

BMJ Open

BMJ Open is committed to open peer review. As part of this commitment we make the peer review history of every article we publish publicly available.

When an article is published we post the peer reviewers' comments and the authors' responses online. We also post the versions of the paper that were used during peer review. These are the versions that the peer review comments apply to.

The versions of the paper that follow are the versions that were submitted during the peer review process. They are not the versions of record or the final published versions. They should not be cited or distributed as the published version of this manuscript.

BMJ Open is an open access journal and the full, final, typeset and author-corrected version of record of the manuscript is available on our site with no access controls, subscription charges or pay-per-view fees (<http://bmjopen.bmj.com>).

If you have any questions on BMJ Open's open peer review process please email info.bmjopen@bmj.com

BMJ Open

Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for Cancer Patients - Study Protocol of the Multicentre, Randomized, Controlled Confirmatory Intervention Trial Reduct

Journal:	<i>BMJ Open</i>
Manuscript ID	bmjopen-2021-056973
Article Type:	Protocol
Date Submitted by the Author:	01-Sep-2021
Complete List of Authors:	<p>Bäuerle, Alexander; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Martus, Peter; University Hospital Tübingen, Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics, Eberhard Karls University Tübingen</p> <p>Erim, Yesim; University Hospital Erlangen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg</p> <p>Schug, Caterina; University Hospital Erlangen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg</p> <p>Heinen, Jana; University Hospital Tübingen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Eberhard Karls University; University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Steinbach, Jasmin; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Damerau, Mirjam; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Bethge, Wolfgang; University Hospital Tübingen, Centre of Clinical Trials (ZKS) Tübingen, Eberhard Karls University Tübingen</p> <p>Dinkel, Andreas; Technical University of Munich, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Klinikum rechts der Isar, School of Medicine</p> <p>Dries, Sebastian; Fraunhofer Institute for Software and Systems Engineering, Healthcare Department</p> <p>Mehnert, Anja ; University Medical Center Leipzig, Department of Medical Psychology and Medical Sociology</p> <p>Neumann, Anja; University of Duisburg-Essen, Institute of Health Care Management and Research</p> <p>Schadendorf, Dirk; University Hospital Essen, Department of Dermatology, University of Duisburg-Essen; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Tewes, Mitra; University Hospital Essen, Department of Medical Oncology, University of Duisburg-Essen; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p>

	Wiltink, Jörg; University Medical Center of the Johannes Gutenberg-University Mainz, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy Wünsch, Alexander; Freiburg Medical Center, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg Zipfel, Stephan; University Hospital Tübingen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Eberhard Karls University ; University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC) Graf, Johanna; University Hospital Tübingen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Eberhard Karls University; University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC) Teufel, Martin; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)
Keywords:	ONCOLOGY, Telemedicine < BIOTECHNOLOGY & BIOINFORMATICS, MENTAL HEALTH

SCHOLARONE™
Manuscripts

1
2
3 **Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for Cancer Patients**
4 **- Study Protocol of the Multicentre, Randomized, Controlled Confirmatory**
5 **Intervention Trial Reduct**
6
7

8
9 Alexander Bäuerle^{1,2}, Peter Martus³, Yesim Erim⁴, Caterina Schug⁴, Jana Heinen^{5,6},
10 Jasmin Steinbach^{1,2}, Mirjam Damerau^{1,2}, Wolfgang Bethge⁷, Andreas Dinkel⁸, Sebastian
11 Dries⁹, Anja Mehnert-Theuerkauf¹⁰, Anja Neumann¹¹, Dirk Schadendorf^{12,2}, Mitra
12 Tewes^{13,2}, Jörg Wiltink¹⁴, Alexander Wunsch¹⁵, Stephan Zipfel^{5,6}, Johanna Graf^{5,6+}, Martin
13 Teufel^{1,2+*}
14
15
16

17
18 ¹University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-
19 University Hospital Essen
20

21
22 ²University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)
23

24
25 ³Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics (IKEaB), University Hospital
26 Tübingen, Eberhard Karls University Tübingen
27
28

29
30 ⁴Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Hospital Erlangen,
31 Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg
32

33
34 ⁵Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Hospital
35 Tübingen, Eberhard Karls University
36
37

38
39 ⁶University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC)
40

41
42 ⁷Centre of Clinical Trials (ZKS) Tübingen, University Hospital Tübingen, Eberhard Karls
43 University Tübingen
44

45
46 ⁸Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Klinikum rechts der Isar,
47 School of Medicine, Technical University of Munich
48
49

50
51 ⁹Fraunhofer Institute for Software and Systems Engineering, Healthcare Department
52

53
54 ¹⁰Department of Medical Psychology and Medical Sociology, University Medical Center
55 Leipzig
56
57

58
59 ¹¹University of Duisburg-Essen, Institute of Health Care Management and Research
60

1
2
3 ¹²Department of Dermatology, University Hospital Essen, University of Duisburg-Essen
4
5

6 ¹³Department of Medical Oncology, University Hospital Essen, University of Duisburg-
7 Essen
8
9

10 ¹⁴Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Medical Center of
11 the Johannes Gutenberg- University Mainz
12
13

14 ¹⁵Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Freiburg Medical Center, Albert-
15 Ludwigs-Universität Freiburg
16
17

18
19
20 +JG and MT contributed equally.
21

22
23 *Corresponding author: Martin Teufel, University of Duisburg-Essen, Clinic for
24 Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital Essen,
25 martin.teufel@uni-due.de
26
27

28 29 **Abstract**

30 Introduction: Many cancer patients experience severe distress, but as a result of various
31 barriers, few of them receive psycho-oncological support. E-mental health interventions
32 try to overcome some of these barriers and the limitation of health-care offers, enabling
33 cancer patients to better cope with disease-related distress. In the proposed trial, we aim
34 to estimate the efficacy and cost-effectiveness of the manualized e-mental health
35 intervention Make It Training- Mindfulness- and Skills-Based Distress Reduction in
36 Oncology. We expect the Make It Training to be superior to treatment as usual optimized
37 (TAU-O) in terms of reducing distress at T1 (primary endpoint).
38
39

40 Methods and analysis: The study comprises a multicentre, prospective, randomized
41 controlled confirmatory interventional trial with two parallel arms. The proposed trial
42 incorporates four distinct measurement time points: the baseline assessment before
43 randomization, a post-treatment assessment, and three- and six-month follow-up
44 assessments. We will include patients who have received a cancer diagnosis in the past 12
45 months, are in a curative treatment setting, 18-65 years old, have given informed consent,
46 and experience high perceived distress (Hospital Anxiety and Depression Scale ≥ 13) for
47 at least one week. Patients will be randomized into two groups (Make It vs. TAU-O). The
48 aim is to allocate 600 cancer patients and include 556 into the intention to treat analysis.
49 The primary endpoint, distress, will be analysed using a baseline-adjusted ANCOVA for
50 distress measurement once the intervention (T1) has been completed, with study arm as
51 binary factor, baseline as continuous measurement, and study centre as an additional
52 categorical covariate.
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 Ethics and dissemination: The Ethics Committee of the Medical Faculty Essen has approved
4 the study (21-10076-BO). Results will be published in peer-reviewed journals, conference
5 presentations, the project website, and among self-help organizations.
6

7 Trial registration: The Reduct trial is registered at the German Clinical Trial Register (DRKS)
8 under the DRKS-ID: DRKS00025213.
9
10

11 **Strength and limitation of this study**

- 12 - This prospective multicentre, randomized, controlled confirmatory intervention trial was
- 13 developed using scientific evidence, theory and person-based practically orientated
- 14 approaches.
- 15 - The intervention of this study provides low-threshold, time- and cost-effective support.
- 16 - The study only includes patients with access to the internet as access is required in the
- 17 intervention.
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23

24 **Introduction**

25 In 2020, there were an estimated number of 19.3 million new cancer cases and almost
26 10.0 million cancer deaths occurred worldwide.[1] Many cancer patients experience
27 multiple physical and psychosocial problems during the course of treatment and even for
28 years afterward.[2] Every second cancer patient is significantly distressed and one third of
29 all cancer patients across tumour entities meets the criteria for at least one mental disorder
30 at 4-week prevalence.[3, 4] In cancer patients, distress strongly affects all aspects of their
31 lives (e.g., work life, family life), leads to decreased quality of life, causes financial
32 problems, and results in a 4.4-fold higher risk of suicide compared to the general
33 population.[5-7] In addition, adherence to cancer treatment can decrease due to severe
34 distress.[8]

35 Cancer patients who used e-mental health interventions experienced significantly reduced
36 levels of distress, depression, pain, fatigue, and anxiety.[9-17] E-mental health
37 interventions have proven to be feasible and effective in improving quality of life.[9-17]
38 Recent scientific findings extend their effectiveness by suggesting significant effects on
39 well-being in terms of distress, depression, and anxiety,[10, 15-19] especially for web-
40 based interventions that included cognitive behavioural therapy (CBT) techniques [9-14,
41 16, 18, 20] or mindfulness-based stress reduction (MBSR).[16, 17, 19, 21] To date, no
42 RCT (randomized controlled trial) has been conducted on self-guided, e-mental health
43 interventions including both CBT and MBSR for patients with cancer. In addition, two recent
44 reviews on e-mental health interventions in (i) patients with breast cancer and (ii) young
45 adult patients emphasized the impact of e-mental health interventions and stressed the
46 need for well-designed multicentre RCTs.[22, 23] Based on these findings, we propose to
47 conduct the first multicentre prospective RCT on the efficacy of a self-guided e-mental
48 health intervention Make It Training - Mindfulness and Skills Based Distress Reduction
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 Training in Oncology, tailored to reduce distress and achieve well-being in patients with
4 cancer.
5
6

7 **Objectives and hypotheses**

9 The objective of the proposed trial is to address distress in cancer patients and provide a
10 low-threshold, cost-effective approach in the form of an e-mental health intervention. Our
11 aim is to assess the efficacy of the e-mental health intervention Make It Training compared
12 to treatment as usual optimized (TAU-O) in distressed cancer patients.
13
14

16 *Primary hypothesis:* We expect the Make It Training to be superior to TAU-O in terms of
17 reducing distress (T1) in cancer patients.
18

19 *Secondary hypotheses:* We expect the Make It Training to be superior to TAU-O in terms
20 of improving self-efficacy, quality of life and mindfulness and to reduce depression and
21 anxiety symptoms (T1, T2 & T3) as well as distress (T2 & T3) in patients with cancer.
22

23 *Other study goals* are to evaluate client satisfaction, usability, time to dropout and cost-
24 effectiveness of the proposed intervention Make It Training compared to TAU-O.
25 Furthermore, additional study aims are to establish and improve healthy coping
26 mechanisms in cancer patients and explore predictors of usage as well as analyse the
27 usage behaviour of the Make It Training.
28
29
30
31
32

33 **Methods**

34 This study protocol (Version 1.0; August 31st, 2021) is reported according to the SPIRIT
35 checklist (see supplementary material I).[24] In case of important protocol modification
36 will be reported to the sponsor (Federal Ministry of Education and Research), the ethics
37 committees of the participating centres, and the trial registration will be updated.
38
39
40
41

42 *Study design*

43 The study comprises a multicentre, prospective, randomized controlled confirmatory
44 interventional trial with two parallel arms. The proposed trial incorporates four distinct
45 measurement time points (see Table 1 and Figure 1): the baseline assessment (T0) before
46 randomization, a post-treatment assessment (T1), and three- and six-month follow-up
47 assessments (T2 & T3). Additionally, continuous assessments are planned during the
48 experimental intervention (in-treatment assessment; usage behaviour, distress,
49 depression and anxiety symptoms, mindfulness, and self-efficacy). For the control group,
50 data assessment during the control intervention (in-treatment assessments) is limited to
51 measurement of distress, depression and anxiety symptoms. The medical data are taken
52 from the patient's medical records at T0. Changes in the medical conditions of the patients
53 will be continually assessed. Participants who drop out (no login for six weeks is considered
54 as a dropout) will be contacted (if written permission for this purpose has been given before
55
56
57
58
59
60

1
2
3 trial start) and asked to complete a dropout assessment. Before participation, written
4 informed consent must be given. Table 1 displays the instruments used at each time point.
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16

17 ----- Please, insert Figure 1 here -----
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

32 *Participant eligibility and recruitment*

33 We set the key inclusion and exclusion criteria in line with comparable and recent studies
34 in psycho-oncology.[9, 10, 25] Participants will be included if they have a confirmed
35 diagnosis of cancer in the past 12 months (initial diagnosis or recurrence), are engaged in
36 a curative treatment setting, have an age of 18-65 years, high perceived distress (HADS
37 ≥ 13) for at least one week, and have given their informed consent.
38
39

40 Patients with severe cognitive impairment and/or communication difficulties that
41 compromise participation in the intervention, acute risk for suicide and/or severe
42 depression according to clinical practice guidelines, other psychiatric or medical conditions
43 requiring alternative treatment, known cerebral metastases, an age of > 65 , no private
44 internet access, and/or regularly contacting a mental health specialist will be excluded. We
45 defined an age of more than 65 years as exclusion criteria, because a German survey
46 analyzing the internet literacy of cancer patients determined that while no significant
47 differences regarding gender or age were seen, most of the cancer patients were younger
48 than 70 years old. [26]
49
50
51
52
53
54
55

56 The seven academic centers, which are involved in the recruitment, are: University Hospital
57 Essen, University Hospital Tübingen, University Hospital Erlangen, Freiburg University
58 Hospital, University Medical Center Leipzig, University Medical Center of the Johannes
59 Gutenberg – University Mainz, Klinikum rechts der Isar of the Technical University of
60

1
2
3 Munich. Participants are going to be recruited by study personnel and involved clinic
4 personnel. Flyers and posters will be spread. In addition, information about the study and
5 the involved staff will be presented online via social media and the study homepage
6 (reduct-studie.de). Interested patients have the possibility to ask questions regarding the
7 study, e.g. its design and inclusion/exclusion criteria via E-Mail, phone or in persona.
8
9
10

11 *Intervention*

12 Eligible patients will be randomly assigned to either the experimental intervention or the
13 control condition TAU-O. Both interventions last four months.

14
15 *Experimental intervention: Make It Training.* The psycho-oncological Make It Training is a
16 self-guided and patient-oriented e-mental health intervention for cancer patients to
17 overcome distress and improve their well-being. The Make It Training is based on the
18 established, effective psychotherapeutic intervention techniques of MBSR, CBT, and
19 acceptance and commitment therapy approaches used during the treatment of cancer
20 patients. It aims to improve emotion management, mental strength, psychological
21 resources, distress management, and self-efficacy. The modules of the intervention involve
22 various media, including tutorial videos, audio-guided mindfulness exercises, individual
23 skills boxes, and interactive skills training. Furthermore, at the end of each module,
24 patients receive an individual summary of the finished module with individual results, a
25 mindfulness exercise plan, and motivational notifications. During the training, patients
26 collect helpful skills and exercises in their individual skills box. Each Make It module is
27 conceptualized to be completed over the course of one week; after one week, the next
28 module is delivered and trained. The patient is encouraged to focus on individually relevant
29 issues, as each module starts with a short self-evaluation of current distress level, skills
30 and mindfulness. The intervention also involves homework assignments and MBSR
31 exercises that should be integrated into the cancer patients' daily routines. The training
32 can be conducted on the patients' private PC, tablet, or smartphone. Downloaded material
33 can be used offline. Eight optional modules as well as one technical introduction module
34 complement the eight bi-weekly mandatory modules, each lasting about 30 minutes.
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47

48
49 *Control intervention: Treatment as Usual optimized.* In the proposed RCT, the intervention
50 group will be compared with an active control group as a placebo or null intervention control
51 group would be ethically inappropriate. This refers to (i) standard psycho-oncological
52 treatments in the German health-care system, the patient can receive during the trial, (ii)
53 the support to access those treatments, and an (iii) active contingent, explained in the rest
54 of this paragraph. Patients in the control group have access to selected sets of offered
55 web-based information. These information sets will be based on CBT and contain written
56 information about skills like reframing, activating resources, relaxation, distraction, or
57 stress management. Every other week, a new set of non-interactive written information
58
59
60

1
2
3 will briefly inform patients about the benefits of these skills during the course of the disease
4 and motivate them to use these skills. No exercises, interactive worksheets, videos, audio
5 material, and mindfulness exercises are given in the control condition, apart from the short
6 psychoeducational information.
7
8

9
10 We do not expect serious or adverse events (see *Ethical aspects*). In case of unexpected
11 serious adverse event (e.g., risk for suicide, severe depressive symptomatology) all
12 participants can consult an expert of the study team at their centre to receive appropriate
13 support.
14

15
16 The experimental intervention and control intervention is considered complete when at
17 least five of eight mandatory modules have been completed. To ensure intervention
18 adherence and fidelity, all participants will receive notifications which inform them when a
19 new module is available. In addition, push notifications can be activated to receive
20 reminders in order to enhance motivation. To improve adherence, patients who have been
21 inactive for at least two weeks will receive additional personalized notifications. All
22 notifications and reminders are standardized.
23
24
25
26
27

28 29 *Outcomes*

30 The primary outcome is distress at the end of the treatment (T1; see Table 1). To measure
31 distress, we will use the total score of the Hospital Anxiety and Depression Scale
32 (HADS).[27] The HADS was developed to assess possible distress in somatically-ill
33 patients. It is a valid and objective self-rating patient-reported outcome measure and is a
34 common instrument in psycho-oncological trials. It consists of two subscales, assessing
35 symptoms of anxiety and depression, with each subscale comprising seven 4-point scale
36 items. A validated German version is available, and is implemented in routine psycho-
37 oncological care as well as in psycho-oncological research.[28]

38 Large RCTs investigating the efficacy and effectiveness of psycho-oncological treatments
39 have used distress as a primary or secondary outcome.[9, 10, 21, 29] Treatment guidelines
40 for psycho-oncological treatment emphasize the importance of targeting and reducing
41 distress in cancer patients (e.g., [30]).
42

43 Secondary endpoints for this study include (a) self-efficacy, (b) quality of life, (c)
44 mindfulness, (d) distress over four assessment points, (e) distress and its longitudinal
45 course, (f) depression and anxiety symptoms, (g) client satisfaction, (h) time to dropout,
46 (i) cost-effectiveness, (j) predictors of usage, and (k) coping skills. These outcomes have
47 been chosen based on recommendations by current treatment guidelines (German Clinical
48 Practice Guideline) or on their establishment in previous psycho-oncological and e-mental
49 health trials.[9, 10, 29, 31] We will use validated instruments, self-generated items as well
50 as usage data.
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 (a) Self-efficacy: For the assessment of self-efficacy, we will use the German version of
4 the General Self-Efficacy Scale (GSES).[32] The GSES is a self-report measure of self-
5 efficacy and optimistic self-beliefs related to coping with a variety of difficult demands in
6 life as well as coping with all kinds of stressful life events. Responses are rated on a 4-
7 point Likert scale for all ten items. It is available in 33 languages, and it is objective and
8 validated in the German language.

9
10
11 (b) Quality of life: We will apply two questionnaires to measure quality of life in the
12 proposed trial. First, the widely used European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level
13 questionnaire (EQ-5D-5L) [33] will be used as a generic quality of life questionnaire and
14 as the basis for cost-effectiveness analyses (see below). The EQ-5D-5L consists of five
15 health-related dimensions, which can be scored on five levels. Additionally, the
16 questionnaire includes one visual analogue scale to assess general health status. We will
17 also use the European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of Life
18 Questionnaire (EORTC-QLQ-C30),[34] which was developed to assess the quality of life of
19 cancer patients. It is composed of 30 items and incorporates nine multi-item scales: five
20 functional scales (physical, role, cognitive, emotional, and social); three symptom scales
21 (fatigue, pain, and nausea, and vomiting); and one global health and quality of life scale.
22 Several single-item symptom measures are also included. Responses are given on a 4-
23 point Likert scale except for the items that evaluate overall quality of life (items 29 and
24 30), which are given on a 7-point Likert scale. We will use the validated and reliable
25 German version.

26
27 (c) Mindfulness: To assess mindfulness, we will use the validated German version of the
28 Freiburg Mindfulness Inventory (FMI).[35] It consists of 14 items, and all responses are
29 given on a 4-point Likert scale.

30
31 (d) Distress over four assessment points: Distress assessed with the HADS will be modelled
32 over the whole treatment period of each patient, with measurements taken at T0 (baseline
33 assessment), T1 (post-treatment assessment), T2 (3 months follow-up assessment), and
34 T3 (6 months follow-up assessment (see also Table 1). This will provide insights into
35 changes of distress depending on various starting points of distress.

36
37 (e) Distress: Distress and its longitudinal course measured via the Distress Thermometer
38 (DT) [36] will be analysed over the whole trial of each patient, with measurements taken
39 at T0 (baseline assessment), T1 (post-treatment assessment), T2 (3 months follow-up
40 assessment), and T3 (6 months follow-up assessment). Furthermore, the DT will be applied
41 twice in each module of the experimental and control intervention. DT is an efficient and
42 convenient validated measurement of assessing distress. It is an established and rapid
43 screening instrument for distress, which is presented as a visual thermometer using a scale
44 from 0 (no distress) to 10 (extreme distress).

45
46 (f) Depression and anxiety symptoms: We will use the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-
47 4) [37] in its validated German version to measure depression and anxiety symptoms. The
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

PHQ-4 is an established short questionnaire, which consists of four items: two items on depression (PHQ-2) and two items on generalized anxiety (Generalized Anxiety Disorder Scale-2, GAD-2). Answers are rated on a 4-point Likert scale for all four items. The PHQ-4 will be applied over the whole trial of each patient with measurements taken at T0, T1, T2, and T3 (see also Table 1). During the experimental intervention it will be applied in each module in order to track changes in the level of depression and anxiety during the course of the intervention. The PHQ-4 will be used during the control intervention as well.

(g) Client satisfaction and usability: The Client Satisfaction Questionnaire adapted to Internet-based interventions [CSQ-I] [38] is an adapted German version of an eight-item client satisfaction questionnaire [ZUF-8] [39] used to assess the global satisfaction of participants with the internet-based intervention. Responses are given on a 4-point Likert scale for all items. Additionally, the German version of the System Usability Scale [SUS] [40] is used to assess the usability of the Make It Training. This questionnaire comprises 10 items, which are to be rated on a 5-point Likert scale. Furthermore, self-generated items to evaluate specific aspects (e.g., content, videos) will be used. On top of that, we will use a healthcare smartphone app evaluation survey to determine if our tool is reliable and useful.[41]

(h) Time to dropout and usage behaviour will be defined based on the number and type of modules completed, time per day, type and number of modules started, time since last log in, frequency of log in, frequency of each module, time for each module, % of each module completed, type and number of videos and audios started, and type and number of videos and audios finished. Patients who do not login for six weeks are considered as dropouts.

(i) Cost-effectiveness: The aim of the economic evaluation is to analyse the cost-effectiveness of the Make It Training by performing a cost-effectiveness- and a cost-utility-analysis from a payers' perspective. For the cost-utility analysis, quality-adjusted life years (QALYs) calculated based on utilities derived from the EQ-5D-5L questionnaire will be used as an effect measure. Resource use will be ascertained by questionnaire and will be evaluated in monetary units according to standards of health economics.

(j) Predictors of usage: It is very important to assess predictors of actual usage behaviour because interventions can only be beneficial to those patients using the intervention. Therefore, the predictors of actual usage behaviour/ uptake of the Make It Training will be evaluated. To this end a modified version of the model based on the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT) will be established.[42] Furthermore, internet related variables will be established.

(k) Coping skills: Self-generated items to assess changes in coping skills will be used.

Table 1: Overview of the assessment schedule

	Planned assessment time points	

Measures	Baseline (T0 - month 0)	During treatment	End of treatment (T1 – month 4)	3-month Follow-up (T2 – month 7)	6-month Follow-up (T3 – month 10)	Drop- out
<u>Primary outcome</u>						
Distress						
HADS	x		x	x	x	x
<u>Secondary outcomes</u>						
Self-efficacy						
GSES	x		x	x	x	x
Quality of Life						
EORTC-QLQ-C30			x	x	x	x
EQ-5D-5L	x					
Mindfulness						
FMI	x		x	x	x	x
Distress						
DT						x
HADS	x	x	x	x	x	
Depression & Anxiety						
PHQ-4	x	x	x	x	x	x
Internet related variables	x					
Resource use	x			x	x	
Client satisfaction, usability, and predictors of usage						
CSQ-I			x			x
SUS			x			x
UTAUT	x					
ETHSA			x			x
<u>Usage behaviour</u> ¹		x				
<u>Self-generated items</u> ²	x	x	x	x	x	x
<u>Demographic & medical characteristics</u> ³	x					

Note: HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale; GSES = General Self-Efficacy; EORTC-QLQ-C30 = European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire; EQ-5D-5L = European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version; FMI = Freiburg Mindfulness Inventory; DT = Distress Thermometer; PHQ-4 = Patient Health Questionnaire-4; CSQ-I = Client Satisfaction Questionnaire adapted to Internet-based interventions; SUS = System Usability Scale; UTAUT = Unified theory of acceptance and use of technology model; ETHSA = Evaluation Tool for Healthcare Smartphone Applications.

¹ Usage behaviour refers to both groups. For the experimental group, it implies: Time per day, type and number of modules started, type and number of modules finished, time since last log in, frequency of log in, frequency of each module, time for each module, % of each module completed, type and number of videos and audios started, and type and number of videos and audios finished. For the control group, it implies: Time per day, type and number of "modules" displayed, time since last log in, frequency of log in, frequency of each "module", time for each "module", whereby a "module" is defined as brief written psychoeducational information.

² Self-generated items on acceptability, satisfaction with the Make It Training, mindfulness, self-efficacy, coping, and skills as well as eHealth related variables (e.g., internet experience).

³ Changes in the medical conditions and social demographic parameters of the patients will be continually assessed

Trial procedure and timeline

An overview of the trial flow and assessment schedule is presented in Figure 1 and Table 1, respectively. Trial duration for participants comprises 10 months (including 4 months of intervention). Once the interested patient contacts the study staff, a screening for eligibility will be applied and the patient will receive an explanation about the study conditions, data storage and data safety (oral and written). The patient will receive an appointment for the baseline diagnostic assessment to check for eligibility, which will take place in persona at the respective clinic. The patient will be included into the study, if inclusion criteria are met and exclusion criteria do not apply and the patient has given written informed consent. Once the patient is included into the study and the baseline assessment is completed, allocation into one of the following study groups will be applied via randomization: Make It Training (experimental group) or TAU-O (control group). The patients will be informed about their group allocation result and will receive an e-mail with the online link for the offered web-based program and a code to log in into this program and to be able to access the respective intervention (Make It Training or TAU-O).

After four months of experimental or control intervention a post-treatment diagnostic assessment and two follow-up diagnostic assessments will be implemented via a web-based survey 0, 3 and 6 months after the ending of the intervention. Patients receive reminder notifications (stepped intensity: E-mail, phone call) in case of non-completion of the assessments. In case of a dropout (no login for six weeks) during the intervention, those patients receive an E-Mail with an online link for a short questionnaire assessing reasons for their dropout.

Sample size calculation

The sample size planning is based on the publication of van den Berg et al., 2015.[10] In this publication, a dropout rate of 25% was assumed for the planning of the study, but only a 5% dropout rate was observed at T1 (primary endpoint). In our project, we conservatively assume a dropout rate of 20%, which to us seems to be a realistic assumption for an e-mental health intervention. Furthermore, we assume an equal dropout

1
2
3 rate in both arms of the study and zero difference (after imputation, statistical analysis)
4 between dropouts in both arms in terms of the primary endpoint. In the end, assuming an
5 effect size of d for compliant patients, the true effect size expected in our study would be
6 $0.80*d$. Drawing on the paper of van den Berg et al., 2015 we expect an effect size of 0.37
7 for a baseline adjusted analysis, drop outs excluded (the effect size of the unadjusted
8 analysis was recalculated from Table 2 of van den Berg et al., 2015 [10] 0.36, so there
9 was no relevant difference between adjusted and unadjusted analysis). Due to a small
10 effect to be expected by the active control condition, we conservatively assume an effect
11 size of 0.30 in our study. In summary, we assume an effect size of $0.80*0.30=0.24$.
12 Accordingly, a sample size of 274 patients per group would be necessary. Note that
13 dropouts are already included in this sample due to the effect shrinkage used in sample
14 size calculation. To adjust for centre effects and baseline ($df=6+1$) we need a total of 556
15 recruited patients ($n=278$ per study arm). Therefore, the goal of the study is to allocate
16 600 patients and include 556 into the ITT analysis.
17
18
19
20
21
22
23
24
25

26 *Randomization and blinding*

27 Randomization will be applied via @secuTrial (www.secutrial.com) using a standard
28 computer algorithm. @secuTrial will be provided by the Institute of Clinical Epidemiology
29 and Applied Biostatistics (IKEaB), Medical Faculty Tübingen, Eberhard Karls University
30 Tübingen. Stratification for study centres will be applied. The remaining prognostic factors
31 are assumed to be balanced as a result of the randomization process. The randomization
32 of participants and data monitoring will be ensured by the participating study centres.
33 Blinding for both patients and therapists will be impossible in the trial, although assessors
34 and statisticians (primary analysis) will be blinded to group allocation in order to ensure
35 objective analyses and audits.
36
37
38
39
40
41

42 *Data management, data storage, and dissemination policy*

43 To protect confidentiality, the participant's data will be pseudonymized and stored for at
44 least ten years. Independent data management is ensured by the IKEaB. In line with the
45 EU General Data Protection Regulations, we will use the established and structured
46 procedures implemented at Tübingen University Hospitals (databases: @secuTrial). After
47 the data-management plan (including digital data storing, archiving and regular plausibility
48 checks) of the IKEaB, all standard operating procedures (SOPs) will be compliant with legal
49 requirements. The data are entered electronically either by the study team or by the
50 patients themselves. Paper-based source data will be entered to the electronic database.
51 The conformity with the source data is monitored.
52
53
54
55
56

57 As per the guidelines of Good Clinical Practice (§13), all important trial data (including
58 signed informed consents, patient identification lists, and original records of clinical
59 findings) will be archived for 10 years after completion or termination of the trial. Patient
60

1
2
3 documents will be stored in accordance with the time permitted by the hospitals (at least
4 10 years). Data in terms of usage behaviour will be stored anonymously on a server, placed
5 in the Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR Hospital Essen. As per
6 the guidelines of Good Clinical Practice (§13), usage behaviour data will be stored 10 years
7 after completion or termination of the trial. Only authorized staff (project team) have
8 access to the ICH/GCP-compliant validated system (@secuTrial).

9
10
11
12 Data storage and sharing will be in accordance with Good Clinical Practice guidelines,
13 Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) guidelines, and the statements concerning data
14 sharing in The New England Journal of Medicine.[43, 44] Data collected from the trial will
15 be anonymously available in data repositories after the major results are published. The
16 statistical analysis plan and all relevant documents will be stored and made available by
17 request. Access to data storage will be restricted to authorized personnel. Patient consent
18 forms will contain a section concerning the aforementioned aspects of data storage and
19 data sharing.

20
21
22
23
24 We will set up a project homepage that will update the interested public on the progression
25 of the trial, participation opportunities (e.g., workshops, conferences), and major results.
26 The website will remain live beyond the core funding period, acting as a central access
27 point for future research work and outputs and as an avenue to a longer dissemination
28 legacy. The main results of the trial will be submitted for publication in an open-access
29 peer-reviewed journal and will be made publicly available in the clinical trial registry. In
30 addition to presenting the results at national and international conferences, we will
31 regularly communicate scientific results in lay language via press releases, social media,
32 and forums that are popular among patients. We will especially collaborate with our patient
33 council and patient organizations in planning and implementing targeted and patient-
34 oriented information campaigns in order to explain and disseminate the results to cancer-
35 affected persons and the public. For further dissemination and in-depth discussion of the
36 results, we will involve the Comprehensive Cancer Center (CCC) network in Germany, and
37 we will specifically rely on their expertise in promoting public awareness for psycho-
38 oncological research.

48 *Monitoring*

49
50 Monitoring will be provided by the Centre of Clinical Trials (ZKS), an independent clinical
51 research unit of the University Hospital Tübingen, which is independent of clinics
52 performing the study. The ZKS is responsible for the methodological quality of the proposed
53 trial. The ZKS has set the highest-quality criteria according to the legal requirements for
54 medicines and medical devices as well as according to the Good Clinical Practice guidelines.
55 The ZKS quality management system is certified under DIN EN ISO 9001:2015. All
56 activities connected with the proposed trial will be conducted in accordance with the SOPs
57 of the ZKS. The monitoring plan includes a pre-trial visit, intermediate monitoring and a
58
59
60

1
2
3 close-out visit in each recruiting centre. The data-monitoring plan includes the validation
4 of written informed consent forms, documentation of (severe) adverse events, data validity
5 of outcome measures with particular focus on source data transfer, validation of inclusion
6 and exclusion criteria, and documentation of the ending of treatment and dropouts.
7
8
9

10 *Statistical methods*

11
12 The primary aim of this trial is to demonstrate the superiority of the e-mental health
13 intervention Make It Training in comparison to TAU-O in terms of distress in cancer
14 patients. The primary endpoint, distress, will be analysed using a baseline (T0, face-to-
15 face assessment) -adjusted ANCOVA for distress measurement once the intervention (T1)
16 has been completed, with study arm as binary factor, baseline as continuous measurement,
17 and study centre as an additional categorical covariate. The primary analysis will be in the
18 intention-to-treat population, with imputation of missing data in the case of dropouts.
19 Intention to treat will be defined as all patients for whom the HADS scale is available at
20 baseline. Additionally, it is expected that patient age and gender will be documented, and
21 these variables will be used to impute missing values. Imputation will be computed using
22 the SPSS module for multiple imputations with "monotone missing pattern" (as we will use
23 complete data for gender, age, and baseline). The number of imputations will be 3000,
24 and the seed will be set to the date of analysis (ddmmyy). Furthermore, it is expected that
25 endpoint measurements might be obtained from at least a subsample of dropouts, which
26 might improve the accuracy of imputation procedures. An interim analysis is not planned.
27 Secondary analyses include mixed models for overall change in distress; self-efficacy;
28 mindfulness; coping; depression and anxiety; and quality of life including physical
29 condition, tumour entity, and treatment method; the analyses will use T0 as covariate and
30 T1, T2, and T3 as dependent observations with a predefined analysis: interaction of group
31 with contrasts estimation of adjusted mean and 95% CI. Furthermore, secondary endpoints
32 will be analysed using a chi-square test and logistic regression for binary outcomes, t-
33 tests, and linear models for continuous outcomes. Time to dropout will be analysed as a
34 secondary endpoint itself, using the Kaplan-Meier estimate and the Cox proportional hazard
35 regression. Separate tabulations and line listings of adverse events and severe adverse
36 events will be ensured to analyse safety. Ratio of changes in resource use and of changes
37 in primary endpoint and in quality of life will generate point estimates for the incremental
38 cost-effectiveness ratio; to determine deterministic and probabilistic sensitivity a
39 respective analysis will be performed.
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55

56 *Ethical aspects*

57 From our view, the trial poses no ethical concerns. We are unaware of specific risks or
58 disadvantages that might affect patients during the trial, and we expect no specific adverse
59 or serious adverse events. In case of unexpected adverse or serious adverse events they
60

1
2
3 will be documented and reported by the responsible monitoring unit. During the trial,
4 patients will have access to telephone/video consultation or face-to-face contact with a
5 member of the study team (psychologist or physician) if indicated as needed.
6

7 We evaluated the risk of the proposed trial based on published literature in similar trials
8 conducted before.[9, 10, 45, 46]. Make It Training as well as TAU-O involves the chance
9 of improvement of distress in cancer patients. Side effects of evidence-based
10 psychotherapies are fortunately rather rare. Possible undesired effects may include
11 transient worsening of symptoms.
12

13 The Ethics Committee of the University Hospitals Essen have approved the study (21-
14 10076-BO). Written informed consent is mandatory for all patients to participate and will
15 be obtained after providing oral and written information and prior to randomization. All
16 participating patients can withdraw at any time without any disadvantage. The trial will be
17 conducted in accordance with the tenets of the Declaration of Helsinki and the guidelines
18 of Good Clinical Practice. Recruitment in the study centres will not begin until the study
19 protocol has been approved and the relevant ethics committee has given its approval. A
20 Data Safety and Monitoring Board (DSMB) has been implemented. The DSMB will supervise
21 and monitor the proposed trial and is obliged to take appropriate actions where needed.
22 The DSMB evaluates conformity of the trial with the study protocol as well as compliance
23 with ethical criteria. The DSMB will decide whether practice is meeting the ethical criteria
24 determined for this trial and/or whether the trial should be stopped. Adverse events and
25 dropouts throughout the trial will be assessed and documented by the study team. The
26 study team will be required to inform the DSMB if any adverse events or dropouts occur.
27 Major events that need to be monitored include acute suicidality, suicidal acts, and clinically
28 relevant increased symptomatology. Checks for causes of adverse events will be applied
29 at each participating study centre.
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40

41 42 *Patient and public involvement*

43 Patients were involved in developing the Make It Training (the content of the modules,
44 recommendations for enhancing usability) and in planning the proposed trial. We have
45 established a patient council and involved the self-help organization Haus der Krebs-
46 Selbsthilfe - Bundesverband e.V. to support the project team. Haus der Krebs-Selbsthilfe
47 - Bundesverband e.V. is an established umbrella organization of many different cancer self-
48 help organizations in Germany and is primarily funded by the non-profit organization
49 German Cancer Aid Foundation. The patient council will be consulted regarding research
50 design, patient-friendly summaries, and consent forms, as well as regarding dissemination
51 of results among patients and in academic publications. The final case report forms were
52 tested regarding comprehensibility, illustration, and duration of processing by the members
53 of the patient council. During regular exchanges with the patient council, we will also
54 mobilize different social media and self-help cancer groups to disseminate the trial's
55
56
57
58
59
60

1
2
3 results. The public in the form of the Federal Ministry of Education and Research is the
4 sponsor of this trial.
5
6

7 **Discussion**

8
9 In our prospective, multicentre, randomized controlled confirmatory intervention trial
10 (Reduct), we aim to assess the efficacy and cost-effectiveness of the e-mental health
11 intervention Make It Training. The aim is to offer an evidence-based, efficient, cost-
12 effective web-based psycho-oncological intervention in routine-care for individuals with
13 cancer to reduce distress and enhance well-being.
14
15

16 The provision of care via e-mental health approaches aims to keep costs low for treating
17 staff and premises, to offer care to many people at the same time, to promote continuity
18 of care by being independent of time and place and to overcome the insufficient availability
19 of specialized treatments by improving outreach. Thus, the training has socio- and health-
20 economic benefits. By evaluating the efficacy of the Make It Training, important findings
21 for e-mental health interventions in general and in the context of somatic diseases could
22 be derived. Accordingly, other patient groups could benefit from this approach as well.
23
24

25 Treatment guidelines for psycho-oncology emphasize the importance of targeting and
26 reducing distress in cancer patients.[30] The initial results of e-mental health interventions
27 have been promising for cancer patients.[9, 10, 47] Accordingly, RCTs are needed to
28 evaluate e-mental health interventions in psycho-oncological care – especially self-guided
29 interventions, with low cost-intensity and with outreach to outlying regions with limited
30 psycho-oncological offers.[10, 47-49] Given the increasing impact of digital technologies
31 in daily life, the web-based Make It Training has the potential to reach high numbers of
32 patients and to overcome barriers that patients face in analogue face-to-face care (e.g.,
33 physical and psychological constraints due to cancer symptoms or treatments, limited
34 psycho-oncological resources) [50]. Because it is accessible everywhere at any time, the
35 Make It Training enables cancer patients to participate in psycho-oncological interventions
36 regardless of barriers in the current health care system.[51] Younger cancer patients
37 generally report more unmet needs and utilize less likely psycho-oncological services;[52]
38 the e-mental health intervention meets their demands and requirements.
39
40

41 In conclusion, we expect the results to contribute to the knowledge on e-mental health
42 interventions in general and especially for cancer patients and to overcome barriers or
43 obstacles in everyday healthcare in order to offer significant benefits for both patient and
44 provider.
45
46

47 **List of Abbreviations**

48 CBT = cognitive behavioural therapy

49 MBSR = mindfulness-based stress reduction

50 TAU-O = treatment as usual optimized
51
52
53
54
55

1
2
3 RCT(s) = randomized controlled trial(s)

4 SOPs = standard operating procedures

5
6 IKEaB = Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics

7
8 ZKS = Centre of Clinical Trials

9
10 **Authors' contributions:** Funding for this trial was obtained by MT (PI), AB (trial
11 coordinator), JG (Co-PI), and YE (Co-PI). PM provided statistical and methodical expertise
12 in trial design and is the principal trial statistician. PM is responsible for data management
13 during the trial. CS, JH, MD, AD, AM-T, DS, JS, MT, JW, AW, and SZ are trial site
14 investigators who contributed to refinement of the study design and protocol,
15 implementation of the trial and who are involved regarding patient recruitment, treatment,
16 and data collection. JG, AB, CS, and JH developed and further adapted the intervention
17 and prepared the content for eHealth adaption. SD is responsible for the intervention's IT
18 infrastructure and provided important feedback on eHealth-related issues. SZ is senior
19 consultant within in the trial. AN provided health economic expertise in the trial design and
20 is responsible for the health economic evaluations. WB is head of the Centre of Clinical
21 Trials (ZKS), which is responsible for quality assurance, monitoring, and adherence to the
22 study protocol. All authors contributed to refinement of the study protocol. AB drafted the
23 manuscript and all co-authors critically reviewed it and approved the final version of the
24 manuscript.

25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35 **Funding statement:** This research received financial sponsoring from the Federal Ministry
36 of Education and Research (01KG2021). The funding source has no role in the design of
37 this study and will not have any role during its execution, analyses, interpretation of the
38 data, or decision to submit results.

39
40
41
42 **Competing interest statement:** The authors declare that they have no financial or
43 competing interest.

44 45 46 47 **References**

- 48 1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN
49 Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA*
50 *Cancer J Clin.* 2021;71(3):209-49.
- 51 2. Murray CJL, Vos T, Lozano R, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291
52 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global
53 Burden of Disease Study 2010. *The Lancet.* 2012;380(9859):2197-223.
- 54 3. Mehnert A, Hartung TJ, Friedrich M, et al. One in two cancer patients is
55 significantly distressed: Prevalence and indicators of distress. *Psychooncology.*
56 2018;27(1):75-82.
- 57 4. Mehnert A, Brahler E, Faller H, et al. Four-week prevalence of mental disorders in
58 patients with cancer across major tumor entities. *J Clin Oncol.* 2014;32(31):3540-6.
- 59 5. Singer S, Das-Munshi J, Brahler E. Prevalence of mental health conditions in
60 cancer patients in acute care--a meta-analysis. *Ann Oncol.* 2010;21(5):925-30.

6. Buttner M, Konig HH, Lobner M, et al. Out-of-pocket-payments and the financial burden of 502 cancer patients of working age in Germany: results from a longitudinal study. *Support Care Cancer*. 2019;27(6):2221-8.
7. Zaorsky NG, Zhang Y, Tuanquin L, et al. Suicide among cancer patients. *Nat Commun*. 2019;10(1):207.
8. Park CL, Gaffey AE. Relationships between psychosocial factors and health behavior change in cancer survivors: an integrative review. *Ann Behav Med*. 2007;34(2):115-34.
9. Urech C, Grossert A, Alder J, et al. Web-Based Stress Management for Newly Diagnosed Patients With Cancer (STREAM): A Randomized, Wait-List Controlled Intervention Study. *J Clin Oncol*. 2018;36(8):780-8.
10. van den Berg SW, Gielissen MF, Custers JA, et al. BREATH: Web-Based Self-Management for Psychological Adjustment After Primary Breast Cancer--Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*. 2015;33(25):2763-71.
11. Smith SK, MacDermott K, Amarasekara S, et al. Reimagine: a randomized controlled trial of an online, symptom self-management curriculum among breast cancer survivors. *Support Care Cancer*. 2019;27(5):1775-81.
12. Chambers SK, Ritterband LM, Thorndike F, et al. Web-Delivered Cognitive Behavioral Therapy for Distressed Cancer Patients: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2018;20(1):e42.
13. Cheung EO, Cohn MA, Dunn LB, et al. A randomized pilot trial of a positive affect skill intervention (lessons in linking affect and coping) for women with metastatic breast cancer. *Psychooncology*. 2017;26(12):2101-8.
14. Beatty L, Koczwara B, Wade T. Evaluating the efficacy of a self-guided Web-based CBT intervention for reducing cancer-distress: a randomised controlled trial. *Support Care Cancer*. 2016;24(3):1043-51.
15. Dowd H, Hogan MJ, McGuire BE, et al. Comparison of an Online Mindfulness-based Cognitive Therapy Intervention With Online Pain Management Psychoeducation: A Randomized Controlled Study. *Clin J Pain*. 2015;31(6):517-27.
16. Wootten AC, Abbott JA, Meyer D, et al. Preliminary results of a randomised controlled trial of an online psychological intervention to reduce distress in men treated for localised prostate cancer. *Eur Urol*. 2015;68(3):471-9.
17. Cillessen L, Schellekens MPJ, Van de Ven MOM, et al. Consolidation and prediction of long-term treatment effect of group and online mindfulness-based cognitive therapy for distressed cancer patients. *Acta Oncol*. 2018;57(10):1293-302.
18. Ham K, Chin S, Suh YJ, et al. Preliminary Results From a Randomized Controlled Study for an App-Based Cognitive Behavioral Therapy Program for Depression and Anxiety in Cancer Patients. *Front Psychol*. 2019;10:1592.
19. Russell L, Ugalde A, Orellana L, et al. A pilot randomised controlled trial of an online mindfulness-based program for people diagnosed with melanoma. *Support Care Cancer*. 2019;27(7):2735-46.
20. Jim HSL, Hyland KA, Nelson AM, et al. Internet-assisted cognitive behavioral intervention for targeted therapy-related fatigue in chronic myeloid leukemia: Results from a pilot randomized trial. *Cancer*. 2020;126(1):174-80.
21. Nissen ER, O'Connor M, Kaldo V, et al. Internet-delivered mindfulness-based cognitive therapy for anxiety and depression in cancer survivors: A randomized controlled trial. *Psychooncology*. 2020;29(1):68-75.
22. Triberti S, Savioni L, Sebri V, et al. eHealth for improving quality of life in breast cancer patients: A systematic review. *Cancer Treat Rev*. 2019;74:1-14.
23. McCann L, McMillan KA, Pugh G. Digital Interventions to Support Adolescents and Young Adults With Cancer: Systematic Review. *JMIR Cancer*. 2019;5(2):e12071.
24. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013;158(3):200-7.
25. Sharpe M, Walker J, Hansen CH, et al. Integrated collaborative care for comorbid major depression in patients with cancer (SMaRT Oncology-2): a multicentre randomised controlled effectiveness trial. *The Lancet*. 2014;384(9948):1099-108.
26. Holmes MM. Why People Living With and Beyond Cancer Use the Internet. *Integr Cancer Ther*. 2019;18:1534735419829830.

- 1
- 2
- 3 27. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67(6):361-70.
- 4
- 5 28. Petermann F. Hospital Anxiety and Depression Scale, Deutsche Version (HADS-D). *Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie.* 2011;59(3):251-3.
- 6
- 7 29. Murphy MJ, Newby JM, Butow P, et al. Randomised controlled trial of internet-delivered cognitive behaviour therapy for clinical depression and/or anxiety in cancer survivors (iCanADAPT Early). *Psychooncology.* 2020;29(1):76-85.
- 8
- 9
- 10 30. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft DK, AWMF). *Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten 2014 [Langversion 1.1:]*[Available from: <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html>]
- 11
- 12
- 13
- 14 31. Brebach R, Sharpe L, Costa DS, et al. Psychological intervention targeting distress for cancer patients: a meta-analytic study investigating uptake and adherence. *Psychooncology.* 2016;25(8):882-90.
- 15
- 16
- 17 32. Schwarzer R JM. Generalized Self-Efficacy scale. Weinman J WS, Johnston M, editor. UK: NFER-NELSON Windsor; 1995.
- 18
- 19 33. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;20(10):1727-36.
- 20
- 21 34. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85(5):365-76.
- 22
- 23 35. Walach H, Buchheld N, Buttenmüller V, et al. Measuring mindfulness—the Freiburg Mindfulness Inventory (FMI). *Personality and Individual Differences.* 2006;40(8):1543-55.
- 24
- 25
- 26 36. Mehnert A, Müller D, Lehmann C, et al. Die deutsche Version des NCCN Distress-Thermometers. *Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie.* 2006;54(3):213-23.
- 27
- 28
- 29 37. Lowe B, Wahl I, Rose M, et al. A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *J Affect Disord.* 2010;122(1-2):86-95.
- 30
- 31 38. Boss L, Lehr D, Reis D, et al. Reliability and Validity of Assessing User Satisfaction With Web-Based Health Interventions. *J Med Internet Res.* 2016;18(8):e234.
- 32
- 33 39. Schmidt JN, Rüdiger. ZUF-8. Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit. : Hogrefe; 2002.
- 34
- 35 40. J B. SUS: A. 'quickand dirty' usability scale. Jordan PW TB, Weerdmeester BA, McClelland IL, editor. London, Bristol, PA Taylor & Francis; 1996.
- 36
- 37 41. Jin M, Kim J. Development and Evaluation of an Evaluation Tool for Healthcare Smartphone Applications. *Telemed J E Health.* 2015;21(10):831-7.
- 38
- 39 42. Venkatesh, Morris, Davis, et al. User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. *MIS Quarterly.* 2003;27(3).
- 40
- 41 43. Switula D. Principles of good clinical practice (GCP) in clinical research. *Sci Eng Ethics.* 2000;6(1):71-7.
- 42
- 43 44. Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, et al. Data Sharing Statements for Clinical Trials - A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med.* 2017;376(23):2277-9.
- 44
- 45 45. Zainal NZ, Booth S, Huppert FA. The efficacy of mindfulness-based stress reduction on mental health of breast cancer patients: a meta-analysis. *Psychooncology.* 2013;22(7):1457-65.
- 46
- 47 46. Rush SE, Sharma M. Mindfulness-Based Stress Reduction as a Stress Management Intervention for Cancer Care: A Systematic Review. *J Evid Based Complementary Altern Med.* 2017;22(2):348-60.
- 48
- 49 47. Butow P, Smith A. Systematic reviews of pain and online interventions for cancer patients show evidence of mixed efficacy and highlight need for more rigorously designed research. *Patient Educ Couns.* 2015;98(3):267-8.
- 50
- 51 48. Bouma G, Admiraal JM, de Vries EG, et al. Internet-based support programs to alleviate psychosocial and physical symptoms in cancer patients: a literature analysis. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2015;95(1):26-37.
- 52
- 53
- 54
- 55
- 56
- 57
- 58
- 59
- 60

- 1
2
3 49. Kooistra LC, Wiersma JE, Ruwaard J, et al. Cost and Effectiveness of Blended
4 Versus Standard Cognitive Behavioral Therapy for Outpatients With Depression in
5 Routine Specialized Mental Health Care: Pilot Randomized Controlled Trial. *J Med Internet*
6 *Res.* 2019;21(10):e14261.
7 50. Leykin Y, Thekdi SM, Shumay DM, et al. Internet interventions for improving
8 psychological well-being in psycho-oncology: review and recommendations.
9 *Psychooncology.* 2012;21(9):1016-25.
10 51. Zebrack BJ, Block R, Hayes-Lattin B, et al. Psychosocial service use and unmet
11 need among recently diagnosed adolescent and young adult cancer patients. *Cancer.*
12 2013;119(1):201-14.
13 52. Dilworth S, Higgins I, Parker V, et al. Patient and health professional's perceived
14 barriers to the delivery of psychosocial care to adults with cancer: a systematic review.
15 *Psychooncology.* 2014;23(6):601-12.
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

1
2
3 **Figure legends**
4
5

6 **Figure 1.** Trial flow of the REDUCT trial.
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

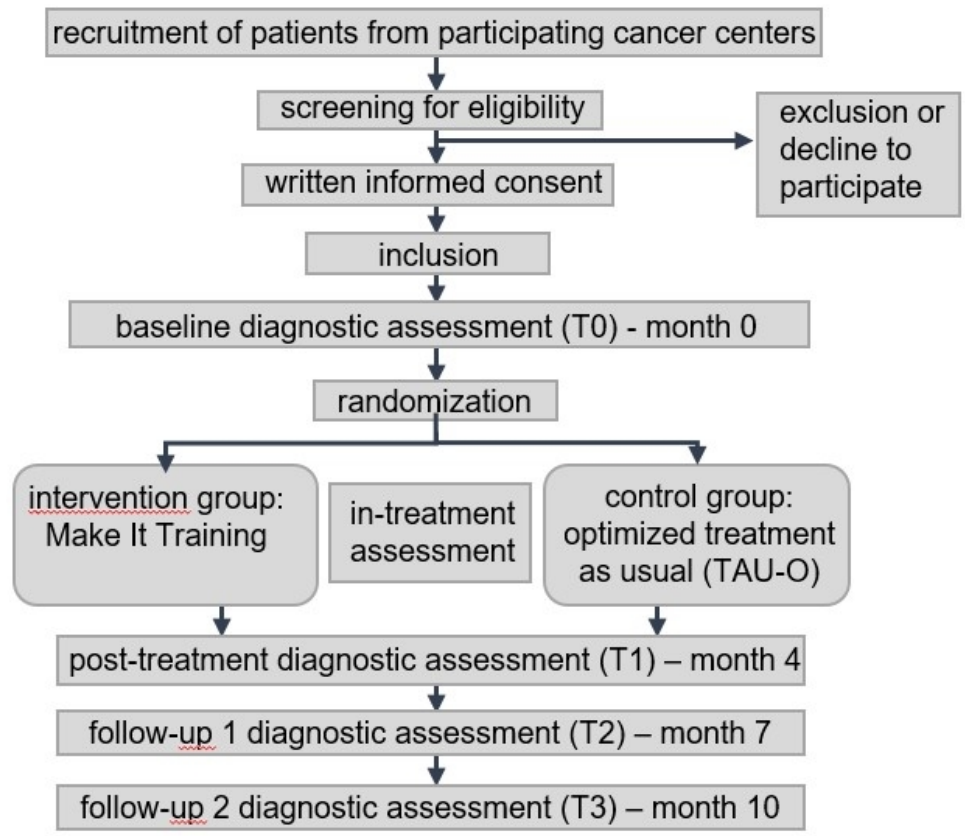


Figure 1. Trial flow of the REDUCT trial.

170x148mm (96 x 96 DPI)

1
2
3
4
5
6
7
8
9 **Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for Cancer Patients**
10 **- Study Protocol of the Multicentre, Randomized, Controlled Confirmatory**
11 **Intervention Trial Reduct**
12
13

14
15 **by Bäuerle et al., 2021**
16

17
18 **Supplementary material I**
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

Table 1: SPIRIT Guidelines

<i>Selection/item</i>	<i>Item no</i>	<i>Description</i>	<i>Addressed on page no</i>
Administrative Information			
Title	1	<i>Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym</i>	1
Trial registration	2a	<i>Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry</i>	3
	2b	<i>All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set</i>	1-17
Protocol version	3	<i>Date and version identifier</i>	4
Funding	4	<i>Sources and types of financial, material, and other support</i>	17
Roles and responsibilities	5a	<i>Names, affiliations, and roles of protocol contributors</i>	1-2; 17
	5b	<i>Name and contact information for the trial sponsor</i>	17
	5c	<i>Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities</i>	17
	5d	<i>Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)</i>	12-16
Introduction			
Background and rationale	6a	<i>Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention</i>	2
	6b	<i>Explanation for choice of comparators</i>	3

Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	3
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	3
Methods: Participants, interventions, and outcomes			
Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	5-6
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	5
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	6-7
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	4; 9; 14-15
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	6-7; 13-14
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	5-7
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the	7-11

		<i>clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended</i>	
<i>Participant timeline</i>	13	<i>Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure 1)</i>	5; 10-11
<i>Sample size</i>	14	<i>Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations</i>	11-12
<i>Recruitment</i>	15	<i>Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size</i>	5-6
Methods: Assignment of interventions			
<i>Allocation</i>			
<i>Sequence generation</i>	16a	<i>Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions</i>	12
<i>Allocation concealment mechanism</i>	16b	<i>Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned</i>	12
<i>Implementation</i>	16c	<i>Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions</i>	12
<i>Blinding (masking)</i>	17a	<i>Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how</i>	12

	17b	<i>If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial</i>	12
Methods: Data collection, management, and analysis			
<i>Data collection methods</i>	18a	<i>Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol</i>	7-14
	18b	<i>Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols</i>	4-5; 10-11; 14
<i>Data management</i>	19	<i>Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol</i>	12-13
<i>Statistical methods</i>	20a	<i>Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol</i>	14
	20b	<i>Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)</i>	14
	20c	<i>Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)</i>	14

Methods: Monitoring			
<i>Data monitoring</i>	21a	<i>Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed</i>	13-14
	21b	<i>Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial</i>	13-14
<i>Harms</i>	22	<i>Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct</i>	14-15
<i>Auditing</i>	23	<i>Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor</i>	14-15
Ethics and dissemination			
<i>Research ethics</i>	24	<i>Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval</i>	3; 15
<i>Protocol amendments</i>	25	<i>Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)</i>	4
<i>Consent or assent</i>	26a	<i>Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorized surrogates, and how (see Item 32)</i>	11; 15
	26b	<i>Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable</i>	12-13
<i>Confidentiality</i>	27	<i>How personal information about potential and enrolled participants</i>	12-13

		<i>will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial</i>	
<i>Declaration of interests</i>	28	<i>Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site</i>	17
<i>Access to data</i>	29	<i>Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators</i>	12-13
<i>Ancillary and post-trial care</i>	30	<i>Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation</i>	Not applicable
<i>Dissemination policy</i>	31a	<i>Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions</i>	12-13
	31b	<i>Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers</i>	12-13
	31c	<i>Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code</i>	12-13
Appendices			
<i>Informed consent materials</i>	32	<i>Model consent form and other related documentation given to participants and authorized surrogates</i>	II
<i>Biological specimens</i>	33	<i>Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable</i>	Not applicable

BMJ Open

Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for Cancer Patients - Study Protocol of the Multicentre, Randomized, Controlled Confirmatory Intervention Trial Reduct

Journal:	<i>BMJ Open</i>
Manuscript ID	bmjopen-2021-056973.R1
Article Type:	Protocol
Date Submitted by the Author:	17-Mar-2022
Complete List of Authors:	<p>Bäuerle, Alexander; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Martus, Peter; University Hospital Tübingen, Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics, Eberhard Karls University Tübingen</p> <p>Erim, Yesim; University Hospital Erlangen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg</p> <p>Schug, Caterina; University Hospital Erlangen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg</p> <p>Heinen, Jana; University Hospital Tübingen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Eberhard Karls University; University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Krakowczyk, Julia; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Steinbach, Jasmin; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Damerau, Mirjam; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Bethge, Wolfgang; University Hospital Tübingen, Centre of Clinical Trials (ZKS) Tübingen, Eberhard Karls University Tübingen</p> <p>Dinkel, Andreas; Technical University of Munich, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Klinikum rechts der Isar, School of Medicine</p> <p>Dries, Sebastian; Fraunhofer Institute for Software and Systems Engineering, Healthcare Department</p> <p>Mehnert, Anja ; University Medical Center Leipzig, Department of Medical Psychology and Medical Sociology</p> <p>Neumann, Anja; University of Duisburg-Essen, Institute of Health Care Management and Research</p> <p>Schadendorf, Dirk; University Hospital Essen, Department of Dermatology, University of Duisburg-Essen; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p>

	Tewes, Mitra; University Hospital Essen, Department of Medical Oncology, University of Duisburg-Essen; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC) Wiltink, Jörg; University Medical Center of the Johannes Gutenberg-University Mainz, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy Wünsch, Alexander; Freiburg Medical Center, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg Zipfel, Stephan; University Hospital Tübingen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Eberhard Karls University ; University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC) Graf, Johanna; University Hospital Tübingen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Eberhard Karls University; University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC) Teufel, Martin; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)
Primary Subject Heading:	Oncology
Secondary Subject Heading:	Mental health
Keywords:	ONCOLOGY, Telemedicine < BIOTECHNOLOGY & BIOINFORMATICS, MENTAL HEALTH

SCHOLARONE™
Manuscripts

1
2
3 **Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for Cancer Patients**
4 **- Study Protocol of the Multicentre, Randomized, Controlled Confirmatory**
5 **Intervention Trial Reduct**
6
7

8
9 Alexander Bäuerle^{1,2}, Peter Martus³, Yesim Erim⁴, Caterina Schug⁴, Jana Heinen^{5,6}, Julia
10 Barbara Krakowczyk^{1,2}, Jasmin Steinbach^{1,2}, Mirjam Damerou^{1,2}, Wolfgang Bethge⁷,
11 Andreas Dinkel⁸, Sebastian Dries⁹, Anja Mehnert-Theuerkauf¹⁰, Anja Neumann¹¹, Dirk
12 Schadendorf^{12,2}, Mitra Tewes^{13,2}, Jörg Wiltink¹⁴, Alexander Wunsch¹⁵, Stephan Zipfel^{5,6},
13 Johanna Graf^{5,6+}, Martin Teufel^{1,2+*}
14
15
16

17
18 ¹University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-
19 University Hospital Essen
20

21
22 ²University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)
23

24
25 ³Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics (IKEaB), University Hospital
26 Tübingen, Eberhard Karls University Tübingen
27
28

29
30 ⁴Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Hospital Erlangen,
31 Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg
32

33
34 ⁵Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Hospital
35 Tübingen, Eberhard Karls University
36
37

38
39 ⁶University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC)
40

41
42 ⁷Centre of Clinical Trials (ZKS) Tübingen, University Hospital Tübingen, Eberhard Karls
43 University Tübingen
44
45

46
47 ⁸Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Klinikum rechts der Isar,
48 School of Medicine, Technical University of Munich
49

50
51 ⁹Fraunhofer Institute for Software and Systems Engineering, Healthcare Department
52

53
54 ¹⁰Department of Medical Psychology and Medical Sociology, University Medical Center
55 Leipzig
56
57

58
59 ¹¹University of Duisburg-Essen, Institute of Health Care Management and Research
60

1
2
3 ¹²Department of Dermatology, University Hospital Essen, University of Duisburg-Essen
4
5

6 ¹³Department of Medical Oncology, University Hospital Essen, University of Duisburg-
7 Essen
8
9

10 ¹⁴Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Medical Center of
11 the Johannes Gutenberg- University Mainz
12
13

14 ¹⁵Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Freiburg Medical Center, Albert-
15 Ludwigs-Universität Freiburg
16
17

18
19
20 +JG and MT contributed equally.
21

22
23 *Corresponding author: Martin Teufel, University of Duisburg-Essen, Clinic for
24 Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital Essen,
25 martin.teufel@uni-due.de
26
27

28 29 **Abstract**

30 Introduction: Many cancer patients experience severe psychological distress, but as a
31 result of various barriers, few of them receive psycho-oncological support. E-mental health
32 interventions try to overcome some of these barriers and the limitation of health-care
33 offers, enabling cancer patients to better cope with psychological distress. In the proposed
34 trial, we aim to estimate the efficacy and cost-effectiveness of the manualized e-mental
35 health intervention Make It Training- Mindfulness- and Skills-Based Distress Reduction in
36 Oncology. Make It Training is a self-guided and web-based psycho-oncological intervention,
37 which includes elements of cognitive behavioural therapy, mindfulness-based stress
38 reduction, and acceptance and commitment therapy. The training supports the patients
39 over a period of four months. We expect the Make It Training to be superior to treatment
40 as usual optimized (TAU-O) in terms of reducing psychological distress after completing
41 the intervention (T1, primary endpoint).
42
43

44 Methods and analysis: The study comprises a multicentre, prospective, randomized
45 controlled confirmatory interventional trial with two parallel arms. The proposed trial
46 incorporates four distinct measurement time points: the baseline assessment before
47 randomization, a post-treatment assessment, and three- and six-month follow-up
48 assessments. We will include patients who have received a cancer diagnosis in the past 12
49 months, are in a curative treatment setting, are 18-65 years old, have given informed
50 consent, and experience high perceived psychological distress (Hospital Anxiety and
51 Depression Scale ≥ 13) for at least one week. Patients will be randomized into two groups
52 (Make It vs. TAU-O). The aim is to allocate 600 cancer patients and include 556 into the
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 intention to treat analysis. The primary endpoint, distress, will be analysed using a
4 baseline-adjusted ANCOVA for distress measurement once the intervention (T1) has been
5 completed, with study arm as a binary factor, baseline as continuous measurement, and
6 study centre as an additional categorical covariate.
7

8
9 Ethics and dissemination: The Ethics Committee of the Medical Faculty Essen has approved
10 the study (21-10076-BO). Results will be published in peer-reviewed journals, conference
11 presentations, the project website, and among self-help organizations.
12

13 Trial registration: The Reduct trial is registered at the German Clinical Trial Register (DRKS)
14 under the DRKS-ID: DRKS00025213.
15
16

17 18 **Strength and limitation of this study**

- 19
20 - This prospective multicentre, randomized, controlled confirmatory intervention trial was
21 developed using scientific evidence, theory and person-based practically orientated
22 approaches.
23
24 - The intervention of this study provides low-threshold, time- and cost-effective support.
25
26 - The study only includes patients with access to the internet, as access is required in the
27 intervention.
28
29

30 31 **Introduction**

32 In 2020, there were an estimated number of 19.3 million new cancer cases and almost
33 10.0 million cancer deaths occurred worldwide.[1] Many cancer patients experience
34 multiple physical and psychosocial problems during treatment and even for years
35 afterward.[2] Every second cancer patient is significantly distressed and one-third of all
36 cancer patients across tumour entities meet the criteria for at least one mental disorder at
37 4-week prevalence.[3, 4] The results from the study of Mehnert and colleagues reveal that
38 52.2% and 48.2% of patients with tumor stage one and two report elevated distress,
39 respectively.[3] Indicating that, many patients in earlier tumor stages show high distress
40 levels. The meta-analysis from Mitchell et al., published in Lancet Oncology concluded that
41 the distress levels of patients in palliative and non-palliative care are comparable.[5]
42 Concluding from these results, patients in palliative and non-palliative care are comparably
43 burdened. However, the needs and demands are different between patients in palliative
44 and non-palliative care. In cancer patients, distress strongly affects all aspects of their lives
45 (e.g., work-life, family life), leads to decreased quality of life, causes financial problems,
46 and results in a 4.4-fold higher risk of suicide compared to the general population.[6-8] In
47 addition, adherence to cancer treatment can decrease due to severe distress.[9]
48
49 Cancer patients who used e-mental health interventions experienced significantly reduced
50 levels of distress, depression, pain, fatigue, and anxiety.[10-18] E-mental health
51 interventions have proven to be feasible and effective in improving quality of life.[10-18]
52
53 Recent scientific findings extend their effectiveness by suggesting significant effects on
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 well-being in terms of distress, depression, and anxiety[11, 16-20], especially for web-
4 based interventions that included cognitive behavioural therapy (CBT) techniques [10-15,
5 17, 19, 21] or mindfulness-based stress reduction (MBSR).[17, 18, 20, 22] Matis and
6 colleagues conclude in their systematic literature review that mindfulness-based eHealth
7 interventions are feasible and effective in improving different outcomes in cancer patients
8 [23]. Particularly in improving depression, anxiety, and post-traumatic growth. Different
9 e-mental health interventions combined CBT and mindfulness techniques to support cancer
10 patients. Internet mindfulness-based cognitive therapy (iMBCT) showed promising results
11 in terms of psychological distress, depression and anxiety symptoms, and fear of cancer
12 recurrence.[24]. One trial evaluating a therapist-assisted internet-based MBCT
13 intervention for breast and prostate cancer survivors showed reduced depression and
14 anxiety symptoms at post-intervention.[22] The effect was sustained for anxiety, but not
15 for depression. In addition, two recent reviews on e-mental health interventions in (i)
16 patients with breast cancer and (ii) young adult patients emphasized the impact of e-
17 mental health interventions and stressed the need for well-designed multicentre RCTs.[25,
18 26] Based on these findings, we propose to conduct the first multicentre prospective RCT
19 on the efficacy of a self-guided e-mental health intervention Make It Training - Mindfulness
20 and Skills Based Distress Reduction Training in Oncology, tailored to reduce distress and
21 achieve well-being in patients with cancer.
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

33 **Objectives and hypotheses**

34
35 The objective of the proposed trial is to address distress in cancer patients and provide a
36 low-threshold, cost-effective approach in the form of an e-mental health intervention. We
37 aim to assess the efficacy of the e-mental health intervention Make It Training compared
38 to treatment as usual optimized (TAU-O) in distressed cancer patients.
39
40
41

42 *Primary hypothesis:* We expect the Make It Training to be superior to TAU-O in terms of
43 reducing distress (T1) in cancer patients.

44
45 *Secondary hypotheses:* We expect the Make It Training to be superior to TAU-O in terms
46 of improving self-efficacy, quality of life, and mindfulness, and reducing depression and
47 anxiety symptoms (T1, T2 & T3) as well as distress (T2 & T3) in patients with cancer.

48
49 *Other study goals* are to evaluate client satisfaction, usability, time to dropout, and cost-
50 effectiveness of the proposed intervention Make It Training compared to TAU-O.
51 Furthermore, additional study aims are to establish and improve healthy coping
52 mechanisms in cancer patients and explore predictors of usage as well as analyse the
53 usage behaviour of the Make It Training. Furthermore, we will explore relations between
54 the observed usage behaviour and other study outcomes.
55
56
57
58
59
60

61 **Methods**

1
2
3 This study protocol (Version 1.0; August 31st, 2021) is reported according to the SPIRIT
4 checklist (see supplementary material I).[27] In case of important protocol modification
5 will be reported to the sponsor (Federal Ministry of Education and Research), the ethics
6 committees of the participating centres, and the trial registration will be updated.
7
8
9

10 *Study design*

11
12 The study comprises a multicentre, prospective, randomized controlled confirmatory
13 interventional trial with two parallel arms. The proposed trial incorporates four distinct
14 measurement time points (see Table 1 and Figure 1): the baseline assessment (T0) before
15 randomization, a post-treatment assessment (T1), and three- and six-month follow-up
16 assessments (T2 & T3). Additionally, continuous assessments are planned during the
17 experimental intervention (in-treatment assessment; usage behaviour, distress,
18 depression and anxiety symptoms, mindfulness, and self-efficacy). For the control group,
19 data assessment during the control intervention (in-treatment assessments) is limited to
20 measurement of distress, depression, and anxiety symptoms. The medical data (e.g.
21 tumour entity, cancer treatment, tumour status, mental health diagnosis, previous mental
22 health treatment, psychiatric medication; see supplementary material II for the complete
23 case report forms) are taken from the patient's medical records at T0. Changes in the
24 medical conditions of the patients will be continually assessed. Participants who drop out
25 (no login for six weeks is considered as a dropout) will be contacted (if written permission
26 for this purpose has been given before trial start) and asked to complete a dropout
27 assessment. Before participation, written informed consent must be given. Table 1 displays
28 the instruments used at each time point.
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

---- Please, insert Figure 1 here ----

Participant eligibility and recruitment

We set the key inclusion and exclusion criteria in line with comparable and recent studies in psycho-oncology.[10, 11, 28] Participants will be included if they have a confirmed diagnosis of cancer in the past 12 months (initial diagnosis or recurrence), are engaged in a curative treatment setting, have an age of 18-65 years, high perceived distress (HADS ≥ 13) for at least one week, and have given their informed consent.

Patients with severe cognitive impairment and/or communication difficulties that compromise participation in the intervention, acute risk for suicide and/or severe depression according to clinical practice guidelines, other psychiatric or medical conditions requiring alternative treatment, known cerebral metastases, an age of > 65 , no private internet access, and/or regularly contacting a mental health specialist will be excluded. We defined age of more than 65 years as an exclusion criterion because a German survey analyzing the internet literacy of cancer patients determined that while no significant differences regarding gender or age were seen, most of the cancer patients were younger than 70 years old. [29] In addition, representative data on the daily Internet use of the German population shows that Internet use decreases with age.[30]

The seven academic centers, which are involved in the recruitment, are: University Hospital Essen, University Hospital Tübingen, University Hospital Erlangen, Freiburg University Hospital, University Medical Center Leipzig, University Medical Center of the Johannes Gutenberg – University Mainz, Klinikum rechts der Isar of the Technical University of Munich. Participants are going to be recruited by study personnel and involved clinic personnel. Flyers and posters will be spread. In addition, information about the study and the involved staff will be presented online via social media and the study homepage (reduct-studie.de). Interested patients are able to ask questions regarding the study, e.g. its design and inclusion/exclusion criteria via E-Mail, phone or in persona.

Intervention

Eligible patients will be randomly assigned to either the experimental intervention or the control condition TAU-O. Both interventions last four months.

Experimental intervention: Make It Training. The psycho-oncological Make It Training is a self-guided and patient-oriented e-mental health intervention for cancer patients to overcome distress and improve their well-being. In a previously published paper, the previous version of the intervention is described.[31]The Make It Training is based on the established, effective psychotherapeutic intervention techniques of MBSR, CBT, and acceptance and commitment therapy approaches used during the treatment of cancer patients. It aims to improve emotion management, mental strength, psychological resources, distress management, and self-efficacy. The Make It Training is designed to

1
2
3 accompany patients with cancer on their way for four months. The Make It Training consists
4 of 16 modules. Each week, the patients are provided with a new module to help them to
5 deal with the strains of the disease. Every module lasts approximately 30 minutes. The 16
6 interactive modules (eight mandatory modules, eight optional modules, see Table 2)
7 involve various media, including tutorial videos, audio-guided mindfulness exercises, an
8 individual skills box, and an interactive skills training. At the beginning of each module,
9 the patient is encouraged to focus on individually relevant issues, as each module starts
10 with a short self-evaluation of their current distress level, skills, and mindfulness.
11 Furthermore, at the end of each module, patients receive an individual summary of the
12 finished module with individual results, a mindfulness exercise plan, and motivational
13 notifications. During each module, patients collect helpful skills and exercises in their
14 individual skills boxes. The intervention also involves homework assignments and MBSR
15 exercises that should be integrated into the cancer patients' daily routines. Downloaded
16 material can be used offline. Each Make It module is conceptualized to be completed within
17 one week; after one week, the next module is delivered and trained. When a new module
18 is available, patients receive a motivational notification via email. . The training can be
19 conducted on the patients' private PC, tablet, or smartphone. See supplementary material
20 III for screenshots of the web-based intervention.
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

32 **Table 2: Overview of the 16 interventional modules**
33
34

	Module	Topic/Skills	Mindfulness Practice
35	1. Technical Introduction ²	Quick introduction to the app and how to handle it	
36	2. Welcome to your Path¹	Introduction to the structure of the Make It Training and to Mindfulness	Mindful Breathing – Observing the Breath
37	3. Health-related Behavior ²	Different aspects of promoting physical and mental health during cancer illness (diet, creating a daily structure, dealing with online health information).	Mindful Smelling
38	4. Emotions¹	Accepting and dealing with emotions such as anxiety, depression, or anger as a part of processing the cancer illness.	Mindful Experiencing
39	5. Fear ²	Dealing with cancer-related fears including fear of progression.	Thoughts to Feathers
40	6. Pain¹	Understanding and dealing with cancer illness- and treatment-related pain.	Body Scan I – Mindful Body Experience
41	7. Sleep ²	Foundations of restful sleep: Strategies and the role of thoughts and emotions with a cancer illness	Mindfully Letting Go
42	8. Activating Resources¹	Discovering and consciously using personal resources of strength during cancer disease.	Mindful Listening
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			
51			
52			
53			
54			
55			
56			
57			
58			
59			
60			

9.	Positivity ²	Making room for positive experiences; noticing accomplishments and step-by-step planning.	Mindful Moment
10.	Body Awareness¹	Dealing with cancer-related bodily changes by activating self-compassion and self-confidence.	Body Scan II – Mindful Body Awareness
11.	Exercise and Relaxation ²	Finding a healthy balance between exercise and relaxation as a part of recovery during a cancer disease.	Mindful Breathing II – Triangle Breath
12.	Stress Management¹	Mastering stressful cancer-related situations based on affirmative thoughts: The significance of thoughts for subjective experience and feelings of distress.	Mindful Vision
13.	Creativity ²	Exploring creativity as a resource of strength during cancer illness.	Mindful Doodling
14.	Self-care¹	Self-appreciation and self-care and its importance in the context of cancer; strengthening the pillars of self-esteem.	Mindful Self-Compassion
15.	Relationships ²	Personal relationships as a resource and communicating health information and needs toward family and friends during cancer illness.	Loving-Kindness
16.	Looking back¹	Review of Make It Training and helpful skills and using them beyond the training (Skillsbox).	Favorite Mindfulness Practice OR Mindful Walk

Note. [1] Mandatory Module, [2] Additional Module

Control intervention: Treatment as Usual optimized. In the proposed RCT, the intervention group will be compared with an active control group as a placebo or null intervention control group would be ethically inappropriate. This refers to (i) standard treatments in the German healthcare system the patient can receive, (ii) the support to access those treatments. Patients receive all the information that is routinely provided as part of inpatient or outpatient treatment (e.g. how to find psychotherapy) In addition, the study team will help identify appropriate treatment options, if desired. (iii) TAU-O also included an active contingent, which will function as the 'optimized' part of the control intervention, explained in the rest of this paragraph. Patients in the control group have access to selected sets of offered web-based information. These information sets will be based on CBT and contain written psychoeducational information. The topics of these information sets are equivalent to the topics of the mandatory sessions of the intervention group (see Table 2). In total, the control group will receive access to eight modules over the course of four months. Every two weeks, a new set of non-interactive written information will briefly inform patients about the benefits of these skills during the course of the disease and motivate them to use these skills. No exercises, interactive worksheets, videos, audio material, and mindfulness exercises are given in the control condition, apart from the short psychoeducational information. The first information set contains an introduction to the treatment and support for finding access to selected treatments in Germany. We provided this structured information to make sure, every patient is informed about the various

1
2
3 treatment offers of the German healthcare system. The topics of the other modules are
4 emotions, pain, resources, body awareness, stress management, and self-care. The last
5 module is a retrospect of all the information sets offered and a reminder for applying the
6 learned aspects in daily lives. Before starting a module, patients in the control group are
7 presented with some short questions about their current distress level, mindfulness, and
8 self-efficacy. All modules are designed to encourage patients to acquire further information
9 on the relevant topics and to implement what they have learned in their daily lives. .In all
10 modules, it is recorded at the end whether the patient is currently receiving
11 psychotherapeutic treatment.
12
13
14
15
16

17 18 *Reminders*

19 To ensure intervention adherence and fidelity, all participants will receive notifications that
20 inform them when a new module is available. Therefore, patients in the experimental
21 intervention group will receive one notification every week about the new available module.
22 Patients in the control group will receive a reminder every second week about the new
23 available module. Patients in the experimental group and the control group receive
24 additional reminders after two and four weeks of inactivity in order to enhance motivation
25 to log in. All notifications and reminders are standardized and sent via e-mail.
26
27
28
29
30

31 We do not expect serious or adverse events (see *Ethical aspects*). In case of unexpected
32 serious adverse events (e.g., risk for suicide, severe depressive symptomatology) all
33 participants can consult an expert of the study team at their centre to receive appropriate
34 support. The experimental intervention and control intervention is considered complete
35 when at least five of eight mandatory modules have been completed.
36
37
38
39
40

41 *Outcomes*

42 The primary outcome is distress at the end of the treatment (T1; see Table 1). To measure
43 distress, we will use the total score of the Hospital Anxiety and Depression Scale
44 (HADS).[32] The HADS was developed to assess possible distress in somatically-ill
45 patients. It is a valid and objective self-rating patient-reported outcome measure and is a
46 common instrument in psycho-oncological trials. It consists of two subscales, assessing
47 symptoms of anxiety and depression, with each subscale comprising seven 4-point scale
48 items. A validated German version is available and it is implemented in routine psycho-
49 oncological care as well as in psycho-oncological research.[33]
50

51 Large RCTs investigating the efficacy and effectiveness of psycho-oncological treatments
52 have used distress as a primary or secondary outcome.[10, 11, 22, 34] Treatment
53 guidelines for psycho-oncological treatment emphasize the importance of targeting and
54 reducing distress in cancer patients (e.g., [35]).
55
56
57
58
59
60

1
2
3 Secondary endpoints for this study include (a) self-efficacy, (b) quality of life, (c)
4 mindfulness, (d) distress over four assessment points, (e) distress and its longitudinal
5 course, (f) depression and anxiety symptoms, (g) client satisfaction, (h) time to dropout,
6 (i) cost-effectiveness, (j) predictors of usage, (k) coping skills, and (l) distress,
7 mindfulness, and self-efficacy. These outcomes have been chosen based on
8 recommendations by current treatment guidelines (German Clinical Practice Guideline) or
9 on their establishment in previous psycho-oncological and e-mental health trials.[10, 11,
10 34, 36] We will use validated instruments, self-generated items as well as usage data.

11
12
13
14
15 (a) Self-efficacy: For the assessment of self-efficacy, we will use the German version of
16 the General Self-Efficacy Scale (GSES).[37] The GSES is a self-report measure of self-
17 efficacy and optimistic self-beliefs related to coping with a variety of difficult demands in
18 life as well as coping with all kinds of stressful life events. Responses are rated on a 4-
19 point Likert scale for all ten items. It is available in 33 languages, and it is objective and
20 validated in the German language.

21
22
23
24 (b) Quality of life: We will apply two questionnaires to measure quality of life in the
25 proposed trial. First, the widely used European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level
26 questionnaire (EQ-5D-5L) [38] will be used as a generic quality of life questionnaire and
27 as the basis for cost-effectiveness analyses (see below). The EQ-5D-5L consists of five
28 health-related dimensions, which can be scored on five levels. Additionally, the
29 questionnaire includes one visual analogue scale to assess general health status. We will
30 also use the European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of Life
31 Questionnaire (EORTC-QLQ-C30),[39] which was developed to assess the quality of life of
32 cancer patients. It is composed of 30 items and incorporates nine multi-item scales: five
33 functional scales (physical, role, cognitive, emotional, and social); three symptom scales
34 (fatigue, pain, nausea, and vomiting); and one global health and quality of life scale.
35 Several single-item symptom measures are also included. Responses are given on a 4-
36 point Likert scale except for the items that evaluate the overall quality of life (items 29 and
37 30), which are given on a 7-point Likert scale. We will use the validated and reliable
38 German version.

39
40
41
42
43
44
45
46
47 (c) Mindfulness: To assess mindfulness, we will use the validated German version of the
48 Freiburg Mindfulness Inventory (FMI).[40] It consists of 14 items, and all responses are
49 given on a 4-point Likert scale.

50
51
52
53
54
55
56
57
58 (d) Distress over four assessment points: Distress assessed with the HADS will be modelled
59 over the whole treatment period of each patient, with measurements taken at T0 (baseline
60 assessment), T1 (post-treatment assessment), T2 (3 months follow-up assessment), and
T3 (6 months follow-up assessment (see also Table 1). This will provide insights into
changes of distress depending on various starting points of distress.

(e) Distress: Distress and its longitudinal course measured via the Distress Thermometer
(DT) [41] will be analysed over the whole trial of each patient, with measurements taken

1
2
3 at T0 (baseline assessment), T1 (post-treatment assessment), T2 (3 months follow-up
4 assessment), and T3 (6 months follow-up assessment). Furthermore, the DT will be applied
5 twice in each module of the experimental and control intervention. DT is an efficient and
6 convenient validated measurement of assessing distress. It is an established and rapid
7 screening instrument for distress, which is presented as a visual thermometer using a scale
8 from 0 (no distress) to 10 (extreme distress).
9

10
11
12 (f) Depression and anxiety symptoms: We will use the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-
13 4) [42] in its validated German version to measure depression and anxiety symptoms. The
14 PHQ-4 is an established short questionnaire, which consists of four items: two items on
15 depression (PHQ-2) and two items on generalized anxiety (Generalized Anxiety Disorder
16 Scale-2, GAD-2). Answers are rated on a 4-point Likert scale for all four items. The PHQ-4
17 will be applied over the whole trial of each patient with measurements taken at T0, T1, T2,
18 and T3 (see also Table 1). During the experimental intervention, it will be applied in each
19 module in order to track changes in the level of depression and anxiety during the course
20 of the intervention. The PHQ-4 will be used during the control intervention as well.
21

22
23
24 (g) Client satisfaction and usability: The Client Satisfaction Questionnaire adapted to
25 Internet-based interventions [CSQ-I] [43] is an adapted German version of an eight-item
26 client satisfaction questionnaire [ZUF-8] [44] used to assess the global satisfaction of
27 participants with the internet-based intervention. Responses are given on a 4-point Likert
28 scale for all items. Additionally, the German version of the System Usability Scale [SUS]
29 [45] is used to assess the usability of the Make It Training. This questionnaire comprises
30 10 items, which are to be rated on a 5-point Likert scale. Furthermore, self-generated
31 items to evaluate specific aspects (e.g., content, videos) will be used. On top of that, we
32 will use a healthcare smartphone app evaluation survey to determine if our tool is reliable
33 and useful.[46]
34

35
36
37 (h) Time to dropout and usage behaviour will be defined based on the number and type of
38 modules completed, time per day, type and number of modules started, time since last
39 login, frequency of login, frequency of each module, time for each module, % of each
40 module completed, type and number of videos and audios started, and type and number
41 of videos and audios finished. Patients who do not log in for six weeks are considered as
42 dropouts.
43

44
45
46 (i) Cost-effectiveness: The aim of the economic evaluation is to analyse the cost-
47 effectiveness of the Make It Training by performing a cost-effectiveness- and a cost-utility-
48 analysis from a payers' perspective. For the cost-utility analysis, quality-adjusted life years
49 (QALYs) calculated based on utilities derived from the EQ-5D-5L questionnaire will be used
50 as an effect measure. Resource use will be ascertained by questionnaire and will be
51 evaluated in monetary units according to standards of health economics.
52

53
54
55 (j) Predictors of usage: It is very important to assess predictors of actual usage behaviour
56 because interventions can only be beneficial to those patients using the intervention.
57
58
59
60

Therefore, the predictors of actual usage behaviour/ uptake of the Make It Training will be evaluated. To this end, a modified version of the model based on the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT) will be established.[47] Furthermore, internet-related variables will be established.

(k) Coping skills: Self-generated items to assess changes in coping skills will be used.

(l) Distress, mindfulness, and self-efficacy will be assessed by single items before the start of each module in both groups. This way, it will be possible to assess the change in these outcomes throughout the intervention.

Table 1: Overview of the assessment schedule

Measures	Planned assessment time points					Drop-out
	Baseline (T0 - month 0)	During treatment	End of treatment (T1 - month 4)	3-month Follow-up (T2 - month 7)	6-month Follow-up (T3 - month 10)	
<u>Primary outcome</u>						
Distress						
HADS	x		x	x	x	x
<u>Secondary outcomes</u>						
Self-efficacy						
GSES	x		x	x	x	x
Quality of Life						
EORTC-QLQ-C30						x
EQ-5D-5L	x		x	x	x	
Mindfulness						
FMI	x		x	x	x	x
Distress						
DT						x
HADS	x	x	x	x	x	
Depression & Anxiety						
PHQ-4	x	x	x	x	x	x
Internet related variables	x					
Resource use	x			x	x	
Client satisfaction, usability, and predictors of usage						
CSQ-I			x			x

SUS			X			X
UTAUT	X					
ETHSA			X			X
Usage behaviour¹		X				
Self-generated items²	X	X	X	X	X	X
Demographic & medical characteristics³	X					

Note: HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale; GSES = General Self-Efficacy; EORTC-QLQ-C30 = European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire; EQ-5D-5L = European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version; FMI = Freiburg Mindfulness Inventory; DT = Distress Thermometer; PHQ-4 = Patient Health Questionnaire-4; CSQ-I = Client Satisfaction Questionnaire adapted to Internet-based interventions; SUS = System Usability Scale; UTAUT = Unified theory of acceptance and use of technology model; ETHSA = Evaluation Tool for Healthcare Smartphone Applications.

¹ Usage behaviour refers to both groups. For the experimental group, it implies: Time per day, type and number of modules started, type and number of modules finished, time since last log in, frequency of log in, frequency of each module, time for each module, % of each module completed, type and number of videos and audios started, and type and number of videos and audios finished. For the control group, it implies: Time per day, type and number of "modules" displayed, time since last log in, frequency of log in, frequency of each "module", time for each "module", whereby a "module" is defined as brief written psychoeducational information.

² Self-generated items on acceptability, satisfaction with the Make It Training, mindfulness, self-efficacy, coping, and skills as well as eHealth related variables (e.g., internet experience).

³ Changes in the medical conditions and social demographic parameters of the patients will be continually assessed

Trial procedure and timeline

An overview of the trial flow and assessment schedule is presented in Figure 1 and Table 1, respectively. Trial duration for participants comprises 10 months (including 4 months of intervention). Once the interested patient contacts the study staff, a screening for eligibility will be applied and the patient will receive an explanation about the study conditions, data storage and data safety (oral and written). The patient will receive an appointment for the baseline diagnostic assessment to check for eligibility, which will take place in persona at the respective clinic. The patient will be included into the study, if inclusion criteria are met and exclusion criteria do not apply and the patient has given written informed consent. Once the patient is included into the study and the baseline assessment is completed, allocation into one of the following study groups will be applied via randomization: Make It Training (experimental group) or TAU-O (control group). The patients will be informed about their group allocation result and will receive an e-mail with the online link for the offered web-based program and a code to log in into this program and to be able to access the respective intervention (Make It Training or TAU-O).

1
2
3 After four months of experimental or control intervention a post-treatment diagnostic
4 assessment and two follow-up diagnostic assessments will be implemented via a web-
5 based survey 0, 3 and 6 months after the ending of the intervention. Patients receive
6 reminder notifications (stepped intensity: E-mail, phone call) in case of non-completion of
7 the assessments. In case of a dropout (no login for six weeks) during the intervention,
8 those patients receive an E-Mail with an online link for a short questionnaire assessing
9 reasons for their dropout.
10
11
12
13

14 15 *Sample size calculation*

16 The sample size planning is based on the publication of van den Berg et al., 2015.[11] In
17 this publication, a dropout rate of 25% was assumed for the planning of the study, but
18 only a 5% dropout rate was observed at T1 (primary endpoint). In our project, we
19 conservatively assume a dropout rate of 20%, which to us seems to be a realistic
20 assumption for an e-mental health intervention. Furthermore, we assume an equal dropout
21 rate in both arms of the study and zero difference (after imputation, statistical analysis)
22 between dropouts in both arms in terms of the primary endpoint. In the end, assuming an
23 effect size of d for compliant patients, the true effect size expected in our study would be
24 $0.80*d$. Drawing on the paper of van den Berg et al., 2015 we expect an effect size of 0.37
25 for a baseline adjusted analysis, drop outs excluded (the effect size of the unadjusted
26 analysis was recalculated from Table 2 of van den Berg et al., 2015 [11] 0.36, so there
27 was no relevant difference between adjusted and unadjusted analysis). Due to a small
28 effect to be expected by the active control condition, we conservatively assume an effect
29 size of 0.30 in our study. In summary, we assume an effect size of $0.80*0.30=0.24$.
30 Accordingly, a sample size of 274 patients per group would be necessary. Note that
31 dropouts are already included in this sample due to the effect shrinkage used in sample
32 size calculation. To adjust for centre effects and baseline ($df=6+1$) we need a total of 556
33 recruited patients ($n=278$ per study arm). Therefore, the goal of the study is to allocate
34 600 patients and include 556 into the ITT analysis.
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46

47 *Randomization and blinding*

48 Randomization will be applied via @secuTrial (www.secutrial.com) using a standard
49 computer algorithm. @secuTrial will be provided by the Institute of Clinical Epidemiology
50 and Applied Biostatistics (IKEaB), Medical Faculty Tübingen, Eberhard Karls University
51 Tübingen. Stratification for study centres will be applied. The remaining prognostic factors
52 are assumed to be balanced as a result of the randomization process. The randomization
53 of participants and data monitoring will be ensured by the participating study centres.
54 Blinding for both patients and therapists will be impossible in the trial, although assessors
55 and statisticians (primary analysis) will be blinded to group allocation to ensure objective
56 analyses and audits.
57
58
59
60

Data management, data storage, and dissemination policy

To protect confidentiality, the participant's data will be pseudonymized and stored for at least ten years. Independent data management is ensured by the IKEaB. In line with the EU General Data Protection Regulations, we will use the established and structured procedures implemented at Tübingen University Hospitals (databases: @secuTrial). After the data-management plan (including digital data storing, archiving and regular plausibility checks) of the IKEaB, all standard operating procedures (SOPs) will be compliant with legal requirements. The data are entered electronically either by the study team or by the patients themselves. Paper-based source data will be entered to the electronic database. The conformity with the source data is monitored.

As per the guidelines of Good Clinical Practice (§13), all important trial data (including signed informed consents, patient identification lists, and original records of clinical findings) will be archived for 10 years after completion or termination of the trial. Patient documents will be stored in accordance with the time permitted by the hospitals (at least 10 years). Data in terms of usage behaviour will be stored anonymously on a server, placed in the Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR Hospital Essen. As per the guidelines of Good Clinical Practice (§13), usage behaviour data will be stored 10 years after completion or termination of the trial. Only authorized staff (project team) have access to the ICH/GCP-compliant validated system (@secuTrial).

Data storage and sharing will be following Good Clinical Practice guidelines, Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) guidelines, and the statements concerning data sharing in The New England Journal of Medicine.[48, 49] Data collected from the trial will be anonymously available in data repositories after the major results are published. The statistical analysis plan and all relevant documents will be stored and made available by request. Access to data storage will be restricted to authorized personnel. Patient consent forms will contain a section concerning the aforementioned aspects of data storage and data sharing.

We will set up a project homepage that will update the interested public on the progression of the trial, participation opportunities (e.g., workshops, conferences), and major results. The website will remain live beyond the core funding period, acting as a central access point for future research work and outputs and as an avenue to a longer dissemination legacy. The main results of the trial will be submitted for publication in an open-access peer-reviewed journal and will be made publicly available in the clinical trial registry. In addition to presenting the results at national and international conferences, we will regularly communicate scientific results in lay language via press releases, social media, and forums that are popular among patients. We will especially collaborate with our patient council and patient organizations in planning and implementing targeted and patient-oriented information campaigns to explain and disseminate the results to cancer-affected

1
2
3 persons and the public. For further dissemination and in-depth discussion of the results,
4 we will involve the Comprehensive Cancer Center (CCC) network in Germany, and we will
5 specifically rely on their expertise in promoting public awareness for psycho-oncological
6 research.
7
8
9

10 *Monitoring*

11 Monitoring will be provided by the Centre of Clinical Trials (ZKS), an independent clinical
12 research unit of the University Hospital Tübingen, which is independent of clinics
13 performing the study. The ZKS is responsible for the methodological quality of the proposed
14 trial. The ZKS has set the highest-quality criteria according to the legal requirements for
15 medicines and medical devices as well as according to the Good Clinical Practice guidelines.
16 The ZKS quality management system is certified under DIN EN ISO 9001:2015. All
17 activities connected with the proposed trial will be conducted in accordance with the SOPs
18 of the ZKS. The monitoring plan includes a pre-trial visit, intermediate monitoring and a
19 close-out visit in each recruiting centre. The data-monitoring plan includes the validation
20 of written informed consent forms, documentation of (severe) adverse events, data validity
21 of outcome measures with particular focus on source data transfer, validation of inclusion
22 and exclusion criteria, and documentation of the ending of treatment and dropouts.
23
24
25
26
27
28
29
30
31

32 *Statistical methods*

33 The primary aim of this trial is to demonstrate the superiority of the e-mental health
34 intervention Make It Training in comparison to TAU-O in terms of distress in cancer
35 patients. The primary endpoint, distress, will be analysed using a baseline (T0 assessment)
36 -adjusted ANCOVA for distress measurement once the intervention (T1) has been
37 completed, with study arm as binary factor, baseline as continuous measurement, and
38 study centre as an additional categorical covariate. The primary analysis will be in the
39 intention-to-treat population, with imputation of missing data in the case of dropouts.
40 Intention to treat will be defined as all patients for whom the HADS scale is available at
41 baseline. Additionally, it is expected that patient age and gender will be documented, and
42 these variables will be used to impute missing values. Imputation will be computed using
43 the SPSS module for multiple imputations with "monotone missing pattern" (as we will use
44 complete data for gender, age, and baseline). The number of imputations will be 3000,
45 and the seed will be set to the date of analysis (ddmmyy). Furthermore, it is expected that
46 endpoint measurements might be obtained from at least a subsample of dropouts, which
47 might improve the accuracy of imputation procedures. An interim analysis is not planned.
48 Secondary analyses include mixed models for overall change in distress; self-efficacy;
49 mindfulness; coping; depression and anxiety; and quality of life including physical
50 condition, tumour entity, and treatment method; the analyses will use T0 as covariate and
51 T1, T2, and T3 as dependent observations with a predefined analysis: interaction of group
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 with contrasts estimation of adjusted mean and 95% CI. Furthermore, secondary endpoints
4 will be analysed using a chi-square test and logistic regression for binary outcomes, t-
5 tests, and linear models for continuous outcomes. Time to dropout will be analysed as a
6 secondary endpoint itself, using the Kaplan-Meier estimate and the Cox proportional hazard
7 regression. Separate tabulations and line listings of adverse events and severe adverse
8 events will be ensured to analyse safety. Ratio of changes in resource use and of changes
9 in primary endpoint and in quality of life will generate point estimates for the incremental
10 cost-effectiveness ratio; to determine deterministic and probabilistic sensitivity a
11 respective analysis will be performed.
12
13
14
15
16
17

18 *Ethical aspects*

19 From our view, the trial poses no ethical concerns. We are unaware of specific risks or
20 disadvantages that might affect patients during the trial, and we expect no specific adverse
21 or serious adverse events. In case of unexpected adverse or serious adverse events they
22 will be documented and reported by the responsible monitoring unit. During the trial,
23 patients will have access to telephone/video consultation or face-to-face contact with a
24 member of the study team (psychologist or physician) if indicated as needed.
25
26
27
28

29 We evaluated the risk of the proposed trial based on published literature in similar trials
30 conducted before.[10, 11, 50, 51]. Make It Training as well as TAU-O involves the chance
31 of improvement of distress in cancer patients. Side effects of evidence-based
32 psychotherapies are fortunately rather rare. Possible undesired effects may include
33 transient worsening of symptoms.
34
35

36 The Ethics Committee of the University Hospitals Essen have approved the study (21-
37 10076-BO). Written informed consent is mandatory for all patients to participate and will
38 be obtained after providing oral and written information and prior to randomization. All
39 participating patients can withdraw at any time without any disadvantage. The trial will be
40 conducted in accordance with the tenets of the Declaration of Helsinki and the guidelines
41 of Good Clinical Practice. Recruitment in the study centres will not begin until the study
42 protocol has been approved and the relevant ethics committee has given its approval. A
43 Data Safety and Monitoring Board (DSMB) has been implemented. The DSMB will supervise
44 and monitor the proposed trial and is obliged to take appropriate actions where needed.
45 The DSMB evaluates conformity of the trial with the study protocol as well as compliance
46 with ethical criteria. The DSMB will decide whether practice is meeting the ethical criteria
47 determined for this trial and/or whether the trial should be stopped. Adverse events and
48 dropouts throughout the trial will be assessed and documented by the study team. The
49 study team will be required to inform the DSMB if any adverse events or dropouts occur.
50 Major events that need to be monitored include acute suicidality, suicidal acts, and clinically
51 relevant increased symptomatology. Checks for causes of adverse events will be applied
52 at each participating study centre.
53
54
55
56
57
58
59
60

Patient and public involvement

Patients were involved in developing the Make It Training (the content of the modules, recommendations for enhancing usability) and in planning the proposed trial. We have established a patient council (consisting of five members) and involved the self-help organization Haus der Krebs-Selbsthilfe - Bundesverband e.V. to support the project team. Haus der Krebs-Selbsthilfe - Bundesverband e.V. is an established umbrella organization of many different cancer self-help organizations in Germany and is primarily funded by the non-profit organization German Cancer Aid Foundation. The patient council was consulted regarding research design, patient-friendly summaries, and consent forms, as well as regarding dissemination of results among patients and in academic publications. A participatory decision-making process between the patient council and the researchers was implemented and followed. The final case report forms were tested regarding comprehensibility, illustration, and duration of processing by the members of the patient council. During regular exchanges with the patient council, we will also mobilize different social media and self-help cancer groups to disseminate the trial's results. Patient involvement will be informed by the online resources of UK National Health Services (INVOLVE; <http://www.invo.org.uk/>). The public in the form of the Federal Ministry of Education and Research is the sponsor of this trial.

Discussion

In our prospective, multicentre, randomized controlled confirmatory intervention trial (Reduct), we aim to assess the efficacy and cost-effectiveness of the e-mental health intervention Make It Training. The aim is to offer an evidence-based, efficient, cost-effective web-based psycho-oncological intervention in routine-care for individuals with cancer to reduce distress and enhance well-being.

The provision of care via e-mental health approaches aims to keep costs low for treating staff and premises, to offer care to many people at the same time, to promote continuity of care by being independent of time and place and to overcome the insufficient availability of specialized treatments by improving outreach. Thus, the training has socio- and health-economic benefits. By evaluating the efficacy of the Make It Training, important findings for e-mental health interventions in general and in the context of somatic diseases could be derived. Accordingly, other patient groups could benefit from similar e-mental health approaches as well.

Treatment guidelines for psycho-oncology emphasize the importance of targeting and reducing distress in cancer patients.[35] The initial results of e-mental health interventions have been promising for cancer patients.[10, 11, 52] Accordingly, RCTs are needed to evaluate e-mental health interventions in psycho-oncological care – especially self-guided interventions, with low cost-intensity and with outreach to outlying regions with limited

1
2
3 psycho-oncological offers.[11, 52-54] Given the increasing impact of digital technologies
4 in daily life, the web-based Make It Training has the potential to reach high numbers of
5 patients and to overcome barriers that patients face in analogue face-to-face care (e.g.,
6 physical and psychological constraints due to cancer symptoms or treatments, limited
7 psycho-oncological resources) [55]. Because it is accessible everywhere at any time, the
8 Make It Training enables cancer patients to participate in psycho-oncological interventions
9 regardless of barriers in the current health care system.[56] Younger cancer patients
10 generally report more unmet needs and utilize less likely psycho-oncological services;[57]
11 the e-mental health intervention meets their demands and requirements.

12
13
14
15
16 In conclusion, we expect the results to contribute to the knowledge on e-mental health
17 interventions in general and especially for cancer patients and to overcome barriers or
18 obstacles in everyday healthcare in order to offer significant benefits for both patient and
19 provider.
20
21
22

23 24 **List of Abbreviations**

25 CBT = cognitive behavioural therapy

26 MBSR = mindfulness-based stress reduction

27 iMBCT = Internet mindfulness-based cognitive therapy

28 TAU-O = treatment as usual optimized

29 RCT(s) = randomized controlled trial(s)

30 SOPs = standard operating procedures

31 IKEaB = Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics

32 ZKS = Centre of Clinical Trials
33
34
35
36
37
38

39 **Authors' contributions:** Funding for this trial was obtained by MT (PI), AB (trial
40 coordinator), JG (Co-PI), and YE (Co-PI). PM provided statistical and methodical expertise
41 in trial design and is the principal trial statistician. PM is responsible for data management
42 during the trial. CS, JH, JK, MD, AD, AM-T, DS, JS, MT, JW, AW, and SZ are trial site
43 investigators who contributed to refinement of the study design and protocol,
44 implementation of the trial and who are involved regarding patient recruitment, treatment,
45 and data collection. JG, AB, CS, JK, and JH developed and further adapted the intervention
46 and prepared the content for eHealth adaption. SD is responsible for the intervention's IT
47 infrastructure and provided important feedback on eHealth-related issues. SZ is senior
48 consultant within in the trial. AN provided health economic expertise in the trial design and
49 is responsible for the health economic evaluations. WB is head of the Centre of Clinical
50 Trials (ZKS), which is responsible for quality assurance, monitoring, and adherence to the
51 study protocol. All authors contributed to refinement of the study protocol. AB drafted the
52 manuscript and all co-authors critically reviewed it and approved the final version of the
53 manuscript.
54
55
56
57
58
59
60

Funding statement: This research received financial sponsoring from the Federal Ministry of Education and Research (01KG2021). The funding source has no role in the design of this study and will not have any role during its execution, analyses, interpretation of the data, or decision to submit results.

Competing interest statement: The authors declare that they have no financial or competing interest.

References

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2021;71(3):209-49.
2. Murray CJL, Vos T, Lozano R, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet.* 2012;380(9859):2197-223.
3. Mehnert A, Hartung TJ, Friedrich M, et al. One in two cancer patients is significantly distressed: Prevalence and indicators of distress. *Psychooncology.* 2018;27(1):75-82.
4. Mehnert A, Brahler E, Faller H, et al. Four-week prevalence of mental disorders in patients with cancer across major tumor entities. *J Clin Oncol.* 2014;32(31):3540-6.
5. Mitchell AJ, Chan M, Bhatti H, et al. Prevalence of depression, anxiety, and adjustment disorder in oncological, haematological, and palliative-care settings: A metaanalysis of 94 interview-based studies. *Lancet Oncol.* 2011;12(2):160-174.
6. Singer S, Das-Munshi J, Brahler E. Prevalence of mental health conditions in cancer patients in acute care--a meta-analysis. *Ann Oncol.* 2010;21(5):925-30.
7. Buttner M, Konig HH, Lobner M, et al. Out-of-pocket-payments and the financial burden of 502 cancer patients of working age in Germany: results from a longitudinal study. *Support Care Cancer.* 2019;27(6):2221-8.
8. Zaorsky NG, Zhang Y, Tuanquin L, et al. Suicide among cancer patients. *Nat Commun.* 2019;10(1):207.
9. Park CL, Gaffey AE. Relationships between psychosocial factors and health behavior change in cancer survivors: an integrative review. *Ann Behav Med.* 2007;34(2):115-34.
10. Urech C, Grossert A, Alder J, et al. Web-Based Stress Management for Newly Diagnosed Patients With Cancer (STREAM): A Randomized, Wait-List Controlled Intervention Study. *J Clin Oncol.* 2018;36(8):780-8.
11. van den Berg SW, Gielissen MF, Custers JA, et al. BREATH: Web-Based Self-Management for Psychological Adjustment After Primary Breast Cancer--Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol.* 2015;33(25):2763-71.
12. Smith SK, MacDermott K, Amarasekara S, et al. Reimagine: a randomized controlled trial of an online, symptom self-management curriculum among breast cancer survivors. *Support Care Cancer.* 2019;27(5):1775-81.
13. Chambers SK, Ritterband LM, Thorndike F, et al. Web-Delivered Cognitive Behavioral Therapy for Distressed Cancer Patients: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 2018;20(1):e42.
14. Cheung EO, Cohn MA, Dunn LB, et al. A randomized pilot trial of a positive affect skill intervention (lessons in linking affect and coping) for women with metastatic breast cancer. *Psychooncology.* 2017;26(12):2101-8.
15. Beatty L, Koczwara B, Wade T. Evaluating the efficacy of a self-guided Web-based CBT intervention for reducing cancer-distress: a randomised controlled trial. *Support Care Cancer.* 2016;24(3):1043-51.

16. Dowd H, Hogan MJ, McGuire BE, et al. Comparison of an Online Mindfulness-based Cognitive Therapy Intervention With Online Pain Management Psychoeducation: A Randomized Controlled Study. *Clin J Pain*. 2015;31(6):517-27.
17. Wootten AC, Abbott JA, Meyer D, et al. Preliminary results of a randomised controlled trial of an online psychological intervention to reduce distress in men treated for localised prostate cancer. *Eur Urol*. 2015;68(3):471-9.
18. Cillessen L, Schellekens MPJ, Van de Ven MOM, et al. Consolidation and prediction of long-term treatment effect of group and online mindfulness-based cognitive therapy for distressed cancer patients. *Acta Oncol*. 2018;57(10):1293-302.
19. Ham K, Chin S, Suh YJ, et al. Preliminary Results From a Randomized Controlled Study for an App-Based Cognitive Behavioral Therapy Program for Depression and Anxiety in Cancer Patients. *Front Psychol*. 2019;10:1592.
20. Russell L, Ugalde A, Orellana L, et al. A pilot randomised controlled trial of an online mindfulness-based program for people diagnosed with melanoma. *Support Care Cancer*. 2019;27(7):2735-46.
21. Jim HSL, Hyland KA, Nelson AM, et al. Internet-assisted cognitive behavioral intervention for targeted therapy-related fatigue in chronic myeloid leukemia: Results from a pilot randomized trial. *Cancer*. 2020;126(1):174-80.
22. Nissen ER, O'Connor M, Kaldo V, et al. Internet-delivered mindfulness-based cognitive therapy for anxiety and depression in cancer survivors: A randomized controlled trial. *Psychooncology*. 2020;29(1):68-75.
23. Matis J, Svetlak M, Slezackova A, et al. Mindfulness-Based Programs for Patients With Cancer via eHealth and Mobile Health: Systematic Review and Synthesis of Quantitative Research. *J Med Internet Res*. 2020;22(11): e20709. doi: 10.2196/20709
24. Compen F, Bisseling E, Schellekens M, et al. Face-to-Face and Internet-Based Mindfulness-Based Cognitive Therapy Compared With Treatment as Usual in Reducing Psychological Distress in Patients With Cancer: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*. 2018;36(23):2413-2421.
25. Triberti S, Savioni L, Sebri V, et al. eHealth for improving quality of life in breast cancer patients: A systematic review. *Cancer Treat Rev*. 2019;74:1-14.
26. McCann L, McMillan KA, Pugh G. Digital Interventions to Support Adolescents and Young Adults With Cancer: Systematic Review. *JMIR Cancer*. 2019;5(2):e12071.
27. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013;158(3):200-7.
28. Sharpe M, Walker J, Hansen CH, et al. Integrated collaborative care for comorbid major depression in patients with cancer (SMaRT Oncology-2): a multicentre randomised controlled effectiveness trial. *The Lancet*. 2014;384(9948):1099-108.
29. Holmes MM. Why People Living With and Beyond Cancer Use the Internet. *Integr Cancer Ther*. 2019;18:1534735419829830.
30. D21-Digital-Index 2020/2021. Jährliches Lagebild zur Digitalen Gesellschaft. Initiative D21. https://initia-tived21.de/app/uploads/2021/02/d21-digital-index-2020_2021.pdf Accessed: March 2022.
31. Bäuerle A, Teufel M, Schug C, et al. Web-based MINDfulness and Skills-based distress reduction in cancer (MINDS): study protocol for a multicentre observational healthcare study. *BMJ Open*. 2020;10(8):e036466. doi:10.1136/bmjopen-2019-036466
32. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67(6):361-70.
33. Petermann F. Hospital Anxiety and Depression Scale, Deutsche Version (HADS-D). *Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie*. 2011;59(3):251-3.
34. Murphy MJ, Newby JM, Butow P, et al. Randomised controlled trial of internet-delivered cognitive behaviour therapy for clinical depression and/or anxiety in cancer survivors (iCanADAPT Early). *Psychooncology*. 2020;29(1):76-85.
35. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft DK, AWMF). Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten 2014 [Langversion 1.1:[Available from: <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html>

- 1
- 2
- 3 36. Brebach R, Sharpe L, Costa DS, et al. Psychological intervention targeting distress
- 4 for cancer patients: a meta-analytic study investigating uptake and adherence.
- 5 *Psychooncology*. 2016;25(8):882-90.
- 6 37. Schwarzer R JM. Generalized Self-Efficacy scale. Weinman J WS, Johnston M,
- 7 editor. UK: NFER-NELSON Windsor; 1995.
- 8 38. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the
- 9 new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20(10):1727-36.
- 10 39. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for
- 11 Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in
- 12 international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993;85(5):365-76.
- 13 40. Walach H, Buchheld N, Buttenmüller V, et al. Measuring mindfulness—the Freiburg
- 14 Mindfulness Inventory (FMI). *Personality and Individual Differences*. 2006;40(8):1543-
- 15 55.
- 16 41. Mehnert A, Müller D, Lehmann C, et al. Die deutsche Version des NCCN Distress-
- 17 Thermometers. *Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie*.
- 18 2006;54(3):213-23.
- 19 42. Lowe B, Wahl I, Rose M, et al. A 4-item measure of depression and anxiety:
- 20 validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the
- 21 general population. *J Affect Disord*. 2010;122(1-2):86-95.
- 22 43. Boss L, Lehr D, Reis D, et al. Reliability and Validity of Assessing User Satisfaction
- 23 With Web-Based Health Interventions. *J Med Internet Res*. 2016;18(8):e234.
- 24 44. Schmidt JN, Rüdiger. ZUF-8. Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit.
- 25 : Hogrefe; 2002.
- 26 45. J B. SUS: A. 'quickand dirty' usability scale. Jordan PW TB, Weerdmeester BA,
- 27 McClelland IL, editor. London, Bristol, PA Taylor & Francis; 1996.
- 28 46. Jin M, Kim J. Development and Evaluation of an Evaluation Tool for Healthcare
- 29 Smartphone Applications. *Telemed J E Health*. 2015;21(10):831-7.
- 30 47. Venkatesh, Morris, Davis, et al. User Acceptance of Information Technology:
- 31 Toward a Unified View. *MIS Quarterly*. 2003;27(3).
- 32 48. Switula D. Principles of good clinical practice (GCP) in clinical research. *Sci Eng*
- 33 *Ethics*. 2000;6(1):71-7.
- 34 49. Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, et al. Data Sharing Statements for Clinical Trials
- 35 - A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*.
- 36 2017;376(23):2277-9.
- 37 50. Zainal NZ, Booth S, Huppert FA. The efficacy of mindfulness-based stress
- 38 reduction on mental health of breast cancer patients: a meta-analysis. *Psychooncology*.
- 39 2013;22(7):1457-65.
- 40 51. Rush SE, Sharma M. Mindfulness-Based Stress Reduction as a Stress Management
- 41 Intervention for Cancer Care: A Systematic Review. *J Evid Based Complementary Altern*
- 42 *Med*. 2017;22(2):348-60.
- 43 52. Butow P, Smith A. Systematic reviews of pain and online interventions for cancer
- 44 patients show evidence of mixed efficacy and highlight need for more rigorously designed
- 45 research. *Patient Educ Couns*. 2015;98(3):267-8.
- 46 53. Bouma G, Admiraal JM, de Vries EG, et al. Internet-based support programs to
- 47 alleviate psychosocial and physical symptoms in cancer patients: a literature analysis.
- 48 *Crit Rev Oncol Hematol*. 2015;95(1):26-37.
- 49 54. Kooistra LC, Wiersma JE, Ruwaard J, et al. Cost and Effectiveness of Blended
- 50 Versus Standard Cognitive Behavioral Therapy for Outpatients With Depression in
- 51 Routine Specialized Mental Health Care: Pilot Randomized Controlled Trial. *J Med Internet*
- 52 *Res*. 2019;21(10):e14261.
- 53 55. Leykin Y, Thekdi SM, Shumay DM, et al. Internet interventions for improving
- 54 psychological well-being in psycho-oncology: review and recommendations.
- 55 *Psychooncology*. 2012;21(9):1016-25.
- 56 56. Zebrack BJ, Block R, Hayes-Lattin B, et al. Psychosocial service use and unmet
- 57 need among recently diagnosed adolescent and young adult cancer patients. *Cancer*.
- 58 2013;119(1):201-14.
- 59
- 60

1
2
3 57. Dilworth S, Higgins I, Parker V, et al. Patient and health professional's perceived
4 barriers to the delivery of psychosocial care to adults with cancer: a systematic review.
5 Psychooncology. 2014;23(6):601-12.
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

1
2
3 **Figure legends**
4
5

6 **Figure 1.** Trial flow of the REDUCT trial.
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

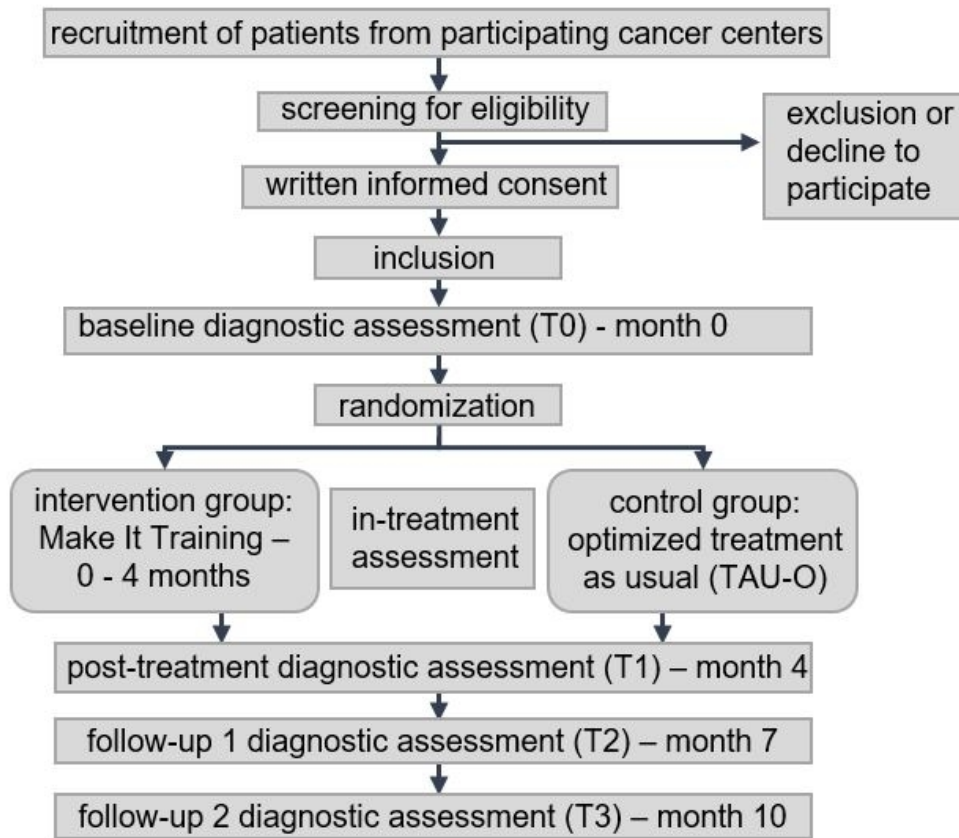


Figure 1. Trial flow of the REDUCT trial.

168x148mm (96 x 96 DPI)

1
2
3
4
5
6
7
8
9 **Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for Cancer Patients**
10 **- Study Protocol of the Multicentre, Randomized, Controlled Confirmatory**
11 **Intervention Trial Reduct**
12
13

14
15 **by Bäuerle et al., 2021**
16

17
18 **Supplementary material I**
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

Table 1: SPIRIT Guidelines

<i>Selection/item</i>	<i>Item no</i>	<i>Description</i>	<i>Addressed on page no</i>
Administrative Information			
Title	1	<i>Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym</i>	1
Trial registration	2a	<i>Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry</i>	3
	2b	<i>All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set</i>	1-17
Protocol version	3	<i>Date and version identifier</i>	4
Funding	4	<i>Sources and types of financial, material, and other support</i>	17
Roles and responsibilities	5a	<i>Names, affiliations, and roles of protocol contributors</i>	1-2; 17
	5b	<i>Name and contact information for the trial sponsor</i>	17
	5c	<i>Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities</i>	17
	5d	<i>Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)</i>	12-16
Introduction			
Background and rationale	6a	<i>Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention</i>	2
	6b	<i>Explanation for choice of comparators</i>	3

Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	3
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	3
Methods: Participants, interventions, and outcomes			
Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	5-6
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	5
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	6-7
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	4; 9; 14-15
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	6-7; 13-14
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	5-7
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the	7-11

		<i>clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended</i>	
<i>Participant timeline</i>	13	<i>Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure 1)</i>	5; 10-11
<i>Sample size</i>	14	<i>Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations</i>	11-12
<i>Recruitment</i>	15	<i>Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size</i>	5-6
Methods: Assignment of interventions			
<i>Allocation</i>			
<i>Sequence generation</i>	16a	<i>Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions</i>	12
<i>Allocation concealment mechanism</i>	16b	<i>Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned</i>	12
<i>Implementation</i>	16c	<i>Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions</i>	12
<i>Blinding (masking)</i>	17a	<i>Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how</i>	12

	17b	<i>If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial</i>	12
Methods: Data collection, management, and analysis			
<i>Data collection methods</i>	18a	<i>Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol</i>	7-14
	18b	<i>Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols</i>	4-5; 10-11; 14
<i>Data management</i>	19	<i>Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol</i>	12-13
<i>Statistical methods</i>	20a	<i>Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol</i>	14
	20b	<i>Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)</i>	14
	20c	<i>Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)</i>	14

Methods: Monitoring			
<i>Data monitoring</i>	21a	<i>Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed</i>	13-14
	21b	<i>Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial</i>	13-14
<i>Harms</i>	22	<i>Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct</i>	14-15
<i>Auditing</i>	23	<i>Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor</i>	14-15
Ethics and dissemination			
<i>Research ethics</i>	24	<i>Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval</i>	3; 15
<i>Protocol amendments</i>	25	<i>Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)</i>	4
<i>Consent or assent</i>	26a	<i>Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorized surrogates, and how (see Item 32)</i>	11; 15
	26b	<i>Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable</i>	12-13
<i>Confidentiality</i>	27	<i>How personal information about potential and enrolled participants</i>	12-13

		<i>will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial</i>	
<i>Declaration of interests</i>	28	<i>Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site</i>	17
<i>Access to data</i>	29	<i>Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators</i>	12-13
<i>Ancillary and post-trial care</i>	30	<i>Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation</i>	Not applicable
<i>Dissemination policy</i>	31a	<i>Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions</i>	12-13
	31b	<i>Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers</i>	12-13
	31c	<i>Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code</i>	12-13
Appendices			
<i>Informed consent materials</i>	32	<i>Model consent form and other related documentation given to participants and authorized surrogates</i>	II
<i>Biological specimens</i>	33	<i>Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable</i>	Not applicable

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir freuen uns, dass Sie uns bei unserer Studie unterstützen. Im Folgenden werden Sie nun einen Fragebogen ausfüllen, mit dessen Hilfe wir Daten zur Ihrer Lebenssituation, Ihr psychisches Befinden, Ihre Einstellung zu digitalen Gesundheitsanwendungen sowie Ihre Nutzung von digitalen Technologien allgemein erheben. Wir bitten Sie daher die folgenden Fragen möglichst genau zu beantworten. Der Fragebogen wird ca. 15-20 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Nachdem Sie unseren Fragebogen bearbeitet haben, werden Sie weitere Informationen sowie ihre Zugangsdaten für die Web-App erhalten.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wenn Sie merken, dass Sie sich sehr belastet fühlen und Sie mehr Unterstützung bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung benötigen, können Sie sich jederzeit an die/den Studienverantwortliche/n Ihres Zentrums [1] wenden. Diese/r kann Ihnen bei der Suche psychoonkologischer Hilfsangebote zur Seite stehen.

Wir wünschen Ihnen weiterhin alles Gute und danken Ihnen für das Ausfüllen des Fragebogens

Ihr Reduct Team

*Kontaktdaten

[2]

I. Fragen zu Soziodemographischen Daten

1.1. Füllen Sie den Fragebogen gerade im Rahmen einer stationären Behandlung aus?

ja

nein

1.2. Geschlecht:

weiblich

männlich

inter/ divers

1.3. Alter:

_____ Jahre

1.4. Familienstand

ledig

verheiratet

in Partnerschaft lebend

geschieden/ getrennt

verwitwet

sonstiges (bitte nennen) _____

1.5. Wie viele Personen leben in Ihrem Haushalt?

- 1 Person
- 2 Personen
- 3 Personen
- 4 Personen
- 5 Personen
- mehr als 5 Personen, nämlich: _____

1.6. Haben Sie Kinder?

- ja nein

1.7. Leben Kinder dauerhaft in Ihrem Haushalt, die von Ihnen versorgt werden?

- ja nein

1.8. Bitte geben Sie an, in welcher Art Stadt oder Gemeinde Sie wohnen:

- Großstadt (ab 100.000 Einwohner)
- Mittelstadt (ab 20.000 Einwohner)
- Kleinstadt (ab 5.000 Einwohner)
- Landgemeinde (unter 5.000 Einwohner)

1.9. Bitte geben Sie Ihren höchsten Bildungsabschluss an:

- abgeschlossenes (Fach-) Hochschulstudium
- Fachabitur/Abitur
- Realschulabschluss

- 1
2
3
4 Hauptschule/ Volksschule
5
6 kein Schlussabschluss
7
8 sonstiges (bitte nennen) _____
9

1.10. Bitte geben Sie an, welcher Beschäftigungsstatus auf Sie zutrifft.

- 10
11
12
13
14
15 noch in Ausbildung (Ausbildung, Studium etc.)
16
17 wenn ja:
18 Aktiv, keine längere Unterbrechungen aufgrund der Erkrankung
19 Derzeit krankgeschrieben/ Urlaubssemester
20
21
22 Erwerbstätig
23
24 wenn ja:
25
26 Teilzeitbeschäftigt
27 Vollzeitbeschäftigt
28 geringfügig beschäftigt (Minijob)
29 Zeitarbeit
30 Sonstiges (bitte nennen) _____
31
32
33
34 nicht erwerbstätig
35
36 wenn ja:
37
38 derzeit krankgeschrieben
39 berufsunfähig, wenn zutreffend:
40 wenn ja: seit der Krebserkrankung schon vorher
41
42 berentet/pensioniert
43 Sonstiges (bitte nennen) _____
44
45
46
47
48

1.11. Ist/war Ihre finanzielle Situation durch Ihre Krebserkrankung belastet?

49
50
51 1
52 Nicht
53 belastet



10
54 Sehr
55 belastet

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1.12. Wie schätzen Sie Ihre finanzielle Situation ein?

1
Schlecht

10
Gut

Da wir messen wollen, ob und wie das Reduct-Angebot von allen Bevölkerungsgruppen, also ebenfalls von Migranten und ausländischen Mitbürgern, angenommen wird, stellen wir Ihnen Fragen zur Nationalität.

1.13. Besitzen Sie die deutsche Staatsangehörigkeit?

- ja nein

Wenn ja:

- seit Geburt
 seit _____ (bitte, Jahreszahl einsetzen)

1.14 Besitzen/besaßen Ihre Eltern beide die deutsche Staatsangehörigkeit seit der Geburt?

- ja nein

2. Belastungsthermometer

Bitte markieren Sie am Thermometer die Zahl, die am besten beschreibt, wie belastet Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute gefühlt haben.

10 Extrem belastet
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0 Gar nicht belastet

3. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau
3.1. Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.	1	2	3	4
3.2. Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.	1	2	3	4
3.3. Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.	1	2	3	4
3.4. In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.	1	2	3	4
3.5. Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann.	1	2	3	4
3.6. Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann.	1	2	3	4
3.7. Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen.	1	2	3	4
3.8. Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden.	1	2	3	4
3.9. Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann.	1	2	3	4
3.10. Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern.	1	2	3	4

4. Lebensqualität (EORT-QLQ-C30)

Bitte kreuzen Sie im Folgenden Abschnitt die Zahl von 1 bis 4 an, die am besten auf Sie zutrifft.

For peer review only

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
4.2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
4.3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4.4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
4.5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder andere Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
4.9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
4.10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4

4.11. Hatten Sie Schlafstörungen?

1 2 3 4

4.12. Fühlten Sie sich schwach?

1 2 3 4

Während der letzten Woche:

**Überhaupt
nicht**

Wenig

Mäßig

Sehr

4.13. Hatten Sie Appetitmangel?

1 2 3 4

4.14. War Ihnen übel?

1 2 3 4

4.15. Haben Sie erbrochen?

1 2 3 4

4.16. Hatten Sie Verstopfung?

1 2 3 4

4.17. Hatten Sie Durchfall?

1 2 3 4

4.18. Waren Sie müde?

1 2 3 4

4.19. Fühlten Sie sich durch
Schmerzen in Ihrem alltäglichen
Leben beeinträchtigt?

1 2 3 4

4.20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf
das Zeitungslesen oder das
Fernsehen?

1 2 3 4

4.21. Fühlten Sie sich angespannt?

1 2 3 4

4.22. Haben Sie sich Sorgen
gemacht?

1 2 3 4

4.23. Waren Sie reizbar?

1 2 3 4

4.24. Fühlten Sie sich
niedergeschlagen?

1 2 3 4

4.25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
an Dinge zu erinnern?

1 2 3 4

4.26. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?

1	2	3	4
---	---	---	---

4.27. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?

1	2	3	4
---	---	---	---

4.28. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?

1	2	3	4
---	---	---	---

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft.

4.29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

1	2	3	4	5	6	7
sehr schlecht						ausgezeichnet

4.30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

1	2	3	4	5	6	7
sehr schlecht						ausgezeichnet

5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihren Gesundheitszustand heute am besten beschreibt.

5.1. Beweglichkeit/Mobilität

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme herumzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme herumzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme herumzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen | 5 |

5.2. Für sich selbst sorgen

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 5 |

5.3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- | | |
|--|---|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 5 |

5.4. Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	1
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	2
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	3
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	4
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	5

5.5. Angst/Niedergeschlagenheit

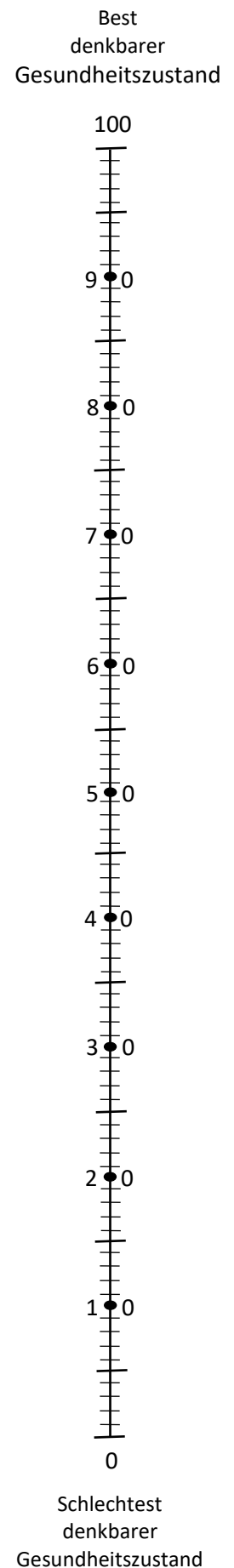
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	1
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	2
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	3
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	4
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	5



5.6. Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**



6. Achtsamkeit (FFA)

Dieser Fragebogen soll Ihre Achtsamkeit erfassen. Bitte beziehen Sie dabei die Aussagen auf die letzten 14 Tage. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Fast nie	Eher selten	Relativ oft	Fast immer
6.1. Ich bin offen für die Erfahrung des Augenblicks.	1	2	3	4
6.2. Ich spüre in meinen Körper hinein, sei es beim Essen, Kochen, Putzen, Reden.	1	2	3	4
6.3. Wenn ich merke, dass ich abwesend war, kehre ich sanft zur Erfahrung des Augenblicks zurück.	1	2	3	4
6.4. Ich kann mich selbst wertschätzen.	1	2	3	4
6.5. Ich achte auf die Motive meiner Handlungen.	1	2	3	4
6.6. Ich sehe meine Fehler und Schwierigkeiten, ohne mich zu verurteilen.	1	2	3	4
6.7. Ich bin in Kontakt mit meinen Erfahrungen, hier und jetzt.	1	2	3	4
6.8. Ich nehme unangenehme Erfahrungen an.	1	2	3	4
6.9. Ich bin mir selbst gegenüber freundlich, wenn Dinge schief laufen.	1	2	3	4
6.10. Ich beobachte meine Gefühle, ohne mich in ihnen zu verlieren.	1	2	3	4
6.11. In schwierigen Situationen kann ich innehalten.	1	2	3	4
6.12. Ich erlebe Momente innerer Ruhe und Gelassenheit, selbst wenn äußerlich Schmerzen und Unruhe da sind.	1	2	3	4
6.13. Ich bin ungeduldig mit mir und meinen Mitmenschen.	4	3	2	1

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Reduct

15

6.14. Ich kann darüber lächeln, wenn
ich sehe, wie ich mir manchmal das
Leben schwer mache.

1

2

3

4

For peer review only

7. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (PHQ-4)

	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
7.1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
7.2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
7.3. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0	1	2	3
7.4. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0	1	2	3

8. Skills

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt überhaupt nicht		Neutral		Stimmt voll- kommen
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5
8.6. Ich führe oft bestimmte Aktivitäten aus, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5



**8.10. Ich kann nach
Unterstützung suchen.**

1

2

3

4

5

For peer review only

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

III. Technikakzeptanz nach UTAUT

1. Nun stellen wir Ihnen einige Eigenschaften digitaler Gesundheitsangebote (wie das Make It Training) vor. Bitte geben Sie für jede Eigenschaft an, wie ausschlaggebend sie dafür ist, dass Sie ein digitales Gesundheitsangebot nutzen.

	Stimmt überhaupt nicht	1	2	Neutral	3	4	Stimmt voll- kommen	5
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5			
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5			
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5			
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5			
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5			
8.6. Ich werde oft aktiv, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5			
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5			
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5			
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5			
8.10. Ich kann nach Unterstützung suchen.	1	2	3	4	5			

Von einem digitalen Gesundheitsangebot erwarte ich, dass ...	Stimme gar nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme zu	Stimme voll und ganz zu
1.1. ich es jederzeit nutzen kann.	1	2	3	4	5
1.2. ich es auf verschiedenen Endgeräten nutzen kann (u.a. Handy, Laptop, Tablet).	1	2	3	4	5
1.3. es einfach zu bedienen ist.	1	2	3	4	5
1.4. das Design ansprechend gestaltet und übersichtlich dargestellt ist.	1	2	3	4	5
1.5. das Angebot so gestaltet ist, dass es mich bei auftretenden Problemen unterstützt und ich diese alleine lösen kann.	1	2	3	4	5

2. Die Nutzung eines digitalen Gesundheitsangebots ist immer mit einem gewissen Aufwand verbunden. Bitte beantworten Sie im Folgenden, inwieweit Sie den verschiedenen Aussagen zustimmen.

Um ein Gesundheitsangebot nutzen zu können, bin ich prinzipiell bereit, ...	Stimme gar nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme teilweise zu	Stimme voll und ganz zu
2.1. zusätzliche Software auf mein Mobiltelefon/Computer/Tablet/... zu laden.	1	2	3	4	5
2.2. mich regelmäßig mit den Aufgaben auseinanderzusetzen.	1	2	3	4	5
2.3. Einheiten in die Freizeit mit einzuplanen.	1	2	3	4	5

3. Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den verschiedenen Aussagen zustimmen.

Meiner Meinung nach, ...	Stimme gar nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme teilweise zu	Stimme voll und ganz zu
3.1. kann die Nutzung eines digitalen Gesundheitsangebots <u>negative</u> Auswirkungen auf die Meinung meines Umfelds über mich haben.	1	2	3	4	5
3.2. benötigt die Nutzung eines digitalen Gesundheitsangebots viel Zeit.	1	2	3	4	5

3.3. besteht das Risiko, dass die persönliche Interaktion zwischen der Ärztin/ dem Arzt und der Patientin/dem Patienten schwindet.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3.4. besteht das Risiko, dass ich mich während der Nutzung des digitalen Gesundheitsangebots "allein" gelassen fühle.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. Informationen über digitale Gesundheitsangebote können über persönliche Kontakte oder auch Medien verbreitet werden. Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen.

	Stimme gar nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme teilweise zu	Stimme voll und ganz zu
4.1. In den Medien sind Beiträge zu finden, die positiv über digitale Gesundheitsangebote zur Unterstützung im Umgang mit krankheitsbezogenen Belastungen berichten.	1	2	3	4	5
4.2. Die Mehrheit meiner Freunde und Arbeitskollegen beurteilen die Verwendung digitaler Gesundheitsangebote zur Unterstützung im Umgang mit krankheitsbezogenen Belastungen als positiv.	1	2	3	4	5

4.3. Personen, die mir wichtig sind, halten es für eine gute Idee, ein digitales Gesundheitsangebot zur Unterstützung im Umgang mit krankheitsbezogenen Belastungen zu nutzen.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4.4. Einige meiner Freunde/Bekanntes haben mir empfohlen, ein digitales Gesundheitsangebot zur Unterstützung im Umgang mit krankheitsbezogenen Belastungen auszuprobieren.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

V. Nutzung von Technologien

1. Wie häufig nutzen Sie die folgenden Technologien privat?

	nie/besitze ich nicht	eher weniger (als 1x/Woche)	mäßig (mehr als 1x/Woche)	oft (täglich)	Sehr oft (mehrmals täglich)
<u>PC/Laptop:</u>	1	2	3	4	5
<u>Tablet:</u>	1	2	3	4	5
<u>Smartphone:</u>	1	2	3	4	5

2. Bitte geben Sie an, wie lange am Tag Sie ca. digitale Medien (wie digitales Fernsehen, eBooks, Computer, Smartphone) nutzen.

- 0-1 Stunde
 1-2 Stunden
 2-3 Stunden
 3-4 Stunden
 Mehr als 4 Stunden

3. Bitte geben Sie im Folgenden an, inwieweit Sie den verschiedenen Aussagen zustimmen.

	Stimme gar nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme zu	Stimme voll und ganz zu
5.3.1. Ich kann gut mit digitalen Medien umgehen.	1	2	3	4	5
5.3.2. Ich bin offen für verschiedene digitale Medien.	1	2	3	4	5

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5.3.3. Ich habe
Erfahrung mit
digitalen
Gesundheitsa
ngeboten im
Umgang mit
krankheitsbez
ogenen
Belastungen.

1 2 3 4 5

For peer review only

VI. Inwieweit sind die folgenden Themen für den Umgang mit Ihrer Krebserkrankung für Sie wichtig?

	Überhaupt nicht wichtig	Wenig wichtig	Mäßig wichtig	Eher wichtig	Sehr wichtig
Gesundheitsbezogenes Verhalten	1	2	3	4	5
Gefühle	1	2	3	4	5
Kreativität	1	2	3	4	5
Schmerzerleben	1	2	3	4	5
Angst	1	2	3	4	5
Kraftquellen	1	2	3	4	5
Positivität	1	2	3	4	5
Körpergefühl	1	2	3	4	5
Bewegung und Entspannung	1	2	3	4	5
Stressmanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlaf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selbstzuwendung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beziehungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



27

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der ersten Befragung der Reduct Studie. Für die nächsten Schritte wird sich das Reduct Team in den nächsten Tagen bei Ihnen melden.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wir wünschen Ihnen alles Gute!

Ihr Reduct Team

For peer review only

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir haben beobachtet, dass Sie unsere Reduct-Web-App nicht weitergenutzt haben. Wir hoffen, dass sich Ihr Gesundheitszustand nicht verschlechtert hat und nicht ausschlaggebend für den Abbruch des Trainings ist.

Wir bedanken uns bei Ihnen, dass Sie unserer Reduct-Web-App eine Chance gegeben haben und dass Sie nun einen letzten Fragebogen ausfüllen. Sie helfen uns mit Ihrer Meinung sehr und tragen zur Weiterentwicklung und Verbesserung von unserer Reduct-Web-App bei.

Für uns ist es in diesem Fragebogen in erster Linie wichtig zu erfahren, warum Sie sich entschlossen haben, das Training nicht fortzuführen. Ihre Ehrlichkeit und Offenheit wird uns sehr weiterhelfen und einen Beitrag leisten zur Verbesserung zukünftiger psychoonkologischer Versorgungsangebote.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wenn Sie merken, dass Sie sich sehr belastet fühlen und Sie Unterstützung bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung benötigen, können Sie sich jederzeit an die/den Studienverantwortliche/n Ihres Zentrums wenden. Diese/r kann Ihnen bei der Suche psychoonkologischer Hilfsangebote zur Seite stehen.

Herzlichen Dank und alles Gute,

Ihr Reduct Team

[Hier Kontaktdaten im eCRF einfügen](#)

I. Fragen zu Ihrem derzeitigen Befinden

1. Angst und Stresserleben

Bitte beantworten Sie im Folgenden, wie sehr die jeweilige Aussage in der letzten Woche auf Sie zutraf.

- | | |
|---|---|
| 1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt. | 1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst. |
| 3 meistens | 3 fast immer |
| 2 oft | 2 sehr oft |
| 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich | 1 manchmal |
| 0 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |
| 1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. | 1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend. |
| 0 ganz genau so | 0 überhaupt nicht |
| 1 nicht ganz so sehr | 1 gelegentlich |
| 2 Nur noch ein wenig | 2 ziemlich oft |
| 3 kaum oder gar nicht | 3 sehr oft |
| 1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. | 1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren. |
| 3 ja, sehr stark | 3 ja, stimmt genau |
| 2 ja, aber nicht allzu stark | 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte |
| 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen | 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum |
| 0 überhaupt nicht | 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer |
| 1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. | 1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein. |
| 0 ja, so viel wie immer | 3 ja, tatsächlich sehr |
| 1 nicht mehr ganz so viel | 2 ziemlich |
| 2 inzwischen viel weniger | 1 nicht sehr |
| 3 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
 2 verhältnismäßig oft
 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
 0 nur gelegentlich/nie

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
 1 eher weniger als früher
 2 viel weniger als früher
 3 kaum bis gar nicht

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
 2 selten
 1 manchmal
 0 meistens

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
 2 ziemlich oft
 1 nicht sehr oft
 0 überhaupt nicht

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

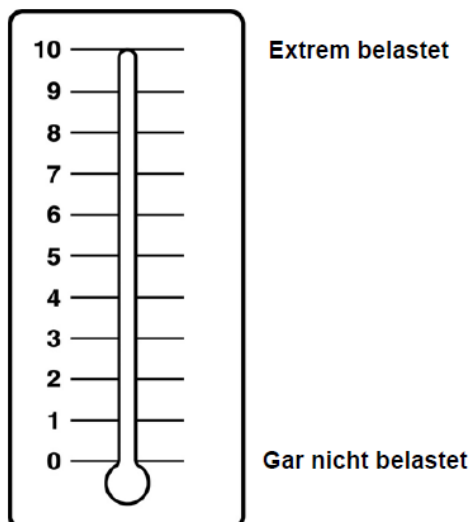
- 0 ja, natürlich
 1 gewöhnlich schon
 2 nicht oft
 3 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
 1 manchmal
 2 Eher selten
 3 Sehr selten

2. Belastungsthermometer

Bitte markieren Sie am Thermometer die Zahl, die am besten beschreibt, wie belastet Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute gefühlt haben.



3. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

- | | |
|---|---|
| 1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt. | 1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst. |
| 3 meistens | 3 fast immer |
| 2 oft | 2 sehr oft |
| 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich | 1 manchmal |
| 0 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |
| 1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. | 1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend. |
| 0 ganz genau so | 0 überhaupt nicht |
| 1 nicht ganz so sehr | 1 gelegentlich |
| 2 Nur noch ein wenig | 2 ziemlich oft |
| 3 kaum oder gar nicht | 3 sehr oft |
| 1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. | 1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren. |
| 3 ja, sehr stark | 3 ja, stimmt genau |
| 2 ja, aber nicht allzu stark | 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte |
| 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen | 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum |
| 0 überhaupt nicht | 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer |
| 1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. | 1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein. |
| 0 ja, so viel wie immer | 3 ja, tatsächlich sehr |
| 1 nicht mehr ganz so viel | 2 ziemlich |
| 2 inzwischen viel weniger | 1 nicht sehr |
| 3 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
- 2 verhältnismäßig oft
- 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- 0 nur gelegentlich/nie

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
- 2 selten
- 1 manchmal
- 0 meistens

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

- 0 ja, natürlich
- 1 gewöhnlich schon
- 2 nicht oft
- 3 überhaupt nicht

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
- 1 eher weniger als früher
- 2 viel weniger als früher
- 3 kaum bis gar nicht

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
- 2 ziemlich oft
- 1 nicht sehr oft
- 0 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
- 1 manchmal
- 2 Eher selten
- 3 Sehr selten

4. Lebensqualität (EORT-QLQ-C30)

Bitte kreuzen Sie im Folgenden Abschnitt die Zahl von 1 bis 4 an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
4.2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
4.3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4.4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
4.5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder andere Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
4.9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
4.10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
4.11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4

4.12. Fühlten Sie sich schwach?

1 2 3 4

Während der letzten Woche:

**Überhaupt
nicht**

Wenig

Mäßig

Sehr

4.13. Hatten Sie Appetitmangel?

1 2 3 4

4.14. War Ihnen übel?

1 2 3 4

4.15. Haben Sie erbrochen?

1 2 3 4

4.16. Hatten Sie Verstopfung?

1 2 3 4

4.17. Hatten Sie Durchfall?

1 2 3 4

4.18. Waren Sie müde?

1 2 3 4

4.19. Fühlten Sie sich durch
Schmerzen in Ihrem alltäglichen
Leben beeinträchtigt?

1 2 3 4

4.20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf
das Zeitungslesen oder das
Fernsehen?

1 2 3 4

4.21. Fühlten Sie sich angespannt?

1 2 3 4

4.22. Haben Sie sich Sorgen
gemacht?

1 2 3 4

4.23. Waren Sie reizbar?

1 2 3 4

4.24. Fühlten Sie sich
niedergeschlagen?

1 2 3 4

4.25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
an Dinge zu erinnern?

1 2 3 4

4.26. Hat Ihr körperlicher Zustand
oder Ihre medizinische Behandlung
Ihr Familienleben beeinträchtigt?

1 2 3 4

1
2
3 4.27. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
4 oder Ihre medizinische Behandlung
5 Ihr Zusammensein oder Ihre
6 gemeinsamen Unternehmungen mit
7 anderen Menschen beeinträchtigt?
8

9
10
11 4.28. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
12 oder Ihre medizinische Behandlung
13 für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit
14 sich gebracht?
15
16

17
18
19
20
21 **Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie**
22 **zutrifft.**

23
24 4.29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche
25 einschätzen?

26
27 1 2 3 4 5 6 7
28
29 sehr ausgezeichnet
30 schlecht

31
32 4.30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?
33

34 1 2 3 4 5 6 7
35
36 sehr ausgezeichnet
37 schlecht
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihren Gesundheitszustand heute am besten beschreibt.

5.1. Beweglichkeit/Mobilität

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme herumzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme herumzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme herumzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen | 5 |

5.2. Für sich selbst sorgen

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 5 |

5.3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- | | |
|--|---|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 5 |

5.4. Schmerzen/Körperliche Beschwerden

1		
2		
3		
4		
5	Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	1
6		
7		
8	Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	2
9		
10	Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	3
11		
12	Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	4
13		
14		
15	Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	5
16		
17		

5.5. Angst/Niedergeschlagenheit

18		
19		
20	Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	1
21		
22	Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	2
23		
24	Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	3
25		
26	Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	4
27		
28	Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	5
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		

5.6. Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**

Best
denkbarer
Gesundheitszustand

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Schlechtest
denkbarer
Gesundheitszustand

6. Achtsamkeit (FFA)

Dieser Fragebogen soll Ihre Achtsamkeit erfassen. Bitte beziehen Sie dabei die Aussagen auf die letzten 14 Tage. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

For peer review only

7. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (PHQ-4)

	Fast nie	Eher selten	Relativ oft	Fast immer
6.1. Ich bin offen für die Erfahrung des Augenblicks.	1	2	3	4
6.2. Ich spüre in meinen Körper hinein, sei es beim Essen, Kochen, Putzen, Reden.	1	2	3	4
6.3. Wenn ich merke, dass ich abwesend war, kehre ich sanft zur Erfahrung des Augenblicks zurück.	1	2	3	4
6.4. Ich kann mich selbst wertschätzen.	1	2	3	4
6.5. Ich achte auf die Motive meiner Handlungen.	1	2	3	4
6.6. Ich sehe meine Fehler und Schwierigkeiten, ohne mich zu verurteilen.	1	2	3	4
6.7. Ich bin in Kontakt mit meinen Erfahrungen, hier und jetzt.	1	2	3	4
6.8. Ich nehme unangenehme Erfahrungen an.	1	2	3	4
6.9. Ich bin mir selbst gegenüber freundlich, wenn Dinge schief laufen.	1	2	3	4
6.10. Ich beobachte meine Gefühle, ohne mich in ihnen zu verlieren.	1	2	3	4
6.11. In schwierigen Situationen kann ich innehalten.	1	2	3	4
6.12. Ich erlebe Momente innerer Ruhe und Gelassenheit, selbst wenn äußerlich Schmerzen und Unruhe da sind.	1	2	3	4
6.13. Ich bin ungeduldig mit mir und meinen Mitmenschen.	4	3	2	1
6.14. Ich kann darüber lächeln, wenn ich sehe, wie ich mir manchmal das Leben schwer mache.	1	2	3	4

	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
7.1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
7.2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
7.3. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0	1	2	3
7.4. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0	1	2	3

8. Skills

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

II. Fragen zur Reduct-Web-App

1. Bitte geben Sie an, aus welchem Grund Sie die Nutzung der Reduct-Web-App nicht fortgeführt haben. Hiermit helfen Sie dabei, unsere Web-App zu verbessern und weiter zu entwickeln.

	Stimmt überhaupt nicht	1	2	Neutral	3	4	Stimmt voll- kommen	5
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5			
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5			
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5			
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5			
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5			
8.6. Ich führe oft bestimmte Aktivitäten aus, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5			
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5			
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5			
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5			
8.10. Ich kann nach Unterstützung suchen.	1	2	3	4	5			

- Verschlechterung meines psychischen Zustandes
- Verschlechterung meines körperlichen Zustandes
- Ich habe das Training nicht als hilfreich erlebt
- Technische Probleme
- Zeitmangel
- Fehlendes Interesse
- Fehlende Motivation
- Anderer Grund: _____
- _____

2. Patientenzufriedenheit (CSQ-1 adapted to Internet-based interventions)

Nun folgen Fragen dazu, wie zufrieden Sie mit dem Training/ der Reduct-Web-App waren.

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft voll und ganz zu
2.1. Das Training, an dem ich teilgenommen habe, hatte eine hohe Qualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.2. Ich habe die Art von Training erhalten, die ich wollte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.3. Das Training hat meinen Bedürfnissen entsprochen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.4. Ich würde einem Freund oder einer Freundin dieses Training empfehlen, wenn er oder sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.5. Ich bin zufrieden mit dem Ausmaß der Hilfe, die ich durch das Training erhalten habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4

2.6. Das Training hat mir dabei geholfen, angemessener mit meinen Problemen umzugehen.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4

2.7. Im Großen und Ganzen bin ich mit dem Training zufrieden.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4

2.8. Ich würde ein solches Training wieder nutzen, wenn ich Hilfe bräuchte.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4

3. Nutzbarkeit des Trainings (SUS)

3.1. Ich denke, dass ich das Programm (Reduct-Web-App) häufig benutzen würde.

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	5	Stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2. Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) unnötig komplex.

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	5	Stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.3. Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) war einfach zu benutzen.

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	5	Stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.4. Ich denke, ich hätte die Hilfe einer technisch versierten Person benötigt, um das Programm (Reduct-Web-App) besser nutzen zu können.

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	5	Stimme voll zu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.5. Ich fand, die verschiedenen Funktionen in diesem Programm (Reduct-Web-App) griffen gut ineinander.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.6. Ich denke, das Programm (Reduct-Web-App) enthielt zu viele Inkonsistenzen (Unstimmigkeiten).

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.7. Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit diesem Programm (Reduct-Web-App) sehr schnell lernen können.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.8. Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) sehr umständlich zu benutzen.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.9. Ich fühlte mich in der Benutzung des Programms (Reduct-Web-App) sehr sicher.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.10. Ich musste eine Menge lernen, ehe ich anfangen konnte, das Programm (Reduct-Web-App) zu verwenden.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Bewertung von Gesundheitsanwendungen für das Smartphone (Survey for Rating Healthcare Smartphone Applications)

	Gar nicht zutreffend	Ein wenig zutreffen	Großenteils zutreffend	Immer zutreffen
4.1. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Informationen sind korrekt (es gibt keine ungenauen Informationen).	1	2	3	4
4.2. In der Reduct-Web-App werden klare Informationen bereitgestellt.	1	2	3	4
4.3. Die Gesundheitsinformationen in dem Programm sind leicht verständlich.	1	2	3	4
4.4. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Gesundheitsinformationen werden in Alltagssprache erklärt.	1	2	3	4
4.5. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Informationen sind für Nutzer im Allgemeinen leicht zu lesen.	1	2	3	4
4.6. Es werden professionelle Gesundheitsinformationen zur Verfügung gestellt.	1	2	3	4
4.7. Gesundheitsinformationen werden systematisch vermittelt.	1	2	3	4
4.8. Es ist ersichtlich, dass die Gesundheitsinformationen aus verlässlichen Quellen zitiert werden	1	2	3	4
4.9. Die bereitgestellten Gesundheitsinformationen stammen von medizinischen Experten.	1	2	3	4
4.10. Das Programm ist kohärent/einheitlich in Bezug auf Farbe, Konfiguration und Ausdrucksweise.	1	2	3	4

4.11. Die Anordnung der Symbole steht im Einklang mit dem gesamten Design des Programms.

1 2 3 4

4.12. Icons/Symbole werden in dem Programm einheitlich kategorisiert.

1 2 3 4

4.13. Die Inhalte sind gut organisiert, so dass sie zugänglich und logisch verständlich sind.

1 2 3 4

4.14. Die Bedeutung der einzelnen Icons/Symbole wird deutlich zum Ausdruck gebracht.

1 2 3 4

4.15. Die Reduct-Web-App hat eine gut lesbare Schrift/Schriftart.

1 2 3 4

4.16. Visuelle Elemente verwirren den Nutzer nicht.

1 2 3 4

4.17. Die Struktur der Reduct-Web-App ist klar ersichtlich.

1 2 3 4

4.18. Anweisungen werden kurz und bündig formuliert.

1 2 3 4

4.19. Anweisungen werden präzise erteilt.

1 2 3 4

4.20. Alle Wörter/ Sätze sind nicht nur korrekt geschrieben, sondern auch grammatikalisch korrekt.

1 2 3 4

1
2
3 4.21. Die Reduct-Web-App liefert
4 Informationen zum Thema
5 Datenschutz.
6

1 2 3 4

7
8
9
10 4.22. Die Reduct-Web-App liefert
11 Informationen über
12 Sicherheitsrichtlinien in Bezug auf
13 persönliche Gesundheitsinformationen.
14

1 2 3 4

15
16
17
18 4.23. Die Reduct-Web-App erklärte das
19 Sicherheitssystem zur Schaffung einer
20 sicheren Umgebung für eine bessere
21 Nutzung der mobilen App.
22

1 2 3 4

23 24 25 26 27 5. Allgemeine Fragen

28 29 5.1. Fanden Sie die visuelle Darstellung der Module in der Reduct-Web-App ansprechend?

30
31
32
33
34
35
36 1 2 3 4 5
37
38 überhaupt eher weniger mäßig eher sehr
39 nicht ansprechend ansprechend ansprechend ansprechend
40 ansprechend
41
42
43
44
45

46 5.2. Waren die Texte klar und verständlich?

47
48
49
50 1 2 3 4 5
51
52 gar nicht eher nicht mäßig eher verständlich sehr verständlich
53 verständlich verständlich verständlich
54
55
56
57
58
59
60



22

5.3. Fanden Sie die Videos ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht hilfreich	kaum hilfreich	mäßig hilfreich	eher hilfreich	sehr hilfreich	Kann ich nicht beurteilen

5.4. Fanden Sie die Audio-Dateien ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht ansprechend	eher weniger ansprechend	mäßig ansprechend	eher ansprechend	sehr ansprechend	Kann ich nicht beurteilen

5.5. Fanden Sie die Belohnungen ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht ansprechend	eher weniger ansprechend	mäßig ansprechend	eher ansprechend	sehr ansprechend	Kann ich nicht beurteilen

5.6. Fanden Sie die Übungen hilfreich?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht hilfreich	kaum hilfreich	mäßig hilfreich	eher hilfreich	sehr hilfreich	Kann ich nicht beurteilen

5.7. Sind Sie mit der Plattform „Reduct-Web-App“ zufrieden?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
überhaupt nicht zufrieden	Kaum zufrieden	mäßig zufrieden	Eher zufrieden	Sehr zufrieden

1
2
3
4
5
6 **5.8. Hat die Plattform dir Sicherheit im Umgang mit deinen persönlichen Daten vermittelt?**
7

8

9

10 1 2 3 4 5

11

12 überhaupt nicht eher weniger mäßig zutreffend eher zutreffend sehr zutreffend
13 zutreffend zutreffend

14
15
16
17
18
19

20 **5.9. Würden Sie die Reduct-Web-App an andere Betroffene weiterempfehlen?**
21

22 ja nein
23
24
25
26
27
28

29 **5.10. Würden Sie die Reduct-Web-App zukünftig nutzen?**
30

31 ja nein
32
33
34
35
36
37

38 **5.11. Inwiefern denken Sie, dass Sie persönlich von unserer Reduct-Web-App profitiert haben?**
39

40

41

42

43

44 1 2 3 4 5

45

46 überhaupt nicht kaum mäßig eher Sehr
47
48
49
50

51 **5.12. Wurden Sie durch die Plattform „Reduct-Web-App“ motiviert, dass Training weiterzuführen?**
52

53

54

55

56

57 1 2 3 4 5

58

59 Trifft überhaupt Trifft eher Trifft mäßig zu Trifft eher zu Trifft vollkommen
60 nicht zu weniger zu zu zu zu

1
2
3
4
5 **5.13. Konnten Sie die Nutzung der Reduct-Web-App gut in Ihren Alltag einbauen?**
6

7

8
9
10
11 überhaupt nicht gut Weniger gut mäßig Eher gut Sehr gut
12
13
14
15
16
17

18 **5.14. Konnten Sie sich gut auf die Inhalte konzentrieren, wenn Sie das Training genutzt haben?**
19

20

21
22
23
24 Trifft überhaupt nicht zu Trifft eher weniger zu Trifft teilweise zu zu Trifft eher zu Trifft vollkommen zu
25
26
27
28
29
30
31

32 **5.15. Hat Ihnen die Reduct-Web-App dabei geholfen mit krankheitsbezogenen Belastungen besser umzugehen?**
33
34

35

36
37 1 2 3 4 5

38
39 Trifft überhaupt nicht zu Trifft eher weniger zu Trifft teilweise zu zu Trifft eher zu Trifft vollkommen zu
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

III. Fragen zur Beschäftigung mit Achtsamkeit und der Reduct-Web-App

1) Bitte geben Sie an, wie häufig Sie während der Laufzeit der Reduct-Web-App Achtsamkeitsübungen in Ihren Alltag eingebaut haben.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

2) Konnten Sie die in der Reduct-Web-App erlernten Strategien/Skills in Ihren Alltag integrieren?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich



1
2
3 Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,
4

5
6 Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der ersten Befragung der Reduct Studie. Für die nächsten Schritte
7 wird sich das Reduct Team in den nächsten Tagen bei Ihnen melden.
8

9
10 Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.
11

12
13 Wir wünschen Ihnen alles Gute!
14

15 Ihr Reduct Team
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir hoffen, dass Ihnen die Reduct-Web-App gefallen hat und dass Sie die Inhalte als hilfreich im Umgang mit Belastungen erlebt haben. Die Informationen und Übungen, die Sie gesammelt haben, stehen Ihnen aber weiterhin zur Verfügung. Somit können Sie diese auch zukünftig zum Üben ihrer Skills nutzen und somit nachhaltig und langfristig vom Training profitieren.

Zum Abschluss des Trainings möchten wir Sie bitten, erneut einen Fragebogen auszufüllen. Dieser wird ca. 15 - 20 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Wir möchten gerne erfahren, wie Sie die Inhalte der Reduct-Web-App sowie die technische Umsetzung erlebt haben. Diese Informationen helfen uns dabei, das Training zu verbessern und vielen Patienten zur Verfügung zu stellen.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wenn Sie merken, dass Sie sich sehr belastet fühlen und Sie mehr Unterstützung bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung benötigen, können Sie sich jederzeit an die/den Studienverantwortliche/n Ihres Zentrums wenden. Diese/r kann Ihnen bei der Suche psychoonkologischer Hilfsangebote zur Seite stehen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme und Unterstützung!

Ihr Reduct Team

[*Kontaktdaten](#)

[2]

I. Fragen zu Ihrem derzeitigen Befinden

1. Angst und Stresserleben

Bitte beantworten Sie im Folgenden, wie sehr die jeweilige Aussage in der letzten Woche auf Sie zutraf.

- | | |
|---|---|
| 1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt. | 1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst. |
| 3 meistens | 3 fast immer |
| 2 oft | 2 sehr oft |
| 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich | 1 manchmal |
| 0 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |
| 1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. | 1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend. |
| 0 ganz genau so | 0 überhaupt nicht |
| 1 nicht ganz so sehr | 1 gelegentlich |
| 2 Nur noch ein wenig | 2 ziemlich oft |
| 3 kaum oder gar nicht | 3 sehr oft |
| 1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. | 1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren. |
| 3 ja, sehr stark | 3 ja, stimmt genau |
| 2 ja, aber nicht allzu stark | 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte |
| 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen | 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum |
| 0 überhaupt nicht | 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer |

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

- 0 ja, so viel wie immer
- 1 nicht mehr ganz so viel
- 2 inzwischen viel weniger
- 3 überhaupt nicht

1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.

- 3 ja, tatsächlich sehr
- 2 ziemlich
- 1 nicht sehr
- 0 überhaupt nicht

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
- 2 verhältnismäßig oft
- 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- 0 nur gelegentlich/nie

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
- 1 eher weniger als früher
- 2 viel weniger als früher
- 3 kaum bis gar nicht

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
- 2 selten
- 1 manchmal
- 0 meistens

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
- 2 ziemlich oft
- 1 nicht sehr oft
- 0 überhaupt nicht

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

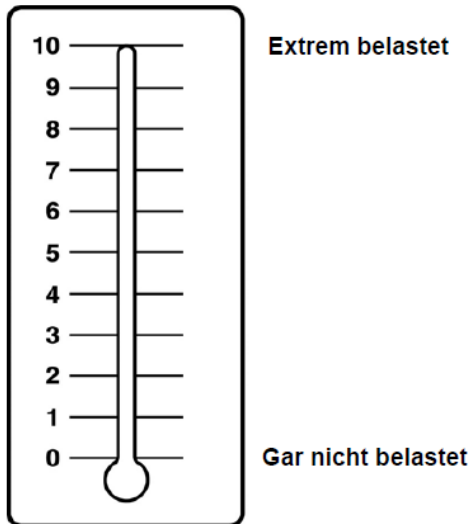
- 0 ja, natürlich
- 1 gewöhnlich schon
- 2 nicht oft
- 3 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
- 1 manchmal
- 2 Eher selten
- 3 Sehr selten

2. Belastungsthermometer

Bitte markieren Sie am Thermometer die Zahl, die am besten beschreibt, wie belastet Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute gefühlt haben.



For review only

3. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau
3.1. Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.	1	2	3	4
3.2. Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.	1	2	3	4
3.3. Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.	1	2	3	4
3.4. In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.	1	2	3	4
3.5. Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann.	1	2	3	4
3.6. Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann.	1	2	3	4
3.7. Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen.	1	2	3	4
3.8. Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden.	1	2	3	4
3.9. Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann.	1	2	3	4
3.10. Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern.	1	2	3	4

4. Lebensqualität (EORT-QLQ-C30)

Bitte kreuzen Sie im Folgenden Abschnitt die Zahl von 1 bis 4 an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
4.2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
4.3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4.4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
4.5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder andere Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
4.9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
4.10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
4.11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4

1
2
3 4.12. Fühlten Sie sich schwach?

4 1 2 3 4

5
6
7
8 **Während der letzten Woche:**

**Überhaupt
nicht**

Wenig

Mäßig

Sehr

9
10
11 4.13. Hatten Sie Appetitmangel?

12 1 2 3 4

13
14 4.14. War Ihnen übel?

15 1 2 3 4

16
17 4.15. Haben Sie erbrochen?

18 1 2 3 4

19
20 4.16. Hatten Sie Verstopfung?

21 1 2 3 4

22
23 4.17. Hatten Sie Durchfall?

24 1 2 3 4

25
26 4.18. Waren Sie müde?

27 1 2 3 4

28
29 4.19. Fühlten Sie sich durch
30 Schmerzen in Ihrem alltäglichen
31 Leben beeinträchtigt?

32 1 2 3 4

33
34 4.20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
35 auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf
36 das Zeitungslesen oder das
37 Fernsehen?

38 1 2 3 4

39
40 4.21. Fühlten Sie sich angespannt?

41 1 2 3 4

42
43 4.22. Haben Sie sich Sorgen
44 gemacht?

45 1 2 3 4

46
47 4.23. Waren Sie reizbar?

48 1 2 3 4

49
50 4.24. Fühlten Sie sich
niedergeschlagen?

51 1 2 3 4

52
53 4.25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
an Dinge zu erinnern?

54 1 2 3 4

55
56 4.26. Hat Ihr körperlicher Zustand
oder Ihre medizinische Behandlung
57 Ihr Familienleben beeinträchtigt?

58 1 2 3 4

1
2
3 4.27. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
4 oder Ihre medizinische Behandlung
5 Ihr Zusammensein oder Ihre
6 gemeinsamen Unternehmungen mit
7 anderen Menschen beeinträchtigt?
8

9
10
11 4.28. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
12 oder Ihre medizinische Behandlung
13 für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit
14 sich gebracht?
15

16 **Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie**
17 **zutrifft.**

18
19
20 4.29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche
21 einschätzen?
22

23 1 2 3 4 5 6 7
24
25 sehr ausgezeichnet
26 schlecht

27
28 4.30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?
29

30 1 2 3 4 5 6 7
31
32 sehr ausgezeichnet
33 schlecht
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8 **5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)**

9 **Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihren Gesundheitszustand heute am**
10 **besten beschreibt.**

11 **besten beschreibt.**

12
13
14
15 **5.1. Beweglichkeit/Mobilität**

16
17 Ich habe keine Probleme herumzugehen 1

18 Ich habe leichte Probleme herumzugehen 2

19 Ich habe mäßige Probleme herumzugehen 3

20 Ich habe große Probleme herumzugehen 4

21 Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen 5

22
23
24
25
26
27
28
29 **5.2. Für sich selbst sorgen**

30 Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 1

31 Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 2

32 Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 3

33 Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 4

34 Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 5

35
36
37
38
39
40
41
42
43 **5.3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)**

44 Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 1

45 Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 2

46 Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 3

47 Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 4

48 Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 5

5.4. Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	1
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	2
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	3
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	4
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	5

5.5. Angst/Niedergeschlagenheit

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	1
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	2
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	3
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	4
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	5

1
2
3
4
5
6
7
8 **5.6. Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr**
9 **Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala**
10 **gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare**
11 **Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der**
12 **schlechteste mit "0".**

13
14 **Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen,**
15 **wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher**
16 **Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den**
17 **untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren**
18 **heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.**
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

31 **Ihr heutiger**
32 **Gesundheitszustand**
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Best
denkbarer
Gesundheitszustand

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Schlechtest
denkbarer
Gesundheitszustand

6. Achtsamkeit (FFA)

Dieser Fragebogen soll Ihre Achtsamkeit erfassen. Bitte beziehen Sie dabei die Aussagen auf die letzten 14 Tage. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

For peer review only

7. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (PHQ-4)

	Fast nie	Eher selten	Relativ oft	Fast immer
6.1. Ich bin offen für die Erfahrung des Augenblicks.	1	2	3	4
6.2. Ich spüre in meinen Körper hinein, sei es beim Essen, Kochen, Putzen, Reden.	1	2	3	4
6.3. Wenn ich merke, dass ich abwesend war, kehre ich sanft zur Erfahrung des Augenblicks zurück.	1	2	3	4
6.4. Ich kann mich selbst wertschätzen.	1	2	3	4
6.5. Ich achte auf die Motive meiner Handlungen.	1	2	3	4
6.6. Ich sehe meine Fehler und Schwierigkeiten, ohne mich zu verurteilen.	1	2	3	4
6.7. Ich bin in Kontakt mit meinen Erfahrungen, hier und jetzt.	1	2	3	4
6.8. Ich nehme unangenehme Erfahrungen an.	1	2	3	4
6.9. Ich bin mir selbst gegenüber freundlich, wenn Dinge schief laufen.	1	2	3	4
6.10. Ich beobachte meine Gefühle, ohne mich in ihnen zu verlieren.	1	2	3	4
6.11. In schwierigen Situationen kann ich innehalten.	1	2	3	4
6.12. Ich erlebe Momente innerer Ruhe und Gelassenheit, selbst wenn äußerlich Schmerzen und Unruhe da sind.	1	2	3	4
6.13. Ich bin ungeduldig mit mir und meinen Mitmenschen.	4	3	2	1
6.14. Ich kann darüber lächeln, wenn ich sehe, wie ich mir manchmal das Leben schwer mache.	1	2	3	4

	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
7.1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
7.2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
7.3. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0	1	2	3
7.4. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0	1	2	3

8. Skills

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

II. Fragen zum Training

1. Patientenzufriedenheit (CSQ-1 adapted to Internet-based interventions)

Nun folgen Fragen dazu, wie zufrieden Sie mit dem Training/ der Reduct-Web-App waren.

	Stimmt überhaupt nicht	1	2	Neutral	3	4	Stimmt voll- kommen	5
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5			
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5			
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5			
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5			
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5			
8.6. Ich führe oft bestimmte Aktivitäten aus, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5			
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5			
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5			
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5			
8.10. Ich kann nach Unterstützung suchen.	1	2	3	4	5			

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft voll und ganz zu
2.1. Das Training, an dem ich teilgenommen habe, hatte eine hohe Qualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.2. Ich habe die Art von Training erhalten, die ich wollte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.3. Das Training hat meinen Bedürfnissen entsprochen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.4. Ich würde einem Freund oder einer Freundin dieses Training empfehlen, wenn er oder sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.5. Ich bin zufrieden mit dem Ausmaß der Hilfe, die ich durch das Training erhalten habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.6. Das Training hat mir dabei geholfen, angemessener mit meinen Problemen umzugehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.7. Im Großen und Ganzen bin ich mit dem Training zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.8. Ich würde ein solches Training wieder nutzen, wenn ich Hilfe bräuchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4

2. Nutzbarkeit des Trainings (SUS)

2.1. Ich denke, dass ich das Programm (Reduct-Web-App) häufig benutzen würde.

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	Stimme voll zu
	1	2	3	4	5
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.2. Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) unnötig komplex.

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	Stimme voll zu
	1	2	3	4	5
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.3 Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) war einfach zu benutzen.

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	Stimme voll zu
	1	2	3	4	5
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.4 Ich denke, ich hätte die Hilfe einer technisch versierten Person benötigt, um das Programm (Reduct-Web-App) besser nutzen zu können.

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	Stimme voll zu
	1	2	3	4	5
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.5 Ich fand, die verschiedenen Funktionen in diesem Programm (Reduct-Web-App) griffen gut ineinander.

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	Stimme voll zu
	1	2	3	4	5
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.6 Ich denke, das Programm (Reduct-Web-App) enthielt zu viele Inkonsistenzen (Unstimmigkeiten).

Stimme überhaupt nicht zu	1	2	3	4	Stimme voll zu
	1	2	3	4	5
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



2.7 Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit diesem Programm (Reduct-Web-App) sehr schnell lernen können.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.8 Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) sehr umständlich zu benutzen.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.9 Ich fühlte mich in der Benutzung des Programms (Reduct-Web-App) sehr sicher.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.10 Ich musste eine Menge lernen, ehe ich anfangen konnte, das Programm (Reduct-Web-App) zu verwenden.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Bewertung von Gesundheitsanwendungen für das Smartphone (Survey for Rating Healthcare Smartphone Applications)

	Gar nicht zutreffend	Ein wenig zutreffen	Großenteils zutreffend	Immer zutreffen
4.1. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Informationen sind korrekt (es gibt keine ungenauen Informationen).	1	2	3	4
4.2. In der Reduct-Web-App werden klare Informationen bereitgestellt.	1	2	3	4
4.3. Die Gesundheitsinformationen in dem Programm sind leicht verständlich.	1	2	3	4
4.4. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Gesundheitsinformationen werden in Alltagssprache erklärt.	1	2	3	4
4.5. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Informationen sind für Nutzer im Allgemeinen leicht zu lesen.	1	2	3	4
4.6. Es werden professionelle Gesundheitsinformationen zur Verfügung gestellt.	1	2	3	4
4.7. Gesundheitsinformationen werden systematisch vermittelt.	1	2	3	4
4.8. Es ist ersichtlich, dass die Gesundheitsinformationen aus verlässlichen Quellen zitiert werden	1	2	3	4
4.9. Die bereitgestellten Gesundheitsinformationen stammen von medizinischen Experten.	1	2	3	4
4.10. Das Programm ist kohärent/einheitlich in Bezug auf Farbe, Konfiguration und Ausdrucksweise.	1	2	3	4

1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				

1
2
3 4.21. Die Reduct-Web-App liefert
4 Informationen zum Thema
5 Datenschutz.

6 1 2 3 4

7
8
9
10 4.22. Die Reduct-Web-App liefert
11 Informationen über
12 Sicherheitsrichtlinien in Bezug auf
13 persönliche Gesundheitsinformationen.

14 1 2 3 4

15
16
17
18 4.23. Die Reduct-Web-App erklärte das
19 Sicherheitssystem zur Schaffung einer
20 sicheren Umgebung für eine bessere
21 Nutzung der mobilen App.

22 1 2 3 4

23
24
25
26
27
28 **4. Allgemeine Fragen**

29
30
31
32 **4.1. Fanden Sie die visuelle Darstellung der Module in der Reduct-Web-App ansprechend?**

33
34
35
36
37

38
39 1 2 3 4 5

40
41 überhaupt nicht eher weniger mäßig eher sehr
42 ansprechend ansprechend ansprechend ansprechend ansprechend

43
44
45
46
47
48
49 **4.2. Waren die Texte klar und verständlich?**

50
51
52

53
54 1 2 3 4 5

55
56 gar nicht eher nicht mäßig eher sehr
57 verständlich verständlich verständlich verständlich verständlich

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

4.3 Fanden Sie die Videos ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht hilfreich	kaum hilfreich	mäßig hilfreich	eher hilfreich	sehr hilfreich	Kann ich nicht beurteilen

4.4. Fanden Sie die Audio-Dateien ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht ansprechend	eher weniger ansprechend	mäßig ansprechend	eher ansprechend	sehr ansprechend	Kann ich nicht beurteilen

4.5. Fanden Sie die Belohnungen ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht ansprechend	eher weniger ansprechend	mäßig ansprechend	eher ansprechend	sehr ansprechend	Kann ich nicht beurteilen

4.6. Fanden Sie die Übungen hilfreich?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht hilfreich	kaum hilfreich	mäßig hilfreich	eher hilfreich	sehr hilfreich	Kann ich nicht beurteilen

4.7. Sind Sie mit der Plattform „Reduct-Web-App“ zufrieden?

1 2 3 4 5

überhaupt nicht zufrieden Kaum zufrieden mäßig zufrieden Eher zufrieden Sehr zufrieden

4.8. Hat die Plattform dir Sicherheit im Umgang mit deinen persönlichen Daten vermittelt?

1 2 3 4 5

überhaupt nicht zutreffend eher weniger zutreffend mäßig zutreffend eher zutreffend sehr zutreffend

4.9. Würden Sie die Reduct-Web-App an andere Betroffene weiterempfehlen?

ja nein

4.10. Würden Sie die Reduct-Web-App zukünftig nutzen?

ja nein

4.11. Inwiefern denken Sie, dass Sie persönlich von unserer Reduct-Web-App profitiert haben?

1 2 3 4 5

überhaupt nicht kaum mäßig eher Sehr

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

4.12. Wurden Sie durch die Plattform „Reduct-Web-App“ motiviert, dass Training weiterzuführen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher weniger zu	Trifft mäßig zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu

4.13. Konnten Sie die Nutzung der Reduct-Web-App gut in Ihren Alltag einbauen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
überhaupt nicht gut	Weniger gut	mäßig	Eher gut	Sehr gut

4.14. Konnten Sie sich gut auf die Inhalte konzentrieren, wenn Sie das Training genutzt haben?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher weniger zu	Trifft teilweise zu zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu

5.15. Hat Ihnen die Reduct-Web-App dabei geholfen mit krankheitsbezogenen Belastungen besser umzugehen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher weniger zu	Trifft teilweise zu zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu

4.16. Geben Sie hierunter an, inwieweit Sie das jeweilige in der Reduct-Web-App behandelte Thema als für Sie persönlich relevant im Umgang mit Ihrer Krebserkrankung empfunden haben.

	Überhaupt nicht relevant	Wenig relevant	Mäßig relevant	Eher relevant	Sehr relevant	Kann ich nicht beurteilen
Gesundheitsbezogenes Verhalten	1	2	3	4	5	6
Gefühle	1	2	3	4	5	6
Kreativität	1	2	3	4	5	6
Schmerzerleben	1	2	3	4	5	6
Angst	1	2	3	4	5	6
Kraftquellen	1	2	3	4	5	6
Positivität	1	2	3	4	5	6
Körpergefühl	1	2	3	4	5	6
Bewegung und Entspannung	1	2	3	4	5	6
Stressmanagement	1	2	3	4	5	6
Schlaf	1	2	3	4	5	6
Selbstzuwendung	1	2	3	4	5	6
Beziehungen	1	2	3	4	5	6

4.17 Beschreiben Sie kurz in Ihren eigenen Worten, inwiefern die Reduct-Web-App Ihnen im Umgang mit den Belastungen im Rahmen Ihrer Krebserkrankung geholfen hat.

III. Fragen zur Beschäftigung mit Achtsamkeit und der Reduct-Web-App

1) Bitte geben Sie an, wie häufig Sie während der Laufzeit der Reduct-Web-App Achtsamkeitsübungen in Ihren Alltag eingebaut haben.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

2) Konnten Sie die in der Reduct-Web-App erlernten Strategien/Skills in Ihren Alltag integrieren?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

IV Fragen zur psychotherapeutischen/psychopharmakologischen Behandlung**1) Nehmen Sie aktuell Medikamente gegen Ängste, Depression oder Schlafstörungen ein?** Nein Ja, folgende: _____

Dosis _____

Seit wann? _____

2) Sind Sie aktuell in psychotherapeutischer/psychiatrischer Behandlung? Nein Ja

Wie viele Sitzungen haben stattgefunden? _____ Sitzungen

3) Haben Sie in den letzten vier Monaten regelmäßige (mindestens 1x pro Woche, für mindestens 4 Wochen) psychoonkologische Termine in der Klinik, bei einem ambulanten PsychoonkologIn, oder in einer Krebsberatungsstelle gehabt? Nein Ja

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16 Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

17
18 vielen Dank für Ihre Teilnahme an der zweiten Befragung. Wir würden uns freuen, wenn Sie
19 weiterhin an unserer Studie teilnehmen, indem Sie zwei weitere Fragebögen bearbeiten. Hierzu
20 werden wir Sie in jeweils 3 und 6 Monaten benachrichtigen. Die Bearbeitung wird deutlich weniger
21 Zeit in Anspruch nehmen, als die Bearbeitung der ersten beiden Fragebögen.
22

23
24 Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

25
26 Auf diesem Wege wünschen wir Ihnen weiterhin alles Gute.

27
28 Ihr Reduct Team
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

willkommen zurück! Mittlerweile sind einige Wochen vergangen, seitdem Sie die Reduct-Web-App genutzt haben. Wir hoffen, dass Sie die Inhalte des online Trainings weiterhin in Ihrem Alltag begleiten. Vielleicht haben Sie diese immer mal wieder hilfreich erlebt oder sind seitdem achtsamer in Ihrem Alltag. Dies ist der vorletzte Fragebogen, Sie werden etwa 10-15 Minuten zur Bearbeitung benötigen.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wenn Sie merken, dass Sie sich sehr belastet fühlen und Sie mehr Unterstützung bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung benötigen, können Sie sich jederzeit an die/den Studienverantwortliche/n Ihres Zentrums wenden. Diese/r kann Ihnen bei der Suche psychoonkologischer Hilfsangebote zur Seite stehen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme und Unterstützung!

Ihr Reduct Team

*Kontaktdaten

[2]

I. Fragen zu Ihrem derzeitigen Befinden

1. Angst und Stresserleben

Bitte beantworten Sie im Folgenden, wie sehr die jeweilige Aussage in der letzten Woche auf Sie zutraf.

- | | |
|---|---|
| 1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt. | 1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst. |
| 3 meistens | 3 fast immer |
| 2 oft | 2 sehr oft |
| 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich | 1 manchmal |
| 0 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |
| 1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. | 1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend. |
| 0 ganz genau so | 0 überhaupt nicht |
| 1 nicht ganz so sehr | 1 gelegentlich |
| 2 Nur noch ein wenig | 2 ziemlich oft |
| 3 kaum oder gar nicht | 3 sehr oft |
| 1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. | 1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren. |
| 3 ja, sehr stark | 3 ja, stimmt genau |
| 2 ja, aber nicht allzu stark | 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte |
| 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen | 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum |
| 0 überhaupt nicht | 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer |
| 1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. | 1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein. |
| 0 ja, so viel wie immer | 3 ja, tatsächlich sehr |
| 1 nicht mehr ganz so viel | 2 ziemlich |
| 2 inzwischen viel weniger | 1 nicht sehr |
| 3 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
- 2 verhältnismäßig oft
- 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- 0 nur gelegentlich/nie

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
- 1 eher weniger als früher
- 2 viel weniger als früher
- 3 kaum bis gar nicht

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
- 2 selten
- 1 manchmal
- 0 meistens

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
- 2 ziemlich oft
- 1 nicht sehr oft
- 0 überhaupt nicht

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

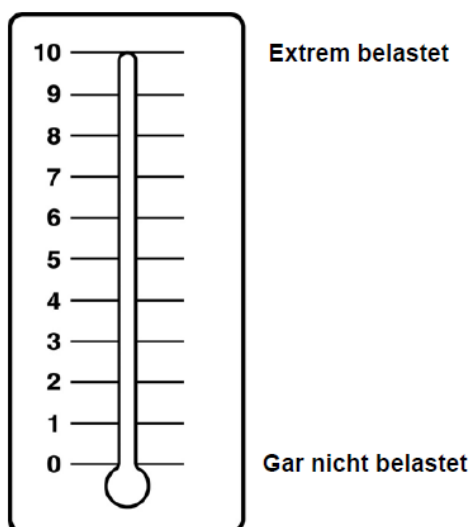
- 0 ja, natürlich
- 1 gewöhnlich schon
- 2 nicht oft
- 3 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
- 1 manchmal
- 2 Eher selten
- 3 Sehr selten

2. Belastungsthermometer

Bitte markieren Sie am Thermometer die Zahl, die am besten beschreibt, wie belastet Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute gefühlt haben.



3. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau
3.1. Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.	1	2	3	4
3.2. Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.	1	2	3	4
3.3. Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.	1	2	3	4
3.4. In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.	1	2	3	4
3.5. Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann.	1	2	3	4
3.6. Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann.	1	2	3	4
3.7. Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen.	1	2	3	4
3.8. Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden.	1	2	3	4
3.9. Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann.	1	2	3	4
3.10. Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern.	1	2	3	4

4. Lebensqualität (EORT-QLQ-C30)

Bitte kreuzen Sie im Folgenden Abschnitt die Zahl von 1 bis 4 an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
4.2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
4.3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4.4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
4.5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder andere Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
4.9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
4.10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
4.11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4

1
2
3 4.12. Fühlten Sie sich schwach?

4 1 2 3 4
5
6
7

8 **Während der letzten Woche:**

**Überhaupt
nicht**

Wenig

Mäßig

Sehr

9
10
11 4.13. Hatten Sie Appetitmangel?

12 1 2 3 4
13

14 4.14. War Ihnen übel?

15 1 2 3 4
16

17 4.15. Haben Sie erbrochen?

18 1 2 3 4
19

20 4.16. Hatten Sie Verstopfung?

21 1 2 3 4
22

23 4.17. Hatten Sie Durchfall?

24 1 2 3 4
25

26 4.18. Waren Sie müde?

27 1 2 3 4
28

29 4.19. Fühlten Sie sich durch
30 Schmerzen in Ihrem alltäglichen
31 Leben beeinträchtigt?

32 1 2 3 4
33

34 4.20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
35 auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf
36 das Zeitungslesen oder das
37 Fernsehen?

38 1 2 3 4
39

40 4.21. Fühlten Sie sich angespannt?

41 1 2 3 4
42

43 4.22. Haben Sie sich Sorgen
44 gemacht?

45 1 2 3 4
46

47 4.23. Waren Sie reizbar?

48 1 2 3 4
49

50 4.24. Fühlten Sie sich
51 niedergeschlagen?

52 1 2 3 4
53

54 4.25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
55 an Dinge zu erinnern?

56 1 2 3 4
57

58 4.26. Hat Ihr körperlicher Zustand
59 oder Ihre medizinische Behandlung
60 Ihr Familienleben beeinträchtigt?

1 2 3 4

1
2
3 4.27. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
4 oder Ihre medizinische Behandlung
5 Ihr Zusammensein oder Ihre
6 gemeinsamen Unternehmungen mit
7 anderen Menschen beeinträchtigt?
8

9
10
11 4.28. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
12 oder Ihre medizinische Behandlung
13 für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit
14 sich gebracht?
15
16

17
18
19 **Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie**
20 **zutrifft.**

21
22 4.29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche
23 einschätzen?

24
25 1 2 3 4 5 6 7
26
27 sehr ausgezeichnet
28 schlecht

29
30 4.30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

31
32 1 2 3 4 5 6 7
33
34 sehr ausgezeichnet
35 schlecht
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihren Gesundheitszustand heute am besten beschreibt.

5.1. Beweglichkeit/Mobilität

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme herumzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme herumzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme herumzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen | 5 |

5.2. Für sich selbst sorgen

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 5 |

5.3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- | | |
|--|---|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 5 |

5.4. Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	1
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	2
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	3
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	4
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	5

5.5. Angst/Niedergeschlagenheit

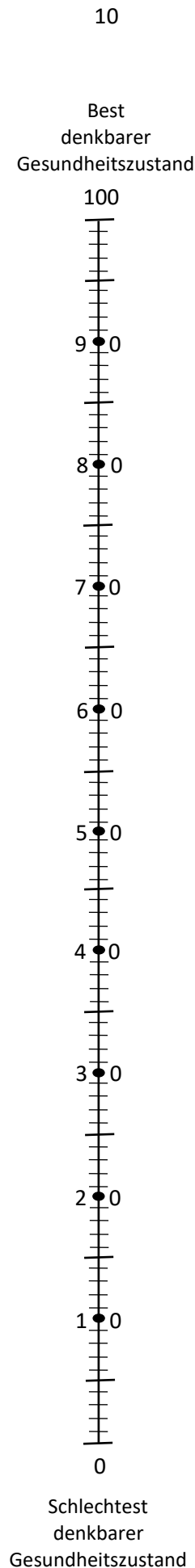
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	1
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	2
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	3
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	4
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	5



5.6 Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**



6. Achtsamkeit (FFA)

Dieser Fragebogen soll Ihre Achtsamkeit erfassen. Bitte beziehen Sie dabei die Aussagen auf die letzten 14 Tage. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Fast nie	Eher selten	Relativ oft	Fast immer
6.1. Ich bin offen für die Erfahrung des Augenblicks.	1	2	3	4
6.2. Ich spüre in meinen Körper hinein, sei es beim Essen, Kochen, Putzen, Reden.	1	2	3	4
6.3. Wenn ich merke, dass ich abwesend war, kehre ich sanft zur Erfahrung des Augenblicks zurück.	1	2	3	4
6.4. Ich kann mich selbst wertschätzen.	1	2	3	4
6.5. Ich achte auf die Motive meiner Handlungen.	1	2	3	4
6.6. Ich sehe meine Fehler und Schwierigkeiten, ohne mich zu verurteilen.	1	2	3	4
6.7. Ich bin in Kontakt mit meinen Erfahrungen, hier und jetzt.	1	2	3	4
6.8. Ich nehme unangenehme Erfahrungen an.	1	2	3	4
6.9. Ich bin mir selbst gegenüber freundlich, wenn Dinge schief laufen.	1	2	3	4
6.10. Ich beobachte meine Gefühle, ohne mich in ihnen zu verlieren.	1	2	3	4
6.11. In schwierigen Situationen kann ich innehalten.	1	2	3	4
6.12. Ich erlebe Momente innerer Ruhe und Gelassenheit, selbst wenn äußerlich Schmerzen und Unruhe da sind.	1	2	3	4
6.13. Ich bin ungeduldig mit mir und meinen Mitmenschen.	4	3	2	1
6.14. Ich kann darüber lächeln, wenn ich sehe, wie ich mir manchmal das Leben schwer mache.	1	2	3	4

7. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (PHQ-4)

	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
7.1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
7.2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
7.3. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0	1	2	3
7.4. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0	1	2	3

8. Skills

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt überhaupt nicht	1	2	Neutral	3	4	Stimmt voll- kommen	5
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5			
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5			
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5			
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5			
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5			
8.6. Ich führe oft bestimmte Aktivitäten aus, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5			
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5			
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5			
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5			
8.10. Ich kann nach Unterstützung suchen.	1	2	3	4	5			

II. Achtsamkeit und Nutzung der Reduct-Web-App in der Zwischenzeit

1) Bitte geben Sie an, wie häufig Sie seit der Bearbeitung des letzten Fragebogens bzw. der Reduct-Web-App Achtsamkeitsübungen in Ihren Alltag eingebaut haben.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

2) Konnten Sie die erlernten Strategien/Skills in Ihren Alltag integrieren?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

3) Haben Ihnen die Inhalte der Reduct-Web-App dabei geholfen, mit krankheitsbezogenen Belastungen besser umzugehen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher weniger zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu

III. Gesundheitsökonomische Fragen

1. Lag bei Ihnen innerhalb der letzten 3 Monate eine Arbeitsunfähigkeit (AU) vor?

nein

ja

wenn ja, bitte geben Sie den Zeitraum jeder AU mit Datum an und fassen dabei die Dauer für jede zusammenhängende AU (Folgebescheinigungen) wegen derselben Erkrankung zusammen.

1. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

2. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

3. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

4. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

5. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

2. Bezogen Sie in den letzten 3 Monaten bzw. beziehen Sie aktuell Krankengeld?

nein

ja

wenn ja, geben Sie bitte den Zeitraum des Krankengeldbezugs an:

von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

3. Hatten Sie innerhalb der letzten 3 Monate Kontakt mit einer ambulanten Arztpraxis (inkl. Rezept/Überweisung abholen, Blutabnahme, telefonische Beratung, Impfung und Hausbesuch)? Bitte beziehen Sie Arztkontakte im Rahmen der Reduct-Studie nicht ein.

nein

ja, welche:

Hausarzt Anzahl Besuche: ____

Augenarzt: Anzahl Besuche: ____

Chirurg: Anzahl Besuche: ____

Gynäkologe: Anzahl Besuche: ____

Hautarzt: Anzahl Besuche: ____

HNO-Arzt: Anzahl Besuche: ____

psychiatrische Institutsambulanz (PIA) und ambulante Kontakte im psychiatrischen/psychosomatischen Krankenhaus Anzahl Besuche: ____

Internist (z.B. Onkologe, , Kardiologe, Gastroenterologe, Nephrologe, Diabetologe, Pulmologe, usw.) Anzahl Besuche: ____

Neurologe: Anzahl Besuche: ____

Orthopäde: Anzahl Besuche: ____

Psychiater: Anzahl Besuche: ____

5. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate an einer Rehabilitations-Maßnahme teilgenommen?

nein

ja

wenn ja, geben Sie bitte den Zeitraum des Reha-Aufenthaltes an und machen Angaben zum Grund des Aufenthaltes, zur Abteilung und zur Unterbringungsform:

Aufenthalt 1 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/ Behandlungen)

wegen einer sonstigen psychischen Erkrankung

Stationär

Teilstationär (Tages-/Nachklinik)

Aufenthalt 2 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/ Behandlungen)

wegen einer sonstigen psychischen Erkrankung

Stationär

Teilstationär (Tages-/Nachklinik)

6. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Medikamente eingenommen?

nein ja

wenn ja, geben Sie bitte den Medikamentennamen/Wirkstoff an, die Ihnen von einem Arzt verordnet wurden, die Dosis pro Tag und die Einnahmedauer an:

1. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

2. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

3. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

4. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

5. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

6. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

1
2
3
4
5
6 **7. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Heilmittel in Anspruch genommen (z.B.**
7 **Physiotherapie, Logopädie, Ergotherapie)?**

8 nein

9 ja

10 Physiotherapie: Anzahl Besuche: ____

11
12 Logopädie: Anzahl Besuche: ____

13
14
15 Ergotherapie/Arbeitstherapie: Anzahl Besuche: ____

16
17 Soziotherapie: Anzahl Besuche: ____

18
19 Tanztherapie/Bewegungstherapie: Anzahl Besuche: ____

20 Einzel Gruppe

21
22 Kreativtherapie: Anzahl Besuche: ____

23 Einzel Gruppe

24
25 Kunsttherapie: Anzahl Besuche: ____

26 Einzel Gruppe

27
28 Musiktherapie: Anzahl Besuche: ____

29 Einzel Gruppe

30
31 Theatertherapie: Anzahl Besuche: ____

32 Einzel Gruppe

33
34 Entspannungstechniken (autogenes Training) /progressive
35 Muskelentspannung): Anzahl Besuche: ____

36 Einzel Gruppe

37
38 sonstige, und zwar: _____ Anzahl Besuche: ____

39 Einzel Gruppe

8. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate folgende Angebote in Anspruch genommen?

(Nicht im Rahmen eines ambulanten Arzt-/Psychotherapeutenkontaktes oder Krankenhauskontakts)

Psychoonkologische Beratungsstelle:

Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten

Beratungsstelle bei psychischen Problemen:

Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten

Sozialpsychiatrischer Dienst/Psychosozialer Krisendienst:

Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten

Tagesstätten/Kontaktstätten für Menschen mit psychischen Problemen:

Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten

Selbsthilfegruppen aufgrund psychischer Probleme:

Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten

weitere Angebote aufgrund psychischer Probleme (z.B. Sorgentelefon)

und zwar: _____

Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten

9. Bitte geben Sie an, ob bei Ihnen aktuell ein Pflegegrad vorliegt.

nein

ja, seit _____

Pflegegrad 1

Pflegegrad 2

Pflegegrad 3

Pflegegrad 4

Pflegegrad 5

10. Bitte geben Sie an, ob Sie Leistungen der Pflegekasse beziehen.

- nein
- ja
- Pflegegeld für häusliche Pflege
 - Pflegesachleistungen für häusliche Pflege
 - kombinierte Pflegegeld und Pflegesachleistung
 - Entlastungsbetrag bei häuslicher Pflege
 - Wohnumfeld verbessernde Maßnahmen
 - Pflegesachleistungen für teilstationäre Pflege
 - Pflegesachleistungen für vollstationäre Pflege
 - zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

IV Fragen zur psychotherapeutischen/psychopharmakologischen Behandlung**1) Nehmen Sie aktuell Medikamente gegen Ängste, Depression oder Schlafstörungen ein?**

- Nein
- Ja, folgende: _____
- Dosis _____
- Seit wann? _____

2) Sind Sie aktuell in psychotherapeutischer/psychiatrischer Behandlung?

- Nein
- Ja

Wie viele Sitzungen haben stattgefunden? _____ Sitzungen



1
2
3
4
5
6 Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

7
8 Vielen Dank, dass Sie uns mit Ihrer Teilnahme an unserer Befragung unterstützen!

9
10 In drei Monaten werden Sie einen letzten Fragebogen erhalten. Nach der Bearbeitung dieses
11 Fragebogens ist die Studie abgeschlossen.

12
13 Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

14
15
16 Auf diesem Wege wünschen wir Ihnen weiterhin alles Gute

17
18 Ihr Reduct Team
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer

willkommen zurück! Sie sind am letzten Teil der Studie und damit an dem letzten Fragebogen angekommen. Wir hoffen, dass Sie die Inhalte unserer Reduct-Web-App weiterhin in Ihrem Alltag begleitet und dass auch Sie davon profitieren konnten. Für diesen Fragebogen werden Sie 10-15 Minuten benötigen.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wenn Sie merken, dass Sie sich sehr belastet fühlen und Sie mehr Unterstützung bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung benötigen, können Sie sich jederzeit an die/den Studienverantwortliche/n Ihres Zentrums wenden. Diese/r kann Ihnen bei der Suche psychoonkologischer Hilfsangebote zur Seite stehen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme und Unterstützung!

Ihr Reduct Team

*Kontaktdaten

[2]

I. Fragen zu Ihrem derzeitigen Befinden

1. Angst und Stresserleben

Bitte beantworten Sie im Folgenden, wie sehr die jeweilige Aussage in der letzten Woche auf Sie zutraf.

- | | |
|---|---|
| 1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt. | 1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst. |
| 3 meistens | 3 fast immer |
| 2 oft | 2 sehr oft |
| 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich | 1 manchmal |
| 0 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |
| 1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. | 1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend. |
| 0 ganz genau so | 0 überhaupt nicht |
| 1 nicht ganz so sehr | 1 gelegentlich |
| 2 Nur noch ein wenig | 2 ziemlich oft |
| 3 kaum oder gar nicht | 3 sehr oft |
| 1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. | 1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren. |
| 3 ja, sehr stark | 3 ja, stimmt genau |
| 2 ja, aber nicht allzu stark | 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte |
| 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen | 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum |
| 0 überhaupt nicht | 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer |
| 1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. | 1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein. |
| 0 ja, so viel wie immer | 3 ja, tatsächlich sehr |
| 1 nicht mehr ganz so viel | 2 ziemlich |
| 2 inzwischen viel weniger | 1 nicht sehr |
| 3 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
 2 verhältnismäßig oft
 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
 0 nur gelegentlich/nie

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
 1 eher weniger als früher
 2 viel weniger als früher
 3 kaum bis gar nicht

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
 2 selten
 1 manchmal
 0 meistens

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
 2 ziemlich oft
 1 nicht sehr oft
 0 überhaupt nicht

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

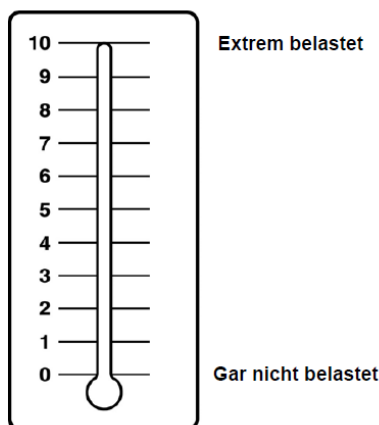
- 0 ja, natürlich
 1 gewöhnlich schon
 2 nicht oft
 3 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
 1 manchmal
 2 Eher selten
 3 Sehr selten

2. Belastungsthermometer

Bitte markieren Sie am Thermometer die Zahl, die am besten beschreibt, wie belastet Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute gefühlt haben.



3. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau
3.1. Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.	1	2	3	4
3.2. Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.	1	2	3	4
3.3. Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.	1	2	3	4
3.4. In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.	1	2	3	4
3.5. Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann.	1	2	3	4
3.6. Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann.	1	2	3	4
3.7. Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen.	1	2	3	4
3.8. Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden.	1	2	3	4
3.9. Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann.	1	2	3	4
3.10. Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern.	1	2	3	4

4. Lebensqualität (EORT-QLQ-C30)

Bitte kreuzen Sie im Folgenden Abschnitt die Zahl von 1 bis 4 an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
4.2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
4.3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4.4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
4.5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder andere Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
4.9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
4.10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
4.11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4

4.12. Fühlten Sie sich schwach?

1 2 3 4

Während der letzten Woche:

**Überhaupt
nicht**

Wenig

Mäßig

Sehr

4.13. Hatten Sie Appetitmangel?

1 2 3 4

4.14. War Ihnen übel?

1 2 3 4

4.15. Haben Sie erbrochen?

1 2 3 4

4.16. Hatten Sie Verstopfung?

1 2 3 4

4.17. Hatten Sie Durchfall?

1 2 3 4

4.18. Waren Sie müde?

1 2 3 4

4.19. Fühlten Sie sich durch
Schmerzen in Ihrem alltäglichen
Leben beeinträchtigt?

1 2 3 4

4.20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf
das Zeitungslesen oder das
Fernsehen?

1 2 3 4

4.21. Fühlten Sie sich angespannt?

1 2 3 4

4.22. Haben Sie sich Sorgen
gemacht?

1 2 3 4

4.23. Waren Sie reizbar?

1 2 3 4

4.24. Fühlten Sie sich
niedergeschlagen?

1 2 3 4

4.25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
an Dinge zu erinnern?

1 2 3 4

4.26. Hat Ihr körperlicher Zustand
oder Ihre medizinische Behandlung
Ihr Familienleben beeinträchtigt?

1 2 3 4

4.27. Hat Ihr körperlicher Zustand
oder Ihre medizinische Behandlung
Ihr Zusammensein oder Ihre

1 2 3 4

gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?

4.28. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?

1	2	3	4
---	---	---	---

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft.

4.29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

1	2	3	4	5	6	7
sehr schlecht						ausgezeichnet

4.30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

1	2	3	4	5	6	7
sehr schlecht						ausgezeichnet

1
2
3
4
5 **5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)**
6

7 **Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihren Gesundheitszustand heute am**
8 **besten beschreibt.**
9

10
11 **5.1. Beweglichkeit/Mobilität**
12

- 13 Ich habe keine Probleme herumzugehen 1
14
15 Ich habe leichte Probleme herumzugehen 2
16
17 Ich habe mäßige Probleme herumzugehen 3
18
19 Ich habe große Probleme herumzugehen 4
20
21 Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen 5
22
23
24

25 **5.2. Für sich selbst sorgen**
26

- 27 Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 1
28
29 Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 2
30
31 Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 3
32
33 Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 4
34
35 Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 5
36
37
38
39

40 **5.3. Alltägliche Tätigkeiten** (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
41

- 42
43 Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 1
44
45 Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 2
46
47 Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 3
48
49 Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 4
50
51 Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 5
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5.4. Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	1
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	2
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	3
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	4
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	5

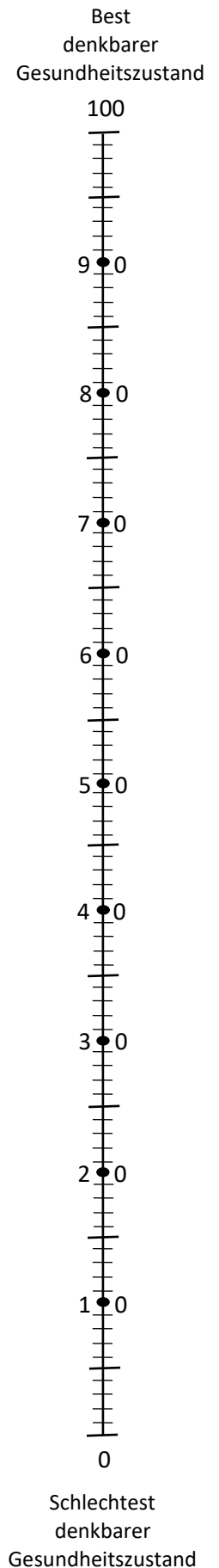
5.5. Angst/Niedergeschlagenheit

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	1
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	2
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	3
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	4
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	5

5.6 Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**



6. Achtsamkeit (FFA)

Dieser Fragebogen soll Ihre Achtsamkeit erfassen. Bitte beziehen Sie dabei die Aussagen auf die letzten 14 Tage. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Fast nie	Eher selten	Relativ oft	Fast immer
6.1. Ich bin offen für die Erfahrung des Augenblicks.	1	2	3	4
6.2. Ich spüre in meinen Körper hinein, sei es beim Essen, Kochen, Putzen, Reden.	1	2	3	4
6.3. Wenn ich merke, dass ich abwesend war, kehre ich sanft zur Erfahrung des Augenblicks zurück.	1	2	3	4
6.4. Ich kann mich selbst wertschätzen.	1	2	3	4
6.5. Ich achte auf die Motive meiner Handlungen.	1	2	3	4
6.6. Ich sehe meine Fehler und Schwierigkeiten, ohne mich zu verurteilen.	1	2	3	4
6.7. Ich bin in Kontakt mit meinen Erfahrungen, hier und jetzt.	1	2	3	4
6.8. Ich nehme unangenehme Erfahrungen an.	1	2	3	4
6.9. Ich bin mir selbst gegenüber freundlich, wenn Dinge schief laufen.	1	2	3	4
6.10. Ich beobachte meine Gefühle, ohne mich in ihnen zu verlieren.	1	2	3	4
6.11. In schwierigen Situationen kann ich innehalten.	1	2	3	4
6.12. Ich erlebe Momente innerer Ruhe und Gelassenheit, selbst wenn äußerlich Schmerzen und Unruhe da sind.	1	2	3	4
6.13. Ich bin ungeduldig mit mir und meinen Mitmenschen.	4	3	2	1
6.14. Ich kann darüber lächeln, wenn ich sehe, wie ich mir manchmal das Leben schwer mache.	1	2	3	4

1
2
3 **7. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden**
4 **beeinträchtigt? (PHQ-4)**
5

	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				

8. Skills

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt überhaupt nicht		Neutral		Stimmt voll- kommen
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5
8.6. Ich führe oft bestimmte Aktivitäten aus, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5
8.10. Ich kann nach Unterstützung suchen.	1	2	3	4	5

II. Achtsamkeit und Nutzung der Reduct-Web-App in der Zwischenzeit

1) Bitte geben Sie an, wie häufig Sie seit der Bearbeitung des letzten Fragebogens bzw. der Reduct-Web-App Achtsamkeitsübungen in Ihren Alltag eingebaut haben.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

2) Konnten Sie die erlernten Strategien/Skills in Ihren Alltag integrieren?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

3) Haben Ihnen die Inhalte der Reduct-Web-App dabei geholfen, mit krankheitsbezogenen Belastungen besser umzugehen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher weniger zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu

III. Gesundheitsökonomische Fragen

1. Lag bei Ihnen innerhalb der letzten 3 Monate eine Arbeitsunfähigkeit (AU) vor?

nein

ja

wenn ja, bitte geben Sie den Zeitraum jeder AU mit Datum an und fassen dabei die Dauer für jede zusammenhängende AU (Folgebescheinigungen) wegen derselben Erkrankung zusammen.

1. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

2. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

3. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

4. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

5. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

2. Bezogen Sie in den letzten 3 Monaten bzw. beziehen Sie aktuell Krankengeld?

nein

ja

wenn ja, geben Sie bitte den Zeitraum des Krankengeldbezugs an:

von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

3. Hatten Sie innerhalb der letzten 3 Monate Kontakt mit einer ambulanten Arztpraxis (inkl. Rezept/Überweisung abholen, Blutabnahme, telefonische Beratung, Impfung und Hausbesuch)? Bitte beziehen Sie Arztkontakte im Rahmen der Reduct-Studie nicht ein.

nein

ja, welche:

Hausarzt Anzahl Besuche: ____

Augenarzt: Anzahl Besuche: ____

Chirurg: Anzahl Besuche: ____

Gynäkologe: Anzahl Besuche: ____

Hautarzt: Anzahl Besuche: ____

HNO-Arzt: Anzahl Besuche: ____

psychiatrische Institutsambulanz (PIA) und ambulante Kontakte im psychiatrischen/psychosomatischen Krankenhaus Anzahl Besuche: ____

Internist (z.B. Onkologe, , Kardiologe, Gastroenterologe, Nephrologe, Diabetologe, Pulmologe, usw.) Anzahl Besuche: ____

Neurologe: Anzahl Besuche: ____

Orthopäde: Anzahl Besuche: ____

Psychiater: Anzahl Besuche: ____

1
2
3
4
5
6 **7. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Heilmittel in Anspruch genommen (z.B.**
7 **Physiotherapie, Logopädie, Ergotherapie)?**

8 nein

9 ja

10 Physiotherapie: Anzahl Besuche: ____

11
12 Logopädie: Anzahl Besuche: ____

13
14
15 Ergotherapie/Arbeitstherapie: Anzahl Besuche: ____

16
17
18 Soziotherapie: Anzahl Besuche: ____

19
20
21 Tanztherapie/Bewegungstherapie: Anzahl Besuche: ____

22 Einzel Gruppe

23
24
25 Kreativtherapie: Anzahl Besuche: ____

26 Einzel Gruppe

27
28
29 Kunsttherapie: Anzahl Besuche: ____

30 Einzel Gruppe

31
32
33 Musiktherapie: Anzahl Besuche: ____

34 Einzel Gruppe

35
36
37 Theatertherapie: Anzahl Besuche: ____

38 Einzel Gruppe

39
40
41 Entspannungstechniken (autogenes Training) /progressive
42 Muskelentspannung): Anzahl Besuche: ____

43 Einzel Gruppe

44
45
46 sonstige, und zwar: _____ Anzahl Besuche: ____

47 Einzel Gruppe

1
2
3 **8. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate folgende Angebote in Anspruch genommen?**
4
5

6 **(Nicht im Rahmen eines ambulanten Arzt-/Psychotherapeutenkontaktes oder**
7 **Krankenhauskontakt)**
8

9
10 Psychoonkologische Beratungsstelle:

11 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
12

13
14 Beratungsstelle bei psychischen Problemen:

15 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
16

17
18 Sozialpsychiatrischer Dienst/Psychosozialer Krisendienst:

19 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
20

21
22 Tagesstätten/Kontaktstätten für Menschen mit psychischen Problemen:

23 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
24

25
26 Selbsthilfegruppen aufgrund psychischer Probleme:

27 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
28

29
30 weitere Angebote aufgrund psychischer Probleme (z.B. Sorgentelefon)

31 und zwar: _____
32

33 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
34
35
36
37

38 **9. Bitte geben Sie an, ob bei Ihnen aktuell ein Pflegegrad vorliegt.**

39 nein

40 ja, seit _____

41 Pflegegrad 1

42 Pflegegrad 2

43 Pflegegrad 3

44 Pflegegrad 4

45 Pflegegrad 5
46
47
48
49
50

51 **10. Bitte geben Sie an, ob Sie Leistungen der Pflegekasse beziehen.**

52 nein

53 ja

54 Pflegegeld für häusliche Pflege

55 Pflegesachleistungen für häusliche Pflege

56 kombinierte Pflegegeld und Pflegesachleistung

57 Entlastungsbetrag bei häuslicher Pflege

58 Wohnumfeld verbessernde Maßnahmen
59
60

Reduct

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

- Pflegesachleistungen für teilstationäre Pflege
- Pflegesachleistungen für vollstationäre Pflege
- zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

For peer review only

IV Fragen zur psychotherapeutischen/psychopharmakologischen Behandlung**1) Nehmen Sie aktuell Medikamente gegen Ängste, Depression oder Schlafstörungen ein?**

- Nein
- Ja, folgende: _____
- Dosis _____
- Seit wann? _____

2) Sind Sie aktuell in psychotherapeutischer/psychiatrischer Behandlung?

- Nein
- Ja

Wie viele Sitzungen haben stattgefunden? _____ Sitzungen



1
2
3 Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,
4

5 Sie haben nun den letzten Fragebogen ausgefüllt und somit die Studie vollständig abgeschlossen.
6 Vielen Dank! Durch Ihre Mithilfe können wir die Wirksamkeit des Make It Trainings ermitteln. Somit
7 ermöglichen Sie, dass wir das Make It Training schon bald vielen Patientinnen und Patienten zur
8 Verfügung stellen können.
9

10
11 Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.
12

13
14 Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

15
16 Wir wünschen Ihnen alles Gute.

17
18 Ihr Reduct Team
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Darf der Abbruchfragebogen bei Studienabbruch verschickt werden?

Muss auf der Einwilligungserklärung angekreuzt sein

- Ja Nein

I. Onkologische Anamnese

1) Welche Tumorerkrankung (Primär Erkrankung für den Studieneinschluss) ist aktuell bzw. in den letzten 12 Monaten aufgetreten (Hier nur eine Auswahl treffen)?

- Kopf-Hals-Tumore (C00-14, C30-33)
- Oberer GI-Trakt (C15-16)
- Darm (C17-21)
- Leber/ Gallenblase (C22-24)
- Pankreas (C25)
- Lunge (C33-34)
- Haut (C43)
- Muskuloskelettale Tumore (C40-41, C45-49)
- Brust (D05, C50)
- weibl. Genitale (C51-56)
- männl. Genitale (C60-62)

- 1
2
3 Harnorgane (C64, C67)
4
5 Neuroonkologische Tumore (C70-72)
6
7 Endokrine Tumore (C73)
8
9 Lymphatisches, blutbildendes Gewebe (C81-85, C90-95)
10
11 Kopf-Hals-Tumore (C00-14, C30-33)
12
13 Cancer of Unknown Primary (CUP)
14
15 Andere, genaue Diagnosen: _____
16
17
18
19

2) Krankheitssituation

20
21
22
23 2.1 TNM Stadium: T _____ N _____ M _____
24

25 Falls TNM Klassifikation nicht auf Tumorerkrankung anwendbar, bitte hier das Tumorstadium
26 spezifizieren:
27

28
29
30
31
32
33
34
35
36

37 2.2 Ersterkrankung, Datum der Diagnosestellung _____
38

39 2.3 Kam es zu einem Wiederauftreten der Erkrankung? (Rezidiv)
40

- 41 Ja Nein
42
43

44 Wann aufgetreten? _____
45

46 Wo aufgetreten?

- 47
48 Bauchspeicheldrüse Harnblase Blut
49
50 Darm Gallenblase Gebärmutter
51
52 Blutgefäße /Adern Gehirn Geschlechtsorgane
53 (Hoden, Penis, Zervix, Vagina)
54 Haut Herz Leber
55
56 Lunge Magen Milz
57
58
59
60

1
2
3
4
5 **5) Therapieform: Welche wurden oder werden aktuell angewendet?**
6

7
8
9

	Aktuell	Abgeschlossen in den letzten 12 Monaten	Vorher abgeschlossen
10 11 Operation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 13 Strahlentherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 15 Chemotherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16 17 Antihormonelle Therapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18 19 Immuntherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20 21 Supportivtherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22 23 Zelltherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24 25 Stammzelltherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26 27 Keine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28 29 Sonstige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30 31			
32 33			
34			

35 **II. Psychosomatische Anamnese**
36

37 **1) Liegt oder lag eine psychische Begleiterkrankung vor**
38

39 Nein

40

41
42

	Aktuell	Zustand nach
43 44		
45 Alkoholismus (F10.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46 Bipolare Affektive Störung (F31)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47 Depressive Episode (F32)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48 Rezidivierende Depressive Störung (F33)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49 Panikstörung (F41.0)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50 Generalisierte Angststörung (F41.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51 Zwangsstörung (F42)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52 Posttraumatische Belastungsstörung (F43.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53 Anpassungsstörung (F43.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54 Essstörung (F50)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55		
56		
57		
58		
59		
60		

Andere, nämlich (Bezeichnung und ICD Code angeben): _____ Ja, und zwar:

2) Aktuelle Einnahme von Psychopharmaka:

- Nein
- Ja, folgende: _____
 Dosis _____
 Seit wann? _____
 Stabile Dosis Ja Nein

3) Aktuelle oder vergangene psychotherapeutische/psychosomatische/psychiatrische Behandlung:

<input type="checkbox"/> Keine			
<input type="checkbox"/> Ja, folgende:			
	Aktuell	Abgeschlossen innerhalb der letzten 12 Monate	Vorher abgeschlossen
Psychoonkologische Behandlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ambulante Psychotherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychosomatischer Klinikaufenthalt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychiatrischer Klinikaufenthalt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Andere

III. Gesundheitsökonomische Fragen

1. Lag bei Ihnen innerhalb der letzten 3 Monate eine Arbeitsunfähigkeit (AU) vor?

- nein
 ja

wenn ja, bitte geben Sie den Zeitraum jeder AU mit Datum an und fassen dabei die Dauer für jede zusammenhängende AU (Folgebescheinigungen) wegen derselben Erkrankung zusammen.

1. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)
2. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)
3. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)
4. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)
5. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)

2. Bezogen Sie in den letzten 3 Monaten bzw. beziehen Sie aktuell Krankengeld?

- nein
 ja

wenn ja, geben Sie bitte den Zeitraum des Krankengeldbezugs an:

von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)

3. Hatten Sie innerhalb der letzten 3 Monate Kontakt mit einer ambulanten Arztpraxis (inkl. Rezept/Überweisung abholen, Blutabnahme, telefonische Beratung, Impfung und Hausbesuch)? Bitte beziehen Sie Arztkontakte im Rahmen der Reduct-Studie nicht ein.

- nein
 ja, welche:

- Hausärztin/ Hausarzt Anzahl Besuche: ____
 Augenärztin/ Augenarzt Anzahl Besuche: ____
 Chirurgin/ Chirurg: Anzahl Besuche: ____
 Gynäkologin/Gynäkologe: Anzahl Besuche: ____



- 1
2
3 Stationär
4
5 Teilstationär (Tages-/Nachklinik)
6
7 andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/Behandlungen)
8

9 Aufenthalt 3 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

- 10 Psychiatrisch-psychotherapeutische Behandlung
11
12 Psychosomatisch-psychotherapeutische Behandlung
13
14 Stationär
15
16 Teilstationär (Tages-/Nachklinik)
17
18 andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/Behandlungen)
19

20 **5. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate an einer Rehabilitations-Maßnahme**
21 **teilgenommen?**
22

- 23
24 nein
25
26 ja

27 wenn ja, geben Sie bitte den Zeitraum des Reha-Aufenthaltes an und machen Angaben zum
28 Grund des Aufenthaltes, zur Abteilung und zur Unterbringungsform:
29

30
31 Aufenthalt 1 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

- 32 andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/ Behandlungen)
33
34 wegen einer sonstigen psychischen Erkrankung
35
36 Stationär
37
38 Teilstationär (Tages-/Nachklinik)

39 Aufenthalt 2 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

- 40
41 andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/ Behandlungen)
42
43 wegen einer sonstigen psychischen Erkrankung
44
45 Stationär
46
47 Teilstationär (Tages-/Nachklinik)

48 **6. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Medikamente eingenommen?**
49

- 50 nein ja

51 wenn ja, geben Sie bitte den Medikamentennamen/Wirkstoff an, die Ihnen von einem Arzt
52 verordnet wurden, die Dosis pro Tag und die Einnahmedauer an:
53

54 1. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

55 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

56
57
58 2. Medikament: _____ Tagesdosis: _____
59
60

1
2
3 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum
4
5

6 3. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

7 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum
8
9

10 4. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

11 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum
12
13

14 5. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

15 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum
16
17

18 6. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

19 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6 **7. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Heilmittel in Anspruch genommen (z.B.**
7 **Physiotherapie, Logopädie, Ergotherapie)?**

8 nein

9 ja

10 Physiotherapie: Anzahl Besuche: ____

11
12 Logopädie: Anzahl Besuche: ____

13
14
15 Ergotherapie/Arbeitstherapie: Anzahl Besuche: ____

16
17 Soziotherapie: Anzahl Besuche: ____

18
19 Tanztherapie/Bewegungstherapie: Anzahl Besuche: ____

20
21 Einzel Gruppe

22
23 Kreativtherapie: Anzahl Besuche: ____

24
25 Einzel Gruppe

26
27 Kunsttherapie: Anzahl Besuche: ____

28
29 Einzel Gruppe

30
31 Musiktherapie: Anzahl Besuche: ____

32
33 Einzel Gruppe

34
35 Theatertherapie: Anzahl Besuche: ____

36
37 Einzel Gruppe

38
39 Entspannungstechniken (autogenes Training) /progressive
40 Muskelentspannung): Anzahl Besuche: ____

41
42 Einzel Gruppe

43
44 sonstige, und zwar: _____ Anzahl Besuche: ____

45
46 Einzel Gruppe

1
2
3
4
5
6 **8. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate folgende Angebote in Anspruch genommen?**
7

8 **(Nicht im Rahmen eines ambulanten Arzt-/Psychotherapeutenkontaktes oder**
9 **Krankenhauskontakt)**
10

11
12
13 Psychoonkologische Beratungsstelle:

14 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
15

16
17 Beratungsstelle bei psychischen Problemen:

18 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
19

20
21 Sozialpsychiatrischer Dienst/Psychosozialer Krisendienst:

22 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
23

24
25 Tagesstätten/Kontaktstätten für Menschen mit psychischen Problemen:

26 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
27

28
29 Selbsthilfegruppen aufgrund psychischer Probleme:

30 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
31

32
33 weitere Angebote aufgrund psychischer Probleme (z.B. Sorgentelefon)

34 und zwar: _____
35

36 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
37
38
39

40
41 **9. Bitte geben Sie an, ob bei Ihnen aktuell ein **Pflegegrad** vorliegt.**

42 nein

43 ja, seit _____

44 Pflegegrad 1

45 Pflegegrad 2

46 Pflegegrad 3

47 Pflegegrad 4

48 Pflegegrad 5
49
50
51
52

53 **10. Bitte geben Sie an, ob Sie Leistungen der Pflegekasse beziehen.**

54 nein

55 ja

56 Pflegegeld für häusliche Pflege

57 Pflegesachleistungen für häusliche Pflege
58
59
60

- kombinierte Pflegegeld und Pflegesachleistung
- Entlastungsbetrag bei häuslicher Pflege
- Wohnumfeld verbessernde Maßnahmen
- Pflegesachleistungen für teilstationäre Pflege
- Pflegesachleistungen für vollstationäre Pflege
- zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

IV. Ihr derzeitiges Befinden

Bitte beantworten Sie im Folgenden, wie sehr die jeweilige Aussage in der letzten Woche auf Sie zutraf.

1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

- 3 meistens
- 2 oft
- 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich
- 0 überhaupt nicht

1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.

- 3 fast immer
- 2 sehr oft
- 1 manchmal
- 0 überhaupt nicht

1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.

- 0 ganz genau so
- 1 nicht ganz so sehr
- 2 Nur noch ein wenig
- 3 kaum oder gar nicht

1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.

- 0 überhaupt nicht
- 1 gelegentlich
- 2 ziemlich oft
- 3 sehr oft

1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.

- 3 ja, sehr stark
- 2 ja, aber nicht allzu stark
- 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen
- 0 überhaupt nicht

1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.

- 3 ja, stimmt genau
- 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte
- 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

0 ich kümmere mich so viel darum wie immer

1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

0 ja, so viel wie immer
1 nicht mehr ganz so viel
2 inzwischen viel weniger
3 überhaupt nicht

1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.

3 ja, tatsächlich sehr
2 ziemlich
1 nicht sehr
0 überhaupt nicht

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

3 einen Großteil der Zeit
2 verhältnismäßig oft
1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
0 nur gelegentlich/nie

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

0 ja, sehr
1 eher weniger als früher
2 viel weniger als früher
3 kaum bis gar nicht

1.11. Ich fühle mich glücklich.

3 überhaupt nicht
2 selten
1 manchmal
0 meistens

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

3 ja, tatsächlich sehr oft
2 ziemlich oft
1 nicht sehr oft
0 überhaupt nicht

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

0 ja, natürlich
1 gewöhnlich schon
2 nicht oft
3 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

0 oft
1 manchmal
2 Eher selten
3 Sehr selten

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

BMJ Open

Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for Cancer Patients - Study Protocol of the Multicentre, Randomized, Controlled Confirmatory Intervention Trial Reduct

Journal:	<i>BMJ Open</i>
Manuscript ID	bmjopen-2021-056973.R2
Article Type:	Protocol
Date Submitted by the Author:	26-Apr-2022
Complete List of Authors:	<p>Bäuerle, Alexander; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Martus, Peter; University Hospital Tübingen, Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics, Eberhard Karls University Tübingen</p> <p>Erim, Yesim; University Hospital Erlangen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg</p> <p>Schug, Caterina; University Hospital Erlangen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg</p> <p>Heinen, Jana; University Hospital Tübingen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Eberhard Karls University; University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Krakowczyk, Julia; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Steinbach, Jasmin; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Damerau, Mirjam; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p> <p>Bethge, Wolfgang; University Hospital Tübingen, Centre of Clinical Trials (ZKS) Tübingen, Eberhard Karls University Tübingen</p> <p>Dinkel, Andreas; Technical University of Munich, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Klinikum rechts der Isar, School of Medicine</p> <p>Dries, Sebastian; Fraunhofer Institute for Software and Systems Engineering, Healthcare Department</p> <p>Mehnert, Anja ; University Medical Center Leipzig, Department of Medical Psychology and Medical Sociology</p> <p>Neumann, Anja; University of Duisburg-Essen, Institute of Health Care Management and Research</p> <p>Schadendorf, Dirk; University Hospital Essen, Department of Dermatology, University of Duisburg-Essen; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)</p>

	Tewes, Mitra; University Hospital Essen, Department of Medical Oncology, University of Duisburg-Essen; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC) Wiltink, Jörg; University Medical Center of the Johannes Gutenberg-University Mainz, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy Wünsch, Alexander; Freiburg Medical Center, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg Zipfel, Stephan; University Hospital Tübingen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Eberhard Karls University ; University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC) Graf, Johanna; University Hospital Tübingen, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Eberhard Karls University; University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC) Teufel, Martin; University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital; University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)
Primary Subject Heading:	Oncology
Secondary Subject Heading:	Mental health
Keywords:	ONCOLOGY, Telemedicine < BIOTECHNOLOGY & BIOINFORMATICS, MENTAL HEALTH

SCHOLARONE™
Manuscripts

1
2
3 **Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for Cancer Patients**
4 **- Study Protocol of the Multicentre, Randomized, Controlled Confirmatory**
5 **Intervention Trial Reduct**
6
7

8
9 Alexander Bäuerle^{1,2}, Peter Martus³, Yesim Erim⁴, Caterina Schug⁴, Jana Heinen^{5,6}, Julia
10 Barbara Krakowczyk^{1,2}, Jasmin Steinbach^{1,2}, Mirjam Damerau^{1,2}, Wolfgang Bethge⁷,
11 Andreas Dinkel⁸, Sebastian Dries⁹, Anja Mehnert-Theuerkauf¹⁰, Anja Neumann¹¹, Dirk
12 Schadendorf^{12,2}, Mitra Tewes^{13,2}, Jörg Wiltink¹⁴, Alexander Wunsch¹⁵, Stephan Zipfel^{5,6},
13 Johanna Graf^{5,6+}, Martin Teufel^{1,2+*}
14
15
16

17
18 ¹University of Duisburg-Essen, Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-
19 University Hospital Essen
20

21
22 ²University Hospital Essen, Comprehensive Cancer Center (CCC)
23

24
25 ³Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics (IKEaB), University Hospital
26 Tübingen, Eberhard Karls University Tübingen
27
28

29
30 ⁴Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Hospital Erlangen,
31 Friedrich-Alexander-University Erlangen-Nürnberg
32

33
34 ⁵Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Hospital
35 Tübingen, Eberhard Karls University
36
37

38
39 ⁶University Hospital Tübingen, Comprehensive Cancer Center (CCC)
40

41
42 ⁷Centre of Clinical Trials (ZKS) Tübingen, University Hospital Tübingen, Eberhard Karls
43 University Tübingen
44
45

46
47 ⁸Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Klinikum rechts der Isar,
48 School of Medicine, Technical University of Munich
49

50
51 ⁹Fraunhofer Institute for Software and Systems Engineering, Healthcare Department
52

53
54 ¹⁰Department of Medical Psychology and Medical Sociology, University Medical Center
55 Leipzig
56
57

58
59 ¹¹University of Duisburg-Essen, Institute of Health Care Management and Research
60

1
2
3 ¹²Department of Dermatology, University Hospital Essen, University of Duisburg-Essen
4
5

6 ¹³Department of Medical Oncology, University Hospital Essen, University of Duisburg-
7 Essen
8
9

10 ¹⁴Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Medical Center of
11 the Johannes Gutenberg- University Mainz
12
13

14 ¹⁵Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Freiburg Medical Center, Albert-
15 Ludwigs-Universität Freiburg
16
17

18
19
20 +JG and MT contributed equally.
21

22
23 *Corresponding author: Martin Teufel, University of Duisburg-Essen, Clinic for
24 Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR-University Hospital Essen,
25 martin.teufel@uni-due.de
26
27

28 29 **Abstract**

30 Introduction: Many cancer patients experience severe psychological distress, but as a
31 result of various barriers, few of them receive psycho-oncological support. E-mental health
32 interventions try to overcome some of these barriers and the limitation of health-care
33 offers, enabling cancer patients to better cope with psychological distress. In the proposed
34 trial, we aim to estimate the efficacy and cost-effectiveness of the manualized e-mental
35 health intervention Make It Training- Mindfulness- and Skills-Based Distress Reduction in
36 Oncology. Make It Training is a self-guided and web-based psycho-oncological intervention,
37 which includes elements of cognitive behavioural therapy, mindfulness-based stress
38 reduction, and acceptance and commitment therapy. The training supports the patients
39 over a period of four months. We expect the Make It Training to be superior to treatment
40 as usual optimized (TAU-O) in terms of reducing psychological distress after completing
41 the intervention (T1, primary endpoint).
42
43

44 Methods and analysis: The study comprises a multicentre, prospective, randomized
45 controlled confirmatory interventional trial with two parallel arms. The proposed trial
46 incorporates four distinct measurement time points: the baseline assessment before
47 randomization, a post-treatment assessment, and three- and six-month follow-up
48 assessments. We will include patients who have received a cancer diagnosis in the past 12
49 months, are in a curative treatment setting, are 18-65 years old, have given informed
50 consent, and experience high perceived psychological distress (Hospital Anxiety and
51 Depression Scale ≥ 13) for at least one week. Patients will be randomized into two groups
52 (Make It vs. TAU-O). The aim is to allocate 600 cancer patients and include 556 into the
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 intention to treat analysis. The primary endpoint, distress, will be analysed using a
4 baseline-adjusted ANCOVA for distress measurement once the intervention (T1) has been
5 completed, with study arm as a binary factor, baseline as continuous measurement, and
6 study centre as an additional categorical covariate.
7

8
9 Ethics and dissemination: The Ethics Committee of the Medical Faculty Essen has approved
10 the study (21-10076-BO). Results will be published in peer-reviewed journals, conference
11 presentations, the project website, and among self-help organizations.
12

13 Trial registration: The Reduct trial is registered at the German Clinical Trial Register (DRKS)
14 under the DRKS-ID: DRKS00025213.
15
16

17 18 **Strength and limitation of this study**

- 19
20 - This prospective multicentre, randomized, controlled confirmatory intervention trial was
21 developed using scientific evidence, theory and person-based practically orientated
22 approaches.
23
24 - The intervention of this study provides low-threshold, time- and cost-effective support.
25
26 - The study only includes patients with access to the internet, as access is required in the
27 intervention.
28
29

30 31 **Introduction**

32 In 2020, there were an estimated number of 19.3 million new cancer cases and almost
33 10.0 million cancer deaths occurred worldwide.[1] Many cancer patients experience
34 multiple physical and psychosocial problems during treatment and even for years
35 afterward.[2] Every second cancer patient is significantly distressed and one-third of all
36 cancer patients across tumour entities meet the criteria for at least one mental disorder at
37 4-week prevalence.[3, 4] The results from the study of Mehnert and colleagues reveal that
38 52.2% and 48.2% of patients with tumor stage one and two report elevated distress,
39 respectively.[3] Indicating that, many patients in earlier tumor stages show high distress
40 levels. The meta-analysis from Mitchell et al., published in Lancet Oncology concluded that
41 the distress levels of patients in palliative and non-palliative care are comparable.[5]
42 Concluding from these results, patients in palliative and non-palliative care are comparably
43 burdened. However, the needs and demands are different between patients in palliative
44 and non-palliative care. In cancer patients, distress strongly affects all aspects of their lives
45 (e.g., work-life, family life), leads to decreased quality of life, causes financial problems,
46 and results in a 4.4-fold higher risk of suicide compared to the general population.[6-8] In
47 addition, adherence to cancer treatment can decrease due to severe distress.[9]
48
49 Cancer patients who used e-mental health interventions experienced significantly reduced
50 levels of distress, depression, pain, fatigue, and anxiety.[10-18] E-mental health
51 interventions have proven to be feasible and effective in improving quality of life.[10-18]
52
53 Recent scientific findings extend their effectiveness by suggesting significant effects on
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 well-being in terms of distress, depression, and anxiety[11, 16-20], especially for web-
4 based interventions that included cognitive behavioural therapy (CBT) techniques
5 acceptance and commitment therapy (ACT), and mindfulness-based stress reduction
6 (MBSR).[10-22] Matis and colleagues conclude in their systematic literature review that
7 mindfulness-based eHealth interventions are feasible and effective in improving different
8 outcomes in cancer patients [23]. Particularly in improving depression, anxiety, and post-
9 traumatic growth. Different e-mental health interventions combined CBT and mindfulness
10 techniques to support cancer patients. Internet mindfulness-based cognitive therapy
11 (iMBCT) showed promising results in terms of psychological distress, depression and
12 anxiety symptoms, and fear of cancer recurrence.[24] One trial evaluating a therapist-
13 assisted internet-based MBCT intervention for breast and prostate cancer survivors showed
14 reduced depression and anxiety symptoms at post-intervention.[22] The effect was
15 sustained for anxiety, but not for depression. In addition, two recent reviews on e-mental
16 health interventions in (i) patients with breast cancer and (ii) young adult patients
17 emphasized the impact of e-mental health interventions and stressed the need for well-
18 designed multicentre RCTs.[25, 26] Overall, interventions aiming to reduce distress in
19 cancer patients often make use of CBT, MBSR, and ACT, as they are effective approaches
20 adapted to the need of cancer patients.[27] MBSR and ACT belong to the so-called "third-
21 wave" CBT approaches which means that they are commonly integrated into CBT to
22 support the patients need with a more holistic view on mental health.[28] In the treatment
23 of cancer patients, a combination of these approaches seems promising, as they all contain
24 different techniques that uniquely address the psychological burden associated with the
25 disease.[27] Previous research shows that web-based interventions to reduce
26 psychological distress in cancer patients including CBT, MBSR, or ACT have been proven
27 to be effective.[10-26] Within these web-based interventions, different combinations such
28 as CBT and MBSR, CBT and ACT, or ACT and MBSR have been used.[10-26, 29, 30]
29 However, there is lack of research assessing the efficacy of web-based interventions using
30 CBT, MBSR, and ACT altogether in a RCT. Designing a web-based intervention based on
31 an integrative approach seems promising, as it offers a holistic treatment to elevate
32 psychological distress in cancer patients. Based on these findings, we propose to conduct
33 the first multicentre prospective RCT on the efficacy of a self-guided e-mental health
34 intervention, including CBT, MBSR, and ACT techniques, Make It Training - Mindfulness
35 and Skills Based Distress Reduction Training in Oncology, tailored to reduce distress and
36 achieve well-being in patients with cancer.
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55

56 **Objectives and hypotheses**

57 The objective of the proposed trial is to address distress in cancer patients and provide a
58 low-threshold, cost-effective approach in the form of an e-mental health intervention. We
59
60

1
2
3 aim to assess the efficacy of the e-mental health intervention Make It Training compared
4 to treatment as usual optimized (TAU-O) in distressed cancer patients.
5
6

7 *Primary hypothesis:* We expect the Make It Training to be superior to TAU-O in terms of
8 reducing distress (T1) in cancer patients.
9

10 *Secondary hypotheses:* We expect the Make It Training to be superior to TAU-O in terms
11 of improving self-efficacy, quality of life, and mindfulness, and reducing depression and
12 anxiety symptoms (T1, T2 & T3) as well as distress (T2 & T3) in patients with cancer.
13

14 *Other study goals* are to evaluate client satisfaction, usability, time to dropout, and cost-
15 effectiveness of the proposed intervention Make It Training compared to TAU-O.
16 Furthermore, additional study aims are to establish and improve healthy coping
17 mechanisms in cancer patients and explore predictors of usage as well as analyse the
18 usage behaviour of the Make It Training. Furthermore, we will explore relations between
19 the observed usage behaviour and other study outcomes.
20
21
22
23
24
25

26 **Methods**

27 This study protocol (Version 1.0; August 31st, 2021) is reported according to the SPIRIT
28 checklist (see supplementary material I).[31] In case of important protocol modification
29 will be reported to the sponsor (Federal Ministry of Education and Research), the ethics
30 committees of the participating centres, and the trial registration will be updated.
31
32
33

34 *Study design*

35 The study comprises a multicentre, prospective, randomized controlled confirmatory
36 interventional trial with two parallel arms. The proposed trial incorporates four distinct
37 measurement time points (see Table 1 and Figure 1): the baseline assessment (T0) before
38 randomization, a post-treatment assessment (T1), and three- and six-month follow-up
39 assessments (T2 & T3). Additionally, continuous assessments are planned during the
40 experimental intervention (in-treatment assessment; usage behaviour, distress,
41 depression and anxiety symptoms, mindfulness, and self-efficacy). For the control group,
42 data assessment during the control intervention (in-treatment assessments) is limited to
43 measurement of distress, depression, and anxiety symptoms. The medical data (e.g.
44 tumour entity, cancer treatment, tumour status, mental health diagnosis, previous mental
45 health treatment, psychiatric medication; see supplementary material II for the complete
46 case report forms) are taken from the patient's medical records at T0. Changes in the
47 medical conditions of the patients will be continually assessed. Participants who drop out
48 (no login for six weeks is considered as a dropout) will be contacted (if written permission
49 for this purpose has been given before trial start) and asked to complete a dropout
50 assessment. Before participation, written informed consent must be given (see
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 supplementary material III for model informed consent form). Table 1 displays the
4 instruments used at each time point.
5
6
7
8
9
10
11

12 ----- Please, insert Figure 1 here -----
13
14
15
16
17
18
19
20

21 *Participant eligibility and recruitment*

22 We set the key inclusion and exclusion criteria in line with comparable and recent studies
23 in psycho-oncology.[10, 11, 32] Participants will be included if they have a confirmed
24 diagnosis of cancer in the past 12 months (initial diagnosis or recurrence), are engaged in
25 a curative treatment setting, have an age of 18-65 years, high perceived distress (HADS
26 ≥ 13) for at least one week, and have given their informed consent.
27
28

29 Patients with severe cognitive impairment and/or communication difficulties that
30 compromise participation in the intervention, acute risk for suicide and/or severe
31 depression according to clinical practice guidelines, other psychiatric or medical conditions
32 requiring alternative treatment, known cerebral metastases, an age of > 65 , no private
33 internet access, and/or regularly contacting a mental health specialist will be excluded. We
34 defined age of more than 65 years as an exclusion criterion because a German survey
35 analyzing the internet literacy of cancer patients determined that while no significant
36 differences regarding gender or age were seen, most of the cancer patients were younger
37 than 70 years old. [33] In addition, representative data on the daily Internet use of the
38 German population shows that Internet use decreases with age.[34]
39
40
41
42
43
44
45
46

47 The seven academic centers, which are involved in the recruitment, are: University Hospital
48 Essen, University Hospital Tübingen, University Hospital Erlangen, Freiburg University
49 Hospital, University Medical Center Leipzig, University Medical Center of the Johannes
50 Gutenberg – University Mainz, Klinikum rechts der Isar of the Technical University of
51 Munich. Participants are going to be recruited by study personnel and involved clinic
52 personnel. Flyers and posters will be spread. In addition, information about the study and
53 the involved staff will be presented online via social media and the study homepage
54 (reduct-studie.de). Interested patients are able to ask questions regarding the study, e.g.
55 its design and inclusion/exclusion criteria via E-Mail, phone or in persona.
56
57
58
59
60

Intervention

Eligible patients will be randomly assigned to either the experimental intervention or the control condition TAU-O. Both interventions last four months.

Experimental intervention: Make It Training. The psycho-oncological Make It Training is a self-guided and patient-oriented e-mental health intervention for cancer patients to overcome distress and improve their well-being. In a previously published paper, the previous version of the intervention is described.[35] The Make It Training is based on the established, effective psychotherapeutic intervention techniques of MBSR, CBT, and ACT approaches used during the treatment of cancer patients. It aims to improve emotion management, mental strength, psychological resources, distress management, and self-efficacy. The Make It Training is designed to accompany patients with cancer on their way for four months. The Make It Training consists of 16 modules. Each week, the patients are provided with a new module to help them to deal with the strains of the disease. Every module lasts approximately 30 minutes. The 16 interactive modules (eight mandatory modules, eight optional modules, see Table 2) involve various media, including tutorial videos, audio-guided mindfulness exercises, an individual skills box, and an interactive skills training. At the beginning of each module, the patient is encouraged to focus on individually relevant issues, as each module starts with a short self-evaluation of their current distress level, skills, and mindfulness. Furthermore, at the end of each module, patients receive an individual summary of the finished module with individual results, a mindfulness exercise plan, and motivational notifications. During each module, patients collect helpful skills and exercises in their individual skills boxes. The intervention also involves homework assignments and MBSR exercises that should be integrated into the cancer patients' daily routines. Downloaded material can be used offline. Each Make It module is conceptualized to be completed within one week; after one week, the next module is delivered and trained. When a new module is available, patients receive a motivational notification via email. The training can be conducted on the patients' private PC, tablet, or smartphone. See supplementary material IV for screenshots of the web-based intervention.

Table 2: Overview of the 16 interventional modules

Module	Topic/Skills	Mindfulness Practice
1. Technical Introduction ²	Quick introduction to the app and how to handle it	
2. Welcome to your Path¹	Introduction to the structure of the Make It Training and to Mindfulness	Mindful Breathing – Observing the Breath
3. Health-related Behavior ²	Different aspects of promoting physical and mental health during cancer illness (diet, creating	Mindful Smelling

		a daily structure, dealing with online health information).	
4.	Emotions ¹	Accepting and dealing with emotions such as anxiety, depression, or anger as a part of processing the cancer illness.	Mindful Experiencing
5.	Fear ²	Dealing with cancer-related fears including fear of progression.	Thoughts to Feathers
6.	Pain ¹	Understanding and dealing with cancer illness- and treatment-related pain.	Body Scan I – Mindful Body Experience
7.	Sleep ²	Foundations of restful sleep: Strategies and the role of thoughts and emotions with a cancer illness	Mindfully Letting Go
8.	Activating Resources ¹	Discovering and consciously using personal resources of strength during cancer disease.	Mindful Listening
9.	Positivity ²	Making room for positive experiences; noticing accomplishments and step-by-step planning.	Mindful Moment
10.	Body Awareness ¹	Dealing with cancer-related bodily changes by activating self-compassion and self-confidence.	Body Scan II – Mindful Body Awareness
11.	Exercise and Relaxation ²	Finding a healthy balance between exercise and relaxation as a part of recovery during a cancer disease.	Mindful Breathing II – Triangle Breath
12.	Stress Management ¹	Mastering stressful cancer-related situations based on affirmative thoughts: The significance of thoughts for subjective experience and feelings of distress.	Mindful Vision
13.	Creativity ²	Exploring creativity as a resource of strength during cancer illness.	Mindful Doodling
14.	Self-care ¹	Self-appreciation and self-care and its importance in the context of cancer; strengthening the pillars of self-esteem.	Mindful Self-Compassion
15.	Relationships ²	Personal relationships as a resource and communicating health information and needs toward family and friends during cancer illness.	Loving-Kindness
16.	Looking back ¹	Review of Make It Training and helpful skills and using them beyond the training (Skillsbox).	Favorite Mindfulness Practice OR Mindful Walk

Note. [1] Mandatory Module, [2] Additional Module

Control intervention: Treatment as Usual optimized. In the proposed RCT, the intervention group will be compared with an active control group as a placebo or null intervention control group would be ethically inappropriate. This refers to (i) standard treatments in the German healthcare system the patient can receive, (ii) the support to access those treatments. Patients receive all the information that is routinely provided as part of inpatient or outpatient treatment (e.g. how to find psychotherapy) In addition, the study team will help identify appropriate treatment options, if desired. (iii) TAU-O also included an active contingent, which will function as the 'optimized' part of the control intervention,

1
2
3 explained in the rest of this paragraph. Patients in the control group have access to selected
4 sets of offered web-based information. These information sets will be based on CBT and
5 contain written psychoeducational information. The topics of these information sets are
6 equivalent to the topics of the mandatory sessions of the intervention group (see Table 2).
7
8 In total, the control group will receive access to eight modules over the course of four
9 months. Every two weeks, a new set of non-interactive written information will briefly
10 inform patients about the benefits of these skills during the course of the disease and
11 motivate them to use these skills. No exercises, interactive worksheets, videos, audio
12 material, and mindfulness exercises are given in the control condition, apart from the short
13 psychoeducational information. The first information set contains an introduction to the
14 treatment and support for finding access to selected treatments in Germany. We provided
15 this structured information to make sure, every patient is informed about the various
16 treatment offers of the German healthcare system. The topics of the other modules are
17 emotions, pain, resources, body awareness, stress management, and self-care. The last
18 module is a retrospect of all the information sets offered and a reminder for applying the
19 learned aspects in daily lives. Before starting a module, patients in the control group are
20 presented with some short questions about their current distress level, mindfulness, and
21 self-efficacy. All modules are designed to encourage patients to acquire further information
22 on the relevant topics and to implement what they have learned in their daily lives. .In all
23 modules, it is recorded at the end whether the patient is currently receiving
24 psychotherapeutic treatment.
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

36 *Reminders*

37
38 To ensure intervention adherence and fidelity, all participants will receive notifications that
39 inform them when a new module is available. Therefore, patients in the experimental
40 intervention group will receive one notification every week about the new available module.
41 Patients in the control group will receive a reminder every second week about the new
42 available module. Patients in the experimental group and the control group receive
43 additional reminders after two and four weeks of inactivity in order to enhance motivation
44 to log in. All notifications and reminders are standardized and sent via e-mail.
45
46
47
48
49

50 We do not expect serious or adverse events (see *Ethical aspects*). In case of unexpected
51 serious adverse events (e.g., risk for suicide, severe depressive symptomatology) all
52 participants can consult an expert of the study team at their centre to receive appropriate
53 support. The experimental intervention and control intervention is considered complete
54 when at least five of eight mandatory modules have been completed.
55
56
57
58
59
60

Outcomes

The primary outcome is distress at the end of the treatment (T1; see Table 1). To measure distress, we will use the total score of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).[36] The HADS was developed to assess possible distress in somatically-ill patients. It is a valid and objective self-rating patient-reported outcome measure and is a common instrument in psycho-oncological trials. It consists of two subscales, assessing symptoms of anxiety and depression, with each subscale comprising seven 4-point scale items. A validated German version is available and it is implemented in routine psycho-oncological care as well as in psycho-oncological research.[37]

Large RCTs investigating the efficacy and effectiveness of psycho-oncological treatments have used distress as a primary or secondary outcome.[10, 11, 22, 38] Treatment guidelines for psycho-oncological treatment emphasize the importance of targeting and reducing distress in cancer patients (e.g., [39]).

Secondary endpoints for this study include (a) self-efficacy, (b) quality of life, (c) mindfulness, (d) distress over four assessment points, (e) distress and its longitudinal course, (f) depression and anxiety symptoms, (g) client satisfaction, (h) time to dropout, (i) cost-effectiveness, (j) predictors of usage, (k) coping skills, and (l) distress, mindfulness, and self-efficacy. These outcomes have been chosen based on recommendations by current treatment guidelines (German Clinical Practice Guideline) or on their establishment in previous psycho-oncological and e-mental health trials.[10, 11, 38, 40] We will use validated instruments, self-generated items as well as usage data.

(a) Self-efficacy: For the assessment of self-efficacy, we will use the German version of the General Self-Efficacy Scale (GSES).[41] The GSES is a self-report measure of self-efficacy and optimistic self-beliefs related to coping with a variety of difficult demands in life as well as coping with all kinds of stressful life events. Responses are rated on a 4-point Likert scale for all ten items. It is available in 33 languages, and it is objective and validated in the German language.

(b) Quality of life: We will apply two questionnaires to measure quality of life in the proposed trial. First, the widely used European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level questionnaire (EQ-5D-5L) [42] will be used as a generic quality of life questionnaire and as the basis for cost-effectiveness analyses (see below). The EQ-5D-5L consists of five health-related dimensions, which can be scored on five levels. Additionally, the questionnaire includes one visual analogue scale to assess general health status. We will also use the European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of Life Questionnaire (EORTC-QLQ-C30),[43] which was developed to assess the quality of life of cancer patients. It is composed of 30 items and incorporates nine multi-item scales: five functional scales (physical, role, cognitive, emotional, and social); three symptom scales (fatigue, pain, nausea, and vomiting); and one global health and quality of life scale. Several single-item symptom measures are also included. Responses are given on a 4-

1
2
3 point Likert scale except for the items that evaluate the overall quality of life (items 29 and
4 30), which are given on a 7-point Likert scale. We will use the validated and reliable
5 German version.

6
7 (c) Mindfulness: To assess mindfulness, we will use the validated German version of the
8 Freiburg Mindfulness Inventory (FMI).[44] It consists of 14 items, and all responses are
9 given on a 4-point Likert scale.

10
11 (d) Distress over four assessment points: Distress assessed with the HADS will be modelled
12 over the whole treatment period of each patient, with measurements taken at T0 (baseline
13 assessment), T1 (post-treatment assessment), T2 (3 months follow-up assessment), and
14 T3 (6 months follow-up assessment (see also Table 1). This will provide insights into
15 changes of distress depending on various starting points of distress.

16
17 (e) Distress: Distress and its longitudinal course measured via the Distress Thermometer
18 (DT) [45] will be analysed over the whole trial of each patient, with measurements taken
19 at T0 (baseline assessment), T1 (post-treatment assessment), T2 (3 months follow-up
20 assessment), and T3 (6 months follow-up assessment). Furthermore, the DT will be applied
21 twice in each module of the experimental and control intervention. DT is an efficient and
22 convenient validated measurement of assessing distress. It is an established and rapid
23 screening instrument for distress, which is presented as a visual thermometer using a scale
24 from 0 (no distress) to 10 (extreme distress).

25
26 (f) Depression and anxiety symptoms: We will use the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-
27 4) [46] in its validated German version to measure depression and anxiety symptoms. The
28 PHQ-4 is an established short questionnaire, which consists of four items: two items on
29 depression (PHQ-2) and two items on generalized anxiety (Generalized Anxiety Disorder
30 Scale-2, GAD-2). Answers are rated on a 4-point Likert scale for all four items. The PHQ-4
31 will be applied over the whole trial of each patient with measurements taken at T0, T1, T2,
32 and T3 (see also Table 1). During the experimental intervention, it will be applied in each
33 module in order to track changes in the level of depression and anxiety during the course
34 of the intervention. The PHQ-4 will be used during the control intervention as well.

35
36 (g) Client satisfaction and usability: The Client Satisfaction Questionnaire adapted to
37 Internet-based interventions [CSQ-I] [47] is an adapted German version of an eight-item
38 client satisfaction questionnaire [ZUF-8] [48] used to assess the global satisfaction of
39 participants with the internet-based intervention. Responses are given on a 4-point Likert
40 scale for all items. Additionally, the German version of the System Usability Scale [SUS]
41 [49] is used to assess the usability of the Make It Training. This questionnaire comprises
42 10 items, which are to be rated on a 5-point Likert scale. Furthermore, self-generated
43 items to evaluate specific aspects (e.g., content, videos) will be used. On top of that, we
44 will use a healthcare smartphone app evaluation survey to determine if our tool is reliable
45 and useful.[50]

(h) Time to dropout and usage behaviour will be defined based on the number and type of modules completed, time per day, type and number of modules started, time since last login, frequency of login, frequency of each module, time for each module, % of each module completed, type and number of videos and audios started, and type and number of videos and audios finished. Patients who do not log in for six weeks are considered as dropouts.

(i) Cost-effectiveness: The aim of the economic evaluation is to analyse the cost-effectiveness of the Make It Training by performing a cost-effectiveness- and a cost-utility-analysis from a payers' perspective. For the cost-utility analysis, quality-adjusted life years (QALYs) calculated based on utilities derived from the EQ-5D-5L questionnaire will be used as an effect measure. Resource use will be ascertained by questionnaire and will be evaluated in monetary units according to standards of health economics.

(j) Predictors of usage: It is very important to assess predictors of actual usage behaviour because interventions can only be beneficial to those patients using the intervention. Therefore, the predictors of actual usage behaviour/ uptake of the Make It Training will be evaluated. To this end, a modified version of the model based on the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT) will be established.[51] Furthermore, internet-related variables will be established.

(k) Coping skills: Self-generated items to assess changes in coping skills will be used.

(l) Distress, mindfulness, and self-efficacy will be assessed by single items before the start of each module in both groups. This way, it will be possible to assess the change in these outcomes throughout the intervention.

Table 1: Overview of the assessment schedule

Measures	Planned assessment time points					Drop-out
	Baseline (T0 - month 0)	During treatment	End of treatment (T1 - month 4)	3-month Follow-up (T2 - month 7)	6-month Follow-up (T3 - month 10)	
<u>Primary outcome</u>						
<u>Distress</u>						
HADS	x		x	x	x	x
<u>Secondary outcomes</u>						
<u>Self-efficacy</u>						
GSES	x		x	x	x	x
<u>Quality of Life</u>						
EORTC-QLQ-C30						
EQ-5D-5L	x		x	x	x	x

Mindfulness						
FMI	X		X	X	X	X
Distress						
DT	X	X	X	X	X	X
HADS						
Depression & Anxiety						
PHQ-4	X	X	X	X	X	X
Internet related variables	X					
Resource use	X			X	X	
Client satisfaction, usability, and predictors of usage						
CSQ-I			X			X
SUS			X			X
UTAUT	X					
ETHSA			X			X
Usage behaviour¹		X				
Self-generated items²	X	X	X	X	X	X
Demographic & medical characteristics³	X					

Note: HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale; GSES = General Self-Efficacy; EORTC-QLQ-C30 = European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire; EQ-5D-5L = European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version; FMI = Freiburg Mindfulness Inventory; DT = Distress Thermometer; PHQ-4 = Patient Health Questionnaire-4; CSQ-I = Client Satisfaction Questionnaire adapted to Internet-based interventions; SUS = System Usability Scale; UTAUT = Unified theory of acceptance and use of technology model; ETHSA = Evaluation Tool for Healthcare Smartphone Applications.

¹ Usage behaviour refers to both groups. For the experimental group, it implies: Time per day, type and number of modules started, type and number of modules finished, time since last log in, frequency of log in, frequency of each module, time for each module, % of each module completed, type and number of videos and audios started, and type and number of videos and audios finished. For the control group, it implies: Time per day, type and number of “modules” displayed, time since last log in, frequency of log in, frequency of each “module”, time for each “module”, whereby a “module” is defined as brief written psychoeducational information.

² Self-generated items on acceptability, satisfaction with the Make It Training, mindfulness, self-efficacy, coping, and skills as well as eHealth related variables (e.g., internet experience).

³ Changes in the medical conditions and social demographic parameters of the patients will be continually assessed

Trial procedure and timeline

An overview of the trial flow and assessment schedule is presented in Figure 1 and Table 1, respectively. Trial duration for participants comprises 10 months (including 4 months of

1
2
3 intervention). Once the interested patient contacts the study staff, a screening for eligibility
4 will be applied and the patient will receive an explanation about the study conditions, data
5 storage and data safety (oral and written). The patient will receive an appointment for the
6 baseline diagnostic assessment to check for eligibility, which will be handled by study team
7 of the respective clinic. The patient will be included into the study, if inclusion criteria are
8 met and exclusion criteria do not apply and the patient has given written informed consent.
9 Once the patient is included into the study and the baseline assessment is completed,
10 allocation into one of the following study groups will be applied via randomization: Make It
11 Training (experimental group) or TAU-O (control group). The patients will be informed
12 about their group allocation result and will receive an e-mail with the online link for the
13 offered web-based program and a code to log in into this program and to be able to access
14 the respective intervention (Make It Training or TAU-O).

15
16
17
18
19
20
21 After four months of experimental or control intervention a post-treatment diagnostic
22 assessment and two follow-up diagnostic assessments will be implemented via a web-
23 based survey 0, 3 and 6 months after the ending of the intervention. Patients receive
24 reminder notifications (stepped intensity: E-mail, phone call) in case of non-completion of
25 the assessments. In case of a dropout (no login for six weeks) during the intervention,
26 those patients receive an E-Mail with an online link for a short questionnaire assessing
27 reasons for their dropout.
28
29
30
31

32 33 *Sample size calculation*

34
35 The sample size planning is based on the publication of van den Berg et al., 2015.[11] In
36 this publication, a dropout rate of 25% was assumed for the planning of the study, but
37 only a 5% dropout rate was observed at T1 (primary endpoint). In our project, we
38 conservatively assume a dropout rate of 20%, which to us seems to be a realistic
39 assumption for an e-mental health intervention. Furthermore, we assume an equal dropout
40 rate in both arms of the study and zero difference (after imputation, statistical analysis)
41 between dropouts in both arms in terms of the primary endpoint. In the end, assuming an
42 effect size of d for compliant patients, the true effect size expected in our study would be
43 $0.80*d$. Drawing on the paper of van den Berg et al., 2015 we expect an effect size of 0.37
44 for a baseline adjusted analysis, drop outs excluded (the effect size of the unadjusted
45 analysis was recalculated from Table 2 of van den Berg et al., 2015 [11] 0.36, so there
46 was no relevant difference between adjusted and unadjusted analysis). Due to a small
47 effect to be expected by the active control condition, we conservatively assume an effect
48 size of 0.30 in our study. In summary, we assume an effect size of $0.80*0.30=0.24$.
49 Accordingly, a sample size of 274 patients per group would be necessary. Note that
50 dropouts are already included in this sample due to the effect shrinkage used in sample
51 size calculation. To adjust for centre effects and baseline ($df=6+1$) we need a total of 556
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3 recruited patients (n=278 per study arm). Therefore, the goal of the study is to allocate
4 600 patients and include 556 into the ITT analysis.
5
6
7

8 *Randomization and blinding*

9 Randomization will be applied via @secuTrial (www.secutrial.com) using a standard
10 computer algorithm. @secuTrial will be provided by the Institute of Clinical Epidemiology
11 and Applied Biostatistics (IKEaB), Medical Faculty Tübingen, Eberhard Karls University
12 Tübingen. Stratification for study centres will be applied. The remaining prognostic factors
13 are assumed to be balanced as a result of the randomization process. The randomization
14 of participants and data monitoring will be ensured by the participating study centres.
15 Blinding for both patients and therapists will be impossible in the trial, although assessors
16 and statisticians (primary analysis) will be blinded to group allocation to ensure objective
17 analyses and audits.
18
19
20
21
22
23

24 *Data management, data storage, and dissemination policy*

25 To protect confidentiality, the participant's data will be pseudonymized and stored for at
26 least ten years. Independent data management is ensured by the IKEaB. In line with the
27 EU General Data Protection Regulations, we will use the established and structured
28 procedures implemented at Tübingen University Hospitals (databases: @secuTrial). After
29 the data-management plan (including digital data storing, archiving and regular plausibility
30 checks) of the IKEaB, all standard operating procedures (SOPs) will be compliant with legal
31 requirements. The data are entered electronically either by the study team or by the
32 patients themselves. Paper-based source data will be entered to the electronic database.
33 The conformity with the source data is monitored.
34
35
36
37
38

39 As per the guidelines of Good Clinical Practice (§13), all important trial data (including
40 signed informed consents, patient identification lists, and original records of clinical
41 findings) will be archived for 10 years after completion or termination of the trial. Patient
42 documents will be stored in accordance with the time permitted by the hospitals (at least
43 10 years). Data in terms of usage behaviour will be stored anonymously on a server, placed
44 in the Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, LVR Hospital Essen. As per
45 the guidelines of Good Clinical Practice (§13), usage behaviour data will be stored 10 years
46 after completion or termination of the trial. Only authorized staff (project team) have
47 access to the ICH/GCP-compliant validated system (@secuTrial).
48
49
50
51
52

53 Data storage and sharing will be following Good Clinical Practice guidelines, Deutsche
54 Forschungsgemeinschaft (DFG) guidelines, and the statements concerning data sharing in
55 The New England Journal of Medicine.[52, 53] Data collected from the trial will be
56 anonymously available in data repositories after the major results are published. The
57 statistical analysis plan and all relevant documents will be stored and made available by
58 request. Access to data storage will be restricted to authorized personnel. Patient consent
59
60

1
2
3 forms will contain a section concerning the aforementioned aspects of data storage and
4 data sharing.
5

6 We will set up a project homepage that will update the interested public on the progression
7 of the trial, participation opportunities (e.g., workshops, conferences), and major results.
8 The website will remain live beyond the core funding period, acting as a central access
9 point for future research work and outputs and as an avenue to a longer dissemination
10 legacy. The main results of the trial will be submitted for publication in an open-access
11 peer-reviewed journal and will be made publicly available in the clinical trial registry. In
12 addition to presenting the results at national and international conferences, we will
13 regularly communicate scientific results in lay language via press releases, social media,
14 and forums that are popular among patients. We will especially collaborate with our patient
15 council and patient organizations in planning and implementing targeted and patient-
16 oriented information campaigns to explain and disseminate the results to cancer-affected
17 persons and the public. For further dissemination and in-depth discussion of the results,
18 we will involve the Comprehensive Cancer Center (CCC) network in Germany, and we will
19 specifically rely on their expertise in promoting public awareness for psycho-oncological
20 research.
21
22
23
24
25
26
27
28
29

30 *Monitoring*

31 Monitoring will be provided by the Centre of Clinical Trials (ZKS), an independent clinical
32 research unit of the University Hospital Tübingen, which is independent of clinics
33 performing the study. The ZKS is responsible for the methodological quality of the proposed
34 trial. The ZKS has set the highest-quality criteria according to the legal requirements for
35 medicines and medical devices as well as according to the Good Clinical Practice guidelines.
36 The ZKS quality management system is certified under DIN EN ISO 9001:2015. All
37 activities connected with the proposed trial will be conducted in accordance with the SOPs
38 of the ZKS. The monitoring plan includes a pre-trial visit, intermediate monitoring and a
39 close-out visit in each recruiting centre. The data-monitoring plan includes the validation
40 of written informed consent forms, documentation of (severe) adverse events, data validity
41 of outcome measures with particular focus on source data transfer, validation of inclusion
42 and exclusion criteria, and documentation of the ending of treatment and dropouts.
43
44
45
46
47
48
49
50

51 *Statistical methods*

52 The primary aim of this trial is to demonstrate the superiority of the e-mental health
53 intervention Make It Training in comparison to TAU-O in terms of distress in cancer
54 patients. The primary endpoint, distress, will be analysed using a baseline (T0 assessment)
55 -adjusted ANCOVA for distress measurement once the intervention (T1) has been
56 completed, with study arm as binary factor, baseline as continuous measurement, and
57 study centre as an additional categorical covariate. The primary analysis will be in the
58
59
60

1
2
3 intention-to-treat population, with imputation of missing data in the case of dropouts.
4 Intention to treat will be defined as all patients for whom the HADS scale is available at
5 baseline. Additionally, it is expected that patient age and gender will be documented, and
6 these variables will be used to impute missing values. Imputation will be computed using
7 the SPSS module for multiple imputations with "monotone missing pattern" (as we will use
8 complete data for gender, age, and baseline). The number of imputations will be 3000,
9 and the seed will be set to the date of analysis (ddmmyy). Furthermore, it is expected that
10 endpoint measurements might be obtained from at least a subsample of dropouts, which
11 might improve the accuracy of imputation procedures. An interim analysis is not planned.
12 Secondary analyses include mixed models for overall change in distress; self-efficacy;
13 mindfulness; coping; depression and anxiety; and quality of life including physical
14 condition, tumour entity, and treatment method; the analyses will use T0 as covariate and
15 T1, T2, and T3 as dependent observations with a predefined analysis: interaction of group
16 with contrasts estimation of adjusted mean and 95% CI. Furthermore, secondary endpoints
17 will be analysed using a chi-square test and logistic regression for binary outcomes, t-
18 tests, and linear models for continuous outcomes. Time to dropout will be analysed as a
19 secondary endpoint itself, using the Kaplan-Meier estimate and the Cox proportional hazard
20 regression. Separate tabulations and line listings of adverse events and severe adverse
21 events will be ensured to analyse safety. Ratio of changes in resource use and of changes
22 in primary endpoint and in quality of life will generate point estimates for the incremental
23 cost-effectiveness ratio; to determine deterministic and probabilistic sensitivity a
24 respective analysis will be performed.

37 38 *Ethical aspects*

39 From our view, the trial poses no ethical concerns. We are unaware of specific risks or
40 disadvantages that might affect patients during the trial, and we expect no specific adverse
41 or serious adverse events. In case of unexpected adverse or serious adverse events they
42 will be documented and reported by the responsible monitoring unit. During the trial,
43 patients will have access to telephone/video consultation or face-to-face contact with a
44 member of the study team (psychologist or physician) if indicated as needed.

45 We evaluated the risk of the proposed trial based on published literature in similar trials
46 conducted before.[10, 11, 54, 55]. Make It Training as well as TAU-O involves the chance
47 of improvement of distress in cancer patients. Side effects of evidence-based
48 psychotherapies are fortunately rather rare. Possible undesired effects may include
49 transient worsening of symptoms.

50 The Ethics Committee of the University Hospitals Essen have approved the study (21-
51 10076-BO). Written informed consent is mandatory for all patients to participate and will
52 be obtained after providing oral and written information and prior to randomization. All
53 participating patients can withdraw at any time without any disadvantage. The trial will be

1
2
3 conducted in accordance with the tenets of the Declaration of Helsinki and the guidelines
4 of Good Clinical Practice. Recruitment in the study centres will not begin until the study
5 protocol has been approved and the relevant ethics committee has given its approval. A
6 Data Safety and Monitoring Board (DSMB) has been implemented. The DSMB will supervise
7 and monitor the proposed trial and is obliged to take appropriate actions where needed.
8 The DSMB evaluates conformity of the trial with the study protocol as well as compliance
9 with ethical criteria. The DSMB will decide whether practice is meeting the ethical criteria
10 determined for this trial and/or whether the trial should be stopped. Adverse events and
11 dropouts throughout the trial will be assessed and documented by the study team. The
12 study team will be required to inform the DSMB if any adverse events or dropouts occur.
13 Major events that need to be monitored include acute suicidality, suicidal acts, and clinically
14 relevant increased symptomatology. Checks for causes of adverse events will be applied
15 at each participating study centre.
16
17
18
19
20
21
22
23

24 *Patient and public involvement*

25 Patients were involved in developing the Make It Training (the content of the modules,
26 recommendations for enhancing usability) and in planning the proposed trial. We have
27 established a patient council (consisting of five members) and involved the self-help
28 organization Haus der Krebs-Selbsthilfe - Bundesverband e.V. to support the project team.
29 Haus der Krebs-Selbsthilfe - Bundesverband e.V. is an established umbrella organization
30 of many different cancer self-help organizations in Germany and is primarily funded by the
31 non-profit organization German Cancer Aid Foundation. The patient council was consulted
32 regarding research design, patient-friendly summaries, and consent forms, as well as
33 regarding dissemination of results among patients and in academic publications. A
34 participatory decision-making process between the patient council and the researchers was
35 implemented and followed. The final case report forms were tested regarding
36 comprehensibility, illustration, and duration of processing by the members of the patient
37 council. During regular exchanges with the patient council, we will also mobilize different
38 social media and self-help cancer groups to disseminate the trial's results. Patient
39 involvement will be informed by the online resources of UK National Health Services
40 (INVOLVE; <http://www.invo.org.uk/>). The public in the form of the Federal Ministry of
41 Education and Research is the sponsor of this trial.
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52

53 **Discussion**

54 In our prospective, multicentre, randomized controlled confirmatory intervention trial
55 (Reduct), we aim to assess the efficacy and cost-effectiveness of the e-mental health
56 intervention Make It Training. The aim is to offer an evidence-based, efficient, cost-
57 effective web-based psycho-oncological intervention in routine-care for individuals with
58 cancer to reduce distress and enhance well-being.
59
60

1
2
3 The provision of care via e-mental health approaches aims to keep costs low for treating
4 staff and premises, to offer care to many people at the same time, to promote continuity
5 of care by being independent of time and place and to overcome the insufficient availability
6 of specialized treatments by improving outreach. Thus, the training has socio- and health-
7 economic benefits. By evaluating the efficacy of the Make It Training, important findings
8 for e-mental health interventions in general and in the context of somatic diseases could
9 be derived. Accordingly, other patient groups could benefit from similar e-mental health
10 approaches as well.

11
12 Treatment guidelines for psycho-oncology emphasize the importance of targeting and
13 reducing distress in cancer patients.[39] The initial results of e-mental health interventions
14 have been promising for cancer patients.[10, 11, 56] Accordingly, RCTs are needed to
15 evaluate e-mental health interventions in psycho-oncological care – especially self-guided
16 interventions, with low cost-intensity and with outreach to outlying regions with limited
17 psycho-oncological offers.[11, 56-58] Given the increasing impact of digital technologies
18 in daily life, the web-based Make It Training has the potential to reach high numbers of
19 patients and to overcome barriers that patients face in analogue face-to-face care (e.g.,
20 physical and psychological constraints due to cancer symptoms or treatments, limited
21 psycho-oncological resources) [59]. Because it is accessible everywhere at any time, the
22 Make It Training enables cancer patients to participate in psycho-oncological interventions
23 regardless of barriers in the current health care system.[60] Younger cancer patients
24 generally report more unmet needs and utilize less likely psycho-oncological services;[61]
25 the e-mental health intervention meets their demands and requirements.

26
27 In conclusion, we expect the results to contribute to the knowledge on e-mental health
28 interventions in general and especially for cancer patients and to overcome barriers or
29 obstacles in everyday healthcare in order to offer significant benefits for both patient and
30 provider.

31 32 **List of Abbreviations**

33 CBT = cognitive behavioural therapy

34 MBSR = mindfulness-based stress reduction

35 ACT = acceptance and commitment therapy

36 iMBCT = Internet mindfulness-based cognitive therapy

37 TAU-O = treatment as usual optimized

38 RCT(s) = randomized controlled trial(s)

39 SOPs = standard operating procedures

40 IKEaB = Institute of Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics

41 ZKS = Centre of Clinical Trials

Authors' contributions: Funding for this trial was obtained by MT (PI), AB (trial coordinator), JG (Co-PI), and YE (Co-PI). PM provided statistical and methodical expertise in trial design and is the principal trial statistician. PM is responsible for data management during the trial. CS, JH, JK, MD, AD, AM-T, DS, JS, MT, JW, AW, and SZ are trial site investigators who contributed to refinement of the study design and protocol, implementation of the trial and who are involved regarding patient recruitment, treatment, and data collection. JG, AB, CS, JK, and JH developed and further adapted the intervention and prepared the content for eHealth adaption. SD is responsible for the intervention's IT infrastructure and provided important feedback on eHealth-related issues. SZ is senior consultant within in the trial. AN provided health economic expertise in the trial design and is responsible for the health economic evaluations. WB is head of the Centre of Clinical Trials (ZKS), which is responsible for quality assurance, monitoring, and adherence to the study protocol. All authors contributed to refinement of the study protocol. AB drafted the manuscript and all co-authors critically reviewed it and approved the final version of the manuscript.

Funding statement: This research received financial sponsoring from the Federal Ministry of Education and Research (01KG2021). The funding source has no role in the design of this study and will not have any role during its execution, analyses, interpretation of the data, or decision to submit results.

Competing interest statement: The authors declare that they have no financial or competing interest.

References

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2021;71(3):209-49.
2. Murray CJL, Vos T, Lozano R, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet.* 2012;380(9859):2197-223.
3. Mehnert A, Hartung TJ, Friedrich M, et al. One in two cancer patients is significantly distressed: Prevalence and indicators of distress. *Psychooncology.* 2018;27(1):75-82.
4. Mehnert A, Brahler E, Faller H, et al. Four-week prevalence of mental disorders in patients with cancer across major tumor entities. *J Clin Oncol.* 2014;32(31):3540-6.
5. Mitchell AJ, Chan M, Bhatti H, et al. Prevalence of depression, anxiety, and adjustment disorder in oncological, haematological, and palliative-care settings: A metaanalysis of 94 interview-based studies. *Lancet Oncol.* 2011;12(2):160-174.
6. Singer S, Das-Munshi J, Brahler E. Prevalence of mental health conditions in cancer patients in acute care--a meta-analysis. *Ann Oncol.* 2010;21(5):925-30.
7. Buttner M, Konig HH, Lobner M, et al. Out-of-pocket-payments and the financial burden of 502 cancer patients of working age in Germany: results from a longitudinal study. *Support Care Cancer.* 2019;27(6):2221-8.
8. Zaorsky NG, Zhang Y, Tuanquin L, et al. Suicide among cancer patients. *Nat Commun.* 2019;10(1):207.

9. Park CL, Gaffey AE. Relationships between psychosocial factors and health behavior change in cancer survivors: an integrative review. *Ann Behav Med*. 2007;34(2):115-34.
10. Urech C, Grossert A, Alder J, et al. Web-Based Stress Management for Newly Diagnosed Patients With Cancer (STREAM): A Randomized, Wait-List Controlled Intervention Study. *J Clin Oncol*. 2018;36(8):780-8.
11. van den Berg SW, Gielissen MF, Custers JA, et al. BREATH: Web-Based Self-Management for Psychological Adjustment After Primary Breast Cancer--Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*. 2015;33(25):2763-71.
12. Smith SK, MacDermott K, Amarasekara S, et al. Reimagine: a randomized controlled trial of an online, symptom self-management curriculum among breast cancer survivors. *Support Care Cancer*. 2019;27(5):1775-81.
13. Chambers SK, Ritterband LM, Thorndike F, et al. Web-Delivered Cognitive Behavioral Therapy for Distressed Cancer Patients: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2018;20(1):e42.
14. Cheung EO, Cohn MA, Dunn LB, et al. A randomized pilot trial of a positive affect skill intervention (lessons in linking affect and coping) for women with metastatic breast cancer. *Psychooncology*. 2017;26(12):2101-8.
15. Beatty L, Koczwara B, Wade T. Evaluating the efficacy of a self-guided Web-based CBT intervention for reducing cancer-distress: a randomised controlled trial. *Support Care Cancer*. 2016;24(3):1043-51.
16. Dowd H, Hogan MJ, McGuire BE, et al. Comparison of an Online Mindfulness-based Cognitive Therapy Intervention With Online Pain Management Psychoeducation: A Randomized Controlled Study. *Clin J Pain*. 2015;31(6):517-27.
17. Wootten AC, Abbott JA, Meyer D, et al. Preliminary results of a randomised controlled trial of an online psychological intervention to reduce distress in men treated for localised prostate cancer. *Eur Urol*. 2015;68(3):471-9.
18. Cillessen L, Schellekens MPJ, Van de Ven MOM, et al. Consolidation and prediction of long-term treatment effect of group and online mindfulness-based cognitive therapy for distressed cancer patients. *Acta Oncol*. 2018;57(10):1293-302.
19. Ham K, Chin S, Suh YJ, et al. Preliminary Results From a Randomized Controlled Study for an App-Based Cognitive Behavioral Therapy Program for Depression and Anxiety in Cancer Patients. *Front Psychol*. 2019;10:1592.
20. Russell L, Ugalde A, Orellana L, et al. A pilot randomised controlled trial of an online mindfulness-based program for people diagnosed with melanoma. *Support Care Cancer*. 2019;27(7):2735-46.
21. Jim HSL, Hyland KA, Nelson AM, et al. Internet-assisted cognitive behavioral intervention for targeted therapy-related fatigue in chronic myeloid leukemia: Results from a pilot randomized trial. *Cancer*. 2020;126(1):174-80.
22. Nissen ER, O'Connor M, Kaldo V, et al. Internet-delivered mindfulness-based cognitive therapy for anxiety and depression in cancer survivors: A randomized controlled trial. *Psychooncology*. 2020;29(1):68-75.
23. Matis J, Svetlak M, Slezackova A, et al. Mindfulness-Based Programs for Patients With Cancer via eHealth and Mobile Health: Systematic Review and Synthesis of Quantitative Research. *J Med Internet Res*. 2020;22(11): e20709. doi: 10.2196/20709
24. Compen F, Bisseling E, Schellekens M, et al. Face-to-Face and Internet-Based Mindfulness-Based Cognitive Therapy Compared With Treatment as Usual in Reducing Psychological Distress in Patients With Cancer: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*. 2018;36(23):2413-2421.
25. Triberti S, Savioni L, Sebri V, et al. eHealth for improving quality of life in breast cancer patients: A systematic review. *Cancer Treat Rev*. 2019;74:1-14.
26. McCann L, McMillan KA, Pugh G. Digital Interventions to Support Adolescents and Young Adults With Cancer: Systematic Review. *JMIR Cancer*. 2019;5(2):e12071.
27. Hulbert-Williams N.J, Beatty L, & Dhillon H.M. Psychological support for patients with cancer: evidence review and suggestions for future directions. *Current opinion in supportive and palliative care*. 2018;12(3):276-292.
28. Hayes S.C, & Hofmann S.G. The third wave of cognitive behavioral therapy and the rise of process-based care. *World psychiatry*. 2017;16(3):245-246.

- 1
2
3 29. Mendes-Santos C, Nunes F, Weiderpass E, et al. Development and Evaluation of
4 the Usefulness, Usability, and Feasibility of iNOV Breast Cancer: Mixed Methods Study.
5 JMIR cancer. 2022;8(1):e33550.
- 6 30. Kinner E.M, Armer J.S, McGregor B.A, et al. Internet-Based Group Intervention for
7 Ovarian Cancer Survivors: Feasibility and Preliminary Results. JMIR cancer.
8 2018;4(1):e1.
- 9 31. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining
10 standard protocol items for clinical trials. Ann Intern Med. 2013;158(3):200-7.
- 11 32. Sharpe M, Walker J, Hansen CH, et al. Integrated collaborative care for comorbid
12 major depression in patients with cancer (SMaRT Oncology-2): a multicentre randomised
13 controlled effectiveness trial. The Lancet. 2014;384(9948):1099-108.
- 14 33. Holmes MM. Why People Living With and Beyond Cancer Use the Internet. Integr
15 Cancer Ther. 2019;18:1534735419829830.
- 16 34. D21-Digital-Index 2020/2021. Jährliches Lagebild zur Digitalen Gesellschaft.
17 Initiative D21. [https://initiatived21.de/app/uploads/2021/02/d21-digital-index-](https://initiatived21.de/app/uploads/2021/02/d21-digital-index-2020_2021.pdf)
18 [2020_2021.pdf](https://initiatived21.de/app/uploads/2021/02/d21-digital-index-2020_2021.pdf) Accessed: March 2022.
- 19 35. Bäuerle A, Teufel M, Schug C, et al. Web-based MINDfulness and Skills-based
20 distress reduction in cancer (MINDS): study protocol for a multicentre observational
21 healthcare study. BMJ Open. 2020;10(8):e036466. doi:10.1136/bmjopen-2019-036466
- 22 36. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr
23 Scand. 1983;67(6):361-70.
- 24 37. Petermann F. Hospital Anxiety and Depression Scale, Deutsche Version (HADS-D).
25 Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie. 2011;59(3):251-3.
- 26 38. Murphy MJ, Newby JM, Butow P, et al. Randomised controlled trial of internet-
27 delivered cognitive behaviour therapy for clinical depression and/or anxiety in cancer
28 survivors (iCanADAPT Early). Psychooncology. 2020;29(1):76-85.
- 29 39. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft DK, AWMF).
30 Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen
31 Krebspatienten 2014 [Langversion 1.1:[Available from: [http://leitlinienprogramm-](http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html)
32 [onkologie.de/Leitlinien.7.0.html](http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html)
- 33 40. Brebach R, Sharpe L, Costa DS, et al. Psychological intervention targeting distress
34 for cancer patients: a meta-analytic study investigating uptake and adherence.
35 Psychooncology. 2016;25(8):882-90.
- 36 41. Schwarzer R JM. Generalized Self-Efficacy scale. Weinman J WS, Johnston M,
37 editor. UK: NFER-NELSON Windsor; 1995.
- 38 42. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the
39 new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Qual Life Res. 2011;20(10):1727-36.
- 40 43. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for
41 Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in
42 international clinical trials in oncology. J Natl Cancer Inst. 1993;85(5):365-76.
- 43 44. Walach H, Buchheld N, Buttenmüller V, et al. Measuring mindfulness—the Freiburg
44 Mindfulness Inventory (FMI). Personality and Individual Differences. 2006;40(8):1543-
45 55.
- 46 45. Mehnert A, Müller D, Lehmann C, et al. Die deutsche Version des NCCN Distress-
47 Thermometers. Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie.
48 2006;54(3):213-23.
- 49 46. Lowe B, Wahl I, Rose M, et al. A 4-item measure of depression and anxiety:
50 validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the
51 general population. J Affect Disord. 2010;122(1-2):86-95.
- 52 47. Boss L, Lehr D, Reis D, et al. Reliability and Validity of Assessing User Satisfaction
53 With Web-Based Health Interventions. J Med Internet Res. 2016;18(8):e234.
- 54 48. Schmidt JN, Rüdiger. ZUF-8. Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit.
55 : Hogrefe; 2002.
- 56 49. J B. SUS: A. 'quickand dirty' usability scale. Jordan PW TB, Weerdmeester BA,
57 McClelland IL, editor. London, Bristol, PA Taylor & Francis; 1996.
- 58 50. Jin M, Kim J. Development and Evaluation of an Evaluation Tool for Healthcare
59 Smartphone Applications. Telemed J E Health. 2015;21(10):831-7.
- 60

- 1
- 2
- 3 51. Venkatesh, Morris, Davis, et al. User Acceptance of Information Technology:
4 Toward a Unified View. *MIS Quarterly*. 2003;27(3).
- 5 52. Switula D. Principles of good clinical practice (GCP) in clinical research. *Sci Eng*
6 *Ethics*. 2000;6(1):71-7.
- 7 53. Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, et al. Data Sharing Statements for Clinical Trials
8 - A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*.
9 2017;376(23):2277-9.
- 10 54. Zainal NZ, Booth S, Huppert FA. The efficacy of mindfulness-based stress
11 reduction on mental health of breast cancer patients: a meta-analysis. *Psychooncology*.
12 2013;22(7):1457-65.
- 13 55. Rush SE, Sharma M. Mindfulness-Based Stress Reduction as a Stress Management
14 Intervention for Cancer Care: A Systematic Review. *J Evid Based Complementary Altern*
15 *Med*. 2017;22(2):348-60.
- 16 56. Butow P, Smith A. Systematic reviews of pain and online interventions for cancer
17 patients show evidence of mixed efficacy and highlight need for more rigorously designed
18 research. *Patient Educ Couns*. 2015;98(3):267-8.
- 19 57. Bouma G, Admiraal JM, de Vries EG, et al. Internet-based support programs to
20 alleviate psychosocial and physical symptoms in cancer patients: a literature analysis.
21 *Crit Rev Oncol Hematol*. 2015;95(1):26-37.
- 22 58. Kooistra LC, Wiersma JE, Ruwaard J, et al. Cost and Effectiveness of Blended
23 Versus Standard Cognitive Behavioral Therapy for Outpatients With Depression in
24 Routine Specialized Mental Health Care: Pilot Randomized Controlled Trial. *J Med Internet*
25 *Res*. 2019;21(10):e14261.
- 26 59. Leykin Y, Thekdi SM, Shumay DM, et al. Internet interventions for improving
27 psychological well-being in psycho-oncology: review and recommendations.
28 *Psychooncology*. 2012;21(9):1016-25.
- 29 60. Zebrack BJ, Block R, Hayes-Lattin B, et al. Psychosocial service use and unmet
30 need among recently diagnosed adolescent and young adult cancer patients. *Cancer*.
31 2013;119(1):201-14.
- 32 61. Dilworth S, Higgins I, Parker V, et al. Patient and health professional's perceived
33 barriers to the delivery of psychosocial care to adults with cancer: a systematic review.
34 *Psychooncology*. 2014;23(6):601-12.
- 35
- 36
- 37
- 38
- 39
- 40
- 41
- 42
- 43
- 44
- 45
- 46
- 47
- 48
- 49
- 50
- 51
- 52
- 53
- 54
- 55
- 56
- 57
- 58
- 59
- 60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Figure legends

Figure 1. Trial flow of the REDUCT trial.

For peer review only

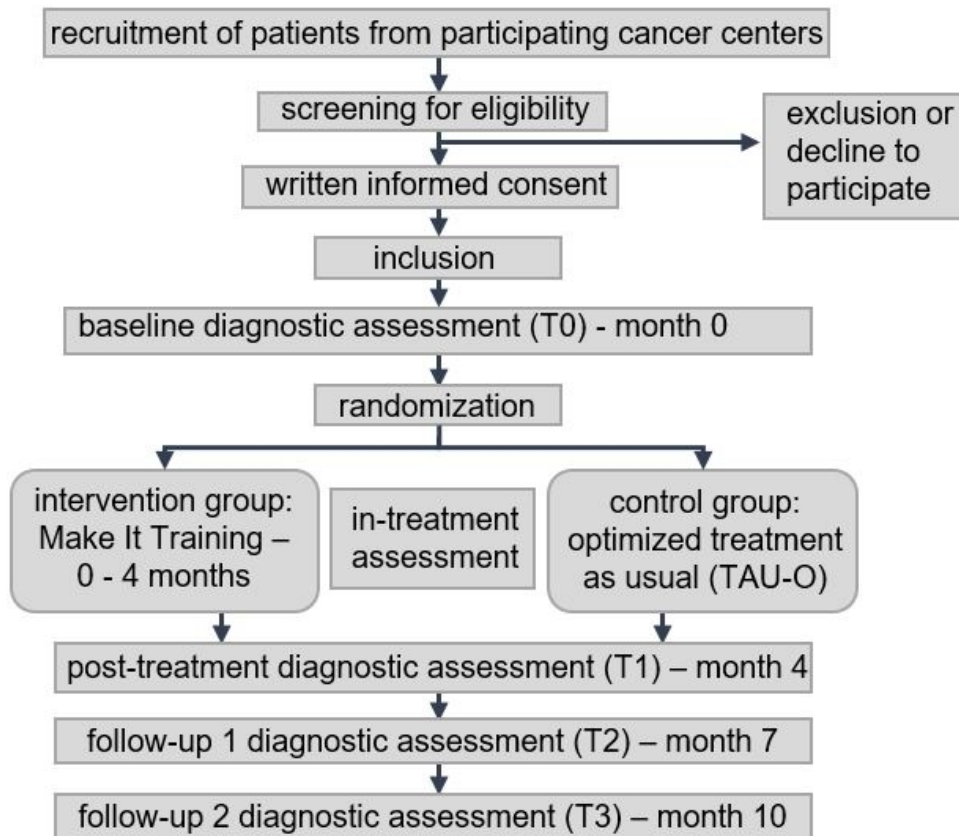


Figure 1. Trial flow of the REDUCT trial.

168x148mm (96 x 96 DPI)

1
2
3
4
5
6
7
8
9 **Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for Cancer Patients**
10 **- Study Protocol of the Multicentre, Randomized, Controlled Confirmatory**
11 **Intervention Trial Reduct**
12
13

14
15 **by Bäuerle et al., 2021**
16

17
18 **Supplementary material I**
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

Table 1: SPIRIT Guidelines

<i>Selection/item</i>	<i>Item no</i>	<i>Description</i>	<i>Addressed on page no</i>
Administrative Information			
Title	1	<i>Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym</i>	1
Trial registration	2a	<i>Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry</i>	3
	2b	<i>All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set</i>	1-17
Protocol version	3	<i>Date and version identifier</i>	4
Funding	4	<i>Sources and types of financial, material, and other support</i>	17
Roles and responsibilities	5a	<i>Names, affiliations, and roles of protocol contributors</i>	1-2; 17
	5b	<i>Name and contact information for the trial sponsor</i>	17
	5c	<i>Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities</i>	17
	5d	<i>Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)</i>	12-16
Introduction			
Background and rationale	6a	<i>Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention</i>	2
	6b	<i>Explanation for choice of comparators</i>	3

Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	3
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	3
Methods: Participants, interventions, and outcomes			
Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	5-6
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	5
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	6-7
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	4; 9; 14-15
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	6-7; 13-14
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	5-7
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the	7-11

		<i>clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended</i>	
<i>Participant timeline</i>	13	<i>Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure 1)</i>	5; 10-11
<i>Sample size</i>	14	<i>Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations</i>	11-12
<i>Recruitment</i>	15	<i>Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size</i>	5-6
Methods: Assignment of interventions			
<i>Allocation</i>			
<i>Sequence generation</i>	16a	<i>Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions</i>	12
<i>Allocation concealment mechanism</i>	16b	<i>Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned</i>	12
<i>Implementation</i>	16c	<i>Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions</i>	12
<i>Blinding (masking)</i>	17a	<i>Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how</i>	12

	17b	<i>If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial</i>	12
Methods: Data collection, management, and analysis			
<i>Data collection methods</i>	18a	<i>Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol</i>	7-14
	18b	<i>Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols</i>	4-5; 10-11; 14
<i>Data management</i>	19	<i>Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol</i>	12-13
<i>Statistical methods</i>	20a	<i>Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol</i>	14
	20b	<i>Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)</i>	14
	20c	<i>Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)</i>	14

Methods: Monitoring			
<i>Data monitoring</i>	21a	<i>Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed</i>	13-14
	21b	<i>Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial</i>	13-14
<i>Harms</i>	22	<i>Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct</i>	14-15
<i>Auditing</i>	23	<i>Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor</i>	14-15
Ethics and dissemination			
<i>Research ethics</i>	24	<i>Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval</i>	3; 15
<i>Protocol amendments</i>	25	<i>Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)</i>	4
<i>Consent or assent</i>	26a	<i>Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorized surrogates, and how (see Item 32)</i>	11; 15
	26b	<i>Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable</i>	12-13
<i>Confidentiality</i>	27	<i>How personal information about potential and enrolled participants</i>	12-13

		<i>will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial</i>	
<i>Declaration of interests</i>	28	<i>Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site</i>	17
<i>Access to data</i>	29	<i>Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators</i>	12-13
<i>Ancillary and post-trial care</i>	30	<i>Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation</i>	Not applicable
<i>Dissemination policy</i>	31a	<i>Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions</i>	12-13
	31b	<i>Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers</i>	12-13
	31c	<i>Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code</i>	12-13
Appendices			
<i>Informed consent materials</i>	32	<i>Model consent form and other related documentation given to participants and authorized surrogates</i>	II
<i>Biological specimens</i>	33	<i>Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable</i>	Not applicable

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Darf der Abbruchfragebogen bei Studienabbruch verschickt werden?

Muss auf der Einwilligungserklärung angekreuzt sein

- Ja Nein

I. Onkologische Anamnese

1) Welche Tumorerkrankung (Primär Erkrankung für den Studieneinschluss) ist aktuell bzw. in den letzten 12 Monaten aufgetreten (Hier nur eine Auswahl treffen)?

- Kopf-Hals-Tumore (C00-14, C30-33)
- Oberer GI-Trakt (C15-16)
- Darm (C17-21)
- Leber/ Gallenblase (C22-24)
- Pankreas (C25)
- Lunge (C33-34)
- Haut (C43)
- Muskuloskelettale Tumore (C40-41, C45-49)
- Brust (D05, C50)
- weibl. Genitale (C51-56)
- männl. Genitale (C60-62)

- 1
2
3 Harnorgane (C64, C67)
4
5 Neuroonkologische Tumore (C70-72)
6
7 Endokrine Tumore (C73)
8
9 Lymphatisches, blutbildendes Gewebe (C81-85, C90-95)
10
11 Kopf-Hals-Tumore (C00-14, C30-33)
12
13 Cancer of Unknown Primary (CUP)
14
15 Andere, genaue Diagnosen: _____
16
17
18
19

2) Krankheitssituation

2.1 TNM Stadium: T _____ N _____ M _____

Falls TNM Klassifikation nicht auf Tumorerkrankung anwendbar, bitte hier das Tumorstadium spezifizieren:

2.2 Ersterkrankung, Datum der Diagnosestellung _____

2.3 Kam es zu einem Wiederauftreten der Erkrankung? (Rezidiv)

- Ja Nein

Wann aufgetreten? _____

Wo aufgetreten?

- | | | |
|---|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Bauchspeicheldrüse | <input type="checkbox"/> Harnblase | <input type="checkbox"/> Blut |
| <input type="checkbox"/> Darm | <input type="checkbox"/> Gallenblase | <input type="checkbox"/> Gebärmutter |
| <input type="checkbox"/> Blutgefäße /Adern | <input type="checkbox"/> Gehirn | <input type="checkbox"/> Geschlechtsorgane
(Hoden, Penis, Zervix, Vagina) |
| <input type="checkbox"/> Haut | <input type="checkbox"/> Herz | <input type="checkbox"/> Leber |
| <input type="checkbox"/> Lunge | <input type="checkbox"/> Magen | <input type="checkbox"/> Milz |

1
2
3
4
5 **5) Therapieform: Welche wurden oder werden aktuell angewendet?**
6

7
8
9

	Aktuell	Abgeschlossen in den letzten 12 Monaten	Vorher abgeschlossen
10 Operation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 Strahlentherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 Chemotherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 Antihormonelle Therapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 Immuntherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15 Supportivtherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16 Zelltherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17 Stammzelltherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18 Keine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19 Sonstige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34

35 **II. Psychosomatische Anamnese**
36

37 **1) Liegt oder lag eine psychische Begleiterkrankung vor**
38

39 Nein

40

41
42
43
44

	Aktuell	Zustand nach
45 Alkoholismus (F10.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46 Bipolare Affektive Störung (F31)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47 Depressive Episode (F32)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48 Rezidivierende Depressive Störung (F33)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49 Panikstörung (F41.0)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50 Generalisierte Angststörung (F41.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51 Zwangsstörung (F42)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52 Posttraumatische Belastungsstörung (F43.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53 Anpassungsstörung (F43.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54 Essstörung (F50)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

55
56
57
58
59
60

Andere, nämlich (Bezeichnung und ICD Code angeben): _____ Ja, und zwar:

2) Aktuelle Einnahme von Psychopharmaka:

- Nein
- Ja, folgende: _____
 Dosis _____
 Seit wann? _____
 Stabile Dosis Ja Nein

3) Aktuelle oder vergangene psychotherapeutische/psychosomatische/psychiatrische Behandlung:

<input type="checkbox"/> Keine			
<input type="checkbox"/> Ja, folgende:			
	Aktuell	Abgeschlossen innerhalb der letzten 12 Monate	Vorher abgeschlossen
Psychoonkologische Behandlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ambulante Psychotherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychosomatischer Klinikaufenthalt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Psychiatrischer Klinikaufenthalt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Andere

III. Gesundheitsökonomische Fragen

1. Lag bei Ihnen innerhalb der letzten 3 Monate eine Arbeitsunfähigkeit (AU) vor?

- nein
 ja

wenn ja, bitte geben Sie den Zeitraum jeder AU mit Datum an und fassen dabei die Dauer für jede zusammenhängende AU (Folgebescheinigungen) wegen derselben Erkrankung zusammen.

1. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)
 2. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)
 3. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)
 4. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)
 5. AU: von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)

2. Bezogen Sie in den letzten 3 Monaten bzw. beziehen Sie aktuell Krankengeld?

- nein
 ja

wenn ja, geben Sie bitte den Zeitraum des Krankengeldbezugs an:

von _____.____.____ (TT.MM.JJJJ) bis _____.____.____ (TT.MM.JJJJ)

3. Hatten Sie innerhalb der letzten 3 Monate Kontakt mit einer ambulanten Arztpraxis (inkl. Rezept/Überweisung abholen, Blutabnahme, telefonische Beratung, Impfung und Hausbesuch)? Bitte beziehen Sie Arztkontakte im Rahmen der Reduct-Studie nicht ein.

- nein
 ja, welche:

- Hausärztin/ Hausarzt Anzahl Besuche: ____
 Augenärztin/ Augenarzt Anzahl Besuche: ____
 Chirurgin/ Chirurg: Anzahl Besuche: ____
 Gynäkologin/Gynäkologe: Anzahl Besuche: ____

- 1
2
3 Stationär
4
5 Teilstationär (Tages-/Nachklinik)
6
7 andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/Behandlungen)
8

9 Aufenthalt 3 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

- 10 Psychiatrisch-psychotherapeutische Behandlung
11
12 Psychosomatisch-psychotherapeutische Behandlung
13
14 Stationär
15
16 Teilstationär (Tages-/Nachklinik)
17
18 andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/Behandlungen)
19

20 **5. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate an einer Rehabilitations-Maßnahme**
21 **teilgenommen?**
22

- 23
24 nein
25
26 ja

27 wenn ja, geben Sie bitte den Zeitraum des Reha-Aufenthaltes an und machen Angaben zum
28 Grund des Aufenthaltes, zur Abteilung und zur Unterbringungsform:
29

30
31 Aufenthalt 1 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

- 32 andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/ Behandlungen)
33
34 wegen einer sonstigen psychischen Erkrankung
35
36 Stationär
37
38 Teilstationär (Tages-/Nachklinik)

39 Aufenthalt 2 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

- 40
41 andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/ Behandlungen)
42
43 wegen einer sonstigen psychischen Erkrankung
44
45 Stationär
46
47 Teilstationär (Tages-/Nachklinik)

48 **6. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Medikamente eingenommen?**
49

- 50 nein ja

51 wenn ja, geben Sie bitte den Medikamentennamen/Wirkstoff an, die Ihnen von einem Arzt
52 verordnet wurden, die Dosis pro Tag und die Einnahmedauer an:
53

54 1. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

55 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

56
57
58 2. Medikament: _____ Tagesdosis: _____
59
60

Reduct

9

1
2
3 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

4
5
6 3. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

7 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

8
9
10 4. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

11 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

12
13
14 5. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

15 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

16
17
18 6. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

19 Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

1
2
3
4
5
6 **7. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Heilmittel in Anspruch genommen (z.B.**
7 **Physiotherapie, Logopädie, Ergotherapie)?**

8 nein

9 ja

10 Physiotherapie: Anzahl Besuche: ____

11
12 Logopädie: Anzahl Besuche: ____

13
14
15 Ergotherapie/Arbeitstherapie: Anzahl Besuche: ____

16
17 Soziotherapie: Anzahl Besuche: ____

18
19 Tanztherapie/Bewegungstherapie: Anzahl Besuche: ____

20
21 Einzel Gruppe

22
23 Kreativtherapie: Anzahl Besuche: ____

24
25 Einzel Gruppe

26
27 Kunsttherapie: Anzahl Besuche: ____

28
29 Einzel Gruppe

30
31 Musiktherapie: Anzahl Besuche: ____

32
33 Einzel Gruppe

34
35 Theatertherapie: Anzahl Besuche: ____

36
37 Einzel Gruppe

38
39 Entspannungstechniken (autogenes Training) /progressive
40 Muskelentspannung): Anzahl Besuche: ____

41
42 Einzel Gruppe

43
44 sonstige, und zwar: _____ Anzahl Besuche: ____

45
46 Einzel Gruppe

8. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate folgende Angebote in Anspruch genommen?

(Nicht im Rahmen eines ambulanten Arzt-/Psychotherapeutenkontaktes oder Krankenhauskontakts)

Psychoonkologische Beratungsstelle:

Anzahl Kontakte: ____ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: ____ Minuten

Beratungsstelle bei psychischen Problemen:

Anzahl Kontakte: ____ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: ____ Minuten

Sozialpsychiatrischer Dienst/Psychosozialer Krisendienst:

Anzahl Kontakte: ____ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: ____ Minuten

Tagesstätten/Kontaktstätten für Menschen mit psychischen Problemen:

Anzahl Kontakte: ____ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: ____ Minuten

Selbsthilfegruppen aufgrund psychischer Probleme:

Anzahl Kontakte: ____ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: ____ Minuten

weitere Angebote aufgrund psychischer Probleme (z.B. Sorgentelefon)

und zwar: _____

Anzahl Kontakte: ____ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: ____ Minuten

9. Bitte geben Sie an, ob bei Ihnen aktuell ein **Pflegegrad** vorliegt.

nein

ja, seit _____

Pflegegrad 1

Pflegegrad 2

Pflegegrad 3

Pflegegrad 4

Pflegegrad 5

10. Bitte geben Sie an, ob Sie Leistungen der Pflegekasse beziehen.

nein

ja

Pflegegeld für häusliche Pflege

Pflegesachleistungen für häusliche Pflege

- kombinierte Pflegegeld und Pflegesachleistung
- Entlastungsbetrag bei häuslicher Pflege
- Wohnumfeld verbessernde Maßnahmen
- Pflegesachleistungen für teilstationäre Pflege
- Pflegesachleistungen für vollstationäre Pflege
- zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

IV. Ihr derzeitiges Befinden

Bitte beantworten Sie im Folgenden, wie sehr die jeweilige Aussage in der letzten Woche auf Sie zutraf.

1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

- 3 meistens
- 2 oft
- 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich
- 0 überhaupt nicht

1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.

- 3 fast immer
- 2 sehr oft
- 1 manchmal
- 0 überhaupt nicht

1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.

- 0 ganz genau so
- 1 nicht ganz so sehr
- 2 Nur noch ein wenig
- 3 kaum oder gar nicht

1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.

- 0 überhaupt nicht
- 1 gelegentlich
- 2 ziemlich oft
- 3 sehr oft

1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.

- 3 ja, sehr stark
- 2 ja, aber nicht allzu stark
- 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen
- 0 überhaupt nicht

1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.

- 3 ja, stimmt genau
- 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte
- 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum

0 ich kümmere mich so viel darum wie immer

1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

- 0 ja, so viel wie immer
- 1 nicht mehr ganz so viel
- 2 inzwischen viel weniger
- 3 überhaupt nicht

1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.

- 3 ja, tatsächlich sehr
- 2 ziemlich
- 1 nicht sehr
- 0 überhaupt nicht

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
- 2 verhältnismäßig oft
- 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- 0 nur gelegentlich/nie

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
- 1 eher weniger als früher
- 2 viel weniger als früher
- 3 kaum bis gar nicht

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
- 2 selten
- 1 manchmal
- 0 meistens

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
- 2 ziemlich oft
- 1 nicht sehr oft
- 0 überhaupt nicht

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

- 0 ja, natürlich
- 1 gewöhnlich schon
- 2 nicht oft
- 3 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
- 1 manchmal
- 2 Eher selten
- 3 Sehr selten

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir freuen uns, dass Sie uns bei unserer Studie unterstützen. Im Folgenden werden Sie nun einen Fragebogen ausfüllen, mit dessen Hilfe wir Daten zur Ihrer Lebenssituation, Ihr psychisches Befinden, Ihre Einstellung zu digitalen Gesundheitsanwendungen sowie Ihre Nutzung von digitalen Technologien allgemein erheben. Wir bitten Sie daher die folgenden Fragen möglichst genau zu beantworten. Der Fragebogen wird ca. 15-20 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Nachdem Sie unseren Fragebogen bearbeitet haben, werden Sie weitere Informationen sowie ihre Zugangsdaten für die Web-App erhalten.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wenn Sie merken, dass Sie sich sehr belastet fühlen und Sie mehr Unterstützung bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung benötigen, können Sie sich jederzeit an die/den Studienverantwortliche/n Ihres Zentrums [1] wenden. Diese/r kann Ihnen bei der Suche psychoonkologischer Hilfsangebote zur Seite stehen.

Wir wünschen Ihnen weiterhin alles Gute und danken Ihnen für das Ausfüllen des Fragebogens

Ihr Reduct Team

*Kontaktdaten

[2]

I. Fragen zu Soziodemographischen Daten

1.1. Füllen Sie den Fragebogen gerade im Rahmen einer stationären Behandlung aus?

- ja nein

1.2. Geschlecht:

- weiblich männlich inter/ divers

1.3. Alter:

_____ Jahre

1.4. Familienstand

- ledig
- verheiratet
- in Partnerschaft lebend
- geschieden/ getrennt
- verwitwet
- sonstiges (bitte nennen) _____

1.5. Wie viele Personen leben in Ihrem Haushalt?

- 1 Person
- 2 Personen
- 3 Personen
- 4 Personen
- 5 Personen
- mehr als 5 Personen, nämlich: _____

1.6. Haben Sie Kinder?

- ja nein

1.7. Leben Kinder dauerhaft in Ihrem Haushalt, die von Ihnen versorgt werden?

- ja nein

1.8. Bitte geben Sie an, in welcher Art Stadt oder Gemeinde Sie wohnen:

- Großstadt (ab 100.000 Einwohner)
- Mittelstadt (ab 20.000 Einwohner)
- Kleinstadt (ab 5.000 Einwohner)
- Landgemeinde (unter 5.000 Einwohner)

1.9. Bitte geben Sie Ihren höchsten Bildungsabschluss an:

- abgeschlossenes (Fach-) Hochschulstudium
- Fachabitur/Abitur
- Realschulabschluss

- 1
2
3
4 Hauptschule/ Volksschule
5
6 kein Schlussabschluss
7
8 sonstiges (bitte nennen) _____
9

10
11
12
13 **1.10. Bitte geben Sie an, welcher Beschäftigungsstatus auf Sie zutrifft.**
14

- 15 noch in Ausbildung (Ausbildung, Studium etc.)
16
17 wenn ja:
18 Aktiv, keine längere Unterbrechungen aufgrund der Erkrankung
19 Derzeit krankgeschrieben/ Urlaubssemester
20
21
22 Erwerbstätig
23
24 wenn ja:
25
26 Teilzeitbeschäftigt
27 Vollzeitbeschäftigt
28 geringfügig beschäftigt (Minijob)
29 Zeitarbeit
30 Sonstiges (bitte nennen) _____
31
32
33
34 nicht erwerbstätig
35
36 wenn ja:
37
38 derzeit krankgeschrieben
39 berufsunfähig, wenn zutreffend:
40 wenn ja: seit der Krebserkrankung schon vorher
41
42 berentet/pensioniert
43 Sonstiges (bitte nennen) _____
44
45
46
47
48

49 **1.11. Ist/war Ihre finanzielle Situation durch Ihre Krebserkrankung belastet?**
50

51 1
52 Nicht
53 belastet



10
54 Sehr
55 belastet

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1.12. Wie schätzen Sie Ihre finanzielle Situation ein?

1
Schlecht

10
Gut

Da wir messen wollen, ob und wie das Reduct-Angebot von allen Bevölkerungsgruppen, also ebenfalls von Migranten und ausländischen Mitbürgern, angenommen wird, stellen wir Ihnen Fragen zur Nationalität.

1.13. Besitzen Sie die deutsche Staatsangehörigkeit?

- ja nein

Wenn ja:

- seit Geburt
 seit _____ (bitte, Jahreszahl einsetzen)

1.14 Besitzen/besaßen Ihre Eltern beide die deutsche Staatsangehörigkeit seit der Geburt?

- ja nein

2. Belastungsthermometer

Bitte markieren Sie am Thermometer die Zahl, die am besten beschreibt, wie belastet Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute gefühlt haben.



3. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau
3.1. Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.	1	2	3	4
3.2. Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.	1	2	3	4
3.3. Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.	1	2	3	4
3.4. In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.	1	2	3	4
3.5. Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann.	1	2	3	4
3.6. Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann.	1	2	3	4
3.7. Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen.	1	2	3	4
3.8. Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden.	1	2	3	4
3.9. Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann.	1	2	3	4
3.10. Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern.	1	2	3	4

4. Lebensqualität (EORT-QLQ-C30)

Bitte kreuzen Sie im Folgenden Abschnitt die Zahl von 1 bis 4 an, die am besten auf Sie zutrifft.

For peer review only

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
4.2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
4.3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4.4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
4.5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder andere Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
4.9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
4.10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4

4.11. Hatten Sie Schlafstörungen?

1 2 3 4

4.12. Fühlten Sie sich schwach?

1 2 3 4

Während der letzten Woche:

**Überhaupt
nicht**

Wenig

Mäßig

Sehr

4.13. Hatten Sie Appetitmangel?

1 2 3 4

4.14. War Ihnen übel?

1 2 3 4

4.15. Haben Sie erbrochen?

1 2 3 4

4.16. Hatten Sie Verstopfung?

1 2 3 4

4.17. Hatten Sie Durchfall?

1 2 3 4

4.18. Waren Sie müde?

1 2 3 4

4.19. Fühlten Sie sich durch
Schmerzen in Ihrem alltäglichen
Leben beeinträchtigt?

1 2 3 4

4.20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf
das Zeitungslesen oder das
Fernsehen?

1 2 3 4

4.21. Fühlten Sie sich angespannt?

1 2 3 4

4.22. Haben Sie sich Sorgen
gemacht?

1 2 3 4

4.23. Waren Sie reizbar?

1 2 3 4

4.24. Fühlten Sie sich
niedergeschlagen?

1 2 3 4

4.25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
an Dinge zu erinnern?

1 2 3 4

5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihren Gesundheitszustand heute am besten beschreibt.

5.1. Beweglichkeit/Mobilität

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme herumzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme herumzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme herumzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen | 5 |

5.2. Für sich selbst sorgen

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 5 |

5.3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- | | |
|--|---|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 5 |

5.4. Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	1
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	2
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	3
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	4
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	5

5.5. Angst/Niedergeschlagenheit

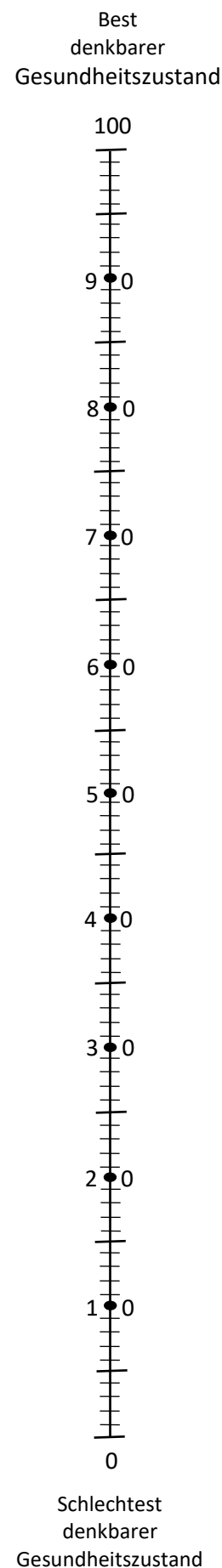
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	1
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	2
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	3
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	4
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	5



5.6. Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**



6. Achtsamkeit (FFA)

Dieser Fragebogen soll Ihre Achtsamkeit erfassen. Bitte beziehen Sie dabei die Aussagen auf die letzten 14 Tage. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Fast nie	Eher selten	Relativ oft	Fast immer
6.1. Ich bin offen für die Erfahrung des Augenblicks.	1	2	3	4
6.2. Ich spüre in meinen Körper hinein, sei es beim Essen, Kochen, Putzen, Reden.	1	2	3	4
6.3. Wenn ich merke, dass ich abwesend war, kehre ich sanft zur Erfahrung des Augenblicks zurück.	1	2	3	4
6.4. Ich kann mich selbst wertschätzen.	1	2	3	4
6.5. Ich achte auf die Motive meiner Handlungen.	1	2	3	4
6.6. Ich sehe meine Fehler und Schwierigkeiten, ohne mich zu verurteilen.	1	2	3	4
6.7. Ich bin in Kontakt mit meinen Erfahrungen, hier und jetzt.	1	2	3	4
6.8. Ich nehme unangenehme Erfahrungen an.	1	2	3	4
6.9. Ich bin mir selbst gegenüber freundlich, wenn Dinge schief laufen.	1	2	3	4
6.10. Ich beobachte meine Gefühle, ohne mich in ihnen zu verlieren.	1	2	3	4
6.11. In schwierigen Situationen kann ich innehalten.	1	2	3	4
6.12. Ich erlebe Momente innerer Ruhe und Gelassenheit, selbst wenn äußerlich Schmerzen und Unruhe da sind.	1	2	3	4
6.13. Ich bin ungeduldig mit mir und meinen Mitmenschen.	4	3	2	1

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Reduct

15

6.14. Ich kann darüber lächeln, wenn
ich sehe, wie ich mir manchmal das
Leben schwer mache.

1

2

3

4

For peer review only

7. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (PHQ-4)

	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
7.1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
7.2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
7.3. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0	1	2	3
7.4. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0	1	2	3

8. Skills

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt überhaupt nicht		Neutral		Stimmt voll- kommen
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5
8.6. Ich führe oft bestimmte Aktivitäten aus, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5



**8.10. Ich kann nach
Unterstützung suchen.**

1

2

3

4

5

For peer review only

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

III. Technikakzeptanz nach UTAUT

1. Nun stellen wir Ihnen einige Eigenschaften digitaler Gesundheitsangebote (wie das Make It Training) vor. Bitte geben Sie für jede Eigenschaft an, wie ausschlaggebend sie dafür ist, dass Sie ein digitales Gesundheitsangebot nutzen.

	Stimmt überhaupt nicht	1	2	Neutral	3	4	Stimmt voll- kommen	5
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5			
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5			
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5			
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5			
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5			
8.6. Ich werde oft aktiv, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5			
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5			
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5			
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5			
8.10. Ich kann nach Unterstützung suchen.	1	2	3	4	5			

Von einem digitalen Gesundheitsangebot erwarte ich, dass ...	Stimme gar nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme zu	Stimme voll und ganz zu
1.1. ich es jederzeit nutzen kann.	1	2	3	4	5
1.2. ich es auf verschiedenen Endgeräten nutzen kann (u.a. Handy, Laptop, Tablet).	1	2	3	4	5
1.3. es einfach zu bedienen ist.	1	2	3	4	5
1.4. das Design ansprechend gestaltet und übersichtlich dargestellt ist.	1	2	3	4	5
1.5. das Angebot so gestaltet ist, dass es mich bei auftretenden Problemen unterstützt und ich diese alleine lösen kann.	1	2	3	4	5

2. Die Nutzung eines digitalen Gesundheitsangebots ist immer mit einem gewissen Aufwand verbunden. Bitte beantworten Sie im Folgenden, inwieweit Sie den verschiedenen Aussagen zustimmen.

Um ein Gesundheitsangebot nutzen zu können, bin ich prinzipiell bereit, ...	Stimme gar nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme teilweise zu	Stimme voll und ganz zu
2.1. zusätzliche Software auf mein Mobiltelefon/Computer/Tablet/... zu laden.	1	2	3	4	5
2.2. mich regelmäßig mit den Aufgaben auseinanderzusetzen.	1	2	3	4	5
2.3. Einheiten in die Freizeit mit einzuplanen.	1	2	3	4	5

3. Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den verschiedenen Aussagen zustimmen.

Meiner Meinung nach, ...	Stimme gar nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme teilweise zu	Stimme voll und ganz zu
3.1. kann die Nutzung eines digitalen Gesundheitsangebots <u>negative</u> Auswirkungen auf die Meinung meines Umfelds über mich haben.	1	2	3	4	5
3.2. benötigt die Nutzung eines digitalen Gesundheitsangebots viel Zeit.	1	2	3	4	5

3.3. besteht das Risiko, dass die persönliche Interaktion zwischen der Ärztin/ dem Arzt und der Patientin/dem Patienten schwindet.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3.4. besteht das Risiko, dass ich mich während der Nutzung des digitalen Gesundheitsangebots "allein" gelassen fühle.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. Informationen über digitale Gesundheitsangebote können über persönliche Kontakte oder auch Medien verbreitet werden. Bitte geben Sie an, inwieweit Sie den folgenden Aussagen zustimmen.

	Stimme gar nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme teilweise zu	Stimme voll und ganz zu
4.1. In den Medien sind Beiträge zu finden, die positiv über digitale Gesundheitsangebote zur Unterstützung im Umgang mit krankheitsbezogenen Belastungen berichten.	1	2	3	4	5
4.2. Die Mehrheit meiner Freunde und Arbeitskollegen beurteilen die Verwendung digitaler Gesundheitsangebote zur Unterstützung im Umgang mit krankheitsbezogenen Belastungen als positiv.	1	2	3	4	5

4.3. Personen, die mir wichtig sind, halten es für eine gute Idee, ein digitales Gesundheitsangebot zur Unterstützung im Umgang mit krankheitsbezogenen Belastungen zu nutzen.

1 2 3 4 5

4.4. Einige meiner Freunde/Bekanntes haben mir empfohlen, ein digitales Gesundheitsangebot zur Unterstützung im Umgang mit krankheitsbezogenen Belastungen auszuprobieren.

1 2 3 4 5

V. Nutzung von Technologien

1. Wie häufig nutzen Sie die folgenden Technologien privat?

	nie/besitze ich nicht	eher weniger (als 1x/Woche)	mäßig (mehr als 1x/Woche)	oft (täglich)	Sehr oft (mehrmals täglich)
<u>PC/Laptop:</u>	1	2	3	4	5
<u>Tablet:</u>	1	2	3	4	5
<u>Smartphone:</u>	1	2	3	4	5

2. Bitte geben Sie an, wie lange am Tag Sie ca. digitale Medien (wie digitales Fernsehen, eBooks, Computer, Smartphone) nutzen.

- 0-1 Stunde
 1-2 Stunden
 2-3 Stunden
 3-4 Stunden
 Mehr als 4 Stunden

3. Bitte geben Sie im Folgenden an, inwieweit Sie den verschiedenen Aussagen zustimmen.

	Stimme gar nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme weder zu noch lehne ich ab	Stimme zu	Stimme voll und ganz zu
5.3.1. Ich kann gut mit digitalen Medien umgehen.	1	2	3	4	5
5.3.2. Ich bin offen für verschiedene digitale Medien.	1	2	3	4	5

5.3.3. Ich habe
Erfahrung mit
digitalen
Gesundheitsa
ngeboten im
Umgang mit
krankheitsbez
ogenen
Belastungen.

1 2 3 4 5

For peer review only

VI. Inwieweit sind die folgenden Themen für den Umgang mit Ihrer Krebserkrankung für Sie wichtig?

	Überhaupt nicht wichtig	Wenig wichtig	Mäßig wichtig	Eher wichtig	Sehr wichtig
Gesundheitsbezogenes Verhalten	1	2	3	4	5
Gefühle	1	2	3	4	5
Kreativität	1	2	3	4	5
Schmerzerleben	1	2	3	4	5
Angst	1	2	3	4	5
Kraftquellen	1	2	3	4	5
Positivität	1	2	3	4	5
Körpergefühl	1	2	3	4	5
Bewegung und Entspannung	1	2	3	4	5
Stressmanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlaf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selbstzuwendung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beziehungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



27

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der ersten Befragung der Reduct Studie. Für die nächsten Schritte wird sich das Reduct Team in den nächsten Tagen bei Ihnen melden.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wir wünschen Ihnen alles Gute!

Ihr Reduct Team

For peer review only

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir hoffen, dass Ihnen die Reduct-Web-App gefallen hat und dass Sie die Inhalte als hilfreich im Umgang mit Belastungen erlebt haben. Die Informationen und Übungen, die Sie gesammelt haben, stehen Ihnen aber weiterhin zur Verfügung. Somit können Sie diese auch zukünftig zum Üben ihrer Skills nutzen und somit nachhaltig und langfristig vom Training profitieren.

Zum Abschluss des Trainings möchten wir Sie bitten, erneut einen Fragebogen auszufüllen. Dieser wird ca. 15 - 20 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Wir möchten gerne erfahren, wie Sie die Inhalte der Reduct-Web-App sowie die technische Umsetzung erlebt haben. Diese Informationen helfen uns dabei, das Training zu verbessern und vielen Patienten zur Verfügung zu stellen.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wenn Sie merken, dass Sie sich sehr belastet fühlen und Sie mehr Unterstützung bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung benötigen, können Sie sich jederzeit an die/den Studienverantwortliche/n Ihres Zentrums wenden. Diese/r kann Ihnen bei der Suche psychoonkologischer Hilfsangebote zur Seite stehen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme und Unterstützung!

Ihr Reduct Team

[*Kontaktdaten](#)

[2]

I. Fragen zu Ihrem derzeitigen Befinden

1. Angst und Stresserleben

Bitte beantworten Sie im Folgenden, wie sehr die jeweilige Aussage in der letzten Woche auf Sie zutraf.

- | | |
|---|---|
| 1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt. | 1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst. |
| 3 meistens | 3 fast immer |
| 2 oft | 2 sehr oft |
| 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich | 1 manchmal |
| 0 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |
| 1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. | 1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend. |
| 0 ganz genau so | 0 überhaupt nicht |
| 1 nicht ganz so sehr | 1 gelegentlich |
| 2 Nur noch ein wenig | 2 ziemlich oft |
| 3 kaum oder gar nicht | 3 sehr oft |
| 1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. | 1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren. |
| 3 ja, sehr stark | 3 ja, stimmt genau |
| 2 ja, aber nicht allzu stark | 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte |
| 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen | 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum |
| 0 überhaupt nicht | 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer |

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

- 0 ja, so viel wie immer
- 1 nicht mehr ganz so viel
- 2 inzwischen viel weniger
- 3 überhaupt nicht

1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.

- 3 ja, tatsächlich sehr
- 2 ziemlich
- 1 nicht sehr
- 0 überhaupt nicht

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
- 2 verhältnismäßig oft
- 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- 0 nur gelegentlich/nie

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
- 1 eher weniger als früher
- 2 viel weniger als früher
- 3 kaum bis gar nicht

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
- 2 selten
- 1 manchmal
- 0 meistens

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
- 2 ziemlich oft
- 1 nicht sehr oft
- 0 überhaupt nicht

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

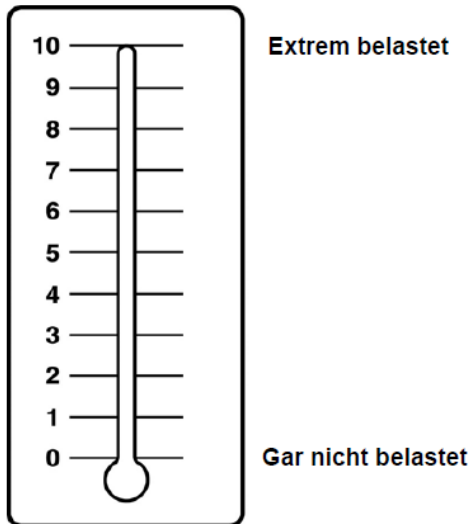
- 0 ja, natürlich
- 1 gewöhnlich schon
- 2 nicht oft
- 3 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
- 1 manchmal
- 2 Eher selten
- 3 Sehr selten

2. Belastungsthermometer

Bitte markieren Sie am Thermometer die Zahl, die am besten beschreibt, wie belastet Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute gefühlt haben.



For review only

3. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau
3.1. Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.	1	2	3	4
3.2. Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.	1	2	3	4
3.3. Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.	1	2	3	4
3.4. In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.	1	2	3	4
3.5. Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann.	1	2	3	4
3.6. Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann.	1	2	3	4
3.7. Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen.	1	2	3	4
3.8. Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden.	1	2	3	4
3.9. Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann.	1	2	3	4
3.10. Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern.	1	2	3	4

4. Lebensqualität (EORT-QLQ-C30)

Bitte kreuzen Sie im Folgenden Abschnitt die Zahl von 1 bis 4 an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
4.2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
4.3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4.4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
4.5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder andere Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
4.9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
4.10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
4.11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4

1
2
3 4.12. Fühlten Sie sich schwach?

4 1 2 3 4

5
6
7
8 **Während der letzten Woche:**

**Überhaupt
nicht**

Wenig

Mäßig

Sehr

9
10
11 4.13. Hatten Sie Appetitmangel?

12 1 2 3 4

13
14 4.14. War Ihnen übel?

15 1 2 3 4

16
17 4.15. Haben Sie erbrochen?

18 1 2 3 4

19
20 4.16. Hatten Sie Verstopfung?

21 1 2 3 4

22
23 4.17. Hatten Sie Durchfall?

24 1 2 3 4

25
26 4.18. Waren Sie müde?

27 1 2 3 4

28
29 4.19. Fühlten Sie sich durch
30 Schmerzen in Ihrem alltäglichen
31 Leben beeinträchtigt?

32 1 2 3 4

33
34 4.20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
35 auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf
36 das Zeitungslesen oder das
37 Fernsehen?

38 1 2 3 4

39
40 4.21. Fühlten Sie sich angespannt?

41 1 2 3 4

42
43 4.22. Haben Sie sich Sorgen
44 gemacht?

45 1 2 3 4

46
47 4.23. Waren Sie reizbar?

48 1 2 3 4

49
50 4.24. Fühlten Sie sich
niedergeschlagen?

51 1 2 3 4

52
53 4.25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
an Dinge zu erinnern?

54 1 2 3 4

55
56 4.26. Hat Ihr körperlicher Zustand
oder Ihre medizinische Behandlung
57 Ihr Familienleben beeinträchtigt?

58 1 2 3 4

1
2
3 4.27. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
4 oder Ihre medizinische Behandlung
5 Ihr Zusammensein oder Ihre
6 gemeinsamen Unternehmungen mit
7 anderen Menschen beeinträchtigt?
8

9
10
11 4.28. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
12 oder Ihre medizinische Behandlung
13 für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit
14 sich gebracht?
15

16 **Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie**
17 **zutrifft.**

18
19
20 4.29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche
21 einschätzen?
22

23 1 2 3 4 5 6 7
24
25 sehr ausgezeichnet
26 schlecht

27
28 4.30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?
29

30 1 2 3 4 5 6 7
31
32 sehr ausgezeichnet
33 schlecht
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8 **5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)**

9 **Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihren Gesundheitszustand heute am**
10 **besten beschreibt.**

11 **besten beschreibt.**

12
13
14
15 **5.1. Beweglichkeit/Mobilität**

16
17 Ich habe keine Probleme herumzugehen 1

18 Ich habe leichte Probleme herumzugehen 2

19 Ich habe mäßige Probleme herumzugehen 3

20 Ich habe große Probleme herumzugehen 4

21 Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen 5

22
23
24
25
26
27
28
29 **5.2. Für sich selbst sorgen**

30 Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 1

31 Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 2

32 Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 3

33 Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 4

34 Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen 5

35
36
37
38
39
40
41
42
43 **5.3. Alltägliche Tätigkeiten** (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

44 Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 1

45 Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 2

46 Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 3

47 Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 4

48 Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen 5

5.4. Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	1
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	2
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	3
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	4
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	5

5.5. Angst/Niedergeschlagenheit

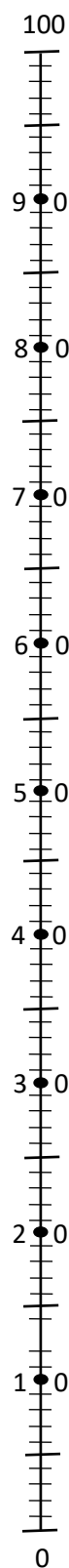
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	1
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	2
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	3
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	4
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	5

1
2
3
4
5
6
7
8 **5.6. Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr**
9 **Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala**
10 **gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare**
11 **Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der**
12 **schlechteste mit "0".**

13
14 **Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen,**
15 **wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher**
16 **Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den**
17 **untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren**
18 **heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.**
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

31 **Ihr heutiger**
32 **Gesundheitszustand**
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Best
denkbarer
Gesundheitszustand



Schlechtest
denkbarer
Gesundheitszustand

6. Achtsamkeit (FFA)

Dieser Fragebogen soll Ihre Achtsamkeit erfassen. Bitte beziehen Sie dabei die Aussagen auf die letzten 14 Tage. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

For peer review only

7. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (PHQ-4)

	Fast nie	Eher selten	Relativ oft	Fast immer
6.1. Ich bin offen für die Erfahrung des Augenblicks.	1	2	3	4
6.2. Ich spüre in meinen Körper hinein, sei es beim Essen, Kochen, Putzen, Reden.	1	2	3	4
6.3. Wenn ich merke, dass ich abwesend war, kehre ich sanft zur Erfahrung des Augenblicks zurück.	1	2	3	4
6.4. Ich kann mich selbst wertschätzen.	1	2	3	4
6.5. Ich achte auf die Motive meiner Handlungen.	1	2	3	4
6.6. Ich sehe meine Fehler und Schwierigkeiten, ohne mich zu verurteilen.	1	2	3	4
6.7. Ich bin in Kontakt mit meinen Erfahrungen, hier und jetzt.	1	2	3	4
6.8. Ich nehme unangenehme Erfahrungen an.	1	2	3	4
6.9. Ich bin mir selbst gegenüber freundlich, wenn Dinge schief laufen.	1	2	3	4
6.10. Ich beobachte meine Gefühle, ohne mich in ihnen zu verlieren.	1	2	3	4
6.11. In schwierigen Situationen kann ich innehalten.	1	2	3	4
6.12. Ich erlebe Momente innerer Ruhe und Gelassenheit, selbst wenn äußerlich Schmerzen und Unruhe da sind.	1	2	3	4
6.13. Ich bin ungeduldig mit mir und meinen Mitmenschen.	4	3	2	1
6.14. Ich kann darüber lächeln, wenn ich sehe, wie ich mir manchmal das Leben schwer mache.	1	2	3	4

	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
7.1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
7.2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
7.3. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0	1	2	3
7.4. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0	1	2	3

8. Skills

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

II. Fragen zum Training

1. Patientenzufriedenheit (CSQ-1 adapted to Internet-based interventions)

Nun folgen Fragen dazu, wie zufrieden Sie mit dem Training/ der Reduct-Web-App waren.

	Stimmt überhaupt nicht	1	2	Neutral	3	4	Stimmt voll- kommen	5
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5			
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5			
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5			
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5			
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5			
8.6. Ich führe oft bestimmte Aktivitäten aus, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5			
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5			
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5			
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5			
8.10. Ich kann nach Unterstützung suchen.	1	2	3	4	5			

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft voll und ganz zu
2.1. Das Training, an dem ich teilgenommen habe, hatte eine hohe Qualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.2. Ich habe die Art von Training erhalten, die ich wollte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.3. Das Training hat meinen Bedürfnissen entsprochen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.4. Ich würde einem Freund oder einer Freundin dieses Training empfehlen, wenn er oder sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.5. Ich bin zufrieden mit dem Ausmaß der Hilfe, die ich durch das Training erhalten habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.6. Das Training hat mir dabei geholfen, angemessener mit meinen Problemen umzugehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.7. Im Großen und Ganzen bin ich mit dem Training zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4
2.8. Ich würde ein solches Training wieder nutzen, wenn ich Hilfe bräuchte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4

2. Nutzbarkeit des Trainings (SUS)

2.1. Ich denke, dass ich das Programm (Reduct-Web-App) häufig benutzen würde.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.2. Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) unnötig komplex.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.3 Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) war einfach zu benutzen.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.4 Ich denke, ich hätte die Hilfe einer technisch versierten Person benötigt, um das Programm (Reduct-Web-App) besser nutzen zu können.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.5 Ich fand, die verschiedenen Funktionen in diesem Programm (Reduct-Web-App) griffen gut ineinander.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.6 Ich denke, das Programm (Reduct-Web-App) enthielt zu viele Inkonsistenzen (Unstimmigkeiten).

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.7 Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit diesem Programm (Reduct-Web-App) sehr schnell lernen können.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.8 Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) sehr umständlich zu benutzen.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.9 Ich fühlte mich in der Benutzung des Programms (Reduct-Web-App) sehr sicher.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.10 Ich musste eine Menge lernen, ehe ich anfangen konnte, das Programm (Reduct-Web-App) zu verwenden.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Bewertung von Gesundheitsanwendungen für das Smartphone (Survey for Rating Healthcare Smartphone Applications)

	Gar nicht zutreffend	Ein wenig zutreffen	Großenteils zutreffend	Immer zutreffen
4.1. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Informationen sind korrekt (es gibt keine ungenauen Informationen).	1	2	3	4
4.2. In der Reduct-Web-App werden klare Informationen bereitgestellt.	1	2	3	4
4.3. Die Gesundheitsinformationen in dem Programm sind leicht verständlich.	1	2	3	4
4.4. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Gesundheitsinformationen werden in Alltagssprache erklärt.	1	2	3	4
4.5. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Informationen sind für Nutzer im Allgemeinen leicht zu lesen.	1	2	3	4
4.6. Es werden professionelle Gesundheitsinformationen zur Verfügung gestellt.	1	2	3	4
4.7. Gesundheitsinformationen werden systematisch vermittelt.	1	2	3	4
4.8. Es ist ersichtlich, dass die Gesundheitsinformationen aus verlässlichen Quellen zitiert werden	1	2	3	4
4.9. Die bereitgestellten Gesundheitsinformationen stammen von medizinischen Experten.	1	2	3	4
4.10. Das Programm ist kohärent/einheitlich in Bezug auf Farbe, Konfiguration und Ausdrucksweise.	1	2	3	4

1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				

1
2
3 4.21. Die Reduct-Web-App liefert
4 Informationen zum Thema
5 Datenschutz.

1 2 3 4

6
7
8
9
10 4.22. Die Reduct-Web-App liefert
11 Informationen über
12 Sicherheitsrichtlinien in Bezug auf
13 persönliche Gesundheitsinformationen.

1 2 3 4

14
15
16
17
18 4.23. Die Reduct-Web-App erklärte das
19 Sicherheitssystem zur Schaffung einer
20 sicheren Umgebung für eine bessere
21 Nutzung der mobilen App.

1 2 3 4

22 23 24 25 26 27 28 **4. Allgemeine Fragen**

29 30 31 32 **4.1. Fanden Sie die visuelle Darstellung der Module in der Reduct-Web-App ansprechend?**

33
34
35
36
37

38
39 1 2 3 4 5

40
41 überhaupt nicht eher weniger mäßig eher sehr ansprechend
42 ansprechend ansprechend ansprechend ansprechend

43 44 45 46 47 48 49 **4.2. Waren die Texte klar und verständlich?**

50
51
52

53
54 1 2 3 4 5

55
56 gar nicht eher nicht mäßig eher verständlich sehr verständlich
57 verständlich verständlich verständlich

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

4.3 Fanden Sie die Videos ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht hilfreich	kaum hilfreich	mäßig hilfreich	eher hilfreich	sehr hilfreich	Kann ich nicht beurteilen

4.4. Fanden Sie die Audio-Dateien ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht ansprechend	eher weniger ansprechend	mäßig ansprechend	eher ansprechend	sehr ansprechend	Kann ich nicht beurteilen

4.5. Fanden Sie die Belohnungen ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht ansprechend	eher weniger ansprechend	mäßig ansprechend	eher ansprechend	sehr ansprechend	Kann ich nicht beurteilen

4.6. Fanden Sie die Übungen hilfreich?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht hilfreich	kaum hilfreich	mäßig hilfreich	eher hilfreich	sehr hilfreich	Kann ich nicht beurteilen

4.7. Sind Sie mit der Plattform „Reduct-Web-App“ zufrieden?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

überhaupt nicht zufrieden Kaum zufrieden mäßig zufrieden Eher zufrieden Sehr zufrieden

4.8. Hat die Plattform dir Sicherheit im Umgang mit deinen persönlichen Daten vermittelt?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

überhaupt nicht zutreffend eher weniger zutreffend mäßig zutreffend eher zutreffend sehr zutreffend

4.9. Würden Sie die Reduct-Web-App an andere Betroffene weiterempfehlen?

<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
--------------------------	----	--------------------------	------

4.10. Würden Sie die Reduct-Web-App zukünftig nutzen?

<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
--------------------------	----	--------------------------	------

4.11. Inwiefern denken Sie, dass Sie persönlich von unserer Reduct-Web-App profitiert haben?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5

überhaupt nicht kaum mäßig eher Sehr

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

4.12. Wurden Sie durch die Plattform „Reduct-Web-App“ motiviert, dass Training weiterzuführen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher weniger zu	Trifft mäßig zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu

4.13. Konnten Sie die Nutzung der Reduct-Web-App gut in Ihren Alltag einbauen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
überhaupt nicht gut	Weniger gut	mäßig	Eher gut	Sehr gut

4.14. Konnten Sie sich gut auf die Inhalte konzentrieren, wenn Sie das Training genutzt haben?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher weniger zu	Trifft teilweise zu zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu

5.15. Hat Ihnen die Reduct-Web-App dabei geholfen mit krankheitsbezogenen Belastungen besser umzugehen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher weniger zu	Trifft teilweise zu zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu

4.16. Geben Sie hierunter an, inwieweit Sie das jeweilige in der Reduct-Web-App behandelte Thema als für Sie persönlich relevant im Umgang mit Ihrer Krebserkrankung empfunden haben.

	Überhaupt nicht relevant	Wenig relevant	Mäßig relevant	Eher relevant	Sehr relevant	Kann ich nicht beurteilen
Gesundheitsbezogenes Verhalten	1	2	3	4	5	6
Gefühle	1	2	3	4	5	6
Kreativität	1	2	3	4	5	6
Schmerzerleben	1	2	3	4	5	6
Angst	1	2	3	4	5	6
Kraftquellen	1	2	3	4	5	6
Positivität	1	2	3	4	5	6
Körpergefühl	1	2	3	4	5	6
Bewegung und Entspannung	1	2	3	4	5	6
Stressmanagement	1	2	3	4	5	6
Schlaf	1	2	3	4	5	6
Selbstzuwendung	1	2	3	4	5	6
Beziehungen	1	2	3	4	5	6

4.17 Beschreiben Sie kurz in Ihren eigenen Worten, inwiefern die Reduct-Web-App Ihnen im Umgang mit den Belastungen im Rahmen Ihrer Krebserkrankung geholfen hat.

III. Fragen zur Beschäftigung mit Achtsamkeit und der Reduct-Web-App

1) Bitte geben Sie an, wie häufig Sie während der Laufzeit der Reduct-Web-App Achtsamkeitsübungen in Ihren Alltag eingebaut haben.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

2) Konnten Sie die in der Reduct-Web-App erlernten Strategien/Skills in Ihren Alltag integrieren?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

IV Fragen zur psychotherapeutischen/psychopharmakologischen Behandlung**1) Nehmen Sie aktuell Medikamente gegen Ängste, Depression oder Schlafstörungen ein?** Nein Ja, folgende: _____

Dosis _____

Seit wann? _____

2) Sind Sie aktuell in psychotherapeutischer/psychiatrischer Behandlung? Nein Ja

Wie viele Sitzungen haben stattgefunden? _____ Sitzungen

3) Haben Sie in den letzten vier Monaten regelmäßige (mindestens 1x pro Woche, für mindestens 4 Wochen) psychoonkologische Termine in der Klinik, bei einem ambulanten PsychoonkologIn, oder in einer Krebsberatungsstelle gehabt? Nein Ja

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16 Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

17
18 vielen Dank für Ihre Teilnahme an der zweiten Befragung. Wir würden uns freuen, wenn Sie
19 weiterhin an unserer Studie teilnehmen, indem Sie zwei weitere Fragebögen bearbeiten. Hierzu
20 werden wir Sie in jeweils 3 und 6 Monaten benachrichtigen. Die Bearbeitung wird deutlich weniger
21 Zeit in Anspruch nehmen, als die Bearbeitung der ersten beiden Fragebögen.
22

23
24 Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

25
26 Auf diesem Wege wünschen wir Ihnen weiterhin alles Gute.

27
28 Ihr Reduct Team
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

willkommen zurück! Mittlerweile sind einige Wochen vergangen, seitdem Sie die Reduct-Web-App genutzt haben. Wir hoffen, dass Sie die Inhalte des online Trainings weiterhin in Ihrem Alltag begleiten. Vielleicht haben Sie diese immer mal wieder hilfreich erlebt oder sind seitdem achtsamer in Ihrem Alltag. Dies ist der vorletzte Fragebogen, Sie werden etwa 10-15 Minuten zur Bearbeitung benötigen.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wenn Sie merken, dass Sie sich sehr belastet fühlen und Sie mehr Unterstützung bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung benötigen, können Sie sich jederzeit an die/den Studienverantwortliche/n Ihres Zentrums wenden. Diese/r kann Ihnen bei der Suche psychoonkologischer Hilfsangebote zur Seite stehen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme und Unterstützung!

Ihr Reduct Team

*Kontaktdaten

[2]

I. Fragen zu Ihrem derzeitigen Befinden

1. Angst und Stresserleben

Bitte beantworten Sie im Folgenden, wie sehr die jeweilige Aussage in der letzten Woche auf Sie zutraf.

- | | |
|---|---|
| 1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt. | 1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst. |
| 3 meistens | 3 fast immer |
| 2 oft | 2 sehr oft |
| 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich | 1 manchmal |
| 0 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |
| 1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. | 1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend. |
| 0 ganz genau so | 0 überhaupt nicht |
| 1 nicht ganz so sehr | 1 gelegentlich |
| 2 Nur noch ein wenig | 2 ziemlich oft |
| 3 kaum oder gar nicht | 3 sehr oft |
| 1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. | 1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren. |
| 3 ja, sehr stark | 3 ja, stimmt genau |
| 2 ja, aber nicht allzu stark | 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte |
| 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen | 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum |
| 0 überhaupt nicht | 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer |
| 1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. | 1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein. |
| 0 ja, so viel wie immer | 3 ja, tatsächlich sehr |
| 1 nicht mehr ganz so viel | 2 ziemlich |
| 2 inzwischen viel weniger | 1 nicht sehr |
| 3 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
 2 verhältnismäßig oft
 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
 0 nur gelegentlich/nie

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
 1 eher weniger als früher
 2 viel weniger als früher
 3 kaum bis gar nicht

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
 2 selten
 1 manchmal
 0 meistens

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
 2 ziemlich oft
 1 nicht sehr oft
 0 überhaupt nicht

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

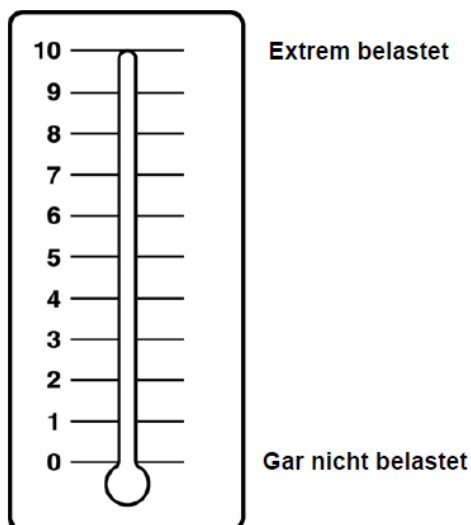
- 0 ja, natürlich
 1 gewöhnlich schon
 2 nicht oft
 3 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
 1 manchmal
 2 Eher selten
 3 Sehr selten

2. Belastungsthermometer

Bitte markieren Sie am Thermometer die Zahl, die am besten beschreibt, wie belastet Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute gefühlt haben.



3. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau
3.1. Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.	1	2	3	4
3.2. Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.	1	2	3	4
3.3. Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.	1	2	3	4
3.4. In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.	1	2	3	4
3.5. Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann.	1	2	3	4
3.6. Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann.	1	2	3	4
3.7. Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen.	1	2	3	4
3.8. Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden.	1	2	3	4
3.9. Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann.	1	2	3	4
3.10. Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern.	1	2	3	4

4. Lebensqualität (EORT-QLQ-C30)

Bitte kreuzen Sie im Folgenden Abschnitt die Zahl von 1 bis 4 an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
4.2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
4.3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4.4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
4.5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder andere Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
4.9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
4.10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
4.11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4

4.12. Fühlten Sie sich schwach?

1 2 3 4

Während der letzten Woche:

**Überhaupt
nicht**

Wenig

Mäßig

Sehr

4.13. Hatten Sie Appetitmangel?

1 2 3 4

4.14. War Ihnen übel?

1 2 3 4

4.15. Haben Sie erbrochen?

1 2 3 4

4.16. Hatten Sie Verstopfung?

1 2 3 4

4.17. Hatten Sie Durchfall?

1 2 3 4

4.18. Waren Sie müde?

1 2 3 4

4.19. Fühlten Sie sich durch
Schmerzen in Ihrem alltäglichen
Leben beeinträchtigt?

1 2 3 4

4.20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf
das Zeitungslesen oder das
Fernsehen?

1 2 3 4

4.21. Fühlten Sie sich angespannt?

1 2 3 4

4.22. Haben Sie sich Sorgen
gemacht?

1 2 3 4

4.23. Waren Sie reizbar?

1 2 3 4

4.24. Fühlten Sie sich
niedergeschlagen?

1 2 3 4

4.25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
an Dinge zu erinnern?

1 2 3 4

4.26. Hat Ihr körperlicher Zustand
oder Ihre medizinische Behandlung
Ihr Familienleben beeinträchtigt?

1 2 3 4

1
2
3 4.27. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
4 oder Ihre medizinische Behandlung
5 Ihr Zusammensein oder Ihre
6 gemeinsamen Unternehmungen mit
7 anderen Menschen beeinträchtigt?
8

9
10
11 4.28. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
12 oder Ihre medizinische Behandlung
13 für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit
14 sich gebracht?
15
16

17
18
19 **Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie**
20 **zutrifft.**

21
22 4.29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche
23 einschätzen?

24
25 1 2 3 4 5 6 7
26
27 sehr ausgezeichnet
28 schlecht

29
30 4.30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

31
32 1 2 3 4 5 6 7
33
34 sehr ausgezeichnet
35 schlecht
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihren Gesundheitszustand heute am besten beschreibt.

5.1. Beweglichkeit/Mobilität

- 13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme herumzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme herumzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme herumzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen | 5 |

5.2. Für sich selbst sorgen

- 25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 5 |

5.3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- 40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
- | | |
|--|---|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 5 |

5.4. Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	1
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	2
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	3
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	4
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	5

5.5. Angst/Niedergeschlagenheit

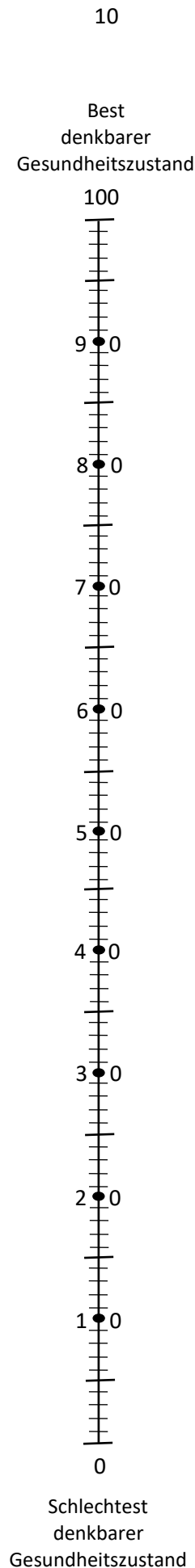
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	1
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	2
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	3
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	4
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	5



5.6 Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**



6. Achtsamkeit (FFA)

Dieser Fragebogen soll Ihre Achtsamkeit erfassen. Bitte beziehen Sie dabei die Aussagen auf die letzten 14 Tage. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Fast nie	Eher selten	Relativ oft	Fast immer
6.1. Ich bin offen für die Erfahrung des Augenblicks.	1	2	3	4
6.2. Ich spüre in meinen Körper hinein, sei es beim Essen, Kochen, Putzen, Reden.	1	2	3	4
6.3. Wenn ich merke, dass ich abwesend war, kehre ich sanft zur Erfahrung des Augenblicks zurück.	1	2	3	4
6.4. Ich kann mich selbst wertschätzen.	1	2	3	4
6.5. Ich achte auf die Motive meiner Handlungen.	1	2	3	4
6.6. Ich sehe meine Fehler und Schwierigkeiten, ohne mich zu verurteilen.	1	2	3	4
6.7. Ich bin in Kontakt mit meinen Erfahrungen, hier und jetzt.	1	2	3	4
6.8. Ich nehme unangenehme Erfahrungen an.	1	2	3	4
6.9. Ich bin mir selbst gegenüber freundlich, wenn Dinge schief laufen.	1	2	3	4
6.10. Ich beobachte meine Gefühle, ohne mich in ihnen zu verlieren.	1	2	3	4
6.11. In schwierigen Situationen kann ich innehalten.	1	2	3	4
6.12. Ich erlebe Momente innerer Ruhe und Gelassenheit, selbst wenn äußerlich Schmerzen und Unruhe da sind.	1	2	3	4
6.13. Ich bin ungeduldig mit mir und meinen Mitmenschen.	4	3	2	1
6.14. Ich kann darüber lächeln, wenn ich sehe, wie ich mir manchmal das Leben schwer mache.	1	2	3	4

7. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (PHQ-4)

	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
7.1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
7.2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
7.3. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0	1	2	3
7.4. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0	1	2	3

8. Skills

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Stimmt überhaupt nicht		Neutral		Stimmt voll- kommen
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5
8.6. Ich führe oft bestimmte Aktivitäten aus, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5
8.10. Ich kann nach Unterstützung suchen.	1	2	3	4	5

II. Achtsamkeit und Nutzung der Reduct-Web-App in der Zwischenzeit

1) Bitte geben Sie an, wie häufig Sie seit der Bearbeitung des letzten Fragebogens bzw. der Reduct-Web-App Achtsamkeitsübungen in Ihren Alltag eingebaut haben.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

2) Konnten Sie die erlernten Strategien/Skills in Ihren Alltag integrieren?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

3) Haben Ihnen die Inhalte der Reduct-Web-App dabei geholfen, mit krankheitsbezogenen Belastungen besser umzugehen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher weniger zu	Trifft teilweise zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu

III. Gesundheitsökonomische Fragen

1. Lag bei Ihnen innerhalb der letzten 3 Monate eine Arbeitsunfähigkeit (AU) vor?

nein

ja

wenn ja, bitte geben Sie den Zeitraum jeder AU mit Datum an und fassen dabei die Dauer für jede zusammenhängende AU (Folgebescheinigungen) wegen derselben Erkrankung zusammen.

1. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

2. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

3. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

4. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

5. AU: von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

2. Bezogen Sie in den letzten 3 Monaten bzw. beziehen Sie aktuell Krankengeld?

nein

ja

wenn ja, geben Sie bitte den Zeitraum des Krankengeldbezugs an:

von __.__.____(TT.MM.JJJJ) bis __.__.____(TT.MM.JJJJ)

3. Hatten Sie innerhalb der letzten 3 Monate Kontakt mit einer ambulanten Arztpraxis (inkl. Rezept/Überweisung abholen, Blutabnahme, telefonische Beratung, Impfung und Hausbesuch)? Bitte beziehen Sie Arztkontakte im Rahmen der Reduct-Studie nicht ein.

nein

ja, welche:

Hausarzt Anzahl Besuche: ____

Augenarzt: Anzahl Besuche: ____

Chirurg: Anzahl Besuche: ____

Gynäkologe: Anzahl Besuche: ____

Hautarzt: Anzahl Besuche: ____

HNO-Arzt: Anzahl Besuche: ____

psychiatrische Institutsambulanz (PIA) und ambulante Kontakte im psychiatrischen/psychosomatischen Krankenhaus Anzahl Besuche: ____

Internist (z.B. Onkologe, , Kardiologe, Gastroenterologe, Nephrologe, Diabetologe, Pulmologe, usw.) Anzahl Besuche: ____

Neurologe: Anzahl Besuche: ____

Orthopäde: Anzahl Besuche: ____

Psychiater: Anzahl Besuche: ____

5. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate an einer Rehabilitations-Maßnahme teilgenommen?

nein

ja

wenn ja, geben Sie bitte den Zeitraum des Reha-Aufenthaltes an und machen Angaben zum Grund des Aufenthaltes, zur Abteilung und zur Unterbringungsform:

Aufenthalt 1 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/ Behandlungen)

wegen einer sonstigen psychischen Erkrankung

Stationär

Teilstationär (Tages-/Nachklinik)

Aufenthalt 2 von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ)

andere Abteilungen (primär körperliche Erkrankungen/ Behandlungen)

wegen einer sonstigen psychischen Erkrankung

Stationär

Teilstationär (Tages-/Nachklinik)

6. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Medikamente eingenommen?

nein ja

wenn ja, geben Sie bitte den Medikamentennamen/Wirkstoff an, die Ihnen von einem Arzt verordnet wurden, die Dosis pro Tag und die Einnahmedauer an:

1. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

2. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

3. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

4. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

5. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

6. Medikament: _____ Tagesdosis: _____

Einnahme von _____.____(TT.MM.JJJJ) bis _____.____(TT.MM.JJJJ), ganzer Zeitraum

1
2
3
4
5
6 **7. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Heilmittel in Anspruch genommen (z.B.**
7 **Physiotherapie, Logopädie, Ergotherapie)?**

8 nein

9 ja

10 Physiotherapie: Anzahl Besuche: ____

11
12 Logopädie: Anzahl Besuche: ____

13
14
15 Ergotherapie/Arbeitstherapie: Anzahl Besuche: ____

16
17 Soziotherapie: Anzahl Besuche: ____

18
19 Tanztherapie/Bewegungstherapie: Anzahl Besuche: ____

20 Einzel Gruppe

21
22 Kreativtherapie: Anzahl Besuche: ____

23 Einzel Gruppe

24
25 Kunsttherapie: Anzahl Besuche: ____

26 Einzel Gruppe

27
28 Musiktherapie: Anzahl Besuche: ____

29 Einzel Gruppe

30
31 Theatertherapie: Anzahl Besuche: ____

32 Einzel Gruppe

33
34 Entspannungstechniken (autogenes Training) /progressive
35 Muskelentspannung): Anzahl Besuche: ____

36 Einzel Gruppe

37
38 sonstige, und zwar: _____ Anzahl Besuche: ____

39 Einzel Gruppe

1
2
3 **8. Haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate folgende Angebote in Anspruch genommen?**
4
5

6 **(Nicht im Rahmen eines ambulanten Arzt-/Psychotherapeutenkontaktes oder**
7 **Krankenhauskontakt)**
8

9
10 Psychoonkologische Beratungsstelle:

11 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
12

13
14 Beratungsstelle bei psychischen Problemen:

15 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
16

17
18 Sozialpsychiatrischer Dienst/Psychosozialer Krisendienst:

19 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
20

21
22 Tagesstätten/Kontaktstätten für Menschen mit psychischen Problemen:

23 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
24

25
26 Selbsthilfegruppen aufgrund psychischer Probleme:

27 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
28

29
30 weitere Angebote aufgrund psychischer Probleme (z.B. Sorgentelefon)

31 und zwar: _____
32

33 Anzahl Kontakte: ___ durchschnittliche Dauer pro Kontakt: _____ Minuten
34
35
36
37

38 **9. Bitte geben Sie an, ob bei Ihnen aktuell ein Pflegegrad vorliegt.**

39 nein

40 ja, seit _____

41 Pflegegrad 1

42 Pflegegrad 2

43 Pflegegrad 3

44 Pflegegrad 4

45 Pflegegrad 5
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

10. Bitte geben Sie an, ob Sie Leistungen der Pflegekasse beziehen.

- nein
- ja
- Pflegegeld für häusliche Pflege
 - Pflegesachleistungen für häusliche Pflege
 - kombinierte Pflegegeld und Pflegesachleistung
 - Entlastungsbetrag bei häuslicher Pflege
 - Wohnumfeld verbessernde Maßnahmen
 - Pflegesachleistungen für teilstationäre Pflege
 - Pflegesachleistungen für vollstationäre Pflege
 - zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel

IV Fragen zur psychotherapeutischen/psychopharmakologischen Behandlung**1) Nehmen Sie aktuell Medikamente gegen Ängste, Depression oder Schlafstörungen ein?**

- Nein
- Ja, folgende: _____
- Dosis _____
- Seit wann? _____

2) Sind Sie aktuell in psychotherapeutischer/psychiatrischer Behandlung?

- Nein
- Ja

Wie viele Sitzungen haben stattgefunden? _____ Sitzungen



1
2
3
4
5
6 Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

7
8 Vielen Dank, dass Sie uns mit Ihrer Teilnahme an unserer Befragung unterstützen!

9
10 In drei Monaten werden Sie einen letzten Fragebogen erhalten. Nach der Bearbeitung dieses
11 Fragebogens ist die Studie abgeschlossen.

12
13 Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

14
15
16 Auf diesem Wege wünschen wir Ihnen weiterhin alles Gute

17
18 Ihr Reduct Team
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Teilnehmer-ID: _____

Reduct- Web-Basierte Achtsamkeits- und Skillsbasierte Stressreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

wir haben beobachtet, dass Sie unsere Reduct-Web-App nicht weitergenutzt haben. Wir hoffen, dass sich Ihr Gesundheitszustand nicht verschlechtert hat und nicht ausschlaggebend für den Abbruch des Trainings ist.

Wir bedanken uns bei Ihnen, dass Sie unserer Reduct-Web-App eine Chance gegeben haben und dass Sie nun einen letzten Fragebogen ausfüllen. Sie helfen uns mit Ihrer Meinung sehr und tragen zur Weiterentwicklung und Verbesserung von unserer Reduct-Web-App bei.

Für uns ist es in diesem Fragebogen in erster Linie wichtig zu erfahren, warum Sie sich entschlossen haben, das Training nicht fortzuführen. Ihre Ehrlichkeit und Offenheit wird uns sehr weiterhelfen und einen Beitrag leisten zur Verbesserung zukünftiger psychoonkologischer Versorgungsangebote.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.

Wenn Sie merken, dass Sie sich sehr belastet fühlen und Sie Unterstützung bei der Bewältigung Ihrer Erkrankung benötigen, können Sie sich jederzeit an die/den Studienverantwortliche/n Ihres Zentrums wenden. Diese/r kann Ihnen bei der Suche psychoonkologischer Hilfsangebote zur Seite stehen.

Herzlichen Dank und alles Gute,

Ihr Reduct Team

[Hier Kontaktdaten im eCRF einfügen](#)

I. Fragen zu Ihrem derzeitigen Befinden

1. Angst und Stresserleben

Bitte beantworten Sie im Folgenden, wie sehr die jeweilige Aussage in der letzten Woche auf Sie zutraf.

- | | |
|---|---|
| 1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt. | 1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst. |
| 3 meistens | 3 fast immer |
| 2 oft | 2 sehr oft |
| 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich | 1 manchmal |
| 0 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |
| 1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. | 1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend. |
| 0 ganz genau so | 0 überhaupt nicht |
| 1 nicht ganz so sehr | 1 gelegentlich |
| 2 Nur noch ein wenig | 2 ziemlich oft |
| 3 kaum oder gar nicht | 3 sehr oft |
| 1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. | 1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren. |
| 3 ja, sehr stark | 3 ja, stimmt genau |
| 2 ja, aber nicht allzu stark | 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte |
| 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen | 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum |
| 0 überhaupt nicht | 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer |
| 1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. | 1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein. |
| 0 ja, so viel wie immer | 3 ja, tatsächlich sehr |
| 1 nicht mehr ganz so viel | 2 ziemlich |
| 2 inzwischen viel weniger | 1 nicht sehr |
| 3 überhaupt nicht | 0 überhaupt nicht |

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
 2 verhältnismäßig oft
 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
 0 nur gelegentlich/nie

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
 1 eher weniger als früher
 2 viel weniger als früher
 3 kaum bis gar nicht

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
 2 selten
 1 manchmal
 0 meistens

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
 2 ziemlich oft
 1 nicht sehr oft
 0 überhaupt nicht

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

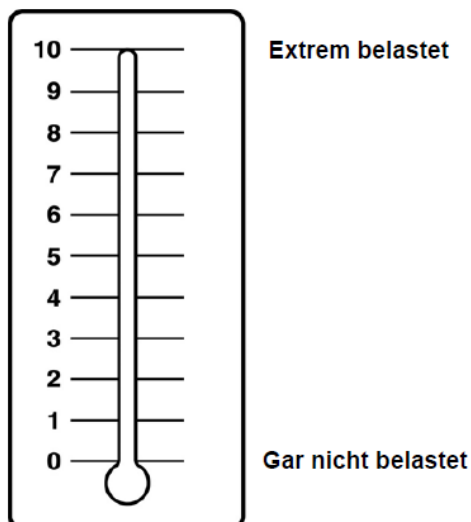
- 0 ja, natürlich
 1 gewöhnlich schon
 2 nicht oft
 3 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
 1 manchmal
 2 Eher selten
 3 Sehr selten

2. Belastungsthermometer

Bitte markieren Sie am Thermometer die Zahl, die am besten beschreibt, wie belastet Sie sich in der letzten Woche einschließlich heute gefühlt haben.



3. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

1.1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

- 3 meistens
- 2 oft
- 1 von Zeit zu Zeit/ gelegentlich
- 0 überhaupt nicht

1.2. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.

- 3 fast immer
- 2 sehr oft
- 1 manchmal
- 0 überhaupt nicht

1.3. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.

- 0 ganz genau so
- 1 nicht ganz so sehr
- 2 Nur noch ein wenig
- 3 kaum oder gar nicht

1.4. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.

- 0 überhaupt nicht
- 1 gelegentlich
- 2 ziemlich oft
- 3 sehr oft

1.5. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.

- 3 ja, sehr stark
- 2 ja, aber nicht allzu stark
- 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen
- 0 überhaupt nicht

1.6. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.

- 3 ja, stimmt genau
- 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte
- 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum
- 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer

1.7. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

- 0 ja, so viel wie immer
- 1 nicht mehr ganz so viel
- 2 inzwischen viel weniger
- 3 überhaupt nicht

1.8. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.

- 3 ja, tatsächlich sehr
- 2 ziemlich
- 1 nicht sehr
- 0 überhaupt nicht

1.9. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

- 3 einen Großteil der Zeit
- 2 verhältnismäßig oft
- 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
- 0 nur gelegentlich/nie

1.11. Ich fühle mich glücklich.

- 3 überhaupt nicht
- 2 selten
- 1 manchmal
- 0 meistens

1.13. Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen.

- 0 ja, natürlich
- 1 gewöhnlich schon
- 2 nicht oft
- 3 überhaupt nicht

1.10. Ich blicke mit Freude in die Zukunft.

- 0 ja, sehr
- 1 eher weniger als früher
- 2 viel weniger als früher
- 3 kaum bis gar nicht

1.12. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

- 3 ja, tatsächlich sehr oft
- 2 ziemlich oft
- 1 nicht sehr oft
- 0 überhaupt nicht

1.14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.

- 0 oft
- 1 manchmal
- 2 Eher selten
- 3 Sehr selten

4. Lebensqualität (EORT-QLQ-C30)

Bitte kreuzen Sie im Folgenden Abschnitt die Zahl von 1 bis 4 an, die am besten auf Sie zutrifft.

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?	1	2	3	4
4.2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
4.3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4.4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
4.5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4
Während der letzten Woche:				
	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
4.6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder andere Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
4.8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
4.9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
4.10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
4.11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4

4.12. Fühlten Sie sich schwach?

1 2 3 4

Während der letzten Woche:

**Überhaupt
nicht**

Wenig

Mäßig

Sehr

4.13. Hatten Sie Appetitmangel?

1 2 3 4

4.14. War Ihnen übel?

1 2 3 4

4.15. Haben Sie erbrochen?

1 2 3 4

4.16. Hatten Sie Verstopfung?

1 2 3 4

4.17. Hatten Sie Durchfall?

1 2 3 4

4.18. Waren Sie müde?

1 2 3 4

4.19. Fühlten Sie sich durch
Schmerzen in Ihrem alltäglichen
Leben beeinträchtigt?

1 2 3 4

4.20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf
das Zeitungslesen oder das
Fernsehen?

1 2 3 4

4.21. Fühlten Sie sich angespannt?

1 2 3 4

4.22. Haben Sie sich Sorgen
gemacht?

1 2 3 4

4.23. Waren Sie reizbar?

1 2 3 4

4.24. Fühlten Sie sich
niedergeschlagen?

1 2 3 4

4.25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich
an Dinge zu erinnern?

1 2 3 4

4.26. Hat Ihr körperlicher Zustand
oder Ihre medizinische Behandlung
Ihr Familienleben beeinträchtigt?

1 2 3 4

1
2
3 4.27. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
4 oder Ihre medizinische Behandlung
5 Ihr Zusammensein oder Ihre
6 gemeinsamen Unternehmungen mit
7 anderen Menschen beeinträchtigt?
8

9
10
11 4.28. Hat Ihr körperlicher Zustand 1 2 3 4
12 oder Ihre medizinische Behandlung
13 für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit
14 sich gebracht?
15
16

17
18
19
20
21 **Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie**
22 **zutrifft.**

23
24 4.29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche
25 einschätzen?

26
27 1 2 3 4 5 6 7
28
29 sehr ausgezeichnet
30 schlecht

31
32 4.30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?
33

34 1 2 3 4 5 6 7
35
36 sehr ausgezeichnet
37 schlecht
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihren Gesundheitszustand heute am besten beschreibt.

5.1. Beweglichkeit/Mobilität

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme herumzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme herumzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme herumzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, herumzugehen | 5 |

5.2. Für sich selbst sorgen

- | | |
|---|---|
| Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | 5 |

5.3. Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- | | |
|--|---|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 1 |
| Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 2 |
| Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 3 |
| Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 4 |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | 5 |

5.4. Schmerzen/Körperliche Beschwerden

1		
2		
3		
4		
5	Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	1
6		
7		
8	Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden	2
9		
10	Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	3
11		
12		
13	Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden	4
14		
15	Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	5
16		
17		

5.5. Angst/Niedergeschlagenheit

18		
19		
20	Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	1
21		
22	Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert	2
23		
24		
25	Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	3
26		
27	Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert	4
28		
29		
30	Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	5
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		

5.6. Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**

11
Best
denkbarer
Gesundheitszustand

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Schlechtest
denkbarer
Gesundheitszustand



1
2
3
4 **6. Achtsamkeit (FFA)**
5

6 **Dieser Fragebogen soll Ihre Achtsamkeit erfassen. Bitte beziehen Sie dabei die Aussagen auf die**
7 **letzten 14 Tage. Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.**
8
9

10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

7. Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (PHQ-4)

	Fast nie	Eher selten	Relativ oft	Fast immer
6.1. Ich bin offen für die Erfahrung des Augenblicks.	1	2	3	4
6.2. Ich spüre in meinen Körper hinein, sei es beim Essen, Kochen, Putzen, Reden.	1	2	3	4
6.3. Wenn ich merke, dass ich abwesend war, kehre ich sanft zur Erfahrung des Augenblicks zurück.	1	2	3	4
6.4. Ich kann mich selbst wertschätzen.	1	2	3	4
6.5. Ich achte auf die Motive meiner Handlungen.	1	2	3	4
6.6. Ich sehe meine Fehler und Schwierigkeiten, ohne mich zu verurteilen.	1	2	3	4
6.7. Ich bin in Kontakt mit meinen Erfahrungen, hier und jetzt.	1	2	3	4
6.8. Ich nehme unangenehme Erfahrungen an.	1	2	3	4
6.9. Ich bin mir selbst gegenüber freundlich, wenn Dinge schiefgehen.	1	2	3	4
6.10. Ich beobachte meine Gefühle, ohne mich in ihnen zu verlieren.	1	2	3	4
6.11. In schwierigen Situationen kann ich innehalten.	1	2	3	4
6.12. Ich erlebe Momente innerer Ruhe und Gelassenheit, selbst wenn äußerlich Schmerzen und Unruhe da sind.	1	2	3	4
6.13. Ich bin ungeduldig mit mir und meinen Mitmenschen.	4	3	2	1
6.14. Ich kann darüber lächeln, wenn ich sehe, wie ich mir manchmal das Leben schwer mache.	1	2	3	4

	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
7.1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0	1	2	3
7.2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0	1	2	3
7.3. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0	1	2	3
7.4. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0	1	2	3

8. Skills

Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

II. Fragen zur Reduct-Web-App

1. Bitte geben Sie an, aus welchem Grund Sie die Nutzung der Reduct-Web-App nicht fortgeführt haben. Hiermit helfen Sie dabei, unsere Web-App zu verbessern und weiter zu entwickeln.

	Stimmt überhaupt nicht	1	2	Neutral	3	4	Stimmt voll- kommen	5
8.1. In belastenden Situationen kann ich mich aufmuntern, indem ich meine Gedanken auf positive Dinge richte.	1	2	3	4	5			
8.2. Meine Gedanken geben mir im Umgang mit stressigen Situationen Kraft.	1	2	3	4	5			
8.3. Wenn ich belastende Gefühle verspüre, lasse ich sie zu.	1	2	3	4	5			
8.4. Ich kann Dinge annehmen, die ich nicht ändern kann.	1	2	3	4	5			
8.5. Ich überlege mir, was ich im Umgang mit der Krebserkrankung tun kann.	1	2	3	4	5			
8.6. Ich führe oft bestimmte Aktivitäten aus, um auf andere Gedanken zu kommen.	1	2	3	4	5			
8.7. Ich kann mir wohlwollend begegnen.	1	2	3	4	5			
8.8. Ich kann gut für mich sorgen.	1	2	3	4	5			
8.9. Ich suche Kontakt zu liebevollen Menschen.	1	2	3	4	5			
8.10. Ich kann nach Unterstützung suchen.	1	2	3	4	5			

- 1
2
3 Verschlechterung meines psychischen Zustandes
4 Verschlechterung meines körperlichen Zustandes
5 Ich habe das Training nicht als hilfreich erlebt
6
7 Technische Probleme
8 Zeitmangel
9 Fehlendes Interesse
10
11 Fehlende Motivation
12
13 Anderer Grund: _____
14
15
16 _____
17
18
19

2. Patientenzufriedenheit (CSQ-1 adapted to Internet-based interventions)

Nun folgen Fragen dazu, wie zufrieden Sie mit dem Training/ der Reduct-Web-App waren.

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft teilweise zu	Trifft voll und ganz zu
29 30 31 2.1. Das Training, an dem ich teilgenommen 32 habe, hatte eine hohe Qualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33 34 1	1	2	3	4
35 36 37 2.2. Ich habe die Art von Training erhalten, die 38 ich wollte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39 40 1	1	2	3	4
41 42 43 2.3. Das Training hat meinen Bedürfnissen 44 entsprochen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45 46 1	1	2	3	4
47 48 49 2.4. Ich würde einem Freund oder einer 50 Freundin dieses Training empfehlen, wenn er 51 oder sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52 53 1	1	2	3	4
54 55 56 57 2.5. Ich bin zufrieden mit dem Ausmaß der 58 Hilfe, die ich durch das Training erhalten habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59 60 1	1	2	3	4

2.6. Das Training hat mir dabei geholfen, angemessener mit meinen Problemen umzugehen.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4

2.7. Im Großen und Ganzen bin ich mit dem Training zufrieden.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4

2.8. Ich würde ein solches Training wieder nutzen, wenn ich Hilfe bräuchte.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4

3. Nutzbarkeit des Trainings (SUS)

3.1. Ich denke, dass ich das Programm (Reduct-Web-App) häufig benutzen würde.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2. Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) unnötig komplex.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.3. Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) war einfach zu benutzen.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.4. Ich denke, ich hätte die Hilfe einer technisch versierten Person benötigt, um das Programm (Reduct-Web-App) besser nutzen zu können.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.5. Ich fand, die verschiedenen Funktionen in diesem Programm (Reduct-Web-App) griffen gut ineinander.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.6. Ich denke, das Programm (Reduct-Web-App) enthielt zu viele Inkonsistenzen (Unstimmigkeiten).

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.7. Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit diesem Programm (Reduct-Web-App) sehr schnell lernen können.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.8. Ich fand das Programm (Reduct-Web-App) sehr umständlich zu benutzen.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.9. Ich fühlte mich in der Benutzung des Programms (Reduct-Web-App) sehr sicher.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.10. Ich musste eine Menge lernen, ehe ich anfangen konnte, das Programm (Reduct-Web-App) zu verwenden.

Stimme überhaupt nicht zu					Stimme voll zu
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Bewertung von Gesundheitsanwendungen für das Smartphone (Survey for Rating Healthcare Smartphone Applications)

	Gar nicht zutreffend	Ein wenig zutreffen	Großenteils zutreffend	Immer zutreffen
4.1. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Informationen sind korrekt (es gibt keine ungenauen Informationen).	1	2	3	4
4.2. In der Reduct-Web-App werden klare Informationen bereitgestellt.	1	2	3	4
4.3. Die Gesundheitsinformationen in dem Programm sind leicht verständlich.	1	2	3	4
4.4. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Gesundheitsinformationen werden in Alltagssprache erklärt.	1	2	3	4
4.5. Die in der Reduct-Web-App bereitgestellten Informationen sind für Nutzer im Allgemeinen leicht zu lesen.	1	2	3	4
4.6. Es werden professionelle Gesundheitsinformationen zur Verfügung gestellt.	1	2	3	4
4.7. Gesundheitsinformationen werden systematisch vermittelt.	1	2	3	4
4.8. Es ist ersichtlich, dass die Gesundheitsinformationen aus verlässlichen Quellen zitiert werden	1	2	3	4
4.9. Die bereitgestellten Gesundheitsinformationen stammen von medizinischen Experten.	1	2	3	4
4.10. Das Programm ist kohärent/einheitlich in Bezug auf Farbe, Konfiguration und Ausdrucksweise.	1	2	3	4

4.11. Die Anordnung der Symbole steht im Einklang mit dem gesamten Design des Programms.

1 2 3 4

4.12. Icons/Symbole werden in dem Programm einheitlich kategorisiert.

1 2 3 4

4.13. Die Inhalte sind gut organisiert, so dass sie zugänglich und logisch verständlich sind.

1 2 3 4

4.14. Die Bedeutung der einzelnen Icons/Symbole wird deutlich zum Ausdruck gebracht.

1 2 3 4

4.15. Die Reduct-Web-App hat eine gut lesbare Schrift/Schriftart.

1 2 3 4

4.16. Visuelle Elemente verwirren den Nutzer nicht.

1 2 3 4

4.17. Die Struktur der Reduct-Web-App ist klar ersichtlich.

1 2 3 4

4.18. Anweisungen werden kurz und bündig formuliert.

1 2 3 4

4.19. Anweisungen werden präzise erteilt.

1 2 3 4

4.20. Alle Wörter/ Sätze sind nicht nur korrekt geschrieben, sondern auch grammatikalisch korrekt.

1 2 3 4

4.21. Die Reduct-Web-App liefert Informationen zum Thema Datenschutz.

1 2 3 4

4.22. Die Reduct-Web-App liefert Informationen über Sicherheitsrichtlinien in Bezug auf persönliche Gesundheitsinformationen.

1 2 3 4

4.23. Die Reduct-Web-App erklärte das Sicherheitssystem zur Schaffung einer sicheren Umgebung für eine bessere Nutzung der mobilen App.

1 2 3 4

5. Allgemeine Fragen

5.1. Fanden Sie die visuelle Darstellung der Module in der Reduct-Web-App ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
überhaupt nicht ansprechend	eher weniger ansprechend	mäßig ansprechend	eher ansprechend	sehr ansprechend

5. 2. Waren die Texte klar und verständlich?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
gar nicht verständlich	eher nicht verständlich	mäßig verständlich	eher verständlich	sehr verständlich

5.3. Fanden Sie die Videos ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht hilfreich	kaum hilfreich	mäßig hilfreich	eher hilfreich	sehr hilfreich	Kann ich nicht beurteilen

5.4. Fanden Sie die Audio-Dateien ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht ansprechend	eher weniger ansprechend	mäßig ansprechend	eher ansprechend	sehr ansprechend	Kann ich nicht beurteilen

5.5. Fanden Sie die Belohnungen ansprechend?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht ansprechend	eher weniger ansprechend	mäßig ansprechend	eher ansprechend	sehr ansprechend	Kann ich nicht beurteilen

5.6. Fanden Sie die Übungen hilfreich?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
überhaupt nicht hilfreich	kaum hilfreich	mäßig hilfreich	eher hilfreich	sehr hilfreich	Kann ich nicht beurteilen

5.7. Sind Sie mit der Plattform „Reduct-Web-App“ zufrieden?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5
überhaupt nicht zufrieden	Kaum zufrieden	mäßig zufrieden	Eher zufrieden	Sehr zufrieden

1
2
3
4
5
6 **5.8. Hat die Plattform dir Sicherheit im Umgang mit deinen persönlichen Daten vermittelt?**
7

8

9

10 1 2 3 4 5

11

12 überhaupt nicht eher weniger mäßig zutreffend eher zutreffend sehr zutreffend
13 zutreffend zutreffend

14
15
16

17
18
19
20 **5.9. Würden Sie die Reduct-Web-App an andere Betroffene weiterempfehlen?**
21

22 ja nein
23
24
25
26
27
28

29 **5.10. Würden Sie die Reduct-Web-App zukünftig nutzen?**
30

31 ja nein
32
33
34
35
36
37

38 **5.11. Inwiefern denken Sie, dass Sie persönlich von unserer Reduct-Web-App profitiert haben?**
39

40
41

42

43

44 1 2 3 4 5

45

46 überhaupt nicht kaum mäßig eher Sehr
47
48
49

50 **5.12. Wurden Sie durch die Plattform „Reduct-Web-App“ motiviert, dass Training weiterzuführen?**
51

52

53

54

55 1 2 3 4 5

56

57 Trifft überhaupt Trifft eher Trifft mäßig zu Trifft eher zu Trifft vollkommen
58 nicht zu weniger zu zu zu zu
59
60

1
2
3
4
5 **5.13. Konnten Sie die Nutzung der Reduct-Web-App gut in Ihren Alltag einbauen?**
6

7

8
9
10
11 überhaupt nicht gut Weniger gut mäßig Eher gut Sehr gut
12
13
14
15
16
17

18 **5.14. Konnten Sie sich gut auf die Inhalte konzentrieren, wenn Sie das Training genutzt haben?**
19

20

21
22
23
24 Trifft überhaupt nicht zu Trifft eher weniger zu Trifft teilweise zu zu Trifft eher zu Trifft vollkommen zu
25
26
27
28
29
30
31

32 **5.15. Hat Ihnen die Reduct-Web-App dabei geholfen mit krankheitsbezogenen Belastungen besser umzugehen?**
33
34

35

36
37 1 2 3 4 5

38
39 Trifft überhaupt nicht zu Trifft eher weniger zu Trifft teilweise zu zu Trifft eher zu Trifft vollkommen zu
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

III. Fragen zur Beschäftigung mit Achtsamkeit und der Reduct-Web-App

1) Bitte geben Sie an, wie häufig Sie während der Laufzeit der Reduct-Web-App Achtsamkeitsübungen in Ihren Alltag eingebaut haben.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich

2) Konnten Sie die in der Reduct-Web-App erlernten Strategien/Skills in Ihren Alltag integrieren?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	5	6
(fast) nie	Ca. einmal im Monat	Mehrmals im Monat	Ca. einmal in der Woche	Mehrmals in der Woche	(fast) täglich



1
2
3 Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,
4

5
6 Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der ersten Befragung der Reduct Studie. Für die nächsten Schritte
7 wird sich das Reduct Team in den nächsten Tagen bei Ihnen melden.
8

9
10 Sollten Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit eine E-Mail an reduct@uni-due.de senden.
11

12
13 Wir wünschen Ihnen alles Gute!
14

15 Ihr Reduct Team
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For peer review only

**Universitätsklinik für
Psychosomatische Medizin
und Psychotherapie**

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. M. Teufel

Reduct

Webbasierte Achtsamkeits- und Skills-basierte Belastungsreduktion für Patientinnen und Patienten mit Krebs: Eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie (Reduct)

(Web-based Mindfulness and Skills Based Distress Reduction for cancer patients: A multi-center, randomized, controlled intervention study (Reduct))

Einwilligungserklärung

Ich wurde schriftlich und mündlich über die o. g. Studie aufgeklärt und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen kann.

Mir ist bewusst, dass für diese Studie keine Probandenversicherung abgeschlossen wurde, jedoch eine Wegeunfallversicherung (siehe Patienteninformation).

Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise im Falle eines Widerrufs, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder anonymisiert werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen der Studie erhobene Daten auf Fragebögen und/oder elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) ausgewertet werden dürfen. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass die Studiendaten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet werden dürfen. Ein Bezug zu einer bestimmten Person kann hierbei nicht hergestellt werden.

Meine Daten dürfen pseudonymisiert, wie in der Informationsschrift beschrieben, im Rahmen der Studie, also nur an autorisierte Personen, die in die Datenschutzrichtlinien eingeführt sind, weitergegeben werden.

1
2
3 Mit meiner Unterschrift willige ich zudem ein, dass mich das Studienteam per E-Mail und/oder
4 telefonisch kontaktieren darf.
5
6

7
8 E-Mail-Adresse: _____
9

10 Telefonnummer: _____
11

12 Im Falle eines Studienabbruchs meinerseits erkläre ich mich damit einverstanden, per E-Mail
13 und/oder telefonisch durch das Studienteam kontaktiert zu werden.

14 Falls Sie dieser Kontaktaufnahme zustimmen, würden Sie im Falle eines Studienabbruchs Ihrerseits
15 eine E-Mail mit einem online-Link für einen kurzen Fragebogen erhalten.
16

- 17
18 Ja
19 Nein
20

21 Eine Kopie der Informationsschrift, der Versicherungsbestätigung und Versicherungsbedingungen
22 sowie der unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten.
23
24
25

26
27 _____
28 Ort, Datum

27 _____
28 Name in Druckbuchstaben

27 _____
28 Unterschrift Teilnehmer*in

31
32 Teilnehmer ID: _____ (wird vom Studienteam ausgefüllt)
33
34
35
36
37

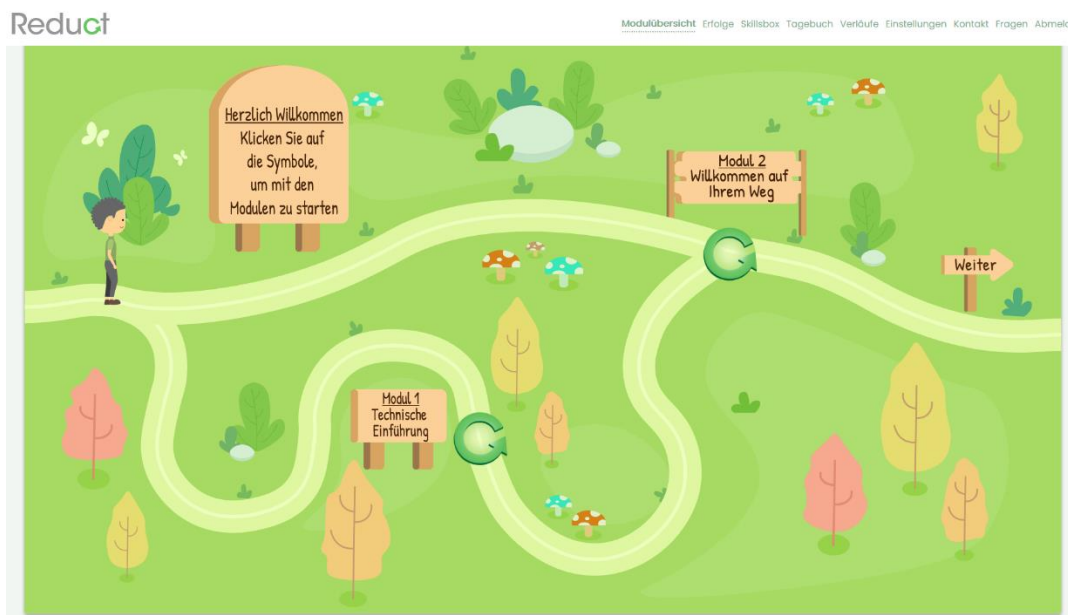
38
39 _____
40 Ort, Datum

38
39 _____
40 Name in Druckbuchstaben

38
39 _____
40 Unterschrift der
41 aufklärenden Person
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Supplementary Material III: Screenshots of the intervention

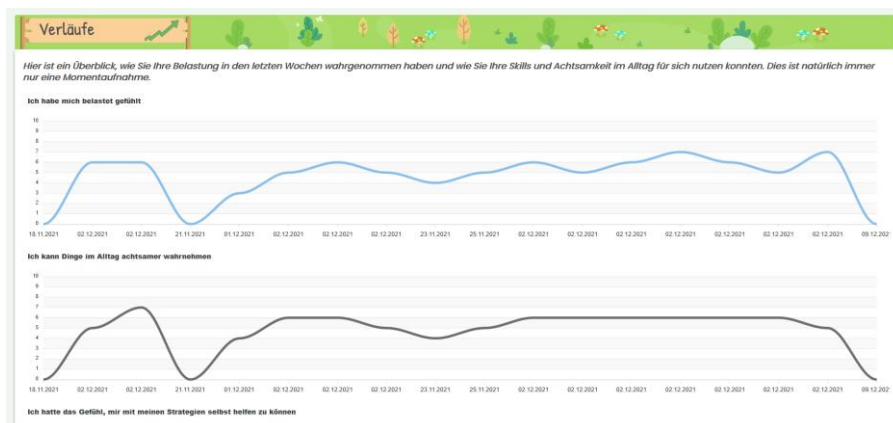
Navigation through the modules of the Make It Training



Weekly self-evaluation of current distress level, skills and mindfulness




Visualization of the individual development of the self-evaluation over the weeks



1
2
3
4
5
6
7 Weekly Diary
8
9

10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

Mein Tagebuch



Im Verlauf des Make it Trainings dürfen Sie immer wieder Ihre Aufmerksamkeit auch auf Dinge werfen, für die Sie dankbar sind oder über die Sie sich gefreut haben. Nehmen Sie sich nun kurz Zeit, um über die folgenden beiden Fragen nachzudenken:

Worüber habe ich mich in dieser Woche gefreut?

Antwort1

Antwort1

Wofür bin ich in dieser Woche dankbar?

Antwort1

Antwort1

Tagebuch

Hier können Sie die Einträge aus Ihrem Dankbarkeitstagebuch einsehen, es kann Freude bereiten sich diese immer wieder anzuschauen.

31
32
33 Tutorial Videos
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Video: Das ABC-Modell





Optimale Qualität Gute Qualität Mittlere Qualität

1
2
3
4
5
6
7 Interactive Skills Training

8 **Übung: Mein Selbstwerthaus**



20 Überlegen Sie hierunter, welche Erlebnisse, Menschen und Eigenschaften die Säulen Ihres Selbstwerthaus bilden.

21 Selbstakzeptanz

22 Was sind ihre Stärken? Was würden
23 andere über Sie sagen?

Selbstvertrauen

Was ist Ihnen gelungen? Welche
Fähigkeit hat dabei geholfen?

Soziale Kompetenz

Welche sozialen Aktivitäten
unternehmen Sie gerne?

Soziales Netz

Welche Menschen sind Ihnen wichtig?
Mit wem sind Sie gerne zusammen?

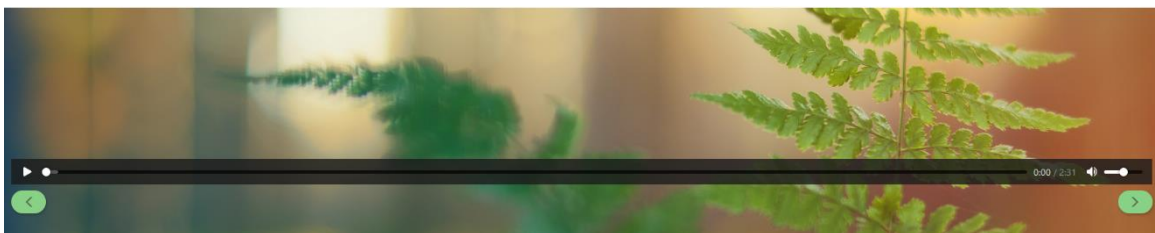
24 Mein Selbstwerthaus herunterladen



Hier finden Sie die Übung auch nochmal zum Herunterladen. Vielleicht möchten Sie Ihr Selbstwerthaus ausfüllen und irgendwo aufhängen?

32
33
34
35
36 Downloadable audio guided mindfulness exercises

37
38
39 **Achtsamkeitsübung: Achtsames Atmen I - Den Atem beobachten**



48
49
50 Downloadable mindfulness exercise plan

Skillsbox: Individualized collection of helpful information and exercises



Schlaf (Donnerstag, 02.12.21)

Modul 7: Schlaf Donnerstag, 02.12.21

18 / 27

Übung: Meine Abendroutine

Wie Herr Prof. Dr. Schöbel erläutert hat, besteht eine Möglichkeit, um besser abschalten zu können, in einer festen Abendroutine. Wir möchten Sie nun einladen, Ihre eigene Abendroutine zu gestalten.

Zu welcher Zeit möchten Sie zu Bett gehen und zu welcher Zeit möchten Sie mit dieser Routine beginnen? Welche Rituale können Ihnen dabei helfen, sich auf das Zubettgehen einzustimmen?

Meine Abendroutine

- Lesen
- Meditation/ Yoga
- Skincare

Stressmanagement (Dienstag, 07.12.21)

Modul 12: Stressmanagement Dienstag, 07.12.21

17 / 27

Übung: Meine Mutsätze

Wir haben Ihnen eine Liste mit Mutsätzen vorbereitet. Vielleicht gefällt Ihnen der eine oder andere Satz. Oder vielleicht gibt es schon einen Satz, der Ihnen bereits in anderen Stresssituationen geholfen hat. Gerne können Sie diesen Satz auch in ein freies Feld schreiben. Die Sätze werden dann in Ihrer Skillsbox abgelegt. Wählen Sie nun bitte Ihre persönlichen Mutsätze aus.

Ich kann auf mich zählen.