

**Liebe Studieninteressierte,  
wir freuen uns über Ihr Interesse an unserer Studie!**

**Endometriose** ist eine chronische Erkrankung, bei der sich auch außerhalb der Gebärmutter im Bauchraum Zellen ansiedeln, die so ähnlich wie die Gebärmutterschleimhaut (das Endometrium), aufgebaut sind. Die “Endometriose Vereinigung Deutschland” berichtet, dass zwischen acht und 15 Prozent aller Frauen<sup>1</sup> im fortpflanzungsfähigen Alter betroffen sind. Damit ist Endometriose die **zweithäufigste gynäkologische Erkrankung**.

Endometriose ist häufig gekennzeichnet durch **starke Schmerzen** vor und während der Menstruation, kann jedoch auch mit vielfältigen weiteren Symptomen einhergehen und sich für Betroffene ganz unterschiedlich anfühlen. Die Vielzahl der Symptome kann die **Lebensqualität deutlich einschränken**.

**Worum geht es in dieser Studie?**

Die Studie findet in Kooperation zwischen der Philipps-Universität Marburg und der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen statt. Sie ist Teil eines Forschungsprojekts, das untersucht, inwiefern Biofeedback dazu beitragen kann, die Lebensqualität von Frauen mit Endometriose zu verbessern. Beim Biofeedback werden körperliche Prozesse, wie die Muskelanspannung, mit Sensoren gemessen und auf einem Bildschirm sichtbar gemacht. So können **unbewusste Körperreaktionen besser wahrgenommen und gezielt beeinflusst werden**. Biofeedback wird bereits erfolgreich bei anderen Schmerzerkrankungen und Beschwerden der Beckenbodenmuskulatur (z.B. Inkontinenz) eingesetzt und soll nun gezielt für Endometriose erforscht werden. Ziel dieser Studie ist es, die **Aktivität der Beckenbodenmuskulatur unter verschiedenen Bedingungen** zu messen und zu untersuchen, ob der Beckenboden als Ansatzpunkt für Biofeedback geeignet ist. Zudem wird eine **erste Biofeedback-Sitzung durchgeführt**, um herauszufinden, wie praktikabel diese Methode für Betroffene ist.

**Wer kann an der Studie teilnehmen?**

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie zwischen **18 und 49 Jahre** alt sind und eine **ärztlich diagnostizierte Endometriose seit mindestens 6 Monaten** vorliegt. Sie sollten zudem seit **mindestens sechs Monaten chronische Beckenschmerzen** erleben. Um die Fragebögen der Studie ausfüllen zu können, sollten Sie über ausreichende Deutschkenntnisse verfügen.

Im Rahmen der Studie wird die Beckenbodenmuskulatur mittels einer von ihnen selbst eingeführten Sonde gemessen. Sollte dies bei Ihnen z.B. aufgrund von **Vaginismus** oder aus anderen Gründen **nicht möglich** sein, können Sie leider nicht an der Studie teilnehmen. Auch frühere Teilnahmen an einer Biofeedback-Therapie, eine derzeitige **Schwangerschaft, Stillzeit oder eine vaginale Geburt innerhalb der letzten zwei Jahre** schließen eine Teilnahme aus. Zudem dürfen Sie in den letzten drei Monaten **keinen Wechsel in Ihrer Hormonbehandlung** vorgenommen haben und sollten **keine Schmerzmittel** dauerhaft einnehmen. Eine **Nickelallergie** stellt ebenfalls ein Ausschlusskriterium dar. Bei Vorliegen bestimmter Erkrankungen, wie einer **Krebserkrankung, Schizophrenie, Alkohol- oder Substanzmissbrauch, einer schweren Depression**

<sup>1</sup>Die Endometriose betrifft dabei jedoch nicht nur Frauen, alle Personen mit Uterus (Gebärmutter) können an Endometriose erkranken. Dies schließt nicht-binäre und intersexuelle Menschen sowie trans\*Männer ein.

**oder akuter Suizidalität**, ist die Teilnahme nicht möglich. **Andere Beckenboden-Erkrankungen** wie das Reizdarmsyndrom, interstitielle Zystitis, Pudendusneuralgie oder Vulvodynie sind **keine Ausschlusskriterien**.

### Wie läuft die Studie ab?

#### 1) Ortsunabhängig: Online-Screening und telefonisches Interview

Studieninteressierte durchlaufen zwei Schritte, in denen überprüft wird, ob eine Aufnahme in die Studie erfolgen kann. Im **ersten Schritt (Online-Screening)** füllen Sie einen **Fragebogen** aus, mit dem grundlegende Kriterien für die Aufnahme abgeklärt werden. Zu Beginn dieses Online-Screenings findet eine Aufklärung zum Studienablauf und Teilnahmebedingungen statt und wir bitten Sie, Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme zu erklären.

Sind Sie prinzipiell für die Studienteilnahme geeignet, findet in einem **zweiten Schritt ein 15-minütiges telefonisches Interview** statt (Telefon-Screening), in dem unter anderem das Vorliegen schwerer psychischer Erkrankungen geprüft wird. Sie erhalten außerdem die Gelegenheit, offene Fragen im persönlichen Gespräch zu klären. Anschließend werden Sie informiert, ob Sie in die Studie aufgenommen werden können. Interessierte, die für die Studienteilnahme geeignet sind und weiterhin daran teilnehmen möchten, werden nach dem Telefon-Screening zu einem Termin vor Ort eingeladen.

#### 2) Im Labor: Psychophysiologische Messung der Beckenbodenanspannung

Nach dem telefonischen Gespräch erfolgt eine Messung im Labor (Psychologisches Institut der Philipps-Universität Marburg, Gutenbergstraße 18, 35037), die insgesamt ca. **60-80 Minuten** dauert. Zunächst füllen Sie **Fragebögen** zur Schmerzintensität, Lebensqualität und Selbstwirksamkeit aus. Anschließend wird in einer standardisierten Psychophysiologischen Messung die **Beckenbodenanspannung** mittels Oberflächenelektromyografie (sEMG) mit einer **Vaginalsonde gemessen**. Jede Probandin erhält eine eigene neue Sonde, welche nach Benutzung entsorgt wird. Die Vaginalsonde wird von Ihnen eigenständig eingeführt. Dazu können sie kurz zur Toilette neben dem Labor gehen und lediglich mit dem aus dem Hosenbund herauskommenden Kabel zurück ins Labor kehren.

Die Messung findet **im Liegen** statt und Sie sind **während der gesamten Messung vollständig bekleidet**. Während der Messung wird die **Aktivität der Beckenbodenmuskulatur unter verschiedenen Bedingungen erfasst** (z.B. Anspannung und Entspannung). Beispielsweise werden Sie versuchen, die Muskulatur bestmöglich zu entspannen oder die Entspannung trotz einer kurzen Aufgabe aufrechtzuerhalten. Zusätzlich zur Beckenbodenmuskulatur werden noch **weitere physiologische Daten** erhoben (Aktivität der Bauchmuskulatur, Hautleitwert und Herzrate), die anzeigen, wie stark die physiologische Reaktion unter verschiedenen Bedingungen ist.

Nach der Psychophysiologischen Messung nehmen Sie an einer **20-minütigen Biofeedback-Sitzung** teil, bei der sie **lernen können, Ihre Beckenbodenaktivität gezielt zu beeinflussen**. Hierbei geht es vor allem darum, auszuprobieren, wie Sie die Muskelanspannung selbst beeinflussen können. Zuletzt werden Sie gebeten, Fragebögen auszufüllen, um Ihre persönlichen Erfahrungen und Ihre Akzeptanz der Biofeedback-Sitzung **einzuschätzen**.



<sup>1</sup>Die Endometriose betrifft dabei jedoch nicht nur Frauen, alle Personen mit Uterus (Gebärmutter) können an Endometriose erkranken. Dies schließt nicht-binäre und intersexuelle Menschen sowie trans\*Männer ein.

## Welchen Nutzen hat die Studienteilnahme für Sie?

Als Dankeschön erhalten Sie einen Wunschgutschein im Wert von **8 Euro** für die Studienteilnahme. Außerdem leisten Sie mit Ihrer Teilnahme einen **wichtigen Beitrag für die Wissenschaft** und für die Verbesserung der Versorgung von Endometriose-Betroffenen.

## Was sind mögliche Belastungen oder Risiken?

Die Teilnahme an dieser Studie stellt **keinen Ersatz für eine reguläre Psychotherapie oder eine medizinische Behandlung** dar. Während der Messung im Labor bitten wir Sie, verschiedene Übungen auszuführen (z.B. An- und Entspannung der Muskulatur, Konzentration auf schmerzhaftere Bereiche). Es kann sein, dass Sie mit eigenen, als unangenehm erlebten Ereignissen konfrontiert werden, die möglicherweise psychischen Stress auslösen. Die Versuchsleiterinnen sind psychologische Psychotherapeutinnen in Ausbildung und Sie können mit ihnen jederzeit im Studienverlauf eine mögliche Belastung ansprechen.

## Abbruch und Widerrufsrecht

Die **Teilnahme an der Studie ist freiwillig**. Entscheiden Sie sich im Verlauf der Studie gegen eine weitere Teilnahme, können Sie **jederzeit und ohne Angabe von Gründen** Ihre Einwilligung widerrufen. Ihnen entstehen daraus **keine Nachteile**. Es handelt sich um eine kostenfreie Intervention, das heißt, es erfolgt **keine Abrechnung über die Krankenkasse**. Somit besteht **kein besonderer Versicherungsschutz**.

## Datensicherheit und Datenschutz

Alle erhobenen Daten sowie alle preisgegebenen, persönlichen Informationen unterliegen der **Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)**, abrufbar unter folgendem Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=DE>. Zwecks Übersichtlichkeit werden die relevanten Informationen für Datensicherheit und Datenschutz im Rahmen der vorliegenden Studie für Sie zusammengefasst.

Alle erhobenen Daten sowie alle preisgegebenen, persönlichen Informationen werden **streng vertraulich behandelt** und sind nur den Studienmitarbeitenden zugänglich. Alle Studienmitarbeitenden unterliegen der **Schweigepflicht**. Keine Person außerhalb des Studienteams wird etwas von Ihrer Teilnahme an der Studie oder über Ihre persönlichen Angaben erfahren.

Ihre persönlichen Angaben zu Ihrem Namen und der E-Mail-Adresse werden nicht in Verbindung mit dem Fragebogen gebracht, sondern nur auf der Einverständniserklärung erfasst. Wir benötigen eine gültige E-Mail-Adresse zum Zusenden der Fragebögen.

Alle Fragebögen, die im Rahmen der Studie erhoben werden, werden mit Hilfe des Portals <https://www.unipark.com/> durchgeführt. Dabei findet eine **Ende-zu-Ende-Verschlüsselung** statt. Der Server befindet sich in Frankfurt am Main, Deutschland. Hinweise zum Datenschutz können unter folgendem Link nachgelesen werden: <https://www.unipark.com/datenschutz/>.

Sie werden einen **pseudonymisierten, persönlichen Versuchspersonencode** erstellen. Zur Teilnahme an der Studie wird eine gültige E-Mail-Adresse benötigt. Diese muss **weder Ihren Namen noch sonstige Basisdaten zu Ihrer Person** enthalten.

Eine sogenannte Pseudonymisierungs-Liste, also eine Liste, die die Zuordnung der E-Mail-Adressen zu den Versuchspersonencodes enthält, ist **nur den Studienleiterinnen zugänglich und wird in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt**. Alle studienrelevanten Daten werden mit dem pseudonymisierten

<sup>1</sup>Die Endometriose betrifft dabei jedoch nicht nur Frauen, alle Personen mit Uterus (Gebärmutter) können an Endometriose erkranken. Dies schließt nicht-binäre und intersexuelle Menschen sowie trans\*Männer ein.

Versuchspersonencode auf einem gesicherten, **datenschutzgerechten Server (Zugriff nur mit autorisierten Anmeldedaten und Passwort) in einem zugriffbeschränkten Ordner (nur für projektbeteiligte Personen)** gespeichert.

Alle Studiendaten werden **zehn Jahre** nach Abschluss der Datenerhebung **gelöscht**. Die Pseudonymisierungs-Liste wird nach Abschluss der Datenerhebung **vernichtet**, wodurch eine **vollständige Anonymisierung der Daten gewährleistet** ist. Rückschlüsse zu einzelnen Teilnehmenden über die E-Mail-Adresse sind dann nicht mehr möglich. Solange die Pseudonymisierungs-Liste existiert, können Sie die **Löschung Ihrer Daten zu jedem Zeitpunkt und ohne die Angabe von Gründen** mit Angabe Ihrer E-Mail-Adresse oder Ihres Benutzernamens beantragen. Nach der Vernichtung der Liste ist dies nur noch mit Angabe Ihres Pseudonymisierungs-Codes möglich. Bei der Veröffentlichung der Studie werden ausschließlich die anonymisierten Daten publiziert.

**Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Informationen zur vorliegenden Studie durchzulesen!**


Bitte drucken Sie sich eine **Kopie dieser Teilnahmeinformation und der Einverständniserklärung aus oder speichern Sie diese auf Ihrem Computer**. Auf Wunsch senden wir Ihnen gern nach dem Ende der Studie eine Zusammenfassung der Ergebnisse zu. Wenn Sie weitere Fragen zur Studie oder zum Ablauf haben oder wenn sich während Ihrer Teilnahme Fragen ergeben, können Sie uns **jederzeit kontaktieren** (edith@staff.uni-marburg.de).


Ihr Studien-Team

### Studienleitung

M. Sc. Psych. **Carola Hajek Gross**


Klinische Psychologie und Psychotherapie  
Fachbereich Psychologie  
Philipps-Universität Marburg  
Gutenbergstraße 18, 35037 Marburg


 06421/28-27094

 Carola.hajekgross@uni-marburg.de

M. Sc. Psych. **Elena Strobl**

Klinische Psychologie und Psychotherapie  
Fachbereich Psychologie  
Philipps-Universität Marburg  
Gutenbergstraße 18, 35037 Marburg

 06421/28-24011

 Elena.strobl@uni-marburg.de

Prof. Dr. **Cornelia Weise**

Institut für Psychologie | Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Behavioral Health Technology Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Nögelsbachstr. 49b, 91052 Erlangen

<sup>1</sup>Die Endometriose betrifft dabei jedoch nicht nur Frauen, alle Personen mit Uterus (Gebärmutter) können an Endometriose erkranken. Dies schließt nicht-binäre und intersexuelle Menschen sowie trans\*Männer ein.