



Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Durchführbarkeit und Effekte von Kalt-Duschen

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von der Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie, Fakultät für Psychologie, Universität Basel. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben. Wenn Sie nach dem Durchlesen der nachfolgenden Informationen noch Fragen haben, kontaktieren Sie unser Studienteam und wir beantworten Ihnen diese gerne.

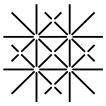
Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Das Hauptziel dieser Studie ist es, festzustellen, ob mentale Einstellungen eine nachhaltige Verhaltensänderung von Warm- auf Kalt-Duschen beeinflussen können.
- Weitere Ziele sind es, festzustellen, inwiefern Kalt-Duschen eine Möglichkeit zur individuellen CO₂ Reduktion darstellt, sowie inwiefern Kalt-Duschen Auswirkungen auf das körperliche und geistige Wohlbefinden, die Schlafqualität sowie das Haut- und Haarbild hat.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, werden Sie drei Monate lang ausschliesslich mit kaltem Wasser duschen. Zudem füllen Sie im Verlauf der drei Monate einmal in der Woche einen Online-Fragebogen aus.
- Ablauf: Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig einer von fünf Gruppen zugeteilt. Ihnen wird entweder eine von vier mentalen Einstellungen nähergebracht, oder Sie gehören zur Kontrollgruppe. Die mentalen



Einstellungen könnten Ihnen dabei helfen, ihr Duschverhalten nachhaltig zu verändern.

- Dauer: Ihre Studienteilnahme beläuft sich auf drei Monate (12 Wochen).
- Anzahl und Aufwand der Visiten: Ihre Teilnahme findet ausschliesslich online statt. Der Gesamtaufwand der Erhebungen beläuft sich über die gesamten 3 Monate hinweg auf knapp 2.5 Stunden.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

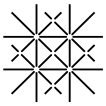
Nutzen

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme der Erforschung von nachhaltigen und potentiell gesundheitsförderlichen Verhaltensweisen.

Risiko und Belastung

- Die Stimulation von Kälterezeptoren löst eine kardiovaskuläre Reaktion aus, die eine Erhöhung der Herzfrequenz und einen Blutdruckanstieg verursacht. Es ist bekannt, dass plötzliches Eintauchen in kaltes Wasser einen Herzinfarkt verursachen kann. Sollten Sie Nebenwirkungen oder ein körperliches Unwohlsein beim kalten Duschen bemerken, empfehlen wir den sofortigen Abbruch des Kalt-Duschens und bitten Sie, dann Kontakt mit uns aufzunehmen.
- Da schwangere Frauen von der Studie ausgeschlossen sind, bitten wir Sie uns zu informieren, sollten Sie während dem Verlauf der Studie (3 Monate) schwanger werden. In diesem Fall werden wir Sie aus prophylaktischen Gründen von der Studie ausschliessen. Es entstehen dadurch keine Nachteile für Sie.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.



Schriftliche Information zur Studie zu der Durchführbarkeit und den Effekten von Kalt-Duschen

Diese Studie wird unter Leitung der Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie, Fakultät für Psychologie, Universität Basel durchgeführt. Das Studienvorhaben ist im Folgenden erläutert.

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als Studie. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

Das Hauptziel dieser Studie ist es, festzustellen, ob mentale Einstellungen eine nachhaltige Verhaltensänderung von Warm- auf Kalt-Duschen beeinflussen können. Sekundäre Ziele sind es, festzustellen, inwiefern Kalt-Duschen die Häufigkeit von Krankheiten und krankheitsbedingten Arbeitsausfällen beeinflussen kann, inwiefern Kalt-Duschen eine Möglichkeit zur individuellen CO₂-Reduktion darstellen kann, sowie inwiefern Kalt-Duschen Auswirkungen auf das körperliche und geistige Wohlbefinden, die Schlafqualität sowie das Haut- und Haarbild hat.

Wir fragen Sie an, da alle Personen zwischen 18 und 65 Jahre teilnehmen können, die nicht vor Beginn der Studie schon regelmässig Kalt-Duschen. Von der Teilnahme ausgeschlossen sind Personen mit einer Herz-, Lungen- oder einer anderen schweren Erkrankung. Ausserdem sind schwangere oder stillende Frauen von der Teilnahme ausgeschlossen.

2. Allgemeine Informationen

Es handelt sich um eine Onlinestudie an der Fakultät für Psychologie der Universität Basel, welche das Duschverhalten und andere Parameter über einen Zeitraum von 3 Monaten misst. Die Studie besteht aus 4 monatlichen Messungen zum Wohlbefinden und 13 wöchentlichen Messungen zum Duschverhalten. Studienteilnehmende werden randomisiert verschiedenen Bedingungen zugeteilt, wobei alle Gruppen aufgefordert werden, kalt zu duschen. Wir definieren "kalt duschen" so, dass das Duschwasser kein warmes Wasser enthält und Sie mindestens 2 Minuten duschen und dabei der ganze Körper nass wird. Die Durchführung der Studie ist mit der Schweizer Gesetzgebung und allen international anerkannten Richtlinien konform. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

Zu Beginn der Untersuchung (Woche 0) werden das aktuelle Duschverhalten, das körperliche sowie psychische Wohlbefinden, die Schlafqualität, die physische Aktivität und das Befinden der Haut mittels Online-Fragebögen erhoben. Diese Erhebung dauert etwa 30 Minuten. In Wochen 1, 2 und 3 werden jeweils einmal das Duschverhalten online abgefragt. Diese Erhebung dauert nur wenige Minuten. In Woche 4 findet die bereits in Woche 0 stattgefundene Erhebung erneut statt. In Wochen 5, 6 und 7 werden erneut jeweils einmal das Duschverhalten online abgefragt. In Woche 8 findet die bereits in Woche 0 und 4 stattgefundene Erhebung erneut statt. In Wochen 9, 10 und 11 werden erneut jeweils einmal das Duschverhalten online abgefragt. In Woche 12 findet die letzte Erhebung statt, es handelt sich dabei erneut um die ausführliche Erhebung aus Wochen 0, 4 und 8. Der Gesamtaufwand der Erhebungen beläuft sich über die gesamten 3 Monate hinweg auf knapp 2.5 Stunden.

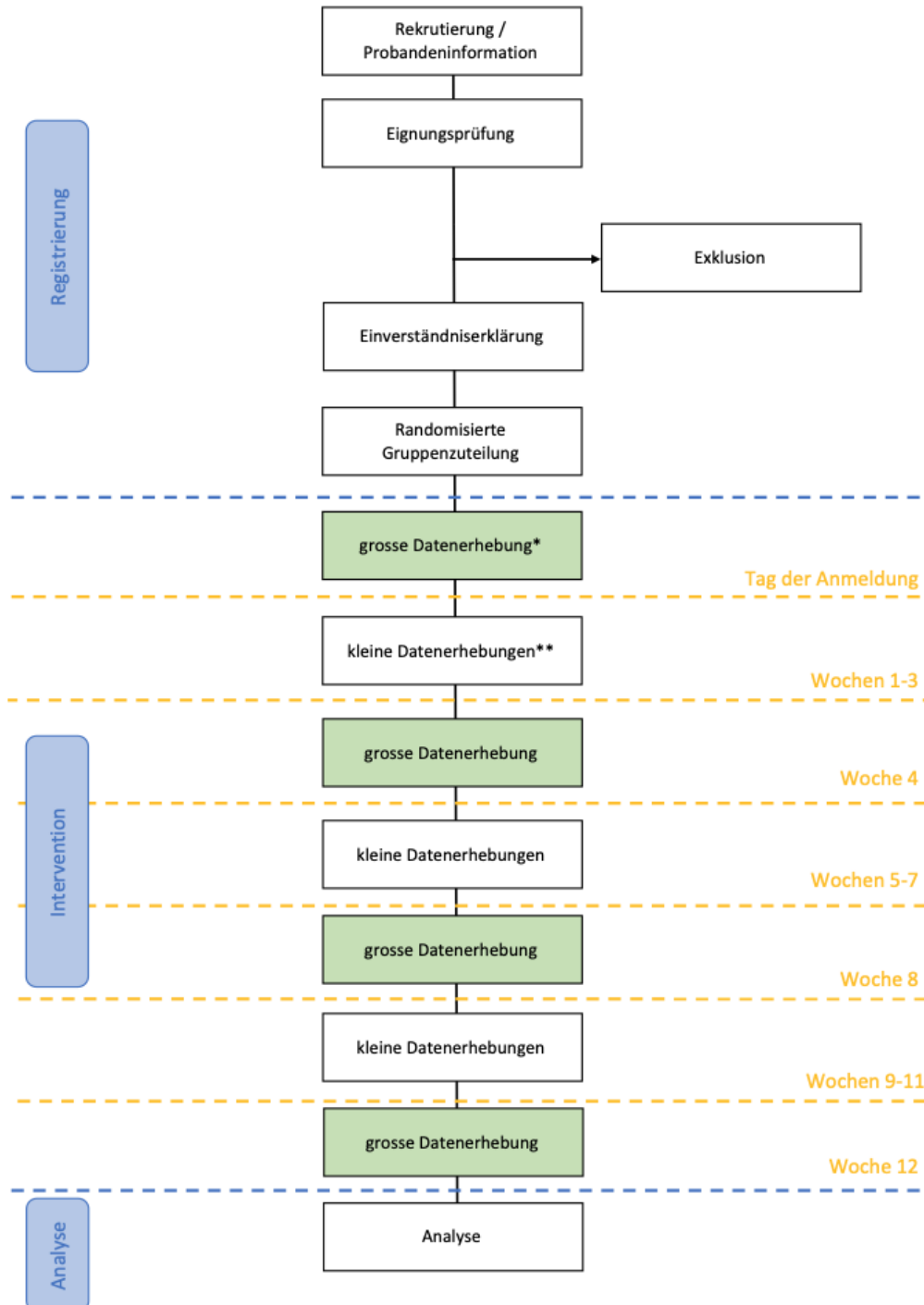
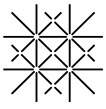
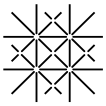


Abbildung 1: Flow Chart und Studiendesign (*grosse Datenerhebung (30 Minuten): WHO-5, FEW, IPAQ, PSQI, SQQ, krankheitsbedingte Abwesenheitstage, Krankheitstage, Duschverhalten, **kleine Datenerhebung (2 Minuten): Duschverhalten)



4. Nutzen

Es ist möglich, dass Sie keinen direkten persönlichen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben werden. Mit der Teilnahme an der Studie haben Sie die Möglichkeit, an einer Studie teilzunehmen, die die gesundheitsförderlichen und nachhaltigen Effekte des Kalt-Duschens untersucht. Sie leisten somit einen wichtigen Beitrag zur Erforschung von potentiell gesundheitsförderlichen und nachhaltigen Verhalten.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen und es entstehen dadurch keine Nachteile für Sie. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass Sie sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten. Dies beinhaltet das termingerechte und wahrheitsgetreue Ausfüllen der Onlinebefragungen sowie das Befolgen der Studienanweisungen.

6. Risiken und Belastungen

Die Stimulation von Kälterezeptoren löst eine sympathische, durch das System vermittelte kardiovaskuläre Reaktion aus, die als "Kälteschock" bezeichnet wird und Tachykardie und Blutdruckanstieg verursacht. Es ist bekannt, dass ein plötzliches Eintauchen in kaltes Wasser sowohl bei Patienten mit Herzerkrankungen als auch bei Jugendlichen mit normalen Koronararterien einen Myokardinfarkt auslösen kann. Sollten Sie leichte, mittlere oder schwerwiegenden Nebenwirkungen oder ein körperliches Unwohlsein beim kalten Duschen bemerken, empfehlen wir den sofortigen Abbruch des Kalt-Duschens und wir bitten Sie, dann Kontakt mit uns aufzunehmen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

Da schwangere Frauen von der Studie ausgeschlossen sind, bitten wir Sie das Studienteam zu informieren, sollten Sie während dem Verlauf der Studie (3 Monate) schwanger werden. In diesem Fall werden wir Sie aus prophylaktischen Gründen von der Studie ausschliessen. Es entstehen dadurch keine Nachteile für Sie.

7. Ergebnisse

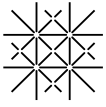
Die Studienleitung wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information schriftlich erhalten. Teilnehmende haben Anspruch über die Ergebnisse der nachgehenden Studie informiert zu werden. Wenn Sie über das Ergebnis informiert werden möchten, wenden Sie sich dazu bitte an Studienadministration unter kaltduschen-psychologie@unibas.ch.

8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Im Rahmen dieser Studie werden persönliche Daten erfasst. Diese sind nur dem Studienteam und ausschliesslich im Rahmen der Studie zugänglich. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Studienleiter muss eventuell Ihre persönlichen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten.

9. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall noch verschlüsselt ausgewertet. Nach der Auswertung werden die Daten komplett anonymisiert.



10. Entschädigung

Die Studienteilnehmenden erhalten grundsätzlich keine Entschädigung. Bachelor-Studierende der Fakultät für Psychologie der Universität Basel erhalten nach Abschluss ihrer Studienteilnahme sechs Unterschriften auf ihrem Zertifikat zur Studienteilnahme.

11. Haftung

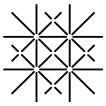
Die Institution, welche die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der Studie entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

12. Finanzierung

Die Studie wird von der Abteilung für Klinische Psychologie und Psychotherapie an der Fakultät für Psychologie der Universität Basel und mit Unterstützung des Förderprogramms IMPULS der Fachstelle für Nachhaltigkeit der Universität Basel finanziert.

13. Kontaktpersonen

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit per Email an die Studienadministration unter kaltduschen-psychologie@unibas.ch wenden. Die Studienleitung hat Prof. Dr. Jens Gaab (Leitung Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie, Fakultät für Psychologie, Universität Basel) zusammen mit Lena Glaser (Doktorandin Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie, Fakultät für Psychologie, Universität Basel). Kontaktperson ist Lena Glaser, Missionsstrasse 62, 4055 Basel, erreichbar unter lena.glaser@unibas.ch.



Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig durch. Für die Teilnahme ist Ihre Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer:	2022-00952
Titel der Studie	Studie zu der Durchführbarkeit und den Effekten von Kalt-Duschen
Verantwortliche Institution	Abteilung Klinische Psychologie und Psychotherapie, Fakultät für Psychologie, Universität Basel, Missionsstrasse 62-64, 4055 Basel
Ort der Durchführung	Online
Studienleitung	Prof. Dr. Jens Gaab jens.gaab@unibas.ch MSc Lena Glaser lena.glaser@unibas.ch
Teilnehmerin/Teilnehmer:	<Name und Vorname>

- Ich wurde von der Studienleitung schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie und über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Sollte ich während dem Verlauf der Studie schwanger werden, werde ich die Studiengangsleitung informieren. In diesem Fall werde ich von der Studie ausgeschlossen.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachpersonen und die zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich die Studienleitung.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung der Institution kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Studienleitung jederzeit von der Studie ausschliessen.

Stimmen Sie den obenstehenden Bedingungen zu? Durch Klicken auf „Ja“ willigen Sie in die Teilnahme an der Studie ein.

Ja