

Kontaktdaten Studienleitung:  
Frau Prof. Dr. Ines Pfeffer  
Am Kaiserkai 1, 20457 Hamburg  
040 361 226 49318  
ines.pfeffer@medicalschoo-hamburg.de

## Probandeninformation

# Evaluation eines digitalen Gesundheitsprogramms zur Entwicklung gesunder Gewohnheiten im Pflegealltag: eine Machbarkeitsstudie

Sehr geehrte\*r Studieninteressent\*in,

Dir wurde eine Teilnahme an der o.g. Studie vorgeschlagen, welche auf Initiative und Verantwortung von Frau Prof. Dr. Ines Pfeffer (MSH Medical School Hamburg) und der Aeroscan GmbH durchgeführt wird.

### Zweck der Studie

Pflegekräfte sind einem hohen Arbeitspensum, langen Arbeitszeiten und Schichtdienst ausgesetzt, nicht selten auf Kosten der eigenen Gesundheit. Gesundere Verhaltensweisen innerhalb ungünstiger Arbeitsbedingungen zu etablieren, erscheint für Pflegekräfte jedoch besonders herausfordernd zu sein, da das individuelle Gesundheitsverhalten durch hohe Arbeitsbelastungen und Schichtdienst erschwert wird. Da Gewohnheiten automatisch ablaufen, kaum kognitive Ressourcen benötigen und durch bestimmte Kontexte oder Situationen automatisch ausgelöst werden, sind sie wenig anfällig für Störungen wie beispielsweise Stress, Müdigkeit oder Zeitmangel. Die Bildung gesunder Gewohnheiten scheint daher ein vielversprechender Ansatz zur langfristigen Gesundheitsförderung des Pflegepersonals zu sein.

Über das App-basierte Gesundheitsprogramm der Firma Aeroscan erhältst Du im Rahmen der Studie Zugang zu Mikro-Interventionen (z.B. Kurzvideos mit konkreten Übungsvorschlägen), Tipps und Hintergrundwissen, um gesunde Gewohnheiten aus den Bereichen Ernährung, Bewegung und Entspannung in Deinen beruflichen und privaten Alltag zu integrieren. Ziele sind neben der Förderung gesunder Gewohnheiten, die generelle Verbesserung des Gesundheitsverhaltens, des Gesundheitszustands und des Wohlbefindens. Zudem werden die Akzeptanz, die Praktikabilität und die Bedienbarkeit der App untersucht, um sicherzustellen, dass die App von Pflegekräften angenommen wird. Letztlich wird die App bezüglich ihrer Wirksamkeit in Hinblick auf die definierten Ziele überprüft.

### Ablauf und Dauer der Teilnahme

Noch vor Beginn der Intervention wirst Du gebeten einige Fragen zu Deinem soziodemographischen Daten (z.B. Alter und Geschlecht), Deinem Gesundheitsverhalten und Deinem subjektiven Gesundheitszustand zu beantworten. Im Anschluss erhältst Du einen Zugang zum Pflegeprogramm der Aeroscan Gesundheits-App. Anschließend durchläufst Du das Programm für 4 Wochen und wählst aus dem Übungskatalog bis zu 3 Verhaltensweisen pro Bereich (Bewegung, Ernährung, Entspannung) aus, die Du für besonders ansprechend und/oder praktikabel erachtest. Während des Interventionsverlauf wirst Du fortlaufend zu verschiedenen motivationalen, affektiven und gesundheitsbezogenen Parametern für die Bereiche Bewegung, Ernährung und Entspannung befragt. Nach 4 Monaten findet eine

Abschlussbefragung statt in der Du neben den o.g. Parametern auch zur Zielerreichung befragt wirst. Die Dauer zur Beantwortung der Fragen liegt bei maximal 20 Minuten für die Prä-, 15 Minuten für die Post-, 10 Minuten für die Zwischenbefragung und 5 Minuten für die wöchentlichen Befragungen. Abschließend wird mit ausgewählten Teilnehmenden Interviews zu den Erfahrungen mit dem Gesundheitsprogramm geführt.

Wir haben hier für Dich den groben Studienablauf nochmals zusammengefasst:

- 1) Fragebogen vor Beginn des App-basierten Gesundheitsprogramms
- 2) Zugang zum App-basierten Gesundheitsprogramm
  - a. eine vierwöchige Testphase in der die App kennengelernt werden kann und Favoriten festgelegt werden können
  - b. 100 Tage zur Durchlaufung des Programms
  - c. Wöchentliche Befragungen zur Durchführung der Favoriten in den Bereichen Bewegung, Ernährung, Entspannung.
- 3) Abschlussbefragung nach 100 Tagen und ggf. Teilnahme an einem Interview.

Bis zu dem vollständigen Ende der Datenerhebung werden demnach voraussichtlich vier Monate vergehen.

### **Datenschutz**

Zunächst möchten wir Dich darüber informieren, dass alle in der o.g. Studie erhobenen Daten vertraulich und anonym behandelt werden. Die Darstellung der Ergebnisse der Befragungen werden zu keinem Zeitpunkt als Einzel- sondern immer als Gruppenergebnisse präsentiert. Alle am Projekt beteiligten Mitarbeiter\*innen unterliegen der beruflichen Schweigepflicht.

Sobald Du dich in der Aeroscan App mit Deinem Namen und Deiner Emailadresse registriert hast, teilt die App Dir automatisch eine Probanden-ID zu (eine Kombination aus Zahlen), die für Dich jedoch nicht einsehbar ist. Die interne Datenablage der Firma Aeroscan erfolgt auf zwei physisch getrennten Datenbanksystemen, einem Server auf dem Deine Kontaktdaten hinterlegt sind und ein weiterer, auf dem Deine nicht-personenbezogenen Daten hinterlegt werden. Somit wird die Trennung zwischen Identität und biometrischer oder psychosozialer Daten sichergestellt. Zugang zu Deinen Kontaktdaten haben nur ausgewählte Mitarbeiter\*innen der Firma Aeroscan, das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit Deinem Namen in Verbindung bringen. Personenbezogene Daten werden nur zum ersten Messzeitpunkt erhoben. Die weiteren Erhebungen und Verarbeitungen Deiner Daten erfolgt pseudonymisiert unter Verwendung einer Nummer, d.h. ohne Angabe Deines Namens. Die Liste mit Deinen Kontaktdaten wird nach Ablauf der Datenerhebung gelöscht. Nach der Löschung der Kontaktdaten und der zufälligen Zuweisung von Zahlen zu den Probandencodes ist es nicht mehr möglich, diese zurück zu entschlüsseln. Die anonymisierten und im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten werden für mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Des Weiteren hast Du jederzeit die Möglichkeit Dein App-Konto und Deine Daten löschen zu lassen.

Für die Auswertung der Interviews erhältst Du (falls Du dich bereit erklärst an einem Interview teilzunehmen) einen weiteren aus Zahlen bestehenden Probandencode, der es uns ermöglicht Deine Interviewdaten ohne Verwendung Deines Namens auswerten zu können. Eine Kodierliste wird angelegt, die Deinen Namen mit dem Probandencode verbindet. Diese Kodierliste ist nur der Versuchsleitung und projektinternen Mitarbeiter\*innen der MSH und MSB zugänglich; das heißt, nur diese Personen können die Interviewdaten mit Deinem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird in einem abschließbaren Schrank der MSH getrennt von den Interviewdaten aufbewahrt und nach Abschluss der Interviewtranskription vernichtet. Die Daten sind dann anonymisiert und es ist niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit Deinem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden 10 Jahre aufbewahrt. Nach der Löschung der Kodierliste und der zufälligen Zuweisung von Zahlen zu den Probandencodes ist es nicht mehr möglich, diese zurück zu entschlüsseln.

## **Deine Rechte**

Durch das Setzen eines Häkchens in der Einwilligungserklärung, erklärst Du dich damit einverstanden, dass wir Deine Daten zum Zweck dieses wissenschaftlichen Vorhabens erheben und verarbeiten dürfen. Du hast jederzeit das Recht auf Auskunft über sämtliche, während des Vorhabens vorhandenen personenbezogenen Daten über Dich. Wenn Deine Daten anonymisiert wurden, sind sie nicht mehr identifizierbar. Du hast auch Anrecht auf Korrektur evtl. Ungenauigkeiten in Deinen personenbezogenen Daten. Des Weiteren hast Du Recht auf Widerspruch, aus Gründen, die sich aus Deiner besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung der Dich betreffenden personenbezogenen Daten, Widerspruch einzulegen. Deine Daten werden dann nicht weiterbearbeitet, es sei denn es liegen zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung vor, die gegenüber Nutzer Interessen, Rechten und Freiheit überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen. Letztlich hast Du auch Recht, dass Dein App-Konto des Gesundheitsprogramms und somit Deine dort hinterlegten Daten gelöscht werden. Wenn Du eine Anfrage machen willst, wende Dich bitte an die oben aufgeführte Studienleitung. Bitte beachte, dass die Ergebnisse dieser Untersuchungen in Fachliteratur veröffentlicht werden sollen. Deine Identität bleibt dabei fortlaufend anonym und jegliche Auswertungen finden immer auf Gruppen- und niemals auf Einzelniveau statt. Über die Homepage der Firma Aeroscan kannst Du dich stets über die AGBs und die Datenschutzbestimmungen informieren.

- <https://aeroscan.com/datenschutz/>
- <https://aeroscan.com/agb/>

## **Bestehen mögliche Risiken für mich?**

Durch die Teilnahme an der Studie, der Bearbeitung des Fragebogens als auch durch die Nutzung der Gesundheits-App ist von keinen physischen oder psychischen Gefährdungen auszugehen. Obwohl körperliche Belastungen mit milden Risiken assoziiert werden, wie Muskelkater, Stürzen/Fallen, blaue Flecke, wird davon ausgegangen, dass der gesundheitliche Nutzen der App potenzielle Risiken überwiegt und die o.g. Risiken dem normalen Risiko bei körperlicher Aktivität entsprechen und kein erhöhtes Risiko darstellen. Du wirst nicht aufgefordert besondere körperliche Leistungen zu erbringen. Die Intensität der körperlichen Belastungen obliegt Dir und ist für Dich frei wählbar. Invasive Verfahren oder Medikament sind nicht Teil der Studie. Die potenziell eintretende mentale Ermüdung durch die Nutzung der App wird als gering eingeschätzt. Die abgefragten Themen im Fragebogen beinhalten keine sensiblen oder kognitiv anspruchsvollen Daten. Die maximale Dauer zu Beantwortung der Fragen beträgt ca. 20 Minuten. Aeroscan rät jedoch Schwangeren oder Nutzern mit Vorerkrankungen dazu, eine Nutzung der Angebote im Vorfeld mit einem Arzt abzuklären.

## **Gibt es Umstände, die zum Abbruch der Studienteilnahme führen können?**

Du kannst Deine Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden ohne das Du Nachteile dadurch erfährst.

## **Möglicher Nutzen für den Studienteilnehmer bzw. für die Allgemeinheit**

Du kannst durch die Teilnahme an der Studie von der Bereitstellung umfangreicher Informationen und Übungen in den Bereichen Bewegung, Ernährung und Entspannung profitieren, die Dir einen gesünderen Pflegealltag ermöglichen. Ebenso kannst Du von den gesundheitlichen Effekten vermehrter körperlicher Aktivität, gesunder Ernährung und dem Erlernen von Entspannungstechniken zur Stressreduktion profitieren und wirst systematisch bei der Bildung gesunder Gewohnheiten zur Verbesserung des Gesundheitsverhaltens und des Gesundheitszustands unterstützt. Außerdem kannst Du bei der Optimierung der App helfen und somit einen Beitrag zu einem besseren Gesundheitsprogramm leisten. Zudem können die Erkenntnisse dieser Studie dafür genutzt werden, das Programm ggf. allen Pflegekräfte zur Verfügung zu stellen und damit deren gesundheitliche Situation zu verbessern.

### **Was geschieht, wenn ich die Teilnahme an diesem Vorhaben vorzeitig beenden möchte?**

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Du hast das Recht, ohne Angabe von Gründen Deine gegebene Einwilligung zur Studienteilnahme oder zur Weiterverarbeitung Deiner Daten zu widerrufen und die Studienteilnahme zu beenden. Du wirst durch einen frühzeitigen Abbruch weder Nachteile erfahren noch das Studienziel behindern.

### **Bin ich während der Teilnahme an der Studie versichert?**

Für die Dauer der Teilnahme an diesem Vorhaben besteht ein gesetzlich vorgeschriebener Versicherungsschutz für evtl. auftretende Gesundheitsbeeinträchtigungen. Der Versicherungsschutz beschränkt sich auf die gesetzliche Haftpflicht der MSH sowie auf die persönliche gesetzliche Haftpflicht aller an der Studie mitwirkenden Mitarbeiter.

Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten nicht im Fall der Übernahme ausdrücklicher Garantien durch den Anbieter (Aeroscan) und für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit die auf einer fahrlässigen Pflichtverletzung des Anbieters oder einer vorsätzlichen oder fahrlässigen Pflichtverletzung eines gesetzlichen Vertreters oder Erfüllungsgehilfen des Anbieters beruhen sowie im Fall zwingender gesetzlicher Regelungen.

### **An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zum Ablauf des Vorhabens habe?**

Du hast während der Teilnahme ein jederzeitiges Fragerecht gegenüber allen Studienmitarbeiter\*innen über alle Angelegenheiten, die dieses Vorhaben betreffen, insbesondere auch über Risiken. Bei weiteren Fragen wende Dich bitte an die oben aufgeführte Studienleitung.

Die Studieninformation verbleibt beim Studienteilnehmer. Vielen Dank für Dein Interesse!