

---

## ANFRAGE ZUR TEILNAHME AN WISSENSCHAFTLICHER STUDIE

---

**Studientitel:**

Untersuchung der akuten Effekte von auf virtueller Realität basierenden Ateminterventionen auf Stress

**Originaltitel:**

*Assessing the Acute Effects of Virtual Reality-Based Breathing Interventions on Stress: A Pilot Study*

Sehr geehrte:r Studienteilnehmer:in

Hiermit möchten wir Sie über die Studie zur Untersuchung der Effekte von auf virtueller Realität basierenden Ateminterventionen auf Stress informieren und Sie herzlich dazu einladen, teilzunehmen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Studieninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Bitte lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch. Wenn etwas unklar sein sollte oder Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an die Studienleitung über die Studienmailadresse ([breathing-psychologie@unibas.ch](mailto:breathing-psychologie@unibas.ch)). Wenn Sie teilnehmen möchten, werden wir Sie zu Beginn des Studientermins bitten, die **Einwilligungserklärung** zu unterzeichnen, die am Ende dieses Dokuments angefügt ist. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Studieninformation gelesen und verstanden haben.

Die Studieninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus drei Teilen:

- Teil 1      Informationen zur Studie**
- Teil 2      Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 3      Einwilligungserklärung**

Diese Studie wird von der Universität Basel, Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften veranlasst. Diese Institution nennt man den *Sponsor*. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert die Studie.

Im Rahmen dieser Studie sind für Sie zuständig:

Projektleitung

M.Sc. Fabian Mueller & Prof. Dominique de Quervain

Tel. +41 (0)61 207 02 72

Mail: [breathing-psychologie@unibas.ch](mailto:breathing-psychologie@unibas.ch)

UNIVERSITÄT BASEL

Research Cluster Molecular and Cognitive Neurosciences

Division of Cognitive Neuroscience

Birmannsgasse 8, CH-4055 Basel

## Teil 1: Informationen zur Studie

### 1. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

#### 1.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Wir möchten herausfinden, wie sich verschiedene, 10-minütige Aufgaben in der virtuellen Realität auf das emotionale Erleben auswirken. Dabei sind wir besonders am Einfluss der Atmung und verschiedener visueller Effekte auf das Stressempfinden interessiert.

In **Kapitel 2** finden Sie genauere Informationen zum Ablauf der Studie.

#### 1.2 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

## 2. Ablauf der Studie

### 2.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

In einem Termin werden Sie eine von zwei VR-Übungen testen oder in die Kontrollgruppe eingeteilt. Vor und nach diesen Übungen erfassen wir mittels Selbstberichts-Fragebögen Ihr Stress- und Stimmungslevel sowie Ihre Gedanken zur Übung und Erfahrungen in der VR.

Um an der Studie teilzunehmen, müssen Sie folgende Kriterien erfüllen:

- Chronisch gestresst sein
- Körperlich und psychisch gesund sein
- 18-49 Jahre alt sein
- Flüssend Deutsch sprechen

Das Vorhandensein einer der folgenden Kriterien führt zum Ausschluss:

- Aktuelle Diagnose einer psychiatrischen oder neurologischen Störung
- Chronischer Medikamentenkonsum (ausser orale Kontrazeptiva)
- Parallele Teilnahme an einer anderen Studie
- Eine Sehbeeinträchtigung, die nicht durch Brillen oder Kontaktlinsen korrigiert wird

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert insgesamt ca. 1 Stunde (ein Termin vor Ort). Exakt 24 Stunden nach dem Termin findet eine 2-minütige Folgebefragung statt, die Sie online ausfüllen sollen. Um teilzunehmen, müssen Sie sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 2.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfperson oder ein Mitglied des Studienteams macht. Ausserdem bitten wir Sie, alle Fragen zur Eignung für die Studienteilnahme sowie alle Fragen aus den Fragebögen ehrlich zu beantworten. Bitte beachten Sie ausserdem, dass wenn Sie eine Brille tragen, Sie am Studientermin Kontaktlinsen tragen **müssen**.

## 2.2 Was passiert beim Termin?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme haben Sie ein Termin in unserem Studienzentrum, der ca. 60 Minuten dauern. Der Ablauf des Termins ist in der untenstehenden Tabelle beschrieben und wird anschliessend detailliert ausgeführt.

### Ablauf der Studie

Termin vor Ort	Dauer
Besprechung der Studieninformationen und Unterzeichnung der Einverständniserklärung	ca. 10 min
Fragebögen ausfüllen	ca. 15 min
VR-Bedingung	ca. 20 min
Fragebögen ausfüllen	ca. 10 min
Debriefing und Auszahlungsinformation	ca. 5 min
Ausfüllen der Folgebefragung (online)	ca. 2 min

### Vor dem Studientermin

Vor der Studienteilnahme sollen Sie einen kurzen Online-Fragebogen ausfüllen, um sicherzustellen, dass Sie die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen. Bei Erfüllung aller Kriterien bitten wir Sie, uns zu kontaktieren, um einen Studientermin in der Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften der Universität Basel an der Birmannsgasse 8, 4055 Basel, auszumachen. Personen, die eine Brille tragen, müssen diese durch Kontaktlinsen zu ersetzen.

### Termin vor Ort:

#### Studieninformationen und Unterzeichnung der Einverständniserklärung

Vor Ort erklären wir Ihnen nochmals den genauen Ablauf und die Hintergründe für diese Studie und bieten Ihnen an, offene Fragen zu klären. Anschliessend werden Sie gebeten, die Einverständniserklärung zu unterzeichnen, wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden.

Nach der Unterzeichnung der Einverständniserklärung wird Ihnen eine Versuchspersonennummer zugeteilt. Danach werden Sie einen kurzen Fragebogen ausfüllen, in dem wir prüfen, ob Sie die Einschlusskriterien erfüllen. Zudem erfasst dieser Fragebogen demografische Informationen wie Ihr Alter und Geschlecht sowie einige Fragen zu Ihrer Gesundheit.

## **Ausfüllen der Fragebögen vor der VR-Übung**

Danach füllen Sie verschiedene Fragebögen aus. Diese Fragebögen beinhalten einige Fragen zu Ihrer Gesundheit, Fragen zu Ihrem Stress und Ihrer Stimmung. Die Beantwortung der Fragebögen dauert ca. 10 Minuten.

## **Virtuelle Realität (VR)**

Zuerst erhalten Sie eine kurze Einführung in die Bedienung des VR-Headsets und der Controller.

Sie werden zufällig zu einer von drei VR-Bedingungen zugeteilt, welche entweder Atemübungen mit an die Atmung gekoppelten visuellen Effekten beinhalten oder die Präsentation eines Dokumentarfilms in VR. Je nach Bedingung enthalten die visuellen Effekte das schrittweise Sichtbar machen einer Naturszene, Intensivierung der Farben, Verzerrungen und Überlagerungen von Mustern. In allen Bedingungen beantworten Sie wiederholt Fragen zum emotionalen Erleben (Stress, Angst, Entspannung, Stimmung).

## **Ausfüllen der Fragebögen nach der VR-Übung**

Nach der Übung füllen Sie nochmals einen kurzen Fragebogen aus. Dieser Fragebogen beinhaltet Fragen zu Ihrem emotionalen Erleben während der Atemübung und der VR-Umgebung. Die Beantwortung dieses Fragebogens dauert ca. 5 Minuten.

## **Debriefing und Auszahlungsinformationen**

Nach erfolgreicher Durchführung des gesamten Studientermins oder im Falle eines Rückzugs aus der Studie werden Sie nochmals ausführlich über die Ziele der Studie informiert und haben die Möglichkeit, Fragen zu klären, die während Ihrer Teilnahme aufgetreten sind, und Feedback zu geben. Abschliessend erhalten Sie Informationen zur finanziellen Entschädigung von 25 CHF bei vollständiger Teilnahme (inkl. Ausfüllen des Folgefragebogens).

## **Ausfüllen des Online-Folgefragebogens 24 Stunden nach dem Studientermin**

Exakt 24 Stunden nach dem Termin findet eine 2-minütige Folgebefragung statt, die Sie online ausfüllen sollen. Dieser Schritt ist der letzte Schritt vor der Auszahlung der Entschädigung.

### **2.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?**

Die Teilnahme endet nach Ausfüllen der kurzen Online-Folgebefragung 24 Stunden nach dem Termin. Selbstverständlich haben Sie das Recht, die Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen abzubrechen (→ Kapitel 3.1). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit dem für Sie zuständigen Mitglied des Studienteams. Bei einem Abschlussgespräch wird Sie die Prüfperson über den weiteren Verlauf bei allfälligen Beschwerden informieren und Sie bitten, uns dazu Auskunft zu geben.

Es kann auch sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Dies kann geschehen, wenn die Prüfperson die Durchführung der Studie zu Ihrer eigenen Sicherheit stoppt, beim Auftreten von technischen Schwierigkeiten oder Sie die aufgeführten Pflichten nicht einhalten.

## **3. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen**

### **3.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?**

Die mit dieser Studie verbundenen Risiken sind minimal und beschränken sich auf mögliches Unwohlsein, das durch die Verwendung von virtueller Realität entstehen kann. Die Nutzung von virtueller Realität kann zu sogenannter «Cybersickness» führen, die während oder nach dem Eintauchen in die virtuelle Umgebung auftreten kann. Dabei können Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit auftreten. Zudem können visuelle Beschwerden wie verschwommenes Sehen und überanstrengte Augen auftreten. Diese Effekte sind in der Regel kurzlebig und klingen Minuten nach dem Verlassen der VR ab. Um Risiken zu minimieren, werden wir die kontinuierliche Nutzung der virtuellen Realität auf maximal 20 Minuten beschränken. Bei den visuellen Effekten kann es zudem zu vorübergehendem Unwohlsein kommen. Wenn Sie sich aus irgendeinem Grund unwohl fühlen, haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden.

## **4. Finanzierung und Entschädigung**

Diese Studie wird von der Universität Basel, Kognitive Neurowissenschaften (Prof. Dominique de Quervain), finanziert. Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Für Ihre Teilnahme und Durchführung der gesamten Studie erhalten Sie 25 CHF.

## Teil 3: Datenschutz und Versicherungsschutz

### 5. Vertraulichkeit von Daten

#### 5.1 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Die Universität Basel, Kognitive Neurowissenschaften, ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie. Sie ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden.

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und bearbeitet. Die Daten sind auf einem Server in der Schweiz in verschlüsselter Form gespeichert (→ Kapitel 5.2).

Die Studienunterlagen werden für die Dauer von mindestens 10 Jahren nach Beendigung der Studie im Archiv der Abteilungen für Kognitive und Molekulare Neurowissenschaften aufbewahrt.

#### 5.2 Datenerfassung via VR

Die in der VR erhobenen Daten werden in verschlüsselter Form (ohne Namen) lokal auf der VR-Brille gespeichert und nach der Studienteilnahme an den Forschungsserver der Universität Basel übertragen. Nach der Übertragung werden die Daten auf dem VR-Headset gelöscht.

#### 5.3 Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Bei dieser Studie werden zu Ihrer Person und Gesundheit Daten erfasst, und weitere Daten ergeben sich aus den Untersuchungen (z.B. Stressniveau). Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. "Verschlüsselt" heisst, dass persönliche Informationen (z.B. Name, Geburtsdatum) getrennt von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste, die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüsseliste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüsseliste bleibt immer in der Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften, Universität Basel, verwahrt.

Nur definierte Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Ihre Daten werden bis zum Ablauf der gesetzlich vorgeschriebenen Archivierungsdauer verschlüsselt aufbewahrt und anschließend vernichtet bzw. anonymisiert. Das bedeutet, dass es nicht mehr möglich sein wird, Sie ohne unverhältnismässigen Aufwand zu identifizieren. Zur Anonymisierung werden verschiedene Massnahmen eingesetzt, u.a. die Vernichtung des Codes und der Liste.



## 5.4 Publikation der Studienergebnisse

Nach Abschluss der Studie ist es unter Umständen vorgesehen, die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Zeitschrift zu veröffentlichen. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre anonymisierten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden.

Die in dieser Studie erhobenen Daten können zudem in anonymisierter Form (siehe Kapitel 5.2) der Öffentlichkeit über das Open Science Framework ([www.osf.io](http://www.osf.io)) zur Verfügung gestellt werden.

## 6. Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Es besteht ein Versicherungsschutz der Universität Basel. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfperson oder direkt an die Versicherung.

## Teil 3: Einwilligungserklärung

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie noch etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

### Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie: Wirksamkeit von VR-basierten Ateminterventionen zur Stressreduktion

<b>Originaltitel der Studie</b>	Assessing the Acute Effects of Virtual Reality-Based Breathing Interventions for Stress Reduction: A Pilot Study
<b>Kurztitel</b>	Virtual Reality - Studie
<b>Verantwortliche Institution</b>	Prof. Dominique de Quervain M. Sc. Fabian Mueller  UNIVERSITÄT BASEL Research Cluster Molecular and Cognitive Neurosciences Division of Cognitive Neuroscience Birmannsgasse 8, CH-4055 Basel
<b>Ort der Durchführung</b>	Division of Cognitive Neuroscience Birmannsgasse 8, CH-4055 Basel
<b>Hauptverantwortliche Prüfperson</b>	M. Sc. Fabian Müller
<b>Teilnehmer:in</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:  Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüfperson, die unten unterschreibt.
- Die Prüfperson hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Die Daten, die bis dahin gesammelt wurden, bleiben gespeichert und werden im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in anonymisierter Form weitergegeben werden können. Die Universität Basel, Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften, sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Die zuständigen Fachpersonen der Universität Basel, Abteilung für Kognitive Neurowissenschaften, und der Ethikkommission dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Die Haftpflichtversicherung der Universität Basel versichert mögliche Schäden.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmer:in
------------	----------------------------

**Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich diese:r Teilnehmer:in Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der teilnehmenden Person zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben  Unterschrift der Prüfperson
------------	---