

## Informationen für Teilnehmerinnen



Multimediale Online-Programme für mehr sexuelle Lust. Von Frauen für Frauen.

### Forschungseinrichtung

Ruhr-Universität Bochum, Fakultät für Psychologie, Forschungs- und Behandlungszentrum für psychische Gesundheit, Massenbergstraße 9-13, 44787 Bochum

#### Leitung des Forschungszentrums

Prof. Dr. Jürgen Margraf  
☎ 0049 (0) 234 - 32 23169  
✉ jürgen.margraf@rub.de

#### Studienleitung

Dr. Julia Velten  
☎ 0049 (0) 234 - 32 22159  
✉ julia.velten@rub.de

#### Studienkoordination

Milena Meyers, MSc  
☎ 0049 (0) 234 - 32 22159  
✉ milena.meyers@rub.de

#### Datenschutzbeauftragter Ruhr-Universität Bochum

Dr. Kai-Uwe Loser,  
Ruhr-Universität Bochum, Gebäude NB 1 / 68,  
Universitätsst. 150, 44801 Bochum  
☎ 0049 (0) 234 - 32 27721  
✉ dsb@rub.de

### Einleitung und Hintergrund

Fehlendes bzw. vermindertes Verlangen nach Sexualität ist für viele Frauen sehr belastend. Psychologische Behandlungen können helfen, die sexuelle Gesundheit vieler Frauen zu verbessern.

Wir laden Sie zur Teilnahme an dieser Studie ein, weil

- a) Sie unter einem Verlust bzw. einem Mangel an sexuellem Verlangen leiden und
- b) wir die Effektivität von zwei Online-Programmen für Frauen mit ebendiesen sexuellen Problemen überprüfen möchten.

Aus wissenschaftlichen Studien wissen wir, dass die Inhalte beider Programme bei Frauen mit vermindertem sexuellem Verlangen wirkungsvoll sind. Jedoch ist noch unklar, ob diese auch als internetbasierte Interventionen ebenso gut wirken. Mit der MiSELF-Studie wollen wir zudem herausfinden, für welche Frauen COPE und MIND besonders hilfreich sind.

### Ihre Teilnahme ist freiwillig

Die Teilnahme an der MiSELF-Studie ist freiwillig. Damit Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden können, möchten wir Ihnen genau erklären, was eine Studienteilnahme beinhaltet. Auf den folgenden Seiten erhalten Sie Informationen darüber, warum wir diese Studie durchführen, was vor, während und nach der Teilnahme auf Sie zukommt und welche Chancen, aber auch Risiken die Studie beinhaltet.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, werden wir Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen bzw. online zu bestätigen. Sie können Ihr Einverständnis zu einem späteren Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen widerrufen. Bitte lassen Sie die Studienkoordinatorin (Milena Meyers, ☎ 0234 - 32 22159 ✉ milena.meyers@rub.de) wissen, wenn Sie Ihr Einverständnis zurückziehen möchten.

Bitte nehmen Sie sich genügend Zeit, um die folgenden Informationen zu lesen und ggf. mit Ihrer Familie, Freunden oder einem Arzt bzw. einer Ärztin zu besprechen. Wenn Sie sich anschließend für eine Teilnahme entscheiden, nehmen Sie bitte Kontakt zu unserer Studienkoordinatorin auf (Milena Meyers, ☎ 0234 - 32 22159 ✉ milena.meyers@rub.de). Diese wird Sie dann über den weiteren

Ablauf genau informieren.

## Zielgruppe der Studie

Diese Studie richtet sich an Frauen, die 18 Jahre oder älter sind und die unter fehlendem oder reduziertem sexuellen Verlangen persönlich leiden. Für die Teilnahme ist es *nicht notwendig* in einer festen Partnerschaft zu sein. Frauen mit jeglicher sexueller Orientierung können an der Studie teilnehmen.

Diese Studie ist *nicht* geeignet für Frauen, die die deutsche Sprache nicht oder nur sehr eingeschränkt lesen oder schreiben können. Für Frauen, bei denen Schmerzen beim Geschlechtsverkehr im Vordergrund stehen ist diese Studie ebenfalls nicht geeignet. Bestimmte psychiatrische Störungen (z. B. posttraumatische Belastungsstörung oder Schizophrenie) oder körperliche Krankheiten, die dazu führen könnten, dass eine Teilnahme für die betroffene Frau zu belastend ist, gelten ebenfalls als Ausschlusskriterium.

Bitte nehmen Sie *nicht* an dieser Studie teil, wenn Sie aktuell bereits eine Sexualtherapie durchführen oder planen, eine andere Behandlung während des Studienzeitraums aufzunehmen. Nur so können wir sicherstellen, dass Veränderungen wirklich auf COPE bzw. MIND zurückzuführen sind.

Im Rahmen eines internetbasierten Fragebogens und Telefoninterviews werden all diese Kriterien genau abgefragt und geklärt, ob diese Studie für Sie passend ist. Sollten Sie nicht für eine Studienteilnahme in Frage kommen bzw. sich gegen eine Teilnahme entscheiden, können wir Ihnen auf Wunsch Informationen über Sexualtherapeut\*innen bzw. Sexualberatungsstellen in Ihrer Nähe zur Verfügung stellen. Insgesamt können etwa 280 Frauen an dieser Studie teilnehmen.

## Beschreibung der MiSELF-Studie

Unsere Behandlungsprogramme bestehen aus acht Lektionen, die Sie im Verlauf von acht Wochen bearbeiten. Wir interessieren uns besonders dafür, wie es Ihnen vor, während und nach der Behandlung geht. Daher dauert die gesamte Studienteilnahme (inkl. aller Vor- und Nachbefragungen) insgesamt zwischen 9 und 12 Monaten.

Nachdem Sie sich für eine Teilnahme entschieden haben, werden Sie einer der drei folgenden Gruppen zugeteilt. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgt *vollkommen zufällig*. Weder die Teilnehmerinnen noch die Studienmitarbeiterinnen haben Einfluss auf die Zuteilung.

1. Warteliste (20% aller Teilnehmerinnen)
2. COPE<sup>1</sup>: beinhaltet u.a. Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie (40% aller Teilnehmerinnen)
3. MIND<sup>2</sup>: beinhaltet u.a. achtsamkeitsbasierte Methoden (40% aller Teilnehmerinnen)

Teilnehmerinnen, die in das COPE- oder MIND-Programm gelost werden, beginnen die aktive Behandlung zum nächstmöglichen Zeitpunkt.

Teilnehmerinnen, die der Warteliste zugeteilt werden, starten die Behandlung mit Verzögerung. Die Wartezeit für diese Teilnehmerinnen wird etwa sechs Monate betragen. Vor Beginn der aktiven Behandlung füllen diese Teilnehmerinnen zusätzliche Fragebogen aus. Nach Ende der Wartezeit können diese Teilnehmerinnen dann frei zwischen COPE und MIND wählen.

Wir wissen, dass eine längere Wartezeit für einige Frauen belastend sein kann. Die Einrichtung einer Warteliste ist jedoch notwendig, um den Verlauf von sexuellen Beschwerden ohne aktive Behandlung festzustellen. Nur dadurch können wir die Effektivität der Behandlung bewerten.

### Online-Interventionen der MiSELF-Studie

Bei der MiSELF-Studie werden zwei multimediale, internet-basierte Interventionen miteinander verglichen. Multimedial bedeutet, dass verschiedene Medien (z. B. schriftliche Informationen, Bilder, Grafiken, Tonaufnahmen oder Videos) verwendet werden, um die Inhalte zu vermitteln.

Internetbasiert bedeutet, dass die Programme komplett online durchgeführt werden: Es ist also notwendig, dass Sie regelmäßig einen privaten Zugang zum Internet haben. Für die Bearbeitung der Lektionen ist die Nutzung eines Computers oder Laptops mit Tastatur und Maus hilfreich.

Die Programme der MiSELF-Studie beinhalten jeweils acht Lektionen, die in einem Zeitraum von

---

<sup>1</sup> von „to cope“, englisch für etwas meistern/schaffen

<sup>2</sup> von „mindfulness“, englisch für Achtsamkeit

acht Wochen von Ihnen bearbeitet werden. Für die Bearbeitung einer Lektion benötigen die meisten Frauen zwischen 45 bis 60 Minuten.

Jede Lektion umfasst Übungen, die von Ihnen zwischen den Lektionen durchgeführt werden. Diese Übungen sind sehr wichtig und machen einen wesentlichen Bestandteil von COPE und MIND aus. Aus vorherigen Studien wissen wir, dass Frauen, die diese Übungen ernst nehmen und sorgfältig durchführen, größere Fortschritte machen als andere Frauen. Einige Übungen werden täglich, andere ein- oder zweimal die Woche von Ihnen durchgeführt. Bitte planen Sie für den achtwöchigen Zeitraum des Programms zwischen 10 bis 60 Minuten täglich für diese Übungen ein. Die Übungen umfassen z. B. das Aufschreiben von negativen Gedanken, sexualtherapeutische Übungen, wie das Betrachten des Intimbereichs mit einem Handspiegel oder Achtsamkeitsübungen.

In der MiSELF-Studie sind Sie nicht allein. Eine eCoachin<sup>3</sup> wird Sie durch die Programme begleiten und Ihnen Rückmeldungen zu Ihrem Fortschritt geben. Weil das Thema Sexualität sehr persönlich ist, arbeiten wir in einem rein weiblichen Team. Um eine hochwertige Betreuung zu gewährleisten, sind alle eCoachinnen umfassend im Themenbereich der Sexualpsychologie und -therapie geschult und haben mindestens einen Bachelor-Abschluss in Psychologie. Ihre eCoachin steht Ihnen auch für Fragen zur Verfügung. Nachdem Sie das Feedback Ihrer eCoachin zu einer Lektion gelesen haben, wird Ihnen automatisch die nächste Lektion zur Bearbeitung freigeschaltet.

### **COPE-Programm**

Das COPE-Programm basiert u.a. auf Methoden der kognitiv-verhaltenstherapeutischen Sexualtherapie. Kognitive Verhaltenstherapie ist ein sehr effektiver Psychotherapie-Ansatz, der auch für psychische Probleme, wie depressive Störungen und Angststörungen eingesetzt wird. Bei diesem Ansatz wird davon ausgegangen, dass unsere (negativen) Gedanken z. B. über ein sexuelles Problem dazu führen, dass wir negative Gefühle erleben (z. B. Traurigkeit) und deswegen ein bestimmtes Verhalten zeigen (z. B. Sex aus dem Weg gehen). Als Sexualtherapie werden Methoden bezeichnet, die helfen, das sexuelle Erleben und Verhalten von Menschen zu verbessern. Im COPE-Programm helfen wir Ihnen, problematische Gedanken über Sexualität zu identifizieren, zu verändern und durch sexualtherapeutische Übungen einen neuen und positiveren Zugang zur eigenen Sexualität zu erlangen.

### **MIND-Programm**

Das MIND-Programm nutzt u.a. Methoden der achtsamkeitsbasierten Sexualtherapie. Achtsamkeit ist ein absichtsvolles, auf den Augenblick ausgerichtetes und nicht wertendes Wahrnehmen und Bewusstwerden der eigenen Gefühle, Gedanken und Körperempfindungen. Achtsamkeitsbasierte Therapie ist ein sehr effektiver Ansatz, der auch für andere psychische Probleme, wie depressive Störungen und Angststörungen eingesetzt wird. In diesem achtsamkeitsbasierten Programm erlernen Sie Übungen, mit denen Sie Ihre Aufmerksamkeit ganz bewusst auf den gegenwärtigen Moment lenken können. Als Sexualtherapie werden Methoden bezeichnet, die dazu dienen das sexuelle Erleben und Verhalten von Menschen zu verbessern. Im MIND-Programm werden verschiedene Ansätze verfolgt: Wir helfen Ihnen im Alltag und auch sexueller Aktivität achtsamer zu sein, negative Gedanken über Sexualität wahrzunehmen und zu akzeptieren und durch sexualtherapeutische Übungen einen neuen und positiveren Zugang zur eigenen Sexualität zu erlangen.

### **Wie wird der Erfolg der Behandlung festgestellt?**

Diese Studie dient dazu herauszufinden, ob und bei welchen Frauen COPE und MIND wirkungsvoll zur Steigerung des sexuellen Verlangens und der sexuellen Zufriedenheit ist.

Dazu erheben wir von allen Teilnehmerinnen eine Reihe von Daten. Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrer sexuellen Funktion (z. B. Art und Dauer der Beschwerden), Ihrer Person (z. B. Art und Dauer einer Partnerschaft, Beruf), aber auch zu psychologischen Faktoren (z. B. zum Vorliegen depressiver Symptome).

Die Datenerhebungen finden vor dem Start des Programms sowie nach fünf Wochen, nach 3 Monaten, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten statt. Damit wir die Effektivität der Behandlung bewerten können ist eine Teilnahme an allen Datenerhebungen notwendig. Die Datenerhebungen werden jeweils 45 bis 60 Minuten in Anspruch nehmen und aus Fragebögen, über das Internet durchgeführten Reaktionszeitexperimenten sowie ggf. Telefoninterviews bestehen.

Insgesamt wird die Studienteilnahme somit zwischen 30 und 46 Stunden umfassen (bis zu 10 Stunden für die Durchführung der acht Lektionen plus Auffrischungslektion, 15 bis 30 Stunden für

---

<sup>3</sup> weibliche Kurzform von elektronischer Coach

Übungen zwischen den Lektionen und 5 bis 6 Stunden für die Datenerhebungen)

## **Was wird von mir erwartet?**

COPE und MIND bestehen aus acht Lektionen, in denen Informationen zu sexuellen Problemen vermittelt und Übungen und Aufgaben erklärt werden, die von Ihnen zwischen den Lektionen durchgeführt werden. Zudem beinhaltet die Studie eine Reihe von Datenerhebungen, vor, während und nach der Behandlung stattfinden. Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, werden Sie gebeten, die acht Lektionen inklusive der regelmäßigen Übungen durchzuführen und an den Datenerhebungen vor, während, und nach der aktiven Teilnahme mitzuwirken.

## **Was für Risiken sind mit der Studienteilnahme verbunden?**

Die Teilnahme an klinischen Studien ist nie ohne Risiken. Manche Frauen fühlen sich unwohl damit persönliche Fragen über Sexualität zu beantworten oder über private Themen mit anderen Frauen (u.a. der Studienkoordinatorin oder eCoachin) zu sprechen. Sich mit einem sexuellen Problem auseinanderzusetzen und praktische Übungen zum Thema Sexualität durchzuführen kann ebenfalls für manche Frauen emotional belastend sein.

Eine zeitnahe Hilfe, z. B. bei psychischen Krisen kann im Rahmen dieser Studie nicht geleistet werden. Sollte es während der Studienteilnahme bei Ihnen zu einer psychischen Krisensituation kommen, konsultieren Sie bitte zeitnah einen Ansprechpartner vor Ort (z. B. Ihren Hausarzt oder wählen Sie den Notruf 112).

Bei nicht-krisehaften Belastungssituationen können Sie der Studienleiterin Frau Dr. Velten per Email eine Nachricht mit Ihrer Telefonnummer hinterlassen ([julia.velten@rub.de](mailto:julia.velten@rub.de)). Sie wird Sie dann innerhalb von maximal drei Werktagen zurückrufen und gemeinsam mit Ihnen klären, welche Hilfsangebote – außerhalb dieses Forschungsprojektes – für Sie verfügbar sind.

## **Wie kann ich von einer Studienteilnahme profitieren?**

Die Teilnahme am COPE- oder MIND-Programm hat möglicherweise einen positiven Einfluss auf die sexuelle Funktion und das allgemeine Wohlbefinden von Studienteilnehmerinnen. Wir können Ihnen jedoch nicht versprechen, dass Sie persönlich von einer Studienteilnahme profitieren. Wir sind davon überzeugt, dass die Informationen, die durch diese Studie gesammelt werden, dazu führen, dass bessere Behandlungen für Frauen mit sexuellen Problemen entwickelt und der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.

## **Kann ich von der Studie ausgeschlossen werden?**

Die Studienleitung kann Teilnehmerinnen von der Studie ausschließen, wenn diese nicht ausreichend mitarbeiten (z. B. die Fragebögen nicht ausfüllen oder für telefonische Interviews nicht zur Verfügung stehen). Zudem können Sie von der Studie ausgeschlossen werden, wenn die Studienleitung zu der Einschätzung kommt, dass Sie eine Gefahr für sich oder andere darstellen (z. B. Suizidabsichten schildern). In diesen Fällen werden wir die Schweigepflicht brechen, um Ihre Sicherheit bzw. die Sicherheit dritter Personen zu gewährleisten. Wir werden in diesen Fällen die zuständigen Behörden informieren und Sie zu einem Arzt verweisen, der Ihnen helfen kann.

## **Aufwandsentschädigung**

Da die Wirksamkeit von COPE und MIND im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie überprüft wird, ist der Zugang zu den Programmen für Sie kostenfrei. Für die Mitwirkung an den wissenschaftlichen Datenerhebungen im Rahmen der MiSELF-Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung. Für die Teilnahme an den Reaktionszeitexperimenten, Online-Befragungen sowie telefonischen Interviews im Anschluss an die Durchführung des Online-Programms erhalten Sie jeweils 10 bis 20 Euro. Insgesamt können Teilnehmerinnen 50 bis 80 Euro (je nach Anzahl der Datenerhebungen) erhalten. Die Aufwandsentschädigungen werden jeweils zeitnah nach Durchführung der Datenerhebung auf Ihr Konto überwiesen.

## **Wie werden meine Daten verarbeitet?**

### ***Interventionen***

Zur Durchführung von COPE und MIND wird Minddistrict genutzt. Während der Lektionen werden

Sie gebeten, bestimmte Fragen zu beantworten oder Ihre Beschwerden zu beschreiben. Diese Inhalte werden von Ihnen selbst am PC bzw. Laptop eingegeben und über Ihren Account auf der Plattform Minddistrict gespeichert. Diese Daten können durch das Projektteam und durch eCoachinnen abgerufen werden. Die Studienkoordinatorin erstellt für Sie einen individuellen Account mit einer selbstgewählten Email-Adresse und verknüpft diesen mit einer eCoachin. Sie erhalten eine E-Mail mit dem Link zum Zugang. Sie vergeben ein selbstgewähltes Passwort und können sich mit diesem und der E-Mail-Adresse auf der Plattform einloggen. Der Datenanbieter (Provider) von Minddistrict ist Intermax, die nach der ISO 27001 zertifiziert sind. Die ISO27001 ist die Basis für die von ihr abgeleiteten NEN 751x- Normen. Der Server steht in den Niederlanden.

### **Fragebögen**

Die Datenerhebungen durch Online-Fragebögen werden mithilfe von Unipark (Questback) durchgeführt. Das zertifizierte Rechenzentrum von Questback unterliegt hohen Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen nach ISO 27001 auf Basis des IT-Grundschutzes.

### **Reaktionszeit-Experimente**

Bei einigen Datenerhebungen werden wir Sie per Email dazu einladen, an zwei internetbasierten Reaktionszeitexperimenten teilzunehmen. Sie werden dazu gebeten eine Software (Inquisit 5 Web App) auf Ihrem Computer zu installieren. Diese Software wird durch den Hersteller Millisecond zur Verfügung gestellt. Millisecond ermöglicht seit Jahren psychologische Forschung via Internet. Somit ist es höchst unwahrscheinlich, dass das Programm Viren oder andere schädliche Dateien enthält. Die Installation eines Programmes setzt jedoch immer Vertrauen voraus. Denn es kann niemals ausgeschlossen werden, dass eine Software in irgendeiner Form fehlerhaft ist. Die Studie wurde nach bestem Wissen und Gewissen getestet. Dennoch müssen wir – wie jeder Hersteller von Software – eine Haftung ausschließen. Die Inquisit Web App 5 ist mit allen gängigen Betriebssystemen kompatibel.

### **Wie wird die Sicherheit meiner Daten gewährleistet?**

Alle personenbezogenen Daten werden auf Grundlage der gesetzlichen Anforderungen und dem aktuellen Stand der Technik sicher gespeichert und verarbeitet. Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen alle Projektmitarbeiterinnen, die über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne, dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Um Ihre Angaben zu verschiedenen Datenerhebungen zuverlässig miteinander verknüpfen zu können, werden diese Datensätze über Ihre Email-Adresse zusammengeführt. Nach der Zusammenführung und bevor eine weitere Verarbeitung der Daten stattfindet, wird Ihre Email-Adresse von Ihren persönlichen Angaben getrennt.

Es existiert dann nur eine Kodierliste, die Ihre persönlichen Daten (z. B. Name, Bankverbindung, Email-Adresse) mit der Nummer verbindet. Die Kodierliste ist nur der Studienleitung und der Studienkoordinatorin zugänglich; das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird in einem passwortgeschützten Ordner auf dem Server des IT-Rechenzentrums der Ruhr-Universität Bochum gespeichert. Die weitere Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten erfolgt dann ausschließlich pseudonymisiert im Forschungs- und Behandlungszentrum für psychische Gesundheit der Ruhr-Universität Bochum unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe Ihres Namens.

Nach Abschluss der Datenauswertung, spätestens aber am 31. Dezember 2022, werden die Kodierliste vernichtet und die Pseudonyme gelöscht. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Dazu werden sie über ein Internet-Repositorium (z. B. Open Science Framework) öffentlich zugänglich gemacht. Solange die Kodierliste existiert, können Sie die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Ist die Kodierliste aber erst einmal gelöscht, können wir Ihren Datensatz nicht mehr identifizieren. Deshalb können wir Ihrem Verlangen nach Löschung Ihrer Daten nur solange nachkommen, wie die Kodierliste existiert.