein

Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht und an Dritte weitergegeben werden, sofern dies im Rahmen des Forschungsprojekts nach wissenschaftlichen Kriterien notwendig ist.

Ja Nein

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich bis Studienende die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner datenschutzrechtlichen Einwilligung werden meine personenbezogenen Daten unverzüglich anonymisiert. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an den verantwortlichen Studienmitarbeiter.

Ja Nein

Ich stimme der Erhebung von gesundheitsökonomischen Daten im Rahmen dieser Studie zu. Ich kann bis zum Studienende und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile entstehen.

Ja Nein

Ich stimme der Prozess-Datenerhebung auf meinem Smartphone und mit dem Aktivitätssensor zu. Ich kann bis zum Studienende und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile entstehen.

Ja Nein

Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Bestätigung des aufklärenden Studienmitarbeiters:

Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Studienteilnehmerin/diesem Studienteilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Studienteilnehmerin / des Studienteilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Name, Vorname (Studienmitarbeiter/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienmitarbeiter/in)

Ansprechpartner:

info.stepde@uni-potsdam.de

[REDACTED]
Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12), 14469 Potsdam

[REDACTED]
E-Mail: stepde@uni-potsdam.de

[REDACTED]
Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12), 14469 Potsdam

[REDACTED]
Klinische Psychologie und Psychotherapie, Erziehungswissenschaft und Psychologie
Freie Universität Berlin
Habelschwerdter Allee 45, 14195 Berlin

[REDACTED]
[REDACTED]

Einverständniserklärung für die Teilnahme an der Sporttherapie

STEP.De - Sporttherapie bei Depression

Bezugnehmend auf die Änderung der Maßnahmen zu Covid-19 und die damit verbundene Möglichkeit ab dem 19.11.2020 den Betrieb in den Sportstätten (Sport- und Gesundheitspark Berlin e.V./ Zentrum für Sportmedizin) unter den Hygienebestimmungen im ärztlich verordneten Rehabilitationssport wieder aufnehmen zu können, möchten wir Sie bitten, folgende zusätzliche Einverständniserklärung zur vor Ort Teilnahme an der Sporttherapie zu unterzeichnen. Die zwölfte Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Infektionsschutzverordnung vom 17. November 2020 vom Berliner Senat sieht vor: „(7) Sport darf vorbehaltlich des Satzes 2 nur alleine oder mit einer anderen Person kontaktfrei und unter Einhaltung der Abstandsregelungen nach § 1 Absatz 2 erfolgen. Für folgende Personengruppen gilt die Beschränkung des Satz 1 nicht: ...

d) für ärztlich verordneten Rehabilitationssport oder ärztlich verordnetes Funktionstraining im Sinne des § 64 Absatz 1 Nummer 3 und 4 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234), das zuletzt durch Artikel 3 Absatz 6 des Gesetzes vom 9. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2075) geändert worden ist, in festen Gruppen von bis zu höchstens zehn Personen zuzüglich einer Übungsleitenden Person; ...“

Wir möchten Ihnen deshalb im Rahmen der STEP.De Studie drei Möglichkeiten der Teilnahme an der Intervention anbieten:

1. Sporttherapie Online und mit Heimtrainingsplänen
2. Einzelsporttherapie
3. Gruppensporttherapie (Durchführung nach Richtlinien Rehabilitationssport)

Unter Einhaltung der geltenden Schutz- und Hygienebestimmungen besteht mit der Teilnahme an der Online- oder Einzelsporttherapie kein erhöhtes Risiko für eine Infektion mit COVID-19 im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung.

Sollten Sie im Rahmen der Studie an einer Gruppensporttherapie teilnehmen, bestünde ein dem ärztlich verordneten Rehabilitationssport vergleichbares erhöhtes Risiko einer Infektion mit COVID-19 im Rahmen der Studienteilnahme. Die Verhaltens-, Hygiene- und Abstandsregeln in der Gruppe werden weiterhin streng nach den Vorgaben des Sport- und Gesundheitsparks e.V./ Zentrum für Sportmedizin eingehalten. Dazu zählen u.a. eine Abstandsregel von mind. 1.5m, das Tragen von Mund-Nasenmasken,

Erklärung des Studienteilnehmers:

- Mit einer Gruppensporttherapie bin ich einverstanden.
- Mit einer Einzelsporttherapie bin ich einverstanden.
- Mit einer Onlinesporttherapie bin ich einverstanden.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Bestätigung des aufklärenden Studienmitarbeiters:

Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Studienteilnehmerin/diesem Studienteilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der hier vorliegenden Einverständniserklärung erläutert habe.

Name, Vorname (Studienmitarbeiter/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienmitarbeiter/in)

Ansprechpartner:

info.stepde@uni-potsdam.de

Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12), 14469 Potsdam

E-Mail: stepde@uni-potsdam.de

Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12), 14469 Potsdam

Klinische Psychologie und Psychotherapie, Erziehungswissenschaft und Psychologie
Freie Universität Berlin
Habelschwerdter Allee 45, 14195 Berlin

STUDIENVERLAUFSPLAN

Sehr geehrte(r) Studienteilnehmer(in),

wir freuen uns, dass Sie sich für eine Teilnahme in der STEP.De-Studie interessieren und uns dabei unterstützen wollen, Sporttherapie für Menschen mit Depressionen als Behandlungsangebot in der Versorgung zu etablieren.

Diese erste Seite dient Ihnen dazu den Überblick über den zeitlichen Verlauf der Studie zu behalten. Sie erhalten einen Überblick über alle Termine, zu denen wir Sie kontaktieren werden, bzw. an denen wir Sie bitten für Untersuchungen bereit zu stehen. Nicht aufgelistet werden Ihre Termine in der Sporttherapie bzw. in der Psychotherapie. Diese sprechen Sie individuell mit Ihrer(m) Therapeuten(in) ab.

Bitte beachten: Da Sie an einer verblindeten Studie teilnehmen, darf der Assessor bei den Telefonassessments nicht wissen, ob Sie in der Psychotherapie- oder Sporttherapiegruppe sind. Bei auftretenden Fragen zu den Fragebögen, kontaktieren Sie bitte die Projektleitung.

1. Termin: 1. Onlineerhebung in SecuTrial ab dem bis zum

2. Termin: 1. Telefonassessment am

3. Termin für die Prozessevaluation Movisens-XS

4. Termin: Sporteingangsuntersuchung im Sport-Gesundheitspark

WICHTIG: Denken Sie daran, dass Sie ohne das Konsil von Ihrem Hausarzt die Sporttherapie nicht beginnen können.

5. Termin: 2. Onlineerhebung in SecuTrial

6. Termin: 3. Onlineerhebung in SecuTrial

7. Termin: 4. Onlineerhebung in SecuTrial ab dem bis zum

8. Termin: 2. Telefonassessment am

9. Termin: Abschlussgespräch im Sport-Gesundheitspark

Nacherhebungen

10. Termin: 5. Onlineerhebung in SecuTrial

11. Termin: 6. Onlineerhebung in SecuTrial ab dem

bis zum

12. Termin: 3. Telefonassessment am

13. Termin: 7. Onlineerhebung in SecuTrial

Einverständniserklärung

STEP.De - Sporttherapie bei Depression

Erklärung des Studienteilnehmers:

Ich bin damit einverstanden, an der o.g. Studie teilzunehmen. Ich wurde vom unterzeichnenden Untersuchungsleiter mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf, mögliche Vor- und Nachteile sowie eventuelle Risiken der Studie informiert.

Ich habe das zur o.g. Studie abgegebene schriftliche Informationsblatt für Probanden gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.

Ich bin darüber informiert, dass Schäden, die ich gegebenenfalls im Rahmen der Psychotherapie erleide, über die Haftpflichtversicherung des behandelnden Psychotherapeuten abgedeckt sind. Bei Verletzungen, die gegebenenfalls durch die Sporttherapie entstehen, kommt eine für die Studie erworbene Unfallversicherung zum Tragen. Alle anderen Schäden und Verletzungen, auch außerhalb der Studie, sind nicht gesondert versichert.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Hiermit entbinde ich die Sporttherapeuten und beteiligten Studienmitarbeiter gegenüber den vermittelnden Wissenschaftlern und behandelnden Psychotherapeuten bei Hinweisen auf Suizidgedanken oder -impulsen (aus Telefonerhebungen, Online-Erhebungen und persönlichen Gesprächen) sowie bei akuten Sorgen um die Gesundheit der Studienteilnehmer von der Schweigepflicht nach Paragraph 203 StGB. Für das Telefonassessment schließt dies im Notfall auch die Weitergabe meines gegenwärtigen Aufenthaltsortes an die Notfallversorgung (Feuerwehr und Krisendienst) mit ein. Der gegenwärtige Aufenthaltsort wird nur zu diesem Zwecke erfasst und nach Abschluss des Telefonassessments sofort gelöscht. Ich bin mir darüber bewusst, dass mein Psychotherapeut bei entsprechenden Hinweisen in Kenntnis gesetzt wird.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Für den besonderen Fall von Ausnahmesituationen wurde ich darüber aufgeklärt, dass nicht alle Kriterien, um als Risikopatient hinsichtlich Covid19 eingestuft zu werden, erfasst werden und ich daher eigenverantwortlich entscheide, ob ich an der Sporttherapie (sporttherapeutische Testung, Sporttherapieeinheiten in der Gruppe und Abschlussgespräch beim Sporttherapeuten) vor Ort (indoor/outdoor) oder in Form eines Heimtrainings teilnehme. Ich bin darüber aufgeklärt, dass Risikopatienten

empfohlen wird das Online-Angebot wahrzunehmen. Ich kann mich auch jederzeit im Verlauf der Sporttherapie zwischen einer Sporttherapie vor Ort und live- Videosporttherapie (inkl. Heimtrainingsplänen und Begleitung durch einen Sporttherapeuten online) entscheiden. Ich bin dazu aufgefordert das Training vor Ort nur bei Symptombfreiheit wahrzunehmen. Auch bei weiteren Lockerungen oder der Aufhebung von Restriktionen in Ausnahmesituationen, habe ich die Möglichkeit die Sporttherapie sowohl vor Ort als auch online durchführen zu können. Die Möglichkeit zur Nutzung der live-Videosporttherapie wird mir bis zum Ende der Studie garantiert. Ich wurde darüber informiert, dass alle vor-Ort-Angebote unter Einhaltung der aktuellen Beschlüsse des Berliner Senats zu Verhaltens-, Hygiene- und Abstandsregeln durchgeführt werden.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Einwilligungserklärung zur Datenerhebung- und Datenverarbeitung

Mir ist bewusst, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten vertraulich behandelt und in verschlüsselter Form verarbeitet (d.h. erhoben, gespeichert, übermittelt, genutzt oder gelöscht) werden. Die Daten werden pseudonymisiert (d.h. mit einer sinnfreien Kodierziffer versehen, die keine Informationen über die Identität enthält), in der elektronischen Datenbank secuTrial® gesammelt, die an der Universität Potsdam, Sozial- und Präventivmedizin, verantwortlich [REDACTED], programmiert und verwaltet wird. Die durch die Prozess-Evaluation per App aufgezeichneten Daten werden ebenfalls pseudonymisiert, mit einem deutschen Server der Movisens GmbH verschlüsselt synchronisiert und gespeichert und in verschlüsselter Form an die Freie Universität Berlin, verantwortlich [REDACTED], weitergegeben. Die an der Studie beteiligten Wissenschaftler haben Zugriff auf diese pseudonymisierten Daten, um diese wissenschaftlich auszuwerten und zu veröffentlichen (Details siehe Patienteninformation). Mein Name wird in keiner Weise in Berichten oder Veröffentlichungen, die aus der Studie hervorgehen, bekannt gegeben.

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass neben Selbstauskunftsdaten auch Bewegungs- und Aktivitätsdaten von meinem Smartphone und einem Aktivitätssensor, sowie gesundheitsökonomische Daten (Daten zu Diagnosen, Vorbehandlungen, sowie Arbeitsausfall- und Kostendaten) von meiner Krankenkasse erhoben, verarbeitet und an Studienmitarbeiter übermittelt werden. Meine Versichertennummer wird dabei ausschließlich zur Zuordnung und Ermittlung der gesundheitsökonomischen Daten verwendet und nach Datenerfassung gelöscht. Dafür wird ein separater secuTrial® Zugang benutzt, sodass meine Krankenkasse keinen Einblick in die von mir gegebenen Selbstauskünfte erhält. Diese Daten werden für die beteiligten Krankenkassen von der BITMARCK GmbH zusammengeführt und an CONVEMA übermittelt. CONVEMA übermittelt diese Daten via secuTrial® an die Universität Potsdam.

Ich bin darüber informiert, dass personenbezogene Daten von mir (Vorname, Name, Geburtsdatum, Anschrift, Email und Telefonnummer) über eine digitale Datei lokal auf dem passwortgeschützten Studienlaptop aufgenommen und von diesem in die beiden Studienzentren (Universität Potsdam und Freie Universität Berlin) gebracht werden. Für den Projektzeitraum wird die Datei in den beiden Studienzentren auf je einem passwortgeschützten USB-Stick zusammen mit je einer Papierliste in einem

verschlossenen Schrank in einem verschlossenen Büro aufbewahrt, zu dem nur autorisierte Studienmitarbeiter Zugang haben. Unmittelbar nach der Übertragung dieser Daten in die Studienzentren und auf die Papierlisten wird die digitale Datei auf dem Studienlaptop gelöscht. Ich bin damit einverstanden, dass ich über die von mir angegebene Telefonnummer, Anschrift und Email-Adresse zu organisatorischen Zwecken (u.a. telefonische Datenerhebung, Erhebungserinnerung) kontaktiert werde.

Ja Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten (Allgemeine Daten und Krankheitsdaten, Persönlichkeitsmerkmale und psychische Gesundheit, sowie Daten aus der Erhebung via Smartphone und Aktivitätssensor) an der Universität Potsdam und an der Freien Universität Berlin pseudonymisiert gespeichert werden. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ja Nein

Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht und an Dritte weitergegeben werden, sofern dies im Rahmen des Forschungsprojekts nach wissenschaftlichen Kriterien notwendig ist.

Ja Nein

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich bis Studienende die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner datenschutzrechtlichen Einwilligung werden meine personenbezogenen Daten unverzüglich anonymisiert. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an den verantwortlichen Studienmitarbeiter.

Ja Nein

Ich stimme der Erhebung von gesundheitsökonomischen Daten im Rahmen dieser Studie zu. Ich kann bis zum Studienende und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile entstehen.

Ja Nein

Ich stimme der Prozess-Datenerhebung auf meinem Smartphone und mit dem Aktivitätssensor zu. Ich kann bis zum Studienende und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile entstehen.

Ja Nein

Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Bestätigung des aufklärenden Studienmitarbeiters:

Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Studienteilnehmerin/diesem Studienteilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Studienteilnehmerin / des Studienteilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Name, Vorname (Studienmitarbeiter/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienmitarbeiter/in)

Ansprechpartner:

info.stepde@uni-potsdam.de

[REDACTED]
Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12), 14469 Potsdam

[REDACTED]
E-Mail: stepde@uni-potsdam.de

[REDACTED]
Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12), 14469 Potsdam

[REDACTED]
Klinische Psychologie und Psychotherapie, Erziehungswissenschaft und Psychologie
Freie Universität Berlin
Habelschwerdter Allee 45, 14195 Berlin

[REDACTED]
[REDACTED], stepde@psychologie.fu-berlin.de

Einverständniserklärung für die Teilnahme an der Sporttherapie

STEP.De - Sporttherapie bei Depression

Bezugnehmend auf die Änderung der Maßnahmen zu Covid-19 und die damit verbundene Möglichkeit ab dem 19.11.2020 den Betrieb in den Sportstätten (Sport- und Gesundheitspark Berlin e.V./ Zentrum für Sportmedizin) unter den Hygienebestimmungen im ärztlich verordneten Rehabilitationssport wieder aufnehmen zu können, möchten wir Sie bitten, folgende zusätzliche Einverständniserklärung zur vor Ort Teilnahme an der Sporttherapie zu unterzeichnen. Die zwölfte Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Infektionsschutzverordnung vom 17. November 2020 vom Berliner Senat sieht vor: „(7) Sport darf vorbehaltlich des Satzes 2 nur alleine oder mit einer anderen Person kontaktfrei und unter Einhaltung der Abstandsregelungen nach § 1 Absatz 2 erfolgen. Für folgende Personengruppen gilt die Beschränkung des Satz 1 nicht: ...

d) für ärztlich verordneten Rehabilitationssport oder ärztlich verordnetes Funktionstraining im Sinne des § 64 Absatz 1 Nummer 3 und 4 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234), das zuletzt durch Artikel 3 Absatz 6 des Gesetzes vom 9. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2075) geändert worden ist, in festen Gruppen von bis zu höchstens zehn Personen zuzüglich einer Übungsleitenden Person; ...“

Wir möchten Ihnen deshalb im Rahmen der STEP.De Studie drei Möglichkeiten der Teilnahme an der Intervention anbieten:

1. Sporttherapie Online und mit Heimtrainingsplänen
2. Einzelsporttherapie
3. Gruppensporttherapie (Durchführung nach Richtlinien Rehabilitationssport)

Unter Einhaltung der geltenden Schutz- und Hygienebestimmungen besteht mit der Teilnahme an der Online- oder Einzelsporttherapie kein erhöhtes Risiko für eine Infektion mit COVID-19 im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung.

Sollten Sie im Rahmen der Studie an einer Gruppensporttherapie teilnehmen, bestünde ein dem ärztlich verordneten Rehabilitationssport vergleichbares erhöhtes Risiko einer Infektion mit COVID-19 im Rahmen der Studienteilnahme. Die Verhaltens-, Hygiene- und Abstandsregeln in der Gruppe werden weiterhin streng nach den Vorgaben des Sport- und Gesundheitsparks e.V./ Zentrum für Sportmedizin eingehalten. Dazu zählen u.a. eine Abstandsregel von mind. 1.5m, das Tragen von Mund-Nasenmasken,

Erklärung des Studienteilnehmers:

- Mit einer Gruppensporttherapie bin ich einverstanden.
- Mit einer Einzelsporttherapie bin ich einverstanden.
- Mit einer Onlinesporttherapie bin ich einverstanden.

Name, Vorname (Studienteilnehmer/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienteilnehmer/in)

Bestätigung des aufklärenden Studienmitarbeiters:

Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Studienteilnehmerin/diesem Studienteilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der hier vorliegenden Einverständniserklärung erläutert habe.

Name, Vorname (Studienmitarbeiter/in) Ort, Datum, Unterschrift (Studienmitarbeiter/in)

Ansprechpartner:

info.stepde@uni-potsdam.de

Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12), 14469 Potsdam

E-Mail: stepde@uni-potsdam.de

Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12), 14469 Potsdam

Klinische Psychologie und Psychotherapie, Erziehungswissenschaft und Psychologie
Freie Universität Berlin
Habelschwerdter Allee 45, 14195 Berlin

, stepde@psychologie.fu-berlin.de

Information zur Studie

STEP.De - Sporttherapie bei Depression

Sehr geehrte(r) Studienteilnehmer(in),

wir freuen uns, dass Sie sich für eine Teilnahme in der STEP.De-Studie interessieren und uns dabei unterstützen wollen, Sporttherapie für Menschen mit Depressionen als Behandlungsangebot in der Versorgung zu etablieren.

1. Relevanz des Forschungsvorhabens

Neben der allgemein gesundheitsfördernden Wirkung von Sporttherapie, die auch bei Menschen, die nicht an einer Depression erkrankt sind, angewendet werden, konnten Studien zeigen, dass Sporttherapie auch für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Depression eine wirksame Therapieoption darstellt. Dabei kann sie eine Psychotherapie ersetzen oder ergänzen bzw. Wartezeiten auf die Psychotherapie überbrücken und helfen, den Gesundheitszustand zu stabilisieren.

Das STEP.De-Projekt überprüft Praktikabilität und Wirksamkeit von Sporttherapie als von Ärzten und Psychotherapeuten mögliche zu verordnende Leistung in der Regelversorgung. Die Sporttherapie beinhaltet ein standardisiertes Programm, welches auf Grundlage von wissenschaftlichen Erkenntnissen konzipiert wurde. Die STEP.De-Studie wird durch den Innovationsfonds des gemeinsamen Bundesausschusses von 2018 bis 2021 finanziert, mit dem Studienprojekte im Bereich der Versorgungsforschung gefördert werden.

2. Studienablauf

Versicherte der beteiligten Krankenkassen (BKK VBU, BAHN BKK, BMW BKK, BKK Gildemeister Seidensticker) werden u.a. aufgrund von Arbeitsunfähigkeit oder einem gestellten Antrag auf eine Therapie bei einem Psychotherapeuten ohne Kassenzulassung kontaktiert. Weiterhin können sich Versicherte, die auf das Projekt aufmerksam werden, bei den entsprechenden Fallmanagern informieren und eine potenzielle Eignung und Studienteilnahme abklären. Bei Interesse an einer Studienteilnahme und Eignung vermittelt dieser einen Termin bei einem Psychotherapeuten im Rahmen des Projekts. Beim Psychotherapeuten erfolgt ein ca. 1 ½-stündiges diagnostisches Beratungsgespräch bei dem die Indikation für eine Behandlung abgeklärt wird. Zudem wird mittels eines Fragebogens getestet, ob Sie für die Sporttherapie geeignet sind. Wenn eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantwortet wird, sind die gesundheitlichen Teilnahmevoraussetzungen von einem Arzt zu bestätigen, ansonsten ist eine Teilnahme nicht möglich: a.) *Hat Ihnen jemals ein Arzt gesagt, Sie hätten ‚etwas am Herzen‘ und Ihnen nur unter medizinischer Kontrolle Bewegung und Sport empfohlen?*, b.) *Hatten Sie im letzten Monat Schmerzen in der Brust, in Ruhe oder bei körperlicher Belastung?*, c.) *Hat Ihnen jemals ein Arzt ein Medikament gegen hohen Blutdruck oder wegen eines Herzproblems oder Atemproblems verschrieben?*, d.) *Kennen Sie einen weiteren Grund, warum Sie nicht körperlich/sportlich aktiv sein sollten?* In Ausnahmesituationen die mit einer Schließung der Sportstätten einhergehen, findet die Sparteingangstestung über einen zertifizierten Videodienst statt. Wird eine der oben genannten Fragen aus dem PAR- Q mit „Ja“ beantwortet, ist eine Teilnahme nicht möglich. Studienteilnehmer, die

nicht geeignet sind für die Sporttherapie, erhalten ein Angebot für eine bedarfsgerechte Therapie entsprechend der psychotherapeutischen Regelversorgung. Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie mindestens 18 Jahre alt sind, an einer leichten bis mittelgradigen depressiven Episode, wiederkehrenden depressiven Episoden, der sog. Dysthymia, an einer Neurasthenie, Reaktionen auf schwere Belastung, Angst und depressive Störung, gemischt, oder einer Anpassungsstörung leiden. Weitere Teilnahme Kriterien sind gesundheitliche Voraussetzungen zur Teilnahme an der Sporttherapie. Sie können nicht an der Studie teilnehmen, wenn Sie sich in einer aktuell laufenden, ambulanten psychotherapeutischen Behandlung befinden, eine Einstufung in einen Pflegegrad oder/und ein gesetzliches Betreuungsverhältnis haben, eine aktuelle Abhängigkeitserkrankung (Alkohol oder Drogen) vorliegt, aktuell dauermediziert sind mit Benzodiazepinen (länger als 7 Tage) und/oder eine zu hohe Dosis von Trizyklika/Antipsychotika einnehmen. Dabei darf die kumulative Höchstdosis der maximalen Tagesdosis nicht über 40 % liegen, die genaue Erfassung und Abklärung erfolgt beim ersten Termin mit dem Psychotherapeuten. Zudem ist es für die Studie erforderlich, dass Patienten die Sporttherapeuten und beteiligten Studienmitarbeiter ausschließlich für Notfälle sowie bei akuten Sorgen um die Gesundheit der Studienteilnehmer von der Schweigepflicht gegenüber dem vermittelnden Wissenschaftler und Ihrem behandelnden Psychotherapeuten entbinden, um den Patienten in einem Notfall die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Das diagnostische Interventionsgespräch beim Psychotherapeuten und die Eingangstestung beim Sportwissenschaftler geben weiteren Aufschluss, in welcher Form eine Sporttherapie für Sie geeignet ist. Wenn Sie für die Sporttherapie geeignet sind, wird per Zufall entschieden, ob Sie entweder eine *reguläre psychotherapeutische Behandlung* oder eine *vier-monatige Sporttherapie* mit psychotherapeutischer Begleitung (telefonische Beratungsgespräche) erhalten. Wenn Sie nicht für die Sporttherapie geeignet sind, erhalten Sie eine psychotherapeutische Behandlung gemäß der Regelversorgung, über die Sie von dem Psychotherapeuten aufgeklärt werden.

Für die Studie ist eine standortunabhängige, elektronische Erfassung der Studiendaten in einer zentralen Datenbank erforderlich. Die Datenerfassung und -speicherung wird mit einem webbasierten Electronic Data Capture (EDC) System (secuTrial® der Firma interActive) realisiert. Dabei erhalten die Studien-Assessoren rollenspezifische Zugänge, die die Dateneingabe ermöglichen (siehe auch 5. Vertraulichkeit).

1. Sporttherapie (nur für Patienten in der Sporttherapie-Gruppe)

Patienten der Sporttherapie-Gruppe nehmen nach dem Beratungsgespräch zunächst an einer ca. einstündigen sporttherapeutischen Testung teil. In Ausnahmesituationen (z.B. Schließung von Sportstätten) findet die sporttherapeutische Testung über einen zertifizierten Videodienstleister statt. Ziele dieser Testung sind: 1. die körperliche Eignung im Umfang der durchgeführten Anamnese und Diagnostik (insbesondere orthopädische Indikationen) weitergehend zu überprüfen, 2. anhand der Ergebnisse und Angaben einen individuellen Trainingsplan zu erstellen, 3. auf Ängste und Bedenken einzugehen. Dazu wird die individuelle körperliche Belastbarkeit (z.B. chronischer Rückenschmerz) erhoben sowie die inhaltliche und zeitliche Planung der Sporttherapie abgestimmt. Außerdem kommen eine Stand- und Balanceanalyse, ein Muskelkettentest und eine Handkraftmessung zum Einsatz. Die Sporttherapie, welche an verschiedenen Standorten des Sport-Gesundheitspark Berlin e.V. stattfindet und im Rahmen des Innovationsfonds des gemeinsam Bundesausschusses finanziert ist, wird in Gruppen von 4 bis 12 Personen zwei Mal wöchentlich über vier Monate (32 Einheiten) angeleitet durchgeführt. Die Sporttherapie beinhaltet Ausdauer- und Krafttraining, kombiniert mit Elementen aus

Koordination, Flexibilität und Wahrnehmung. Sie besteht aus drei Teilen: 1) ca. 20 Minuten Ausdauertraining auf Fahrradergometern bzw. Nordic Walking, 2) ca. 20 Minuten Krafttraining nach individuellem Trainingsplan, ermittelt durch die Testung, an (Klein-) Geräten und mit dem eigenen Körpergewicht, 3) ca. 20 Minuten Partner- und Gruppenübungen zu Koordination und Kraftausdauer, Flexibilität und Wahrnehmung. Während der Adaptionsphase (Einheit 1-6) haben wir eine leichte bis etwas anstrengende Intensität, in der Aufbau- und Stabilisationsphase (Einheit 7-32) liegt die Intensität bei etwas anstrengend bis anstrengend. Ca. in der dritten Therapieeinheit befragen wir Sie schriftlich zur Atmosphäre in der Sporttherapie. Die Sporttherapie wird in Ausnahmesituationen ebenfalls über einen zertifizierten Videodienstleister und mittels individueller Heimtrainingspläne umgesetzt. Es finden zwei live-Videosporttherapieeinheiten in der Woche statt. Eine Therapieeinheit umfasst ca. 35 Minuten. Die Video-Liveübertragung ist für je 13 Personen ausgelegt. Es besteht individuell die Möglichkeit vom Sporttherapeuten und auch von anderen Teilnehmenden gehört oder gesehen zu werden oder diese Funktion auszuschalten. Zusätzlich werden zwei individuelle Heimtrainingspläne zur Verfügung gestellt die im Verlauf angepasst und aktualisiert werden. Diese sind auf je ca. 30 Minuten ausgelegt. Einmal in der Woche findet ein individueller Austausch mit dem betreuenden Sporttherapeuten per zertifiziertem Videodienstleister statt (z.B. über Ziele, Trainingspläne o.Ä.). Bei Bedarf kann ein Sporttherapeut häufiger kontaktiert werden. Die Sporttherapie wird durch eine Abschlusstestung und ein Abschlussgespräch beendet. In diesem wird die Aufrechterhaltung und Integration von körperlicher Aktivität in den Alltag besprochen. In Ausnahmesituationen findet das Abschlussgespräch ebenfalls über einen zertifizierten Videodienstleister statt. Während der Sporttherapie wird alle vier Wochen ein halbstündiges telefonisches psychologisches Gespräch durch den Psychotherapeuten durchgeführt. Dieser kann auch während der Sporttherapieintervention anderen oder weiteren Behandlungsbedarf erörtern. Ihren Psychotherapeuten können Sie auch bei Krisen ansprechen, ebenso die beteiligten Sporttherapeuten. Die geschulten Sporttherapeuten werden von Ihnen für Notfälle (für den Fall von Suizidgedanken/-impulsen und akuten Sorgen um die Gesundheit) von der Schweigepflicht entbunden und können über den ebenfalls von der Schweigepflicht entbundenen vermittelnden Wissenschaftler Ihren behandelnden Psychotherapeuten kontaktieren. Um nach Abschluss der Sporttherapie ggf. weiteren Therapiebedarf zu klären und zu ermöglichen, findet ein persönliches Nachsorgegespräch bei Ihrem Psychotherapeuten statt. In diesem Gespräch entscheiden Sie gemeinsam mit Ihrem Psychotherapeuten über den Beginn bzw. die Fortsetzung einer Psychotherapie im Rahmen der Regelversorgung, die sich nahtlos anschließen kann bzw. über eine anschließende psychiatrische oder weitere ärztliche Behandlung.

2. Telefonerhebung und Online-Erhebung (für alle Studienteilnehmer/innen)

Vor Beginn, zur Mitte (nach ca. zwei Monaten) und nach Abschluss der Behandlung (nach vier Monaten) sowie 2, 6 und 12 Monate nach dem Ende der Sport-/Psychotherapie werden telefonische Erhebungen und Online-Erhebungen durchgeführt. Die Telefonerhebung dauert ca. 40-50 Minuten. Die Online-Erhebung ist an einem eigenen, internetfähigen Computer/Tablet durchzuführen und dauert ca. 30-40 Minuten. Bei den Erhebungen kommen verschiedene Fragebögen zum Einsatz: Depressionssymptomatik, Arbeitsfähigkeit, körperliche Aktivität, Verhaltenssymptome, Selbstwirksamkeit, Gesundheitszustand, psychologische Grundbedürfnisse, Lebensqualität, Atmosphäre in der Sporttherapie und Achtsamkeit. Die Datensicherheit wird mittels des zertifizierten Datenerfassungssystems (secuTrial®, s.u.) realisiert. Sie erhalten für die Eingabe einen eigenen Zugang (URL) sowie einen Benutzernamen und vergeben Ihr Passwort bei der ersten Eingabe selbständig. Ein Studienmitarbeiter macht Sie bei der ersten Eingabe mit dem Umgang des Programms vertraut. Für die

telefonischen Erhebungen werden sie von geschulten Assessoren kontaktiert, die mit Ihnen einen Termin zur Telefonerhebung vereinbaren. Diese speichern die erhobenen Daten dann ebenfalls in secuTrial®.

3. Krankenkassendaten (für alle Studienteilnehmer/innen)

Um gesundheitsökonomische Analysen durchzuführen, werden ausgewählte Krankenkassendaten hinzugezogen. Dazu gehören Daten der ambulanten psychotherapeutischen Diagnostik (Diagnosen gemäß ICD), Daten zu ambulanten und klinischen psychotherapeutischen Vorbehandlungen (inkl. beantragtem und bewilligtem Behandlungsumfang, Behandlungsdauer, Behandlungsabbrüche, Diagnosen gemäß ICD), sowie Arbeitsausfall- und Kostendaten für einen Zeitraum von jeweils 12 Monaten vor und nach dem Einschlussdatum. Die Krankenkassendaten werden mit secuTrial® erhoben, übermittelt und gespeichert und von der Universität Potsdam verwaltet.

4. Smartphone-App (für alle Studienteilnehmer/innen)

Um ein detailliertes Bild über die individuellen Therapie-Prozesse während der viermonatigen Interventionsphase zu bekommen, ist neben der Ergebnis-Evaluation auch eine Prozess-Evaluation geplant. Dafür werden Sie durch eine App (MovisensXS) 2-3 Mal pro Woche aufgefordert, einen kurzen Therapie-Prozess-Fragebogen (ca. 5 Minuten) zu beantworten, bei dem körperliche Aktivität, Konzentration, Symptome, Umgang mit Emotionen und Motivation erfragt werden. Jeweils zu Beginn, am Ende und zu einem zufällig gewählten Zeitraum während der Therapie wird über die Dauer von 7 Tagen eine Auswahl von 12 Items des Prozess-Fragebogens 4 Mal am Tag erhoben. Einmal wöchentlich findet zusätzlich ein Smartphone-basierter Konzentrations-Test statt (5 Minuten). Darüber hinaus werden über die Dauer der Interventionsphase Bewegungsdaten aus Ihrem Smartphone sowie anonymisierte Daten über Ihre Handynutzung (Anzahl eingehender und abgehender Anrufe und Nachrichten sowie generelle Nutzungszeiten) aufgezeichnet, um abzuschätzen, ob sich die Intervention auch auf das körperliche und soziale Aktivitätsniveau im Alltag auswirkt. Inhalte und personenbezogene Daten wie Telefonnummern werden dabei nicht erfasst. Zur Ausführung des Konzentrationstests sowie zur Aufzeichnung der Fragebögen und Sensordaten in MovisensXS ist die Installation von zwei weiteren Apps erforderlich (1. StepProcess von der Freien Universität Berlin, und 2. Presentation® von NeuroBS, USA). Diese interagieren ausschließlich mit der Haupt-App (MovisensXS), d.h. schicken Daten ausschließlich an Movisens. Teilnehmer, die kein Smartphone besitzen, mit dem diese Apps ausgeführt werden können, erhalten für die Dauer der Studienteilnahme ein entsprechendes Smartphone zur Verfügung gestellt, welches nach Studienende wieder zurückgeben werden muss. Schließlich werden Sie gebeten, zu drei Zeitpunkten jeweils über die Dauer von einer Woche einen Aktivitätssensor zu tragen, mit dessen Hilfe Bewegung und Schlafqualität noch genauer gemessen werden können. Der Aktivitätssensor ist ein kleines, leichtes Messgerät (ca. 30 Gramm), das wie eine Uhr am Handgelenk getragen wird. Zu den gegebenen Zeitpunkten erhalten Sie den Aktivitätssensor per Post zugeschickt oder vom Therapeuten ausgehändigt. Sämtliche Prozessdaten werden sechs Monate nach Abschluss der Intervention erneut für eine Woche aufgezeichnet, um die langfristige Wirkung der Intervention im Alltag zu evaluieren. Die durch die Prozessevaluation per App aufgezeichneten Daten werden pseudonymisiert und verschlüsselt auf dem Smartphone gespeichert und (bei vorhandener Internetverbindung) ebenfalls verschlüsselt mit einem deutschen Server der movisens GmbH Karlsruhe synchronisiert und dort gespeichert. Die movisens GmbH ist ein deutsches Unternehmen, welches die Smartphone-App zur Durchführung von Prozess-Evaluationen entwickelt hat. Die App kann gegen eine Lizenzgebühr im Rahmen von wissenschaftlichen Studien genutzt werden. Die Identität der Teilnehmer

ist movisens zu keinem Zeitpunkt bekannt. Alle Daten der Smartphonerhebung werden von Movisens pseudonymisiert und verschlüsselt an die Freie Universität Berlin (Prof. S. Heinzel) über eine gesicherte Internetverbindung weitergegeben und dort in pseudonymisierter Form verwaltet und analysiert.

Die Teilnahme an der Prozessevaluation wird mit einer Aufwandsentschädigung von max 100 EUR belohnt (anteilig an vollständig ausgefüllten Movisens-Fragebögen).

3. Nutzen und mögliche Risiken

Dank Ihrer Teilnahme können in Zukunft möglicherweise auch andere Personen von den neu gewonnenen Erkenntnissen der Studie profitieren. Ein leichter Erschöpfungszustand kann aufgrund der körperlichen und geistigen Beanspruchung während der Sporttherapie bzw. der erforderlichen Konzentration während der Interview- und Fragebogendurchführung eintreten. Die Bausteine der Sporttherapie sind etablierte Verfahren, die u.a. standardmäßig in der Sportmedizin, Orthopädie, Biomechanik bzw. Trainingswissenschaft Anwendung finden. Es ist kein erhöhtes Verletzungsrisiko bei der Nutzung des Fahrradergometers im Vergleich zu einem konventionellen Hometrainer zu erwarten bzw. ist das Risiko geringer einzuschätzen als beim Fahrradfahren, da ein geringerer Anspruch an die Gleichgewichtsfähigkeit besteht. Sturzgefährdung im Rahmen der Sporttherapie (z.B. beim Nordic Walking) ist möglich. Der Sporttherapeut bleibt daher in Ihrer Reichweite um Sie zu beobachten, eingzugreifen oder abrechnen zu können. Weiterhin können z.B. durch das Krafttraining Muskelverspannungen oder Gelenkschmerzen auftreten. Äußerst selten kann es zu Verletzungen des Bewegungsapparates (Muskeln, Sehnen, Gelenke, Knochen, Bänder) kommen. Selten kann es zu Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, Schwindel oder Übelkeit durch die Sporttherapie kommen, die in der Regel spontan und ohne Folgen abklingen. Im Rahmen der regelmäßigen Notfallkurse sind die Sporttherapeuten jedoch geschult, entsprechende Anzeichen zu erkennen und in einem nicht zu erwartenden Notfall Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Blutdruckmessgeräte stehen den Sporttherapeuten zur Verfügung. Im Bedarfsfall bricht der Sporttherapeut für Sie die Sporttherapie ab und leitet entsprechende Maßnahmen ein. Sie können jederzeit die Intensität reduzieren oder die Übungen abbrechen. In Ausnahmesituationen erfolgt die Sporttherapie als Heimtraining in Form von videogestützter Therapie (Video-Liveübertragung) und mit individuellen Heimtrainingsplänen. Durch das Heimtraining ist kein erhöhtes Verletzungsrisiko zu erwarten. Für den unwahrscheinlichen Fall auftretender Beschwerden (z.B. Schwindel) wird Ihnen empfohlen das Training grundsätzlich im Beisein einer weiteren Person durchzuführen. Bei Hinweisen auf Suizidgedanken oder -impulsen in den Fragebogenantworten, im Telefongespräch oder im persönlichen Gespräch mit den Sporttherapeuten werden wir Ihnen über den ebenfalls von der Schweigepflicht entbundenen vermittelnden Wissenschaftler Hilfsangebote (z.B. Krisendienstkontakte, Rettungsstellen) vermitteln und/oder Ihren Psychotherapeuten informieren. Für diesen Fall entbinden Sie uns von der Schweigepflicht.

Mögliche Nebenwirkungen werden kontinuierlich erhoben und in zweimonatigen Abständen auf Unterschiede zwischen den beiden Gruppen analysiert. Sollten Nebenwirkungen in einer Gruppe signifikant häufiger auftreten, wird mit dem wissenschaftlichen Beirat die Fortführung der Studie unter Sicherheitsaspekten diskutiert. Bei nicht zu erwartendem signifikant vermehrtem Auftreten von schweren unerwünschten Wirkungen (Verletzungen, Krankenhausbehandlungen und Todesfälle) in der Sporttherapiegruppe kann der wissenschaftliche Beirat nach Absprache mit dem Sponsor die Studie stoppen.

4. Versicherung

Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen der Psychotherapie erleiden, sind über die Haftpflichtversicherung des behandelnden Psychotherapeuten abgedeckt. Bei Verletzungen, die gegebenenfalls durch die Sporttherapie entstehen, kommt eine für die Studie erworbene Unfallversicherung zum Tragen. Alle anderen Schäden und Verletzungen, auch außerhalb der Studie, sind nicht gesondert versichert.

5. Vertraulichkeit

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche/psychotherapeutische Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Nur im Falle dessen, dass es sich bei Ihren Angaben um akut behandlungsbedürftige Informationen handelt (z.B. Gedanken, nicht mehr leben zu wollen) wird Ihr behandelnder Psychotherapeut darüber informiert. Deshalb ist es erforderlich, dass Sie ausschließlich für Notfälle sowie bei akuten Sorgen um die Gesundheit der Studienteilnehmer die Sporttherapeuten und beteiligte Studienmitarbeiter von der Schweigepflicht gegenüber dem vermittelnden Wissenschaftler und Ihrem behandelnden Psychotherapeuten entbinden. Für das Telefonassessment schließt dies im Notfall auch die Weitergabe des gegenwärtigen Aufenthaltsortes an die Notfallversorgung (Feuerwehr und Krisendienst) mit ein. Der gegenwärtige Aufenthaltsort wird nur zu diesem Zwecke erfasst und nach Abschluss des Telefonassessments sofort gelöscht.

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden pseudonymisiert in der elektronischen Datenbank secuTrial® zusammengeführt und gespeichert. Die Pseudonymisierung verhindert, dass Ihre Daten durch Dritte Ihnen als Person zugeordnet werden können. Die Wissenschaftler haben Zugriff auf diese pseudonymisierten Daten, um diese wissenschaftlich auszuwerten und zu veröffentlichen. Für organisatorische Zwecke (telefonische Erhebungen, Erinnerungserhebungen) und das Notfallmanagement werden zwei, von den erhobenen Daten separate, Klarnamenlisten geführt. Diese Listen liegen jeweils an den Studienzentren Universität Potsdam und Freie Universität Berlin. Die Zuordnungslisten enthalten Pseudonyme, Vorname, Name, Geburtsdatum, Telefonnummer, Anschrift und Email. Diese personenbezogenen Daten werden entsprechend den geltenden Datenschutzrichtlinien streng getrennt von den in der Datenbank erfassten Daten über eine digitale Datei lokal auf dem passwortgeschützten Studienlaptop aufgenommen und von diesem in die beiden Studienzentren (Universität Potsdam und Freie Universität Berlin) gebracht. Für den Projektzeitraum wird die Datei in den beiden Studienzentren auf je einem passwortgeschützten USB-Stick zusammen mit je einer Papierliste in einem verschlossenen Schrank in einem verschlossenen Büro aufbewahrt, zu dem nur autorisierte Studienmitarbeiter Zugang haben. Unmittelbar nach der Übertragung dieser Daten in den Studienzentren und auf die Papierlisten wird die digitale Datei auf dem Studienlaptop gelöscht. Es bedarf Ihres Einverständnisses, dass wir Sie über die von Ihnen angegebene Telefonnummer und Email-Adresse für Studienzwecke kontaktieren dürfen. Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich von den an der Studie beteiligten Mitarbeitern an den Studienzentren, Universität Potsdam und Freie Universität Berlin, verarbeitet. Diese unterliegen der Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind zur Wahrung der Vertraulichkeit verpflichtet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten nach den derzeit gültigen Richtlinien entsprechend gespeichert und archiviert.

Die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes im Rahmen des elektronischen Datensystems liegt bei der Professur für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Potsdam, Am Neuen Palais 10,

14469 Potsdam. Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung von [REDACTED]. [REDACTED], Professur für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Potsdam, Am Neuen Palais 10, 14469 Potsdam, Tel: [REDACTED], Fax: [REDACTED].

Persönliche Daten werden den Wissenschaftlern, die die wissenschaftlichen Analysen ausführen, nicht offengelegt und ein direkter Rückgriff auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen. Alle Datenbanken beachten strenge Regelungen zum Datenschutz und diese werden vom Datenschutzbeauftragten der jeweiligen Institution betreut. Die im Rahmen der Studie erhobenen pseudonymisierten Daten können auch für künftige Forschungsvorhaben der Universität genutzt und weiterverarbeitet werden. Die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Daten, d.h. nur mit einer zufälligen Kodierziffer versehen, erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern im Regelfall für die Dauer von 10 Jahren, soweit der Zweck der Studie, z. B. bei späteren Veröffentlichungen keine längere Speicherdauer erfordert. Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität nicht bekannt.

Die Studienleiterin / der Studienleiter wird Ihnen, wenn Sie dies wünschen, nach Abschluss der Untersuchungen gerne das Gesamtergebnis der Studie mitteilen. Einzelergebnisse können leider nicht übermittelt werden.

Sie haben das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde (siehe Adressen und Kontakte) über den Umgang mit Ihren Daten zu beschweren. Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Universität Potsdam, den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Brandenburg oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Berlin (s. Adressen/Kontakte) wenden.

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

Die durch die Prozessevaluation per App aufgezeichneten Daten werden ebenfalls pseudonymisiert auf dem Smartphone verschlüsselt gespeichert und mit einem deutschen Server der movisens GmbH Karlsruhe SSL-verschlüsselt synchronisiert und gespeichert. Es werden keine personenbezogenen Daten der Probanden über die App gesammelt oder gespeichert. Während der ganzen Studie wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Berichten oder Veröffentlichungen, die aus der Studie hervorgehen, bekannt gegeben.

Die Ermittlung und Zuordnung der Krankenkassendaten erfolgt über einen separaten secuTrial® Zugang. Ihre Versichertennummer wird dazu mit Ihrem Pseudonym (Zifferncode) und Einschlussdatum verknüpft an ein von Ihrer Krankenkasse autorisiertes Unternehmen (CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH) übermittelt. In diesem Zugang kann keine Einsicht in die von Ihnen gemachten Selbstauskünfte genommen werden. Die Datenpunkte werden über secuTrial® dem von den Krankenkassen für die Datenübermittlung eingesetzten Konsortialpartner (CONVEMA) übermittelt. Die Zusammenführung der Daten aller beteiligten Krankenkassen erfolgt durch die BITMARCK® Service GmbH. Die Versichertennummer wird nach der Dateneingabe gelöscht, und ihre Gesundheitsdaten werden nur in pseudonymisierter Form den Mitarbeitern der Universität Potsdam zugänglich gemacht. Die datenschutzrechtliche Verantwortung für die Verarbeitung der Ergebnis-Evaluationsdaten liegt bei der genannten Stelle der Universität Potsdam (Kontakt s.u.), für die Prozessevaluationsdaten bei [REDACTED] (Freie Universität Berlin).

6. **Freiwilligkeit:**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten, haben Sie keine Nachteile zu erwarten. Das Gleiche gilt, wenn Sie Ihre dazu gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie bis zum Ende der Studie. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Wir würden Sie jedoch fragen, ob Sie einer Abschlussuntersuchung zustimmen. Sie haben das Recht, Auskunft sowie eine kostenfreie Kopie über Ihre erhobenen personenbezogenen Daten zu erhalten und deren Löschung zu verlangen. Bei Verarbeitung unrichtiger personenbezogener Daten können Sie deren Berichtigung verlangen. Unter bestimmten Voraussetzungen steht Ihnen ein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu.

Wir freuen uns sehr über Ihre Teilnahme.

Bei Fragen können Sie sich gern an die Ansprechpartner wenden.

Ansprechpartner:

info.stepde@uni-potsdam.de

Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12)
14469 Potsdam

E-Mail: stepde@uni-potsdam.de

Department für Sport- und Gesundheitswissenschaften der Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10 (Haus 12)
14469 Potsdam

Klinische Psychologie und Psychotherapie
Erziehungswissenschaft und Psychologie
Freie Universität Berlin
Habelschwerdter Allee 45
14195 Berlin

E-Mail: stepde@psychologie.fu-berlin.de

Verantwortlicher für den Datenschutz:

Sozial- und Präventivmedizin,
Universität Potsdam
Am Neuen Palais 10
14469 Potsdam

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Datenschutzbeauftragter der Universität Potsdam

[REDACTED]
Am Neuen Palais 10
14469 Potsdam, Haus 22 Raum 1.14

[REDACTED]
[REDACTED]
datenschutz@uni-potsdam.de

Kontakte zum Datenschutz:

Berlin
Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
[REDACTED]
Friedrichstraße 219
10969 Berlin

[REDACTED]
[REDACTED]
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de
Homepage: <http://www.datenschutz-berlin.de>

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht Brandenburg
[REDACTED]
Stahnsdorfer Damm 77
14532 Kleinmachnow

[REDACTED]
[REDACTED]
E-Mail: poststelle@lda.brandenburg.de
Homepage: <http://www.lda.brandenburg.de>

Sport-Gesundheitspark Berlin-Zehlendorf

Clayallee 225 C
14195 Berlin-Zehlendorf

Tel.: 030 / 847 1955 -0
Fax.: 030 / 847 1955 -12

Anfahrt

- mit dem Auto

Für die Zufahrt auf das Gelände benutzen Sie bitte die Einfahrt bei der Apotheke.

Parkmöglichkeiten finden Sie in unserer neuen Tiefgarage mit direktem Zugang zum Gebäude.

- mit öffentlichen Verkehrsmitteln

U-Bahn U3: U-Bhf. Oskar-Helene-Heim

Bus X10, 110, M11, 115, 285, 623, N10: Haltestelle U-Bhf. Oskar-Helene-Heim

Den Wartebereich finden Sie im Erdgeschoß.

Bitte nehmen Sie im Foyer auf einem der schwarzen Sessel Platz.

Ihr Termin ist unabhängig von den Öffnungszeiten der Anmeldung des Sport-Gesundheitsparks.

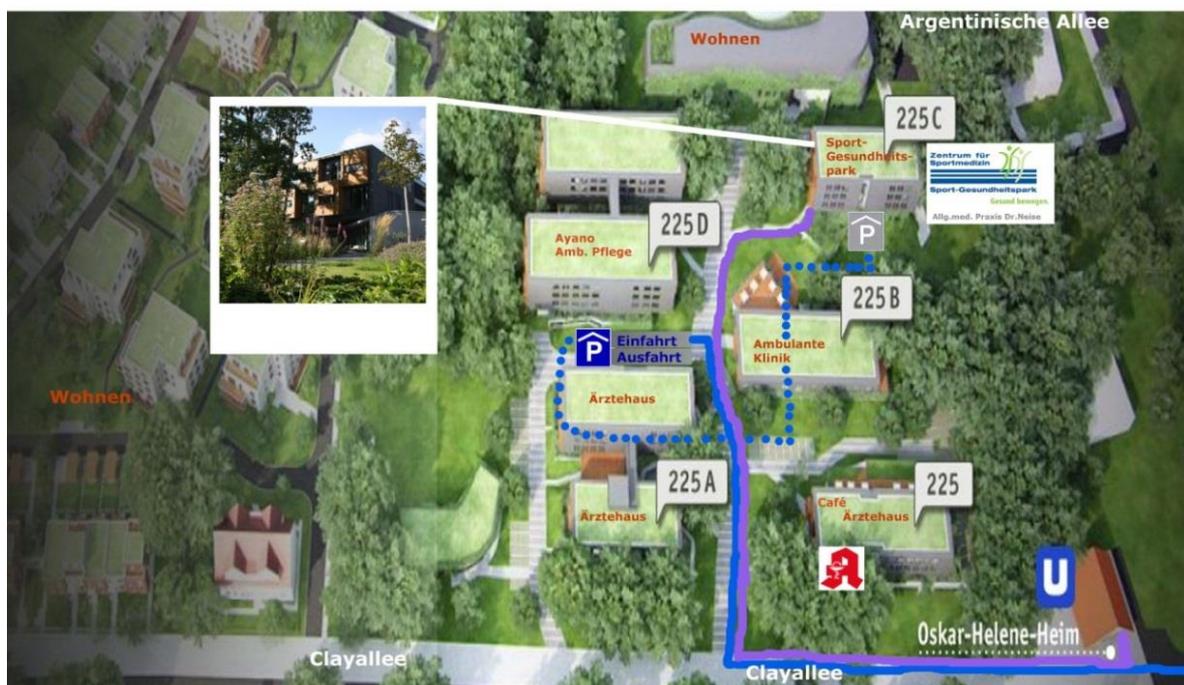


Anfahrtskizze

Sport-Gesundheitspark Zehlendorf
Clayallee 225 C, 14195 Berlin
Tel. 84 71 95 50

Legende

- Fußweg vom U-Bhf. 200 m
- Autozufahrt zur Tiefgarage
- Zufahrt zum Eingang im UG



Zentrum für Sportmedizin & Sport-Gesundheitspark Berlin-Hohenschönhausen

Fritz-Lesch-Str. 29 (im Sportforum, ehem. Landesinstitut für Sportmedizin)
13053 Berlin-Hohenschönhausen

Tel.: 030 - 72 626 72 -0

Fax.: 030 - 72 626 72 -12

Anfahrt

- mit dem Auto

Für die Zufahrt zum Gelände nutzen Sie bitte die Einfahrt zur Fritz-Lesch-Straße von der Indira-Ghandi-Straße aus - **Parkmöglichkeiten finden Sie direkt am Haus.**

- mit öffentlichen Verkehrsmitteln

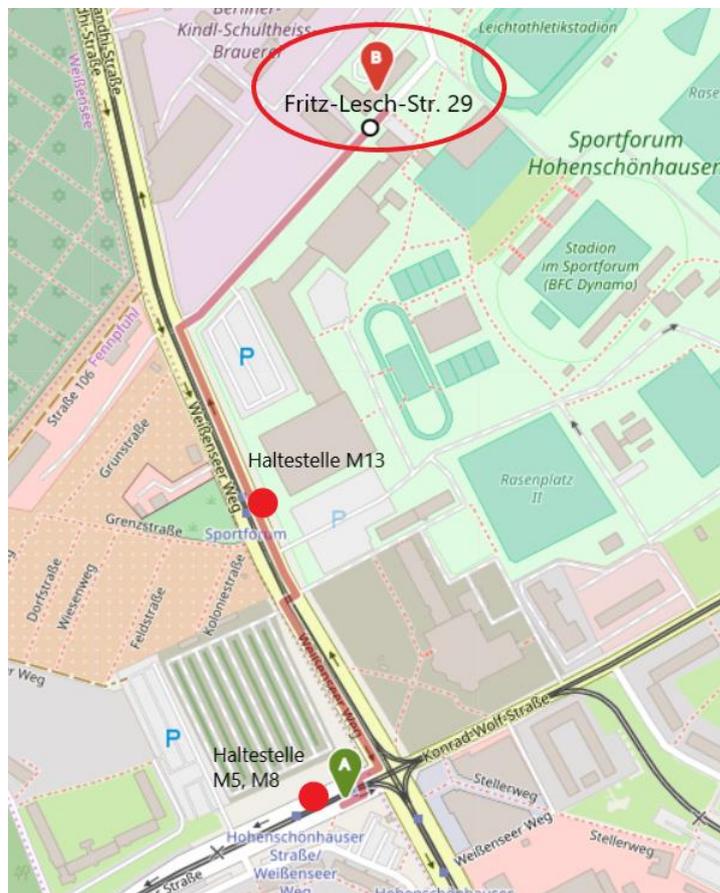
S-Bahn S8, S41, S42:

entweder bis S-Bhf. Landsberger Allee, dort umsteigen in die Tram M5 oder M6

oder bis S-Bhf. Frankfurter Allee, dort umsteigen in die Tram M13

Tram M5, M6: Haltestelle Hohenschönhauser Str. / Weißenseer Weg

Tram M13: Haltestelle Sportforum



Den Wartebereich finden Sie im Erdgeschoß.

Nach dem Betreten des Hauses laufen Sie bitte einen Treppenabsatz nach oben, gehen links durch die Türe und nehmen auf einem der roten Stühle Platz.

Quickstart Anleitung SecuTrial®

Anmeldung

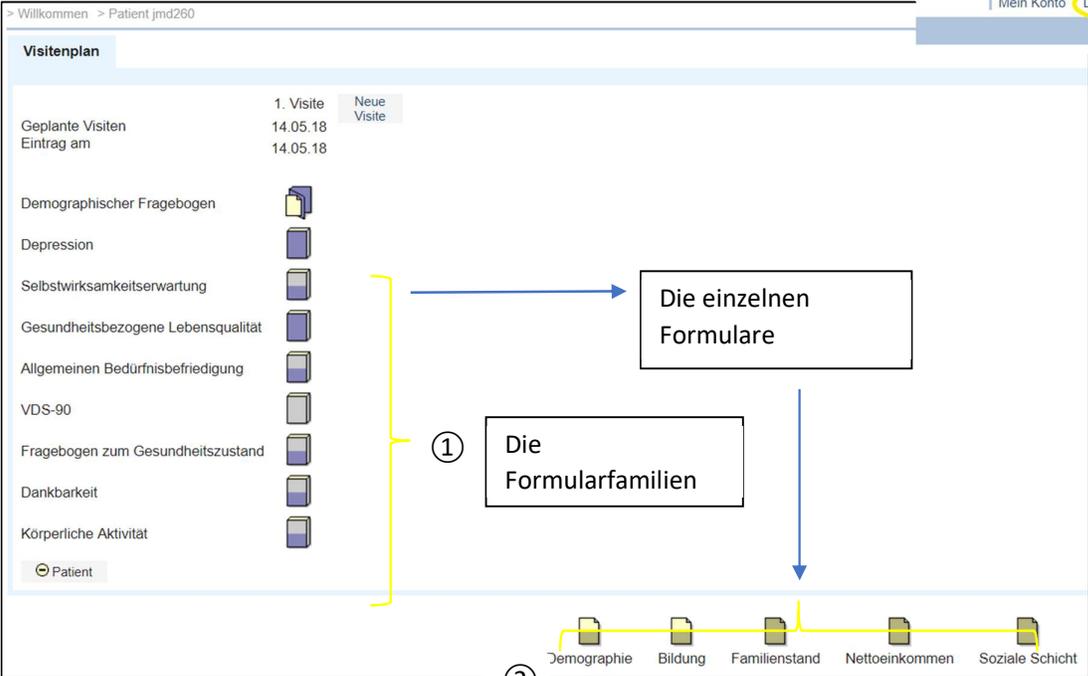
- Sie erhalten von Ihrem Assessor zwei Emails. Die erste, mit Ihrer USER-ID (Anmeldename) und der Anmelden-URL (=Internet-Adresse) und eine Zweite, mit einer URL, die Sie nur zur erste Anmeldung benötigen. Mit dieser müssen Sie ein von Ihnen gewähltes Passwort vergeben.
- Kopieren Sie die URL aus der Email „Ihr secuTrial Passwort“ in die Adresszeile Ihres Webbrowsers (z.B. Internet Explorer, Firefox, Chrome) und vergeben Sie Ihr Passwort. Aus Sicherheitsgründen muss diese aus mindestens 6 Zeichen bestehen und wenigstens eine Zahl oder Sonderzeichen enthalten.
- Bei allen weiteren Anmeldungen nutzen Sie bitte die URL aus der Email „Ihr secuTrial Zugang:“ mit Ihrem Pseudonym (bestehend aus drei Buchstaben gefolgt von drei Zahlen) und Ihr gewähltes Passwort.

Bitte verwenden Sie während der Dateneingabe NIE die Browser Funktionen "Neu laden", "Zurück", "Vorwärts" oder das Browser-Kontextmenü, sondern nur die Buttons von secuTrial®.

Automatische Abmeldung: Wenn Sie über einen längeren Zeitraum keinen Kontakt zum Server hatten, werden Sie automatisch abgemeldet. Damit wird gewährleistet, dass keine unautorisierten Personen Zugang zur Datenbank erhalten und Ihre Datensätze verändern können. Daten, die Sie noch nicht gespeichert haben, können hierbei verloren gehen.

Dateneingabe

Um einen Datensatz/Fragebogen zu bearbeiten, klicken Sie am rechten oberen Rand auf der Willkommen-Seite den Button *Dateneingabe*. Sie werden nun auf die Formularübersicht, die Übersichtsseite für die Formularbearbeitung weitergeleitet:



The screenshot shows the user interface for data entry. At the top right, there is a navigation bar with 'Aktualisieren | Hilfe | Abmelden' and a 'Restzeit: 19:49' indicator. Below this, there are buttons for 'Mein Konto' and 'Dateneingabe' (highlighted with a yellow circle). The main content area is titled 'Visitenplan' and shows a list of planned visits for 'Patient jmd260'. Below the visit information, there is a list of form families, each represented by a folder icon: Demographischer Fragebogen, Depression, Selbstwirksamkeitserwartung, Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Allgemeinen Bedürfnisbefriedigung, VDS-90, Fragebogen zum Gesundheitszustand, Dankbarkeit, and Körperliche Aktivität. A yellow bracket groups these form families, with a blue arrow pointing to a box labeled 'Die einzelnen Formulare'. Another blue arrow points from this box to a box labeled 'Die Formularfamilien'. At the bottom of the interface, there is a horizontal navigation bar with icons for 'Demographie', 'Bildung', 'Familienstand', 'Nettoeinkommen', and 'Soziale Schicht'. A yellow bracket groups these icons, with a blue arrow pointing to a box labeled 'Die Formularfamilien'. The number '1' is circled next to the form family list, and the number '2' is circled next to the bottom navigation bar.

- Die Formularübersicht ist der zentrale Ausgangspunkt für die Eingabe oder Bearbeitung von Daten. (① im Rahmen links untereinander aufgelistet). **Eine Formularfamilie kann ein oder mehrere Formulare enthalten.**
- Wenn eine Formularfamilie nur ein Formular enthält, öffnet sich dieses direkt nach einem Klick auf das Symbol der Formularfamilie.
- Wenn sie mehrere Formulare enthält, wird zunächst ein Überblick über die Formulare in der

Quickstart Anleitung SecuTrial®

Fußzeile der Seite (② unterhalb des Rahmens) angezeigt. Mit einem erneuten Klick auf das Symbol der Formularfamilie, wird diese wieder geschlossen. Um ein einzelnes Formular zu öffnen, klicken Sie wiederum auf das entsprechende Symbol unten.

- Mit einem Klick auf das entsprechende Symbol auf der Formularübersicht öffnen Sie das Formular, das Sie bearbeiten möchten.
- Um die Formulare möglichst übersichtlich zu gestalten bzw. den Eingabeaufwand zu minimieren werden durch Auswahl bestimmter Antworten Fragebogenteile ausgeblendet. Außerdem gibt es Felder, die Werte aus der früheren Visite übernehmen.
- **WICHTIG:** Wenn Items ausgeblendet werden, werden keine Inhalte gespeichert bzw. zuvor eingetragene Werte gelöscht. Sollten Sie unbeabsichtigt ein Item ausblenden, müssen Sie gegebenenfalls Daten erneut eintragen.
- Wenn Sie ein Formular ausgefüllt haben, klicken Sie bitte unbedingt auf **SPEICHERN** oder **SPEICHERN + DRUCKEN**, um die Daten an die secuTrial® Datenbank weiterzuleiten. Andernfalls werden die Daten nicht gespeichert und gehen möglicherweise verloren. Wenn Sie größere Formulare bearbeiten, ist es empfehlenswert, Daten regelmäßig zu speichern, um einen Datenverlust durch Zeitüberschreitung zu vermeiden. Wenn Sie die Daten korrekt eingegeben und das Formular gespeichert haben, erhalten Sie eine entsprechende Bestätigung.
- Auf der Bestätigungsseite, können Sie meist wählen, ob Sie direkt zum nächsten Formular, zurück zum aktuellen Formular oder zurück zur Formularübersicht gehen wollen.



The screenshot shows the STEP.De interface. At the top, there is a header with the logo and navigation links. Below the header, there is a table of patient information:

Datum	23.05.2018 - 11:03 (MESZ)	Patient	1. Visite	Pat-ID	jmd260	Zus-ID	step20
Patienten	jmd260	Projekt	Demoprojekt (14.05.2018 - 14:45:49 (MESZ))	Formularfamilie	Depression	Formular	BDI-II
Zentrum	Potsdam						

Below the table, there are links for "Zurück", "Aktualisieren", "Hilfe", and "Abmelden". A "Restzeit: 19:49" is also displayed. The main content area shows a questionnaire titled "BDI-II" with several sections: "1.) Traurigkeit", "2.) Pessimismus", and "3.) Versagensgefühl". A modal dialog box titled "Hinweis" is open in the center, displaying the message: "Die eingegebenen Daten wurden gespeichert." Below this message are three radio button options: "Nächstes Formular editieren: SWE" (selected), "Zurück zum Formular", and "Zurück zur Formularübersicht". A "Weiter" button is located at the bottom of the dialog box.

Bei Fragen zur Befragung oder zu SecuTrial® wenden sie sich bitte an das STEPDe-Team (Info.stepde@uni-potsdam.de)

WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

Antworthilfe # 1

Gesundheitsprobleme:

- Krankheit, Erkrankung oder andere Gesundheitsprobleme
- Verletzungen
- Mentale oder emotionale Probleme
- Probleme mit Alkohol
- Probleme mit Drogen

Schwierigkeiten mit Aktivitäten meint:

- Erhöhte Anstrengung
- Beschwerden oder Schmerzen
- Verlangsamung
- Veränderungen in der Art und Weise, wie Sie die Aktivitäten ausführen

Denken Sie nur an die letzten 30 Tage.

Antworthilfe # 2

