

Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH
Förderkennzeichen:	01NVF19031
Akronym:	SCAVIS
Projekttitel:	Stepped Care Ansatz zur Versorgung Internetbezogener Störungen
Autorinnen und Autoren:	Bischof, Anja; Brandt, Dominique; Nuxoll, Lisa-Marie; Vens, Maren; König, Inke; Montag, Christian; Wölfling, Klaus; Salbach, Harriet; Mößle, Thomas; Dohrmann, Nicole; Olbrich, Denise; Rumpf, Hans-Jürgen
Förderzeitraum:	1. April 2020 - 31. März 2024
Ansprechperson:	CONVEMA Versorgungsmanagement Frau Susann Lehniger Karl-Marx-Allee 90A 10243 Berlin susann.lehniger@convema.com Telefon 030 259 38 61-127 Prof. Dr. Hans-Jürgen Rumpf Universität zu Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Ratzeburger Allee 160 23538 Lübeck hans-juergen.rumpf@uksh.de Telefon 0451 500 98751

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt SCAVIS wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19031 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Ein nicht unerheblicher Teil der Internetnutzer und -nutzerinnen leidet unter den Auswirkungen internetbezogener Verhaltensweisen. Unter dem Begriff der Internetnutzungsstörungen subsumieren sich riskante Nutzungsmuster bis hin zu ausgeprägten Problemen von klinischer Relevanz. Das Angebot für die verschiedenen Ausprägungen internetbezogener Probleme ist bislang beschränkt auf schwerwiegende Auswirkungen. Im Sinne der Prävention und Frühintervention ist es jedoch notwendig, auch frühere Formen von Internetnutzungsstörungen bedarfsorientiert im Sinne eines Stepped-Care Ansatzes zu adressieren, um schwerwiegenden Probleme frühzeitig entgegenzutreten zu können.

Methodik: Die vorliegende Studie entwickelte und evaluierte in einem randomisiert kontrollierten Studiendesign ein umfassendes Versorgungssystem nach dem Stepped-Care Ansatz, der eine vierwöchige App-basierte Intervention, zwei telefonische Kurzinterventionen basierend auf Motivational Interviewing und eine verhaltenstherapeutische Online-Therapie umfasste, die je nach Ausprägung der Störung den Teilnehmenden der Interventionsgruppe angeboten wurde. Die Kontrollgruppe erhielt Zugang zu einem App-basierten Präventionsprogramm. Die Rekrutierungsmaßnahmen umfassten die Rekrutierung in Betrieben, Universitäten, beruflichen Schulen und – bedingt durch die Zugangsbeschränkungen durch die Covid-19 Pandemie – überwiegend eine Online-Strategie über Influencer:innen und Soziale Medien sowie Pressearbeit. In Interventions- und Kontrollgruppe wurde nach sechs Monaten ein Follow-Up durchgeführt. Die eingesetzten Messinstrumente umfassten eine Vielzahl validierter Fragebögen und diagnostische Interviews.

Ergebnisse: Insgesamt konnten 6.692 Teilnehmende gescreent werden, von denen 1.240 auf Basis des Screenings in Frage kamen und ihre Einwilligung zur Studienteilnahme gaben. Von diesen konnten 486 der Interventions- und 479 der Kontrollgruppe zugeteilt werden. Für die Analysen wurden die Daten von 584 Teilnehmenden, für die Daten der Nachuntersuchung vorlagen, verwendet. Insgesamt zeigte sich der Stepped-Care Ansatz als wirksam: die Kontrollgruppe wies eine um 2,5fach (97,5%-KI [1,75; 3,45]) erhöhte Wahrscheinlichkeit auf, im Follow-Up eine höhere Anzahl an DSM-5 Kriterien und eine 2,3fach (97,5%-KI [1,66; 3,30]) erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine höhere Anzahl an ICD-11 Kriterien zu haben als die Interventionsgruppe. Auch zeigte die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Senkung von 1,22 (95%-KI: [-1,81; -0,64]) Beeinträchtigungspunkten gemessen mit der WHO-Disability Scale im Follow-Up sowie eine reduzierte Online-Zeit um 0,5 Stunden (95%-KI: [-0,90; -0,10]).

Diskussion: Insgesamt konnte mit SCAVIS erstmals eine Studie realisiert werden, die hohen Qualitätsmerkmalen in Bezug auf Stichprobengröße und Follow-up Zeitraum in einer proaktiven Intervention auf Bevölkerungsebene genügt. Weiterhin wurde erstmalig ein Stepped-Care Ansatz mit Anpassung an die Schwere der Problematik untersucht. Es kann geschlussfolgert werden, dass der Stepped-Care Ansatz einen gesundheitsfördernden Effekt auf die Online-Aktivität hinsichtlich sozialer und psychologischer Auswirkungen hat. Die Nutzung der App und der therapeutischen Dienste wird als wirksam für die Behandlung von Internetnutzungsstörungen angesehen.

Schlagworte: Internetnutzungsstörungen, Therapie, Prävention, Stepped-Care

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	7
II	Abbildungsverzeichnis	8
III	Tabellenverzeichnis	8
1	Ziele der Evaluation	11
1.1	Hintergrund	11
1.2	Ziele der Studie	12
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	13
2.1	Studiendesign	13
2.2	Zielpopulation	16
2.3	Fallzahlberechnung und finale Fallzahlen.....	19
2.4	Datenerhebung.....	23
2.4.2	Screening	23
2.4.3	Weiterführende Befragungen während des Stepped Care Ansatzes.....	24
2.4.3.1	Datenerhebung während der App-Intervention (Step 1).....	24
2.4.3.2	Datentracking während der App-Intervention (Step 1)	24
2.4.3.3	Datenerhebung während der telefonischen Beratung (Step 2)	25
2.4.3.4	Datenerhebung während der Online-Therapie (Step 3)	25
2.4.4	Follow-Up	26
2.5	Erhebungsinstrumente	26
2.5.1	Erhebungsinstrumente im Screening	26
2.5.2	Erhebungsinstrumente in der App-Intervention (Step 1)	28
2.5.3	Erhebungsinstrumente während der telefonischen Beratung (Step 2)	31
2.5.4	Erhebungsinstrumente während der Online-Therapie (Step 3).....	32
2.5.6	Erhebungsinstrumente im Follow-Up	33
2.5.7	Zusammenfassung: Erfassung der Endpunkte.....	34
2.6	Auswertung.....	34

2.6.1	Ziel der Studie.....	34
2.6.2	Datenbank.....	35
2.6.3	Unvollständige Behandlungen, Abbrecher und unvollständige Beobachtung.....	36
2.6.4	Protokollabweichungen.....	36
2.6.5	Analysezeitpunkte	36
2.6.6	Randomisierung.....	37
2.6.7	Analysepopulationen.....	37
2.6.7.1	Sicherheitsanalyseset (SA Set).....	37
2.6.7.2	Intention-to treat Analyseset (ITT Set).....	37
2.6.7.3	Per Protocol Analyseset (PP Set)	37
2.6.8	Statistische Analyse/Methoden	37
2.6.8.1	Subject Disposition	37
2.6.8.2	Analyse der Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe	38
2.6.8.3	Exposition gegenüber der Behandlung/Compliance.....	38
2.6.8.4	Änderung der Auswertungsstrategie	38
2.6.9	Analyse der primären Zielvariablen.....	38
2.6.9.1	Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5	39
2.6.9.2	Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach ICD-11	41
2.6.10	Analyse der sekundären Zielvariablen.....	43
2.6.10.1	Zielvariablen der Wirksamkeit.....	43
2.6.10.1.1	Beeinträchtigungen des täglichen Lebens.....	43
2.6.10.1.2	Online Zeit.....	44
2.6.10.2	Analyse der Sicherheit/Tolerabilität	45
2.6.10.2.1	Unerwünschte Ereignisse	45
2.6.10.2.2	Schwerwiegende und nicht-schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.....	45
3	Ergebnisse der Evaluation	45
3.1	Zusammenfassung.....	45

3.1.1	Datensatz	45
3.1.2	Primäre Analyse	46
3.1.3	Sicherheitsanalyse	46
3.1.4	Interpretation	46
3.2	Unvollständige Behandlungen, Abbrecher und unvollständige Beobachtung	46
3.3	Protokollabweichungen	47
3.4	Umgang mit fehlenden Werten und Ausreißern	47
3.4.1	Fehlende Werte	47
3.4.2	Ausreißer	49
3.5	Statistische Analyse	49
3.5.1	Beschreibung der Studienpopulation	49
3.5.2	Exposition gegenüber der Behandlung / Compliance	58
3.5.3	Analyse der primären Endpunkte	60
3.5.3.1	Endpunkt Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5	63
3.5.3.1.1	Deskriptive Zusammenfassung des primären Endpunkts (DSM-5)	63
3.5.3.1.2	Hauptanalyse des primären Endpunkts (DSM-5)	65
3.5.3.1.3	Sensitivitätsanalyse des primären Endpunkts (DSM-5)	66
3.5.3.1.4	Subgruppenanalyse des primären Endpunkts (DSM-5)	67
3.5.3.2	Endpunkt Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach ICD-11	69
3.5.3.2.1	Deskriptive Zusammenfassung des primären Endpunkts (ICD-11)	69
3.5.3.2.2	Hauptanalyse des primären Endpunkts (ICD-11)	71
3.5.3.2.3	Sensitivitätsanalyse des primären Endpunkts (ICD-11)	71
3.5.3.2.4	Subgruppenanalyse des primären Endpunkts (ICD-11)	72
3.5.4	Analyse der sekundären Endpunkte	74
3.5.4.1	Endpunkt Beeinträchtigungen im Alltag	75
3.5.4.1.1	Deskriptive Zusammenfassung des sekundären Endpunkts Beeinträchtigungen im Alltag	75

3.5.4.1.2	Hauptanalyse des sekundären Endpunkts Beeinträchtigungen im Alltag...	76
3.5.4.1.3	Sensitivitätsanalyse des sekundären Endpunkts Beeinträchtigungen im Alltag.....	77
3.5.4.1.4	Subgruppenanalyse des sekundären Endpunkts Beeinträchtigungen im Alltag.....	77
3.5.4.1.5	Weitere Analysen für Erhebungen des Fragebogens WHODAS.....	80
3.5.4.2	Endpunkt Onlinezeit	81
3.5.4.2.1	Deskriptive Zusammenfassung des sekundären Endpunkts (Onlinezeit)....	81
3.5.4.2.2	Hauptanalyse des sekundären Endpunkts (Onlinezeit).....	82
3.5.4.2.3	Sensitivitätsanalyse des sekundären Endpunkts (Onlinezeit)	82
3.5.4.2.4	Subgruppenanalyse des sekundären Endpunkts (Onlinezeit)	84
3.5.4.2.5	Weitere Analysen der Onlinezeit.....	86
3.5.5	Drop-Out Analyse.....	87
3.5.6	Sicherheit (AE/SAE).....	88
3.5.7	Zusätzliche Analysen	90
3.5.7.1	Post-hoc Subgruppenanalyse in Bezug auf den DSM-5 bezogenen primären Endpunkt	90
3.5.7.2	Post-hoc-Subgruppenanalyse in Bezug auf den ICD-11-bezogenen primären Endpunkt	91
3.5.7.3	Responder-Analyse in Bezug auf den DSM-5-bezogenen primären Endpunkt	94
3.5.7.4	Responder-Analyse in Bezug auf den ICD-11-bezogenen primären Endpunkt	95
3.5.7.4.1	ICD-11 Schwellenwert bei 2.....	95
3.5.7.4.2	ICD-11 Schwellenwert bei 3.....	96
4	Diskussion der Projektergebnisse.....	98
4.1	Limitationen	99
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	100
IV	Literaturverzeichnis.....	101
V	Anlagen.....	104

I Abkürzungsverzeichnis

AE	Adverse Event, unerwünschtes Ereignis
CIUS	Compulsive Internet Use Scale
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DM	Datenmanagement
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 5th Revision
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
I-CAT	Internet Use Disorder – Criteria-based Assessment Tool
IA	Innovationsausschuss
ICD-11	International Classification of Diseases 11th Revision
IMBS	Institut für Medizinische Biometrie und Statistik an der Universität zu Lübeck
INS	Internetnutzungsstörungen
ISF	Investigator Site File
ITT	intention-to-treat
KI	Konfidenzintervall
MI	Motivational Interviewing
PP	per-protocol
RCT	Randomized Clinical Trial
SA Set	Sicherheitsanalyseset
SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
SD	Standard Deviation
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
WHO	World Health Organization
WHODAS	WHO Disability Scale
ZIP	Zentrum für Integrative Psychiatrie
ZKS	Zentrum für Klinische Studien an der Universität zu Lübeck

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Stepped-Care Ansatz des Versorgungskonzepts	13
Abbildung 2: Ablauf der Studie	16
Abbildung 3: Kriterien zur Zuweisung im Stepped-Care Ansatz	18
Abbildung 4: Flowchart	22
Abbildung 5: Forest Plot: Subgruppenanalyse für den primären Endpunkt Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5	68
Abbildung 6: Forest Plot: Subgruppenanalyse für den primären Endpunkt Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11	74
Abbildung 7: Forest Plot: Subgruppenanalyse für den sekundären Endpunkt Beeinträchtigung im Alltag	79
Abbildung 8: Forest Plot: Subgruppenanalyse für den sekundären Endpunkt Onlinezeit für die gesamte Woche	86
Abbildung 9: Forest Plot: Post-hoc-Subgruppenanalyse für die primären Endpunkte Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5 & ICD-11	94

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Entwicklung der angestrebten Fallzahlen während der Projektlaufzeit	20
Tabelle 2: Anzahl der App-Nutzer:innen pro Gruppe	21
Tabelle 3: Fragebögen im Screening	27
Tabelle 4: Fragebögen aus der App-Intervention	28
Tabelle 5: Tracking- und Erhebungsplan Wochen 1 und 2	29
Tabelle 6: Tracking- und Erhebungsplan Wochen 3 und 4	30
Tabelle 7: Fragebögen aus der Online-Therapie (Step 3)	32
Tabelle 8: Fragebögen im Follow-Up	33
Tabelle 9: Erhebungsmodalitäten der Endpunkte	34
Tabelle 10: Analyse der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5	39
Tabelle 11: Analyse der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach ICD-11	41
Tabelle 12: Analyse der WHODAS Kriterien	43
Tabelle 13: Analyse der Online Zeit	44
Tabelle 14: Verfügbarkeit der primären, sekundären und Sicherheits-Variablen sowie Stratum-, Subgruppen- und Baselinevariablen in der ITT-Population	48
Tabelle 15: Soziodemographische Merkmale. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	50
Tabelle 16: Deskriptive Statistik für quantitative Merkmale von Lebenszufriedenheit und seelischer Gesundheit. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	51

Tabelle 17: Zusammenfassung von Variablen gesundheitsbezogener und psychosozialer Parameter. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	52
Tabelle 18: Deskriptive Statistik für Internetbezogene Aktivitäten und Beeinträchtigungen im Zusammenhang mit Online Aktivität. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	53
Tabelle 19: Zusammenfassung der Messgrößen für Internetnutzungsstörungen, Internetbezogene Aktivitäten und Beeinträchtigungen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	55
Tabelle 20: Auswirkungen der COVID-19 Pandemie	56
Tabelle 21: Exposition gegenüber der Intervention / Compliance. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	59
Tabelle 22: Verfügbarkeit der Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	62
Tabelle 23: Anzahl (%) der Teilnehmenden, die den Fragebogen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im DSM-5 ausgefüllt haben. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	63
Tabelle 24: Deskriptive Statistik für primären Endpunkt: Anzahl der Kriterien sensu DSM-5. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	64
Tabelle 25: Kumulatives Logit Modell für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5	65
Tabelle 26: Sensitivitätsanalyse: Kumulatives Logit Modell für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5	66
Tabelle 27: Deskriptive Statistik für die Anzahl der Kriterien nach DSM-5 in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	67
Tabelle 28: Anzahl (%) der Teilnehmenden, die den Fragebogen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im ICD-11 ausgefüllt haben. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	69
Tabelle 29: Deskriptive Statistik für primären Endpunkt: Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder ICD-11. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	70
Tabelle 30: Kumulatives Logit Modell für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11	71
Tabelle 31: Sensitivitätsanalyse: Kumulatives Logit Modell für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11	72
Tabelle 32: Deskriptive Statistik für die Anzahl der nach ICD-11 in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	73
Tabelle 33: Deskriptive Statistik für sekundären Endpunkt: Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	75
Tabelle 34: Lineares Modell für Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS	77
Tabelle 35: Sensitivitätsanalyse: Lineares Modell für Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS	77

Tabelle 36: Deskriptive Statistik für Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	78
Tabelle 37: Deskriptive Statistik für Beeinträchtigungen, die durch eine intensive Internet- oder Smartphone-Nutzung entstehen können. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	80
Tabelle 38: Deskriptive Statistik für sekundären Endpunkt: Onlinezeit für die gesamte Woche in Stunden. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe.....	81
Tabelle 39: Lineares Modell für sekundären Endpunkt Onlinezeit für die gesamte Woche ...	82
Tabelle 40: Sensitivitätsanalyse: Lineares Modell für sekundären Endpunkt Onlinezeit für die gesamte Woche.....	83
Tabelle 41: Sensitivitätsanalyse: Lineares Modell für Onlinezeit unter der Woche.....	83
Tabelle 42: Sensitivitätsanalyse: Lineares Modell für Onlinezeit am Wochenende.....	84
Tabelle 43: Subgruppenanalyse: Deskriptive Statistik für die Onlinezeit für die gesamte Woche. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe.....	84
Tabelle 44: Deskriptive Statistik für die Onlinezeit für die gesamte Woche und getrennt für Wochentage und Wochenende in Stunden. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	87
Tabelle 45: Teilnahme/Nicht-Teilnahme am Follow-Up	88
Tabelle 46: Zusammenfassung der SAEs zur Nachuntersuchung. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	89
Tabelle 47: Verfügbarkeit der neuen Subgruppe. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	90
Tabelle 48: Deskriptive Statistik für die Anzahl der Kriterien nach DSM-5 in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	91
Tabelle 49: Verfügbarkeit der neuen Subgruppe. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	92
Tabelle 50: Deskriptive Statistik für die Anzahl der Kriterien nach ICD-11 in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe	93
Tabelle 51: Zusammenfassung der Population aufgeteilt in Responder und Non-Responder in Bezug auf DSM-5	95
Tabelle 52: Zusammenfassung der Population aufgeteilt in Responder und Non-Responder in Bezug auf ICD-11 mit Schwellenwert 2	96
Tabelle 53: Zusammenfassung der Population aufgeteilt in Responder und Non-Responder in Bezug auf ICD-11 mit Schwellenwert 3	97

1 Ziele der Evaluation

1.1 Hintergrund

Die Nutzung von Smartphones und Internet ist weit verbreitet, eröffnet neue Möglichkeiten und wird auch in Zukunft in allen Bereichen unserer Gesellschaft von zentraler Bedeutung sein. Neben dem Potential dieser neuen Medien für Innovation und Entwicklung muss berücksichtigt werden, dass für einen Teil der Nutzer:innen problematische internetbezogene Verhaltensmuster im Sinne von Internetnutzungsstörungen (Brand et al., 2020) auftreten können. Dieser Begriff umfasst ausgeprägte Probleme mit klinischer Relevanz und funktionellen Einschränkungen in der Lebensführung, eine fortgesetzte schädliche oder missbräuchliche Nutzung, die durch negative Folgen gekennzeichnet ist, oder riskante Nutzungsweisen, die als Frühformen einer ausgeprägteren Problematik verstanden werden können.

Insgesamt ist aufgrund älterer Erhebungen aus dem Jahr 2011 von einer Prävalenz von Internetnutzungsstörungen von etwa 1,0 bis 2,5 Prozent in der deutschen Allgemeinbevölkerung auszugehen, wobei die Zahlen deutlich höher in jungen Altersgruppen sind und der Anteil der Personen mit schädlichen oder riskanten Verhaltensmustern bei Jüngeren etwa dreimal so hoch ist (Müller, Glaesmer, Brähler, Wölfling, & Beutel, 2013). Weiterhin weisen Zahlen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen auf eine deutliche Zunahme von problematischen internetbezogenen Verhaltensmustern hin, insbesondere bei weiblichen Befragten (Orth, 2017). Somit liegt die Schätzgröße derzeit bei etwa 2,5% bis 5%.

Die Klassifikationssysteme für psychische Erkrankungen haben der Entwicklung Rechnung getragen, indem im Diagnostischen und Statistischen Manual Psychischer Störungen in der 5. Revision (DSM-5) die Forschungsdiagnose Internet Gaming Disorder aufgenommen wurde (Falkai & Wittchen, 2018). In der 11. Revision der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-11) hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Gaming Disorder als Abhängigkeitsstörung eingeführt (World Health Organization, 2018) und eine weitere Ziffer für andere spezifische Verhaltenssuchte bereitgestellt. Hierunter fallen nach Expertenurteil auf Basis der derzeitigen Evidenz Störungen im Zusammenhang mit der Nutzung von sozialen Netzwerken, Online-Shopping und Online-Pornografie (Brand et al., 2020).

Das noch junge Phänomen der Internetnutzungsstörungen verlangt nach Maßnahmen der Prävention, Frühintervention und Therapie. Eine Expertengruppe des Drogen- und Suchtrats der Bundesregierung ist zu der Einschätzung gekommen, dass derzeit kaum evidenzbasierte Maßnahmen der universellen und selektiven Prävention für Deutschland vorliegen (Rumpf et al., 2017). Insbesondere fehlt es an Konzepten der Frühintervention und der breiten Implementierung von Maßnahmen zur Versorgung dieser wichtigen neuen Patient:innengruppe, deren Bedeutung in Zukunft sicher noch steigen wird. Weiterhin fehlt es bislang an Behandlungskonzepten, die unterschiedliche Schweregrade der internetbezogenen Probleme berücksichtigen und mit einem gestuften Ansatz von Frühintervention bis zur psychotherapeutischen Behandlung bedarfsgerecht betroffene Personen erreichen.

Wie bei allen suchtbezogenen Verhaltensweisen nehmen nur wenige Betroffene mit Internetnutzungsstörungen aktiv Hilfe in Anspruch. Deshalb sind pro-aktive Maßnahmen, bei denen auf die Betroffenen zugegangen wird, von besonderer Bedeutung (Rumpf et al., 2018). Pro-aktives Handeln lässt sich überall dort gut umsetzen, wo die Zielgruppe gut erreichbar ist. Neben Orten wie der medizinischen Basisversorgung oder der schulischen Ausbildung kommt hier dem Arbeitsplatz eine hohe Bedeutung zu. In Bezug auf die Wirksamkeit zur Veränderung von Gesundheitsverhalten zählt der Arbeitsplatz neben Hausarzt und Schule zu den effektivsten Settings (Jepson, Harris, Platt, & Tannahill, 2010). Darüber hinaus - insbesondere unter Pandemiebedingungen - ist eine Kontaktierung über Online-Medien ein sinnvoller Zugang zur Zielpopulation.

In SCAVIS sollten deshalb ökonomische E-Health Interventionen (App, Telefonberatung und Online-Therapie) genutzt werden, die durch die aktuell stattfindende Lockerung des Fernbehandlungsverbots in die Regelversorgung integriert werden und zu deren Weiterentwicklung beitragen können. Die Stärken von SCAVIS finden sich in der Adressierung der ganzen Gruppe der Betroffenen und Gefährdeten. Damit wird erreicht, dass bereits bei Frühformen interveniert und somit der Entwicklung schwerer Internetnutzungsstörungen entgegengewirkt wird. Es werden die Zugänge zu Behandlungsangeboten niedrigschwellig gehalten. Das pro-aktive Vorgehen erreicht Betroffene, die nicht von sich aus Hilfe aufsuchen würden. Als besonders niedrigschwellig ist die erste Behandlungsstufe per App-Intervention innerhalb der Smartphone-App anzusehen. Ebenso stellen Telefonberatung und Online-Therapie leichter zugängliche Interventionen dar als vergleichbare Angebote.

1.2 Ziele der Studie

Für die Gruppe der Personen mit problematischer Internetnutzung oder Internetnutzungsstörungen sollte ein umfassendes Versorgungssystem nach dem Stepped Care Ansatz entwickelt und evaluiert werden (vgl. Abbildung 1). Der Ansatz sollte ergänzend ein primärpräventives Modul (universelle Prävention) beinhalten, um möglichst viele Personen zu erreichen und eine Minimal-Intervention für die Kontrollgruppe bereitzustellen. Das Präventionsmodul war jedoch nicht Teil der Evaluation. Die Wirksamkeit des gestuften Versorgungsansatzes, der an die Schwere der Symptomatik angepasste Interventionen bereithält, wurde in SCAVIS in einer randomisierten Kontrollgruppen-Studie überprüft. Die SCAVIS-Studie erstreckte sich über einen Zeitraum vom 1. April 2020 bis 31. März 2024.

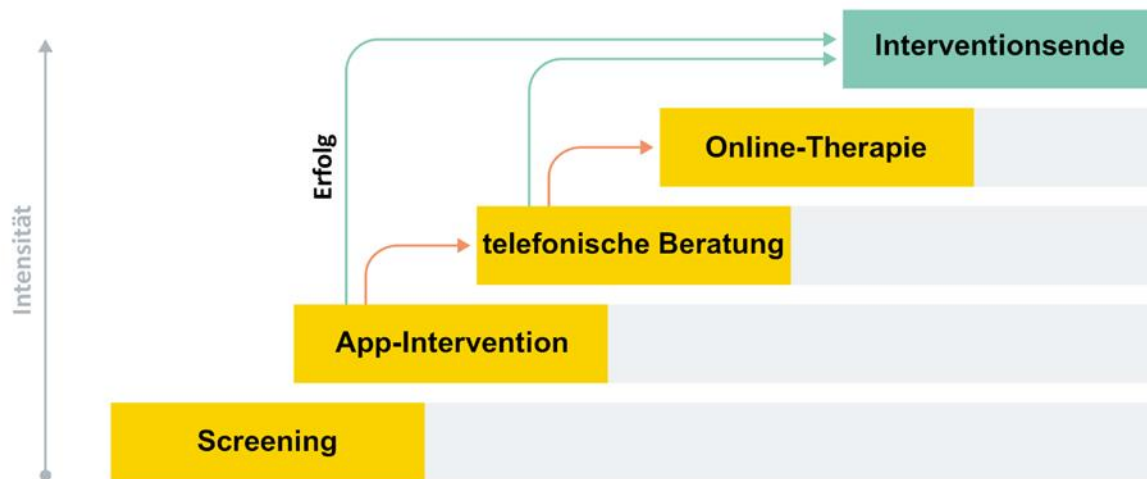


Abbildung 1: Stepped-Care Ansatz des Versorgungskonzepts

Primäres Ziel der Evaluation in der Studie "Stepped Care Ansatz zur Versorgung Internetbezogener Störungen (SCAVIS)" war zu prüfen, ob der Stepped-Care-Ansatz gegenüber der Kontrollbedingung (dem Einsatz des Präventionsmoduls) in Bezug auf die Anzahl der Kriterien für eine Internetnutzungsstörung gemäß den angepassten Kriterien für Gaming-Störungen in DSM-5 und ICD-11 überlegen ist.

Für die sekundären Ziele wurden die beiden Ansätze in Bezug auf die Beeinträchtigungen im Alltag anhand von Items des WHODAS-Fragebogens und in Bezug auf die Online-Zeit verglichen.

Eine Prozessevaluation und eine gesundheitsökonomische Evaluation waren im Rahmen des Studiendesigns nicht vorgesehen.

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Studiendesign

Zur Teilnahme an der randomisiert-kontrollierten Studie konnten alle Interessierten die smart@net-App auf ihr Smartphone herunterladen. Die smart@net-App wurde am 21. September 2021 im Apple App-Store und im Google Play Store veröffentlicht. Innerhalb der App erfolgte eine Aufklärung zur Studie und zum Datenschutz sowie über die Möglichkeit zum Widerruf der Studienteilnahme (s. Anlage 1). Nachdem der Studienteilnahme zugestimmt wurde, konnte im ersten Schritt direkt in der App das Screening ausgefüllt werden. Dabei wurden Themenbereiche wie Internetnutzung und weitere gesundheitsbezogene Themen erfasst (s. Abschnitt 2.5 Erhebungsinstrumente). Personen mit einem unauffälligen Internetnutzungsverhalten wurde im Anschluss angeboten, das Präventionsmodul innerhalb der App nutzen zu können. Das Präventionsmodul umfasste die Themen: Ernährung im digitalen Zeitalter, Verschwörungstheorien, Sexting, Cybersicherheit, Resilienz,

Suchtentstehung, Gaming, Essstörungen (im Internet), Pornographie im Internet, Genuss und Medien, Gesundheitsförderung und Prävention, Künstliche Intelligenz, Digitale Zukunft, Fake News, Digitale Ethik, Stressregulation, Wer bin ich? – Rollenbilder in der Gesellschaft, Cybermobbing, Cyberstalking, Gehirn und Medien, Big Data, Internetbezogene Störungen, Homeoffice, Hobbys & Medien, Cybergrooming, Abzocke und Kostenfallen im Internet. Die Links der Woche wurden auf der SCAVIS Website (nicht mehr verfügbar) dargestellt. Neben einem allgemeinen Beitrag zum Wochenthema wurden jeweils Beiträge für die Kategorie "Eltern" und ein Link für die Kategorie "Lifestyle" bereitgestellt.

Personen mit einem auffälligen Internetnutzungsverhalten wurden eingeladen, den gestuften Versorgungsansatz im Interventionsmodul zu nutzen und um eine Einwilligung zur weiteren Studienteilnahme gebeten (s. Anlage 2). Teilnahmebereite Personen wurden randomisiert der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugeteilt. Beide Gruppen erhielten für die Studienteilnahme eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 15,- Euro.

Zu Beginn des Interventionsmoduls erfolgte für beide Gruppen innerhalb der smart@net-App eine diagnostische Befragung, um das Ausmaß der problematischen Internetnutzung einschätzen zu können. Für die Diagnostik wurden die Diagnosekriterien der Internet Gaming Disorder nach DSM-5 und der Gaming Disorder nach ICD-11 auf weitere internetbezogene Verhaltensweisen übertragen, um so die allgemeine Internetnutzungsstörung (INS) zu erfassen. Im Folgenden sind die Kriterien für INS nach DSM-5 und ICD-11 aufgelistet.

Diagnostische Kriterien nach DSM-5, fünf der neun Kriterien müssen für eine Diagnosestellung erfüllt sein:

- 1) Gedankliches Eingenommensein von der Internetnutzung (Preoccupation).
- 2) Entzugserscheinungen, wenn die Internetnutzung wegfällt oder nicht möglich ist (Traurigkeit, Angst, Reizbarkeit).
- 3) Toleranzentwicklung, d.h. immer mehr Zeit im Internet zu verbringen, um das Verlangen zu befriedigen.
- 4) Unfähigkeit, die Internetnutzung zu reduzieren bzw. erfolglose Versuche, die Internetnutzung aufzugeben.
- 5) Verzicht auf andere Aktivitäten und Verlust des Interesses an anderen Aktivitäten .
- 6) Fortgesetzte Internetnutzung trotz Problemen.
- 7) Täuschung von Familienmitgliedern oder anderen über das Ausmaß der Internetnutzung.
- 8) Nutzung des Internets, um negativen Stimmungen zu entkommen.
- 9) Gefährdung oder Verlust eines Arbeits- oder Ausbildungsplatzes oder einer Beziehung aufgrund der Internetnutzung.

Diagnostische Kriterien nach ICD-11:

- 1) Verminderte Kontrolle über Dauer, Intensität und Häufigkeit des Internetnutzungsverhaltens.
- 2) Steigende Priorität der Internetnutzung und Vernachlässigung anderer Alltagsaktivitäten.
- 3) Fortsetzung oder Eskalation der Internetnutzung trotz daraus entstehender negativer Konsequenzen.

Für die Diagnosestellung im ICD-11 ist dringend erforderlich, dass die Auswirkungen der Internetnutzung zu klinisch bedeutsamen Beeinträchtigungen im Alltag führen. Derzeit wird diskutiert, ob für eine Diagnosestellung zwei erfüllte Kriterien plus klinisch bedeutsamer Leidensdruck ausreichend sind.

Im Anschluss erfolgten über vier Wochen innerhalb der smart@net-App regelmäßig Abfragen zum Wohlbefinden, der Änderungsmotivation und zu weiteren Merkmalen der Teilnehmenden (Step 1). Basierend auf diesen Angaben wurden durch die App personalisierte Rückmeldungen gegeben, um zu einer Änderung des Nutzungsverhaltens zu motivieren. Nach vier Wochen erfolgte erneut eine diagnostische Befragung zum Internetnutzungsverhalten. Personen, die weiterhin problematisches Nutzungsverhalten zeigten, wurde eine telefonische Beratung (Step 2) angeboten. Diese bestand aus zwei Gesprächen basierend auf Motivierender Gesprächsführung, die innerhalb von acht Wochen nach Abschluss der App-Intervention geführt wurden. Abschließend erfolgte telefonisch eine erneute diagnostische Befragung. Bestanden weiterhin Probleme mit dem Internetnutzungsverhalten, wurde den Betroffenen die Teilnahme an einer Online-Therapie (Step 3) angeboten. Personen, die bereits in der ersten diagnostischen Befragung schwerwiegende Probleme durch ihr Internetnutzungsverhalten aufwiesen, wurde direkt die Online-Therapie angeboten.

Nach Abschluss des ersten und zweiten Steps wurden jeweils zuvor definierte Kriterien nach DSM-5 und ICD-11 erfasst, um festzulegen, ob die Teilnehmenden in die nächste Stufe des Versorgungsansatzes gelangen. Die Berater:innen und Therapeut:innen in Step 2 und Step 3 waren verblindet gegenüber der Anzahl erfüllter Diagnosekriterien. Die Rekrutierung von Teilnehmenden wurde am 30. April 2023 beendet und die App wurde aus den Stores entfernt.

Die **Kontrollgruppe** erhielt das Präventionsmodul der App, der Informationen bereithält, aber keine interaktiven und individualisierten Inhalte, sodass kein Interventionseffekt erwartbar war.

Einwilligungserklärungen erfolgten zur Teilnahme an der Studie (Anlage 2) und in Step 2 und 3 jeweils über den Behandlungsvertrag (Anlage 3).

Sechs Monate nach Einschluss in die Studie erfolgte für die Kontroll- und die Interventionsgruppe eine digitale Nachbefragung (Follow-Up). Alle Teilnehmenden erhielten per E-Mail eine Einladung zur Nachbefragung mit einem personalisierten Link, um die Daten den vorherigen Erhebungszeitpunkten zuordnen zu können. Die Teilnehmenden erhielten nach jeweils einer Woche eine weitere E-Mail mit einem Reminder. Personen, die weiterhin nicht an der Befragung teilnahmen, wurden telefonisch kontaktiert und an die Befragung

erinnert. Auf Wunsch der Teilnehmenden konnte der personalisierte Link erneut verschickt oder die Befragung telefonisch durchgeführt werden. Als Anreiz für die Teilnahme an dem Follow-Up war eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 30,- Euro für die Teilnehmenden vorgesehen.

Eine Darstellung des Studienablaufs inklusive der Zeitpunkte der Datenerhebung (T0 bis T4) befindet sich in Abbildung 2.

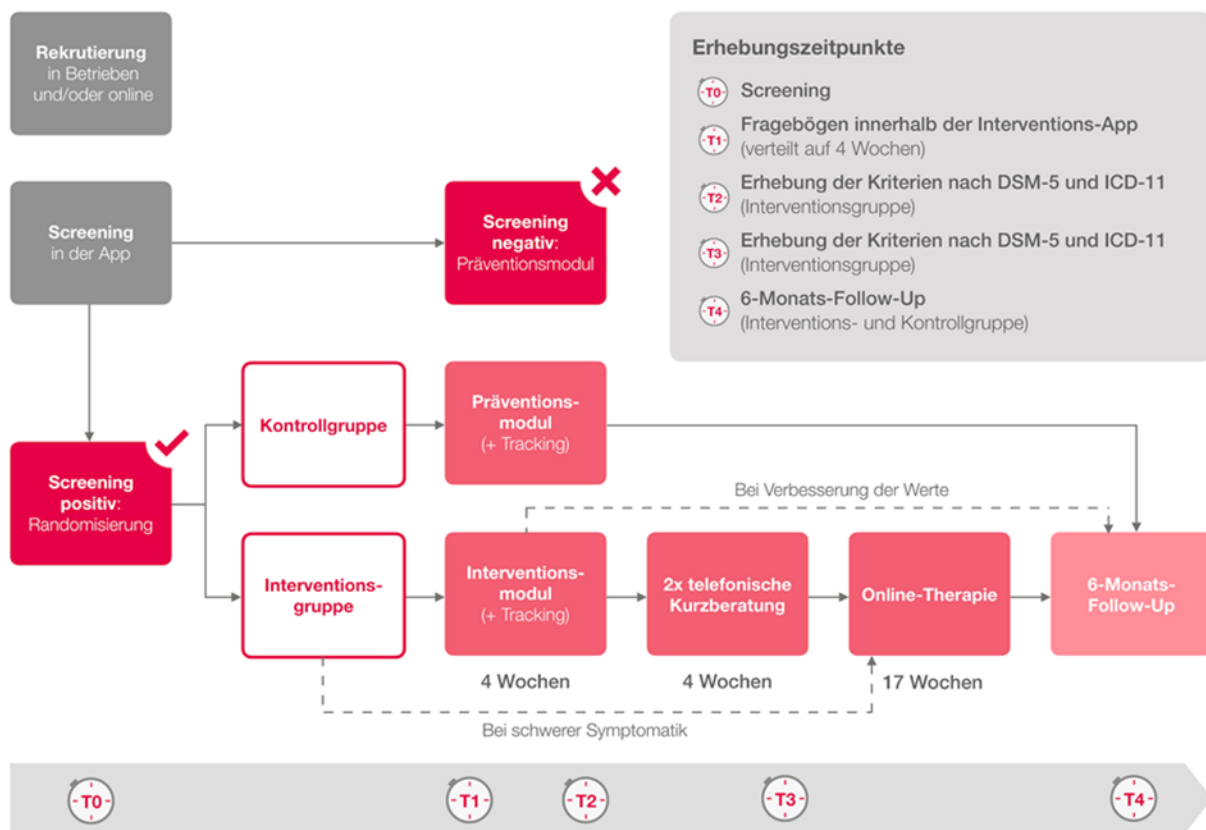


Abbildung 2: Ablauf der Studie

Anmerkung: Bei erfolgreichem Abschluss von Step 1 und Step 2 oder Verweigerung von Step 2 und Step 3 wurde den IG-Teilnehmenden das Präventionsmodul angeboten.

2.2 Zielpopulation

Das Stepped-Care-Programm der SCAVIS-Studie richtete sich in erster Linie an gesunde Personen im Alter von 16 bis 67 Jahren. Zu Beginn war geplant, ausschließlich betriebliche Mitarbeitende direkt im betrieblichen Setting zu rekrutieren und in die Studie aufzunehmen. Aufgrund der COVID-19-Pandemie musste für die Rekrutierung zusätzlich eine umfangreiche Online-Strategie entwickelt werden. Da auf diesem Wege nicht gewährleistet werden konnte, ausschließlich betriebliche Mitarbeitende zu erreichen, wurde die Zielpopulation auf alle Personen, die durch eine breite Öffentlichkeitsarbeit erreichbar sind, ausgeweitet. Eine detaillierte Übersicht über die verschiedenen Rekrutierungsmaßnahmen findet sich im Ergebnisbericht.

Für die Teilnahme am Screening gab es keine weiteren Einschlusskriterien. Im Rahmen des Screenings wurden dann die Einschlusskriterien für den gestuften Versorgungsansatz und die weiterführende Studie geprüft. Nur Personen, die in der Compulsive Internet Use Scale (CIUS; Meerkerk, Van Den Eijnden, Vermulst, & Garretsen, 2009) mindestens 21 Punkte erzielten und somit bereits ein leicht auffälliges Internetnutzungsverhalten aufwiesen, kamen für die Nutzung der App-Interventionen (Step 1) in Frage. Ausgeschlossen wurden Personen, die laut Selbstausskunft in den letzten vier Wochen bereits anderweitig psychotherapeutische Hilfsangebote (bei einem psychologischen Psychotherapeuten oder einer psychologischen Psychotherapeutin, bei einem Psychiater oder einer Psychiaterin, in einer psychiatrischen Klinik/Ambulanz, oder in einer Selbsthilfegruppe) in Anspruch genommen hatten. Um sicherzustellen, dass die Inhalte der einzelnen Versorgungsschritte korrekt verstanden werden, mussten weiterhin alle Personen ausgeschlossen werden, die nicht über ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache verfügten.

Für die telefonische Beratung erfolgte der Einschluss, sofern nach Abschluss der App-Intervention mindestens 21 Punkte in der CIUS erfüllt wurden, da sich in diesem Fall das Nutzungsverhalten durch das Coaching in der App nicht nennenswert reduziert hatte und die App-Intervention somit als nicht erfolgreich angesehen werden konnte. Zusätzlich wurden alle Personen zur telefonischen Beratung eingeladen, die mindestens drei Diagnosekriterien nach DSM-5 oder ein Kriterium nach ICD-11 erfüllten.

Als Einschlusskriterien für die Online-Therapie galt ebenfalls der fehlende Erfolg in der vorherigen Versorgungsstufe, erkennbar an einem CIUS-Summenscore von mindestens 21 Punkten sowie mindestens drei Kriterien nach DSM-5 oder einem Kriterium nach ICD-11. Zudem erhielten alle Personen die Möglichkeit, die Online-Therapie zu nutzen, wenn sie ein klinisch behandlungsbedürftiges Störungsbild mit mindestens fünf Kriterien nach DSM-5 oder drei Kriterien nach ICD-11 aufwiesen. Personen, die nach dem Screening mehr als sechs Kriterien nach DSM-5 oder drei Kriterien nach ICD-11 aufwiesen, erhielten die Möglichkeit, direkt in die Online-Therapie zu gelangen. Eine Übersicht zu den Einschlusskriterien der einzelnen Versorgungsschritte befindet sich in Abbildung 3.

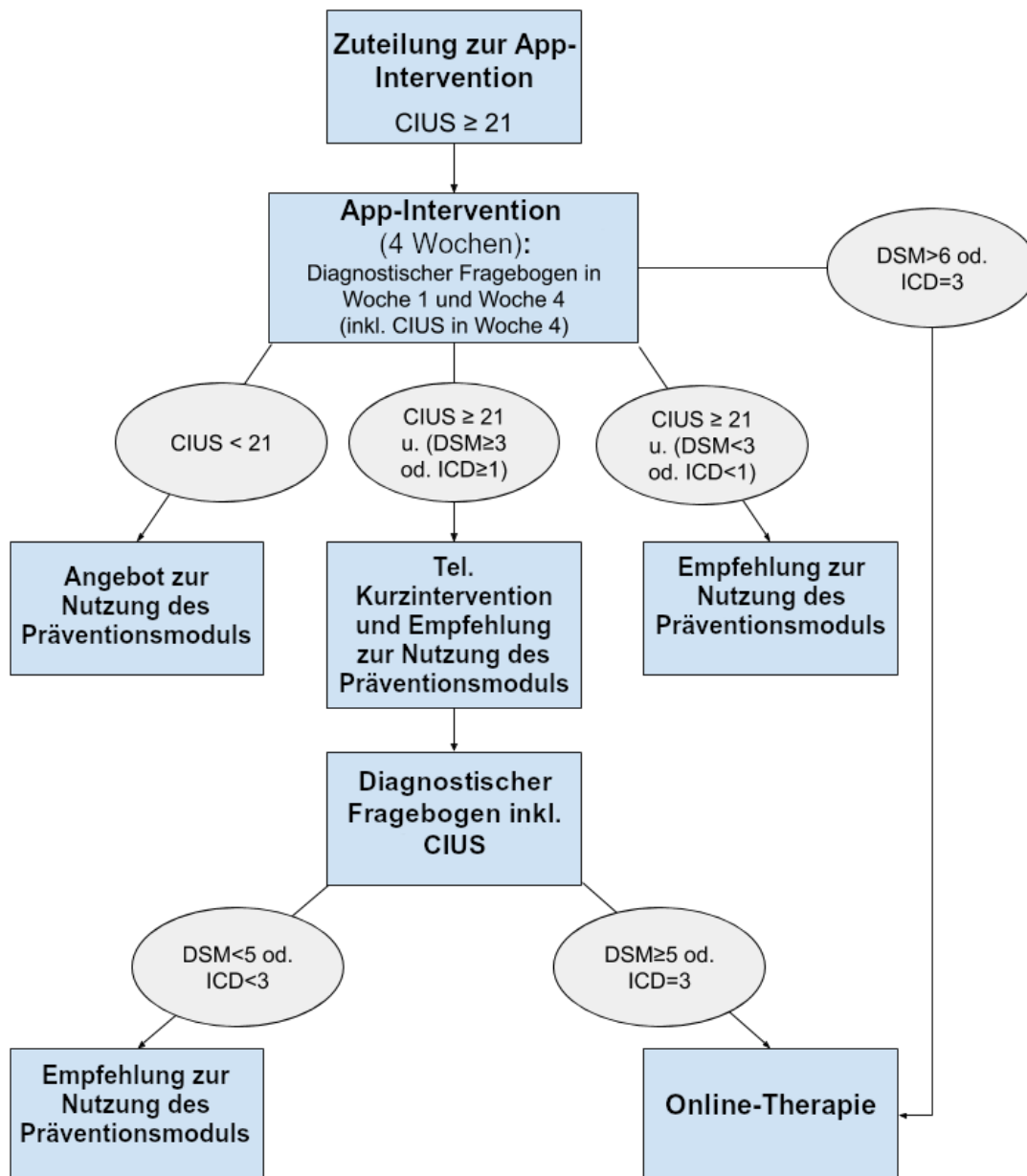


Abbildung 3: Kriterien zur Zuweisung im Stepped-Care Ansatz

Weitere Ausschlusskriterien ergaben sich für die Durchführung der Online-Therapie. Zu Beginn des Step 3 (Online-Therapie) durchliefen die Teilnehmenden eine umfangreiche Diagnostik. Um sicherzustellen, dass alle Teilnehmenden von der Online-Therapie profitieren können, ergaben sich dabei für diesen Zweig separate Ausschlusskriterien:

- Bei Einnahme psychotroper Medikation: Veränderung der Dosierung in den 17 Wochen vor sowie während der SCAVIS Online-Therapie Intervention.
- aktueller Global Assessment of Functioning (GAF) < 40

- Major Depressive Episode (BDI-II-score ≥ 26)
- Aktuelle Alkohol- oder Drogenabhängigkeit, Borderlinestörung, Antisoziale Persönlichkeitsstörung, schizoide oder schizotype Persönlichkeitsstörungen
- Eine vorliegende Diagnose von Schizophrenie, Schizoaffektiven Störungen, Bipolarer Störung oder organisch bedingter mentaler Störungen
- Instabile Psychopharmakotherapie

Sofern Teilnehmende eines oder mehrere dieser Ausschlusskriterien erfüllten, erfolgte eine Fallbesprechung und eine eingehende Prüfung der Therapiefähigkeit. Bei Bedarf wurde den Betroffenen eine stationäre Behandlung vor Ort empfohlen.

Für alle Teilnehmenden, bei denen nicht aufgrund der genannten Kriterien die Studienteilnahme abgebrochen wurde, erfolgte im weiteren Studienverlauf regulär das Follow-up.

2.3 Fallzahlberechnung und finale Fallzahlen

Um die Wirksamkeit des gestuften Versorgungsansatzes untersuchen zu können, sollten gemäß Power-Analyse insgesamt 860 Proband:innen in die Interventions- und die Kontrollgruppe randomisiert werden.

Zu Beginn der Studie war geplant, durch die persönliche Ansprache in den Betrieben 24.000 Personen in das Screening einzuschließen. Dabei wurde davon ausgegangen, eine Prävalenz von 6% für problematische Internetnutzung vorzufinden, sodass sich 1.400 potentielle Teilnehmende ergeben hätten. Bei einer Teilnahmerate von 60% hätten sich demnach für die Interventions- und die Kontrollgruppe insgesamt mindestens 860 Teilnehmende ergeben sollen. Bei einer zufälligen Aufteilung von 860 Personen zur Interventions- bzw. Kontrollgruppe würde diese Stichprobengröße sicherstellen, dass auch ein kleiner Effekt ($d=0,2$) mit einer Power von 80% und einer 5%igen Irrtumswahrscheinlichkeit bei zweiseitiger Prüfung auf Mittelwertunterschiede mit einem nichtparametrischen Test nachgewiesen werden kann. Es wird also eine Zielgröße von 430 Teilnehmern pro Gruppe festgelegt.

Die Umstellung auf eine Online-Rekrutierung hatte eine stärkere Selektion auffälliger Proband:innen zur Folge. Es zeigte sich, dass deutlich mehr Teilnehmende des Screenings für die weitere Studie in Frage kamen. Der Anteil positiver Screeningergebnisse lag Anfang 2022 mit 36,1% etwa 30% höher als erwartet. Daraus ergab sich, dass die ursprünglich geplante Anzahl durchgeführter Screenings nicht notwendig sein würde, um die relevante Anzahl an potentiellen Studienteilnehmenden zu erreichen. Gleichzeitig zeigte sich mit 37,7% statt 60% eine geringere Teilnahmebereitschaft als erwartet. Um die notwendige Anzahl an Teilnehmenden für die Interventions- und die Kontrollgruppe zu erhalten, konnte die kalkulierte Anzahl durchzuführender Screenings auf 6.440 reduziert werden.

Durch die unterschiedlichen Rekrutierungswege variierten die Raten bei den positiven Screenings und der Teilnahmebereitschaft. Aus diesem Grund erwies sich die Kalkulation der Fallzahlen während der Projektlaufzeit als schwierig. Deshalb wurden während der

Projektlaufzeit immer wieder Anpassungen der angestrebten Fallzahlen vorgenommen. Eine tabellarische Übersicht zur Entwicklung der Fallzahlen befindet sich in Tabelle 1.

Tabelle 1: Entwicklung der angestrebten Fallzahlen während der Projektlaufzeit

	Laut Antrag	Nov. 2021	Feb. 2022	Jul. 2022	Jan. 2023	Mai 2023
Durchgeführte Screenings	24.000	4.930	6.320	9.130	8.550	5.580
Positive Screenings	6,0 %	31,2 %	36,1 %	46,9 %	45,1 %	45,2 %
Teilnahmerate für Interventionsstudie	60,0 %	56,0 %	37,7 %	20,1 %	22,5 %	34,2 %
Angestrebte Teilnehmende für IG und KG	860	860	860	860	860	860

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe

Personen, bei denen eine Einwilligung zur Studienteilnahme vorlag, wurden entsprechend des Studiendesigns in die Interventions- oder die Kontrollgruppe randomisiert. Beide Gruppen erhielten Einladungen zur Befragung an Tag 1 in der App sowie zum Follow-Up. An der Befragung an Tag 28 nahmen ausschließlich Personen der Interventionsgruppe teil.

Zum 30.04.2023 konnte die Rekrutierung von Proband:innen beendet werden. Da an der Erhebung von Tag 1 in der App, welche die Diagnostik enthielt, nicht alle randomisierten Probanden teilnahmen, wurde die Stichprobe leicht überrekrutiert. Auf der Basis von 6.692 Screenings konnten 965 Personen randomisiert werden. 275 Personen hatten ihre Einwilligung zur Studienteilnahme gegeben, aber die erforderlichen persönlichen Informationen nicht ausgefüllt, sodass diese nicht randomisiert werden konnten (vgl. Flowchart Abbildung 4). Nach sechs Monaten nahmen 584 Proband:innen (60,5%) an der Befragung zum Follow-Up teil (Interventionsgruppe: n=270, Kontrollgruppe: n=314). Alle Ziele der Rekrutierung wurden erreicht, wobei eine geringere Zahl an Screenings notwendig war. Die finalen Teilnehmendenzahlen für die jeweiligen Gruppen befinden sich in Tabelle 2 und sind in der Flow-Chart (Abbildung 4) veranschaulicht.

Tabelle 2: Anzahl der App-Nutzer:innen pro Gruppe

Gruppe	Gesamt- zahl	Screening vollständig	optionales Screening vollständig	Diagnostik "Tag 1" beendet	Diagnostik "Tag 28" beendet	Follow-Up beendet
Alle App- Nutzer:innen	6.692	6.340	4.862	792	159	584
Screening-Negative	3.492	3.492	2.689	-	-	-
Keine Teilnahme	1.608	1.608	932	-	-	-
Interventionsgruppe	486	486	464	422	159	270
Kontrollgruppe	479	479	453	370	-	314

Die Spalte "optionales Screening vollständig" zeigt die Anzahl der Personen, die den optionalen Screeningteil vollständig ausgefüllt haben. Hierbei handelte es sich um ergänzende Fragebögen, die dem Zweck dienten, die Teilnahmebereitschaft der PBs zu erhöhen (z.B. Persönlichkeits-Fragebogen). Dieser Teil war optional, um zu vermeiden, dass Teilnehmende vorzeitig abbrechen. Gleichzeitig konnten durch die Bearbeitung der Fragebögen Rückmeldungen gegeben werden (Persönlichkeitsprofil), um die Compliance zu erhöhen. Die Daten haben keine Relevanz für die Studienergebnisse.

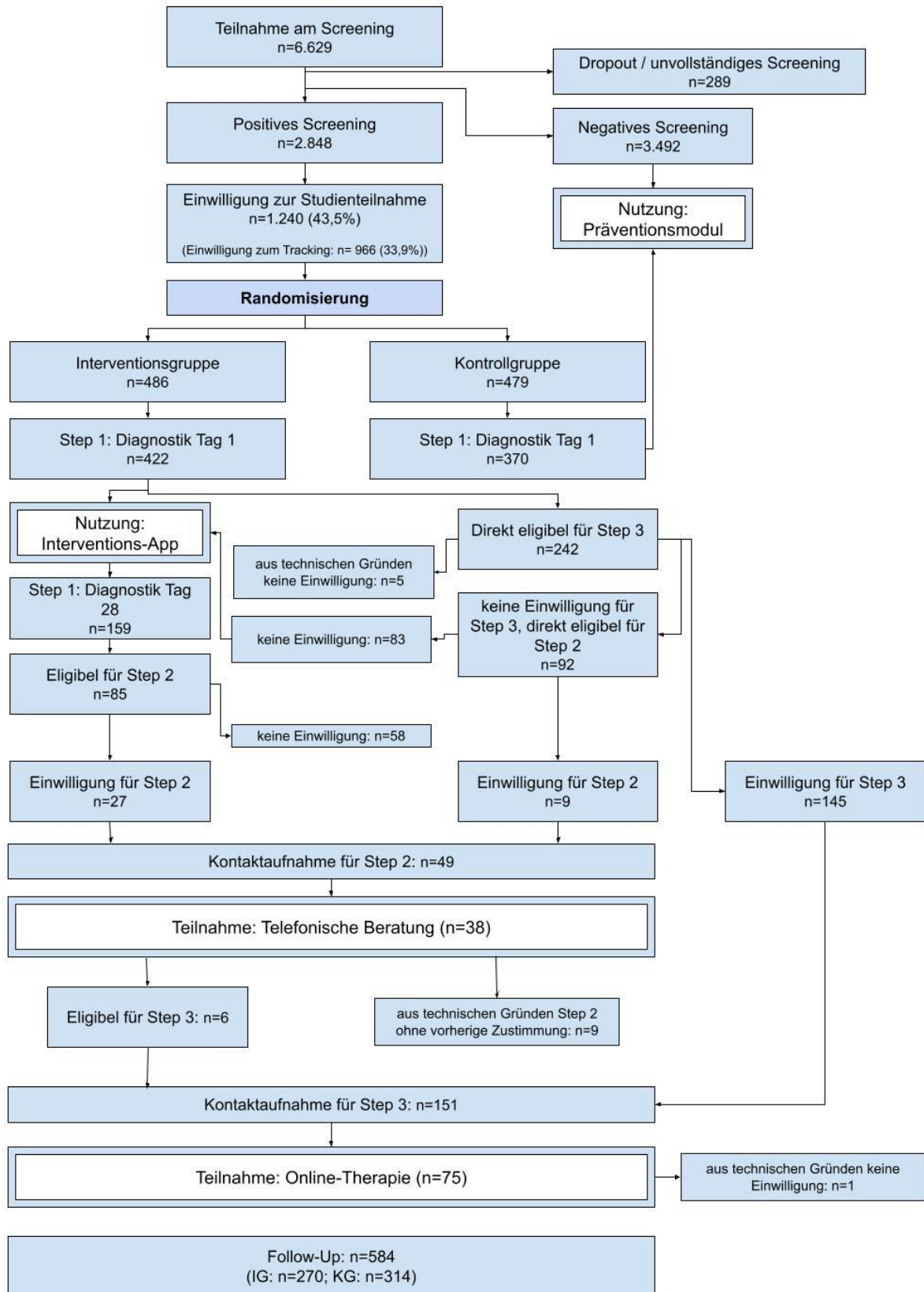


Abbildung 4: Flowchart

An der freiwilligen Telefonberatung nahmen weniger Personen teil als erwartet. Bei Nichteinwilligung konnten die Teilnehmenden an der jeweils niedrigeren Interventionsstufe teilnehmen. Von den 85 Teilnehmenden, die nach der Befragung an Tag 28 am Ende der App-Intervention für eine Telefonberatung in Frage kamen, erteilten nur 27 Personen ihre Einwilligung, für die Beratung angerufen zu werden. Von den zusätzlichen 92 Personen, die an Tag 1 für die Online-Therapie eligibel waren und diese abgelehnt hatten, wollten weitere 83 Personen auch keine Telefonberatung und wurden der App-Intervention zugeordnet. Insgesamt wurden 49 Teilnehmende für die Telefonintervention kontaktiert, von denen 38 an der Beratung teilnahmen. Aufgrund von technischen Problemen im Therapeutenportal kam es zu einer Diskrepanz zwischen den Einwilligungen für Step 2 und den tatsächlichen Kontaktaufnahmen für Step 2. Dabei wurden Personen kontaktiert, obwohl keine Einwilligung vorlag und Personen wurden nicht kontaktiert, obwohl eine Einwilligung vorlag.

Nach Step 2 wurden auf Basis der Abfrage der Kriterien am Ende des zweiten Beratungsgespräch sechs Personen der Online-Therapie zugeteilt, da sie auch weiterhin mindestens 5 DSM-5- oder 3 ICD-11 Kriterien erfüllten. Weitere 145 Teilnehmende hatten bereits an Tag 1 mit mindestens sieben DSM-5- oder drei ICD-11 Kriterien der Kontaktierung für die Online-Therapie zugestimmt, sodass insgesamt 151 Teilnehmende für Step 3 kontaktiert wurden. Von diesen nahmen 75 Teilnehmende an der Online-Therapie teil (eine Person aus technischen Gründen ohne Einwilligung). Eine Person wurde vor Einschluss in die Online-Therapie an eine stationäre Behandlung verwiesen. Diese Person hat dennoch an der Online-Therapie teilgenommen und wird bei den Analysen berücksichtigt.

2.4 Datenerhebung

Zu Beginn wurde geprüft, welches Ausmaß das Problemverhalten der teilnehmenden Person aufwies, und darauf basierend entschieden, ob der Präventionsansatz angeboten wurde oder ob der Interventionsansatz genutzt werden sollte. Nach Abschluss jeder Interventionsstufe wurde erneut mittels diagnostischen Verfahrens das Ausmaß des Problemverhaltens untersucht, um zu entscheiden, ob die betroffene Person an die nächste Interventionsstufe weitergeleitet werden sollte (vgl. Abbildung 3).

2.4.2 Screening

Im ersten Schritt füllten alle teilnehmenden Personen eine Eingangsbefragung (Screening) innerhalb der smart@net-App aus. So konnte ermittelt werden, wie ausgeprägt die problematische Internetnutzung bei der betreffenden Person ist, um entsprechend den Präventions- oder den Interventionsansatz vermitteln zu können.

Anhand des Fragebogens "Compulsiv Internet Use Scale" (CIUS; Meerkerk et al., 2009) wurde innerhalb der App automatisiert beurteilt, ob bereits eine auffällige Internetnutzung vorliegt. Die Teilnehmenden wurden klassifiziert als "screening-positiv" bei einem Summenwert von mindestens 21 Punkten oder "screening-negativ" bei 20 oder weniger Punkten.

2.4.3 Weiterführende Befragungen während des Stepped Care Ansatzes

Am ersten Tag nach dem Screening wurde eine weiterführende Befragung innerhalb der smart@net-App durchgeführt. Dabei wurden die Diagnosekriterien der Internet Gaming Disorder nach DSM-5 und der Gaming Disorder nach ICD-11 auf weitere internetbezogene Verhaltensweisen übertragen, um so die allgemeine Internetnutzungsstörung (INS) zu erfassen.

Teilnehmende der Interventionsgruppe, die mindestens sieben Diagnosekriterien nach DSM-5 oder drei Diagnosekriterien nach ICD-11 erfüllten, wurden direkt eingeladen, an der Online-Therapie (Step 3) teilzunehmen. In diesen Fällen konnte bereits von einem ausgeprägten problematischen Verhalten ausgegangen werden. Wurde dieses Angebot dennoch abgelehnt, wurde den Betroffenen die telefonische Beratung (Step 2) angeboten. Sofern auch diese abgelehnt wurde, konnten die Betroffenen entsprechend des ursprünglich gestuften Vorgehens mit der App-Intervention (Step 1) beginnen.

2.4.3.1 Datenerhebung während der App-Intervention (Step 1)

Die App-Intervention im ersten Schritt des gestuften Versorgungsansatzes erstreckte sich über einen Zeitraum von vier Wochen. Hauptsächliche Elemente waren dabei Bestandteile zu Motivation und Selbstwirksamkeit, die Erarbeitung von Zielen und das Verstärken von Erfolgen.

Die Teilnehmenden konnten innerhalb der App täglich kurze Befragungen (ca. zwei Minuten) ausfüllen. Einmal wöchentlich konnte ein umfangreicherer Fragenblock ausgefüllt werden (ca. fünf bis sieben Minuten). Auf Basis dessen erhielten die Teilnehmenden wöchentlich personalisierte Rückmeldungen. Tägliche Push-Nachrichten erinnerten die Teilnehmenden an die regelmäßige Teilnahme.

Der Erfolg der Intervention wurde nach Ablauf der vier Wochen durch eine erneute Abfrage innerhalb der App geprüft. Wurde das Eingangskriterium von mindestens 21 Punkten in der CIUS unterschritten, erhielten die Teilnehmenden ein Feedback innerhalb der App zur erfolgreichen Reduktion ihres problematischen Nutzungsverhaltens. Eine weitere Intervention war in diesem Fall nicht notwendig. Allen Teilnehmenden wurde angeboten, weiterhin das Präventionsmodul zu nutzen.

Es wurde ebenfalls geprüft, ob ein riskantes Nutzungsverhalten in Form von drei oder mehr Diagnosekriterien nach DSM-5 oder mindestens ein Kriterium nach ICD-11 vorlag. In diesem Fall wurde den Teilnehmenden ergänzend die telefonische Kurzintervention (Step 2) empfohlen.

2.4.3.2 Datentracking während der App-Intervention (Step 1)

Zusätzlich konnte eine Tracking-Funktion aktiviert werden, um über den Zeitraum von vier Wochen für die Interventions- und die Kontrollgruppe das Internetverhalten mit dem Smartphone erfasst (Montag, Baumeister, et al., 2019). Dabei handelte es sich jedoch um ein optionales Feature, da befürchtet wurde, eine Verpflichtung, dem Tracking zuzustimmen, um die App zu nutzen, könnte zu erhöhten Abbruchraten führen. Dementsprechend wurde die ursprüngliche Planung, die Trackingdaten zu zusätzlichen Feedbacks innerhalb der App zu nutzen, nicht umgesetzt, um gleiche Bedingungen für alle Teilnehmenden zu gewährleisten.

Die Daten aus dem Tracking sind dementsprechend nicht in die Evaluation der Outcomes einbezogen worden.

Im Rahmen des Trackings wurde nicht erfasst, welche Webseiten die Nutzer:innen besuchten, was in E-Mails oder über Messenger wie WhatsApp oder andere Anwendungen kommuniziert wurde. Es wurden insgesamt keine eingehenden oder ausgehenden Daten analysiert. Vielmehr wurde auf einer Metaebene abgebildet, wie lange oder wie hochfrequent eine Anwendung genutzt wurde. Dabei produzierte die App sofort Statistiken auf dem jeweiligen Smartphone und leitete diese Statistiken auf den Server weiter. Die smart@net-App zeichnete dabei Bildschirmsperren und Screen-Ons auf. "Screen-Ons" wurden definiert, wenn das Telefon nur "angetippt" wird (z.B. um nach der Uhrzeit zu sehen), während ein "Screen-Unlock" mit dem Entsperren des Bildschirms (z.B. durch Eingeben des Passworts) verbunden war und dazu führte, dass Anwendungen (z.B. Social Media oder Spiele) ausgeführt werden konnten. Weitere über das Tracking aufgezeichnete Variablen waren:

- Benutzersitzungen (Ein- und Ausschalten des Bildschirms, Entsperren des Bildschirms, Dauer der Sitzung, verstrichene Zeit seit der letzten Sitzung),
- App-Sitzungen (App-Titel, Name des App-Pakets, Dauer der Nutzung) und
- Summierte Nutzung der Anwendungen (Tägliche, wöchentliche oder monatliche aufsummierte Daten, Titel der Anwendung, Name des Anwendungspakets, Gesamtdauer der Nutzung, Anzahl der Öffnungen der Anwendung).

Durch das Tracking wurde weiterhin nicht erfasst: Telefonnummern zu eingehenden/ausgehenden Anrufen, Inhalte von Anrufen, Telefonnummern zu gesendeten/empfangenen Nachrichten, Inhalte gesendeter/empfangener Nachrichten, gelesene oder geschriebene App-Inhalte oder Sprachaufzeichnungen. Das Tracking endete automatisch nach vier Wochen.

2.4.3.3 Datenerhebung während der telefonischen Beratung (Step 2)

Der zweite Schritt in dem gestuften Versorgungsansatz war eine telefonische Beratung. Deren Ziel war es, Teilnehmende zu einer Verhaltensänderung zu motivieren und zu befähigen. Innerhalb von vier Wochen fanden zwei Telefonate von jeweils bis zu 50 Minuten Dauer statt. Am Ende der zweiten Beratung wurde das diagnostische Interview erneut durchgeführt. Lag nach Abschluss der telefonischen Beratung noch immer ein problematisches Verhaltensmuster vor - charakterisiert durch mindestens fünf Kriterien nach DSM-5 oder drei Kriterien nach ICD-11 - wurde die Teilnahme an der Online-Therapie (Step 3) empfohlen.

2.4.3.4 Datenerhebung während der Online-Therapie (Step 3)

Zu Beginn der Online-Therapie wurde eine umfangreiche Diagnostik mit den Teilnehmenden durchgeführt, um mögliche Ausschlusskriterien prüfen und bei schwerwiegenden Komorbiditäten auf eine stationäre Behandlung verweisen zu können. Ein Teil der Befragungen wurde etwa in der Mitte der Online-Therapie, zum Ende und etwa 17 Wochen nach Abschluss der Intervention erneut abgefragt.

2.4.4 Follow-Up

Die Erhebung im Follow-Up wurde per Online-Fragebogen über das SurveyCoder-Tool, welches von der Universität Ulm entwickelt wurde und ebenfalls auf dem Server der Abteilung Molekulare Psychologie der Universität Ulm lag, durchgeführt. Den Teilnehmenden wurde ein personalisierter Link über die angegebenen Kontaktdaten zugeschickt.

Wurde der Fragebogen nicht ausgefüllt, erhielten die Teilnehmenden nach jeweils einer Woche insgesamt zwei Reminder. Erfolgte auch nach Versand dieser Erinnerungsnachrichten keine Teilnahme an der Nachbefragung, wurden die betroffenen Personen telefonisch kontaktiert.

Die telefonische Kontaktaufnahme erfolgte durch Study Nurses und studentische Hilfskräfte. Diese erinnerten die Proband:innen an die Befragung, versendeten den Link zur Befragung bei Bedarf erneut (ggf. an aktualisierte E-Mail-Adressen) oder führten die Befragung auf Wunsch der Teilnehmenden direkt telefonisch durch. Konnten die Proband:innen telefonisch nicht erreicht oder die Befragung dennoch nicht abgeschlossen werden, wurde nach 12 Wochen die Kontaktaufnahme eingestellt.

2.5 Erhebungsinstrumente

2.5.1 Erhebungsinstrumente im Screening

Zentraler Bestandteil des Screenings war die CIUS, um die Schwere der Internetnutzungsstörung einschätzen zu können. Die CIUS ist in verschiedenen Studien an unterschiedlichen Stichproben validiert worden und weist eine gute Reliabilität auf (Cronbach's alpha 0.88-0.90; Meerkerk et al., 2009). Gleichzeitig war der Summenwert in der CIUS ausschlaggebend für eine Einladung zur Studienteilnahme. Zusätzlich wurden weitere Fragebögen zum Internetnutzungsverhalten und damit verwandten Themenbereichen erhoben. Eine Auflistung der verwendeten Fragebögen befindet sich in Tabelle 3.

Zur Erfassung des Internetnutzungsverhaltens wurden ergänzend Fragebögen verwendet, die innerhalb der Lübecker Forschungsgruppe entwickelt wurden. Dabei wurden die genutzten Online-Aktivitäten sowie die subjektive Einschätzung einer übermäßigen Nutzung erfragt. Zusätzlich wurde mittels eines eigens dafür erstellten Fragebogens erhoben, welche Rolle die Nutzung des Smartphones am Arbeitsplatz spielt.

Bei der Entwicklung des Screenings sollte zusätzlich der Besonderheit der COVID-19-Pandemie Rechnung getragen werden. Deshalb wurden Fragebögen entwickelt, um die Belastung durch die Pandemie und die dadurch bedingte veränderte Arbeitssituation zu erfassen. Die Zusammenstellung der Fragen orientierte sich an der Mannheimer Corona-Studie (MCS; Blom et al., 2020).

Da die Inanspruchnahme anderweitiger psychologischer Hilfsangebote einen Einfluss für die Wirksamkeit haben konnte, stellte dies ein Ausschlusskriterium dar und wurde am Schluss des Screenings erhoben.

Tabelle 3: Fragebögen im Screening

Fragebogen	Quelle	optional	Feedback
Soziodemographie	Standard, angepasst an betriebliches Setting		
Internet-Activity	Eigenentwicklung		
Subjektiv problematische Internetnutzung (Act-More)	Eigenentwicklung		
Compulsive Internet Use Scale (CIUS)	Meerkerk et al. (2009)		x
Gaming Engagement Screener (GAMES)	Higuchi et al. (2021)		
Sofalizing Scale	Tosuntas, Karadag, Emirtekin, Kircaburun, and Griffiths (2020)		x
Satisfaction with Life Scale (SWLS)	Diener (1984)		x
Mental Health Index (MHI-5)	Berwick et al. (1991)		
Perceived Stress (PSS-4)	(Warttig, Forshaw, South, & White, 2013)		x
Burn Out Single Item	Rohland, Kruse, and Rohrer (2004)		
Smartphonennutzung am Arbeitsplatz	Eigenentwicklung		
Zeitgebernutzung	Montag et al. (2015)		
Gesundheitszustand	Manning, Newhouse, and Ware (1981)		
Alcohol Use Disorders Test - Consumption (AUDIT-C)	Bradley et al. (1998)		
Rauchverhalten	Heaviness of Smoking Index + Shisha + E- Zig		
Belastung durch die COVID-19- Pandemie	Eigenentwicklung		
Inanspruchnahme psychologischer Hilfsangebote	Eigenentwicklung		
Fragen zur Arbeitssituation in der COVID-19-Pandemie und Homeoffice	Eigenentwicklung und Fragen aus https://www.uni-mannheim.de/gip/corona-studie/	x	
Mini-IPIP (Big Five)	Donnellan, Oswald, Baird, and Lucas (2006)	x	x
Fear of Missing Out (FOMO)	Przybylski, Murayama, DeHaan, and Gladwell (2013)	x	x
Feedback: Zu diesen Fragebögen wurde ein Feedback gegeben. Die Feedbacks dienten dazu, die Compliance zu erhöhen, hatten jedoch keinen Einfluss auf das Outcome.			

2.5.2 Erhebungsinstrumente in der App-Intervention (Step 1)

In Tabelle 4 sind die eingesetzten Fragebögen aufgelistet, die im Rahmen der vierwöchigen App-Intervention eingesetzt wurden.

Tabelle 4: Fragebögen aus der App-Intervention

Fragebogen	Quelle	Feedback	Intervention
Diagnosekriterien sensu DSM-5 (I-CAT)	Eigenentwicklung (Zadra et al., 2016), s. Anlage 4a	x	
Internet Use Expectancies Scale (IUES)	Brand, Laier, and Young (2014)	x	x
WHO Disability Scale 2.0 (WHODAS 2.0)	Janca et al. (1996; s. Anlage 4b)	x	x
Fear of Missing Out (FOMO Single Item)	Riordan et al. (2020)	x	
Readiness Ruler + Self-Efficacy Ruler	Heather, Smailes, and Cassidy (2008; adaptiert)	x	x
Specific Self-Efficacy	Eigenentwicklung (s. Anlage 4c)	x	x
Auswirkungen Internetnutzung & Decisional Balance	Bischof, Bischof, Meyer, John, and Rumpf (2013; s. Anlage 4d)	x	x
Need to Belong (Single Item)	Nichols and Webster (2013)		
F-SozU K-6	Kliem et al. (2015)		
UCLA Loneliness Scale	Montag, Schivinski, et al. (2019)		
Bergen Work Addiction Scale (BWAS)	Andreassen, Griffiths, Hetland, and Pallesen (2012)		
Trierer Kurzsкала zur Work-Life-Balance TKS-WLB	Syrek, Bauer-Emmel, Antoni, and Klusemann (2011)	x	x
Mood-Barometer	Eigenentwicklung (s. Anlage 4e)	x	
Compulsive Internet Use Scale (CIUS)	Meerkerk et al. (2009)		

Die Fragebögen wurden über vier Wochen verteilt erhoben. Ausgewählte Fragebögen wurden mehrfach erhoben, um Veränderungen über die Zeit und Einflussfaktoren, die zu einem erhöhten Nutzungsverhalten führen können, einschätzen zu können (z.B. Fear of Missing Out, Mood Barometer, s.u.). Dazu erhielten die Teilnehmenden täglich um 19 Uhr eine Push-Benachrichtigung, die sie an die auszufüllenden Fragebögen erinnerte. In den Tabellen 5 und 6 sind die Erhebungszeitpunkte festgehalten.

Tabelle 5: Tracking- und Erhebungsplan Wochen 1 und 2

	Woche 1														Woche 2													
	Tag 1		Tag 2		Tag 3		Tag 4		Tag 5		Tag 6		Tag 7		Tag 8		Tag 9		Tag 10		Tag 11		Tag 12		Tag 13		Tag 14	
	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I
Internet Use Disorder – Criteria-based Assessment Tool (I-CAT; Eigenentwicklung; s. Anlage 4a)	x																											
Internet Use Expectancies Scale (IUES; Brand et al., 2014)	x	x																										
WHO Disability Scale 2.0 (WHODAS 2.0; adaptiert nach (Janca et al., 1996); s. Anlage 4b), Auswahl von Items	x																											
Fear of Missing Out Single Item (FOMO; Riordan et al., 2020)	x		x		x		x		x		x		x		x	x	x		x		x		x		x		x	
Readiness Ruler + Self-Efficacy Ruler (RR & SER; adaptiert nach Heather et al., 2008)																x	x											
Spec-Self-Efficacy (Eigenentwicklung; s. Anlage 4c)																x	x											
Auswirkungen Internetnutzung & Decisional Balance (DBQ-i; Eigenentwicklung; s. Anlage 4d)																x	x											
PRISM (Rumpf, Löntz, & Uessler, 2004)	x																											
Need to Belong (Nichols & Webster, 2013)																												
Perceived Social Support Questionnaire (F-SozU K-6; Kliem et al., 2015)																												
UCLA Loneliness Scale (Montag, Schivinski, et al., 2019)																												
Trierer Kurzsкала zur Work-Life-Balance (TKS-WLB; Syrek et al., 2011)																												
Compulsive Internet Use Scale (CIUS; Meerkerk et al., 2009)																												
Mood-Barometer (s. Anlage 4e)	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
User Sessions	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
App Sessions	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
Aggregated App Usage	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	

E= Erhebung, I=Intervention. Fett gedruckt: Endpunkte. Mit der I-CAT wurden DSM-5- und ICD-11-Kriterien sowie Online-Zeit erhoben, mit der WHODAS 2.0 Beeinträchtigungen.

Tabelle 6: Tracking- und Erhebungsplan Wochen 3 und 4

	Woche 3												Woche 4															
	Tag 15		Tag 16		Tag 17		Tag 18		Tag 19		Tag 20		Tag 21		Tag 22		Tag 23		Tag 24		Tag 25		Tag 26		Tag 27		Tag 28	
	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I
Internet Use Disorder – Criteria-based Assessment Tool (I-CAT; Eigenentwicklung; s. Anlage 4a)																											x	x
Internet Use Expectancies Scale (IUES; Brand et al., 2014)														x	x													
WHO Disability Scale 2.0 (WHODAS 2.0; adaptiert nach (Janca et al., 1996); s. Anlage 4b), Auswahl von Items																											x	
Fear of Missing Out Single Item (FOMO; Riordan et al., 2020)	x	x	x		x		x		x		x		x	x	x		x		x		x		x		x		x	
Readiness Ruler + Self-Efficacy Ruler (RR & SER; adaptiert nach Heather et al., 2008)																											x	
Spec-Self-Efficacy (Eigenentwicklung; s. Anlage 4c)																												
Auswirkungen Internetnutzung & Decisional Balance (DBQ-i; Eigenentwicklung; s. Anlage 4d)																											x	
PRISM (Rumpf et al., 2004)														x														
Need to Belong (Nichols & Webster, 2013)														x														
Perceived Social Support Questionnaire (F-SozU K-6; Kliem et al., 2015)														x														
UCLA Loneliness Scale (Montag, Schivinski, et al., 2019)	x																											
Trierer Kurzskala zur Work-Life-Balance (TKS-WLB; Syrek et al., 2011)	x																											
Compulsive Internet Use Scale (CIUS; Meerkerk et al., 2009)																											x	
Mood-Barometer (s. Anlage 4e)	x		x		x		x		x		x		x	x	x		x		x		x		x		x		x	
User Sessions	x		x		x		x		x		x		x	x	x		x		x		x		x		x		x	
App Sessions	x		x		x		x		x		x		x	x	x		x		x		x		x		x		x	
Aggregated App Usage	x		x		x		x		x		x		x	x	x		x		x		x		x		x		x	

E= Erhebung, I=Intervention. Fett gedruckt: Endpunkte. Mit der I-CAT wurden DSM-5- und ICD-11-Kriterien sowie Online-Zeit erhoben, mit der WHODAS 2.0 Beeinträchtigungen.

Ein zentraler Bestandteil der App-Intervention war die Erfassung der Diagnosekriterien der INS nach DSM-5 und ICD-11. Dazu wurde innerhalb der Lübecker Arbeitsgruppe das “Internet Use Disorder – Criterion-based Assessment Tool” (I-CAT) als ein strukturiertes Interview entwickelt und in mehreren Forschungsprojekten eingesetzt. Die I-CAT orientiert sich an der Struktur des Münchner Composite International Diagnostic Interview (CIDI; Wittchen, 1994) und erfragt mit Ja-Nein-Fragen verschiedene Verhaltensweisen und Problembereiche rund um die problematische Internetnutzung erfragt. Anhand der einzelnen Fragen konnten die Diagnosekriterien nach DSM-5 und ICD-11 abgebildet werden, die beide Endpunkte in SCAVIS darstellten. Die I-CAT weist eine gute divergente und konvergente Kriteriumsvalidität auf (Zadra et al., 2016). Das Instrument wurde im Laufe der Zeit weiterentwickelt und im Rahmen der SCAVIS-Studie für eine vollständig elektronische Version adaptiert. Der Fragebogen inklusive aller Items und deren Zuordnung zu den Diagnosekriterien befindet sich in Anlage 4a.

Um die Diagnose der INS nach ICD-11 stellen zu können, wurden zusätzliche Informationen zur funktionalen Beeinträchtigung durch das Internetnutzungsverhalten benötigt. Dazu wurde die “WHO Disability Scale 2.0” (WHODAS; Janca et al., 1996) adaptiert. Die WHODAS wurde von der WHO entwickelt und in zwei internationalen Studien geprüft, um Einschränkungen, Beeinträchtigungen und Funktionsfähigkeit zu testen (ein weiterer Endpunkt der Studie). Aus dem bestehenden Fragebogen wurden die Items ausgewählt, die zur Erfassung von Beeinträchtigungen durch INS am geeignetsten erschienen (s. Anlage 4b).

Die App-Intervention beinhaltete weiterhin regelmäßig wiederkehrende Elemente. Eine der täglichen Abfragen bildete eine Frage zur “Fear of Missing Out” (FoMO), die Angst, etwas in den sozialen Netzwerken zu verpassen. Weiterhin wurde täglich die aktuelle Stimmung abgefragt: Die Teilnehmenden wurden gebeten, ihre Stimmung des aktuellen Tages auf einer fünfstufigen Skala einzuschätzen (“Sehr schlecht”, “Schlecht”, “Neutral”, “Gut”, “Sehr gut”), welche mit entsprechenden Smileys visualisiert wurde. Die Steuerung der App-Intervention ist in Anlage 5 dargestellt.

2.5.3 Erhebungsinstrumente während der telefonischen Beratung (Step 2)

Am Ende der zweiten telefonischen Beratung wurden erneut die CIUS und das vollstandardisierte Interview I-CAT erhoben, um die Anzahl der Kriterien nach DSM-5 und ICD-11 festzustellen. Auf den Ergebnissen basierend wurden die Teilnehmenden bei Erfüllung der Kriterien der Online-Therapie zugewiesen.

Für die Durchführung der telefonischen Beratung wurden weiterhin die Kontaktaufnahmen sowie die Durchführung vermerkt. Die Datenbank für die telefonische Kurzintervention (Step 2) beinhaltet folgende Erhebungsdaten:

- Kontaktversuche (Datum, Uhrzeit),
- Termin (Datum, Uhrzeit),
- Durchführung der Intervention (ja/nein) für beide avisierten Telefontermine
- Abfrage der Kriterien nach DSM-5 und ICD-11 (nach der zweiten Telefonintervention)
- CIUS (nach der zweiten Telefonintervention)

- Dokumentation von schweren unerwünschten Ereignissen (SAEs; für die Studie adaptierter Fragebogen)

2.5.4 Erhebungsinstrumente während der Online-Therapie (Step 3)

Ein Überblick über die eingesetzten Erhebungsinstrumente in der Online-Therapie befindet sich in Tabelle 7.

Darüber hinaus beinhaltet die Dokumentation für die Online-Therapie folgende Erhebungsdaten:

- Einwilligung in den Behandlungsvertrag,
- Durchführung der Diagnostik (ja/nein),
- Ausschluss aus der Online-Therapie (ja/nein)
- Anzahl wahrgenommene Einzeltherapien
- Anzahl wahrgenommene Gruppentherapien
- Dokumentation von AEs und SAEs (siehe Unerwünschte Ereignisse)

Tabelle 7: Fragebögen aus der Online-Therapie (Step 3)

	t3a	t3b	t3c	t3d
AICA-S Assessment for Internet and Computer Game Addiction Scale (Wölfling, Müller, & Beutel, 2011)	x		x	x
CIUS Compulsive Internet Use Scale (Meerkerk et al., 2009)	x	x	x	x
BDI-II Becks Depressionsinventar (Hautzinger, Keller, & Kühner, 2006)	x		x	x
SCL-90-R Subskala Zwanghaftigkeit Symptom-Checkliste (Kliem & Brähler, 2016)	x		x	x
LSAS Liebowitz Social Anxiety Scale (Stangier & Heidenreich, 2005)	x		x	
WURS-k Wender Utah Rating Scale Kurzform (Retz-Junginger et al., 2002)	x		x	x
SWE Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung (Schwarzer & Jerusalem, 1999)	x	x	x	x
PANAS Positive and Negative Affect Schedule (Breyer & Bluemke, 2016)	x		x	x
CDS-2 Cambridge Depersonalisation Scale (Michal et al., 2010)	x	x	x	x
PHQ Patient Health Questionnaire (Kroenke, Spitzer, & Williams, 2002)	x	x	x	x
Krankheitsanamnese und soziodemographische Daten				
Anamnese somatischer und psychischer Vorerkrankungen, Behandlungen, Medikation	x			
Soziodemographie	x			
Weitere Daten				
Global Assessment of Functioning (Endicott, Spitzer, Fleiss, & Cohen, 1976)	x			x

	t3a	t3b	t3c	t3d
AE Adverse Event Report	x	x	x	x
SAE schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	x	x	x	x
Teilnahme Session (Inhalte)	x			x
Einwilligungsdatum	x			
Visitendatum	x			
Vorerkrankungen	x			
Begleiterkrankungen	x			
Vormedikation	x			
Begleitmedikation	x			

t3a: Baseline Erhebung Subanalyse Online-Therapie

t3b: mid-treatment Subanalyse Online-Therapie nach 8,5 Wochen mit Abweichungen von +/- 1 Woche

t3c: post-treatment Subanalyse Online-Therapie nach 17 Wochen Abweichungen von +/- 1 Woche

t3d: Nach 17 Wochen Abweichungen von +/- 1 Woche

2.5.6 Erhebungsinstrumente im Follow-Up

Im Follow-Up sechs Monate nach Einschluss in die Studie wurden Fragebögen aus dem Screening sowie aus der App-Intervention erneut eingesetzt, um eine Veränderung in der problematischen Internetnutzung zu messen und damit die Wirksamkeit des Stepped-Care-Ansatzes zu überprüfen (Tabelle 8).

Tabelle 8: Fragebögen im Follow-Up

Fragebogen	Bestandteil in:
Soziodemographie	Screening
Internet-Activity	Screening
Subjektiv problematische Internetnutzung (Act-More)	Screening
I-CAT	App-Intervention
WHODAS 2.0	App-Intervention
Compulsive Internet Use Scale (CIUS)	Screening
Internet Use Expectancies Scale (IUES)	App-Intervention
FOMO Single Item	App-Intervention
Fear of Missing Out (FOMO)	App-Intervention
Readiness-Ruler & Self-Efficacy	App-Intervention
PRISM	App-Intervention
Gesundheitszustand	Screening
Mental Health Index (MHI-5)	Screening
Perceived Stress (PSS-4)	Screening

Fragebogen	Bestandteil in:
Burn Out Single Item	Screening
Satisfaction with Life Scale (SWLS)	Screening
Fragen zur Arbeitssituation in der COVID-19-Pandemie und Homeoffice	Screening
Inanspruchnahme psychologischer Hilfsangebote	Screening
AEs und SAEs	Step 2 und Step 3

2.5.7 Zusammenfassung: Erfassung der Endpunkte

Die für die Auswertung relevanten primären und sekundären Endpunkte, welche Erhebungsinstrumente genutzt wurden, die Erhebungszeitpunkte für Interventionsgruppe (IG) und Kontrollgruppe (KG) sowie die Erhebungsmodalität sind in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Erhebungsmodalitäten der Endpunkte

	Screening	Step 1 Tag 1 in der App		Step 1 Tag 28 in der App		Step 2 (Ende) telefonisch		Follow-Up online	
		IG	KG	IG	KG	IG	KG	IG	KG
CIUS	x			x		x		x	x
I-CAT: DSM-5 Kriterien		x	x	x		x		x	x
I-CAT: ICD-11 Kriterien		x	x	x		x		x	x
I-CAT: Online-Zeit		x	x	x		x		x	x
WHODAS 2.0: Beeinträchtigungen		x	x	x		x		x	x

2.6 Auswertung

2.6.1 Ziel der Studie

Ziel der Studie "Stepped Care Ansatz zur Versorgung Internetbezogener Störungen (SCAVIS)" war die Überlegenheit des Stepped Care Ansatzes gegenüber dem Einsatz des Präventionsmoduls bei Personen mit problematischen internetbezogenen Verhaltensweisen.

Primäres Ziel war es festzustellen, ob der Stepped-Care-Ansatz dem Präventionsmodul in Bezug auf die Anzahl der Kriterien für eine Internetnutzungsstörung gemäß den angepassten Kriterien für Gaming-Störungen in DSM-5 und ICD-11 überlegen ist.

Für die sekundären Ziele wurden die beiden Ansätze in Bezug auf die Beeinträchtigungen im Alltag anhand von Items des WHODAS-Fragebogens und in Bezug auf die Online-Zeit verglichen.

Die folgenden Hypothesen und Fragestellungen bestimmten die Auswertung:

Fragestellung für primäre Endpunkte: „Gibt es einen Unterschied zwischen dem Stepped-Care-Ansatz und dem Präventionsmodul in Bezug auf die Anzahl der Kriterien für problematische internetbezogene Nutzung gemäß den angepassten Kriterien für Spielstörungen in DSM-5 und ICD-11?“

Hypothese für primäre Endpunkte: „Es gibt einen Unterschied zwischen dem Stepped-Care-Ansatz und dem Präventionsmodul in Bezug auf die Anzahl der Kriterien für problematische internetbezogene Nutzung gemäß den angepassten Kriterien für Spielstörungen in DSM-5 und ICD-11.“

Fragestellung für sekundäre Endpunkte: „Gibt es einen Unterschied zwischen dem Stepped-Care-Ansatz und dem Präventionsmodul in Bezug auf Beeinträchtigungen im Alltag gemessen WHODAS und in Bezug auf die Online-Zeit?“

Hypothese für sekundäre Endpunkte: „Es gibt einen Unterschied zwischen dem Stepped-Care-Ansatz und dem Präventionsmodul in Bezug auf Beeinträchtigungen im Alltag gemessen WHODAS und in Bezug auf die Online-Zeit.“

2.6.2 Datenbank

Datenbank sind die vom Datenmanagement (DM) übernommenen Daten. Außerdem wurden dem DM Anlagen von Monitoringberichten übergeben. Die Datenbasis für statistische Analysen bilden die vom DM aufbereiteten Datensätze. Diese Datensätze hatten bereits die Plausibilitätsprüfungen durchlaufen. Die Datensätze wurden entsprechend korrigiert. Jedes Attribut, das in der App, der ACCESS-Datenbank und in Therapeut:innenauszügen erfasst wurde, wurde als Variable deklariert. Die Daten mussten erweitert werden, z.B. durch Berechnungen, Aufzeichnungen oder Entwicklung neuer Variablen, die für die Analysen notwendig waren.

Die notwendigen Erweiterungen waren:

- Summe der SWLS: Summe aller 5 Items der Satisfaction With Life Scale (SWLS)-Items [sum_swls = swls_1 + swls_2 + swls_3 + swls_4 + swls_5]
- Summe von MHI-5: Summe aller 5 Mental Health Index-Items [sum_mhi = (6-mhi_1) + mhi_2 + (6-mhi_3) + mhi_4 + (6-mhi_5)]
- Variable crit1_dsm : IF (icat012==1){crit1_dsm=1} ELSE {crit1_dsm=0}
- Variable crit2_dsm: IF (icat017==1 OR icat018==1){crit2_dsm=1} ELSE {crit2_dsm=0}
- Variable crit3_dsm: IF (icat016==1){crit3_dsm=1} ELSE {crit3_dsm=0}
- Variable crit4_dsm: IF (icat009==1 OR icat010==1){crit1_dsm=4} ELSE {crit4_dsm=0}
- Variable crit5_dsm: IF (icat011==1){crit5_dsm=1} ELSE {crit5_dsm=0}
- Variable crit6_dsm: IF (icat004==1 OR icat005==1 OR icat014==1 OR icat015==1){crit6_dsm=1} ELSE {crit6_dsm=0}
- Variable crit7_dsm: IF (icat008==1){crit7_dsm=1} ELSE {crit7_dsm=0}

- Variable crit8_dsm: IF (icat013==1){crit8_dsm=1} ELSE {crit8_dsm=0}
- Variable crit9_dsm: IF (icat006==1 OR icat007==1){crit9_dsm=1} ELSE {crit9_dsm=0}
- Summe der DSM: Summe der 9 Kriterien des Diagnostischen und Statistischen Handbuchs Psychischer Störungen (DSM) [sum_dsm = crit1_dsm + crit2_dsm + crit3_dsm + crit4_dsm + crit4_dsm + crit5_dsm + crit6_dsm + crit7_dsm + crit8_dsm + crit9_dsm]
- Variable crit1_icd: IF (icat009==1 OR icat010==1){crit1_icd=1}ELSE{crit1_icd=0}
- Variable crit2_icd: IF (icat004==1 OR icat005==1 OR icat006==1 OR icat007==1 OR icat014==1 OR icat015==1){crit2_icd=1}ELSE{crit2_icd=0}
- Variable crit3_icd: IF (icat011==1 OR icat012==1){crit3_icd=1}ELSE{crit3_icd=0}
- Variable crit4_icd: IF (impair_1 bis impair_6 min. 1x (==3 ODER ==4)){crit4_icd=1} ELSE {crit4_icd=0}
- ICD-Summe: Summe der 4 ICD-Kriterien (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme) [sum_icd = crit1_icd + crit2_icd + crit3_icd + crit4_icd]
- Mittelwert der IUES-Items, die positive Erwartungen beschreiben: Mittelwert von 4 positiven Internet Use Expectancies Scale (IUES)-Items [mean_pos_iues = (iues_1 + iues_3 + iues_5 + iues_7)/4]
- Mittelwert der IUES-Items, die Vermeidungserwartungen beschreiben: Mittelwert der 4 Vermeidungsitems der Internet Use Expectancies Scale (IUES) [mean_avoid_iues = (iues_2 + iues_4 + iues_6 + iues_8)/4]
- Summe der WHODAS: Summe der 6 WHO Disability Scale (WHODAS)-Items: [sum_whodas = impair_1 + impair_2 + impair_3 + impair_4 + impair_5 + impair_6]

2.6.3 Unvollständige Behandlungen, Abbrecher und unvollständige Beobachtung

Zu jeder Analyse wird deutlich angegeben

- die Anzahl der Teilnehmenden, die nicht in die Datenanalyse einbezogen wurden,
- die Umstände, unter denen Teilnehmende eingeschlossen, aber von der Analyse ausgeschlossen wurden.

2.6.4 Protokollabweichungen

Protokollabweichungen wurden aufgezeichnet und zur Bestimmung von Proband:innen herangezogen, die aus den in Abschnitt 2.6.7 beschriebenen Analysepopulationen ausgeschlossen wurden. Die endgültige Entscheidung über die Aufnahme und den Ausschluss von Proband:innen aus den Analysepopulationen wurden auf der Grundlage einer Auflistung der Protokollabweichungen getroffen. Die Protokollabweichungen wurden nach Typ, größeren oder kleineren Abweichungen und nach Kategorie für alle eingeschlossenen Proband:innen zusammengefasst.

2.6.5 Analysezeitpunkte

Eine Analyse wurde nach Abschluss des 6-monatigen Follow-Ups des letzten eingeschlossenen Studienteilnehmenden durchgeführt.

2.6.6 Randomisierung

Es wurde eine stratifizierte Blockrandomisierung verwendet. Als Strata wurden Alter und Geschlecht verwendet. Die Randomisierung wurde am Institut für Medizinische Biometrie und Statistik des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (IMBS), Campus Lübeck, an der Universität zu Lübeck durchgeführt. Die Randomisierungslisten für die einzelnen Strata wurden an Christopher Kannen, Universität Ulm, übergeben. Nach der Zuordnung zum Studienteil in der App wies die App dem Studienteilnehmenden das nächste freie Randomisierungsergebnis anhand der auf dem Server in Ulm gespeicherten Listen zu. Das Randomisierungsmodul wurde dann auf dem zugehörigen Smartphone in der App ausgeführt.

Das Randomisierungsverfahren basiert auf IMBS-internen Standardarbeitsanweisungen. Außer den Mitarbeitenden in Ulm, die keinen weiteren Kontakt zu den Studienteilnehmenden haben, aber für die Durchführung der Studie Zugang benötigen, hatte kein weiteres Studienpersonal Zugriff auf die Studienlisten.

2.6.7 Analysepopulationen

2.6.7.1 Sicherheitsanalyseset (SA Set)

Dieses Analyseset wurde für die Analyse von unerwünschten und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (AEs/SAEs) und jeder Variable, die die Sicherheit der untersuchten Interventionen darstellt, verwendet.

Teilnehmende, die nicht randomisiert wurden, wurden aus diesem Datensatz ausgeschlossen. Teilnehmende, die keine Baseline- und Post-Baseline-Bewertungen haben, wurden aus der Sicherheitspopulation ausgeschlossen. Teilnehmende, die ihre Einwilligung zurückgezogen hatten, wurden in der Sicherheitspopulation berücksichtigt. Die Teilnehmenden wurden wie behandelt analysiert.

2.6.7.2 Intention-to treat Analyseset (ITT Set)

Dieses Analyseset umfasst alle Proband:innen, die randomisiert wurden und bei denen eine gültige Einwilligungserklärung vorlag.

2.6.7.3 Per Protocol Analyseset (PP Set)

Dieses Analyseset umfasst alle Teilnehmenden, die gemäß dem Protokoll behandelt wurden. Es umfasst also alle Teilnehmenden mit einer gültigen Einwilligungserklärung, die an Screening, Tag 1 und der Nachfolgeuntersuchung teilgenommen haben. Bei den Studienteilnehmenden durfte es keine wesentlichen Abweichungen vom Protokoll geben.

2.6.8 Statistische Analyse/Methoden

2.6.8.1 Subject Disposition

Über alle Studienteilnehmenden wurde anhand von Tabellen und Abbildungen genau Buch geführt. Die Anzahl der Teilnehmenden, die randomisiert wurden und in jede Phase der Studie eingetreten sind und diese abgeschlossen haben, wurde ebenso angegeben wie die Gründe für alle Abbrüche nach der Randomisierung, gruppiert nach Behandlung und Hauptgrund (z. B. Lost-to-Follow-up, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, schlechte Compliance,

Abbruch). Es wurde ein Flussdiagramm gemäß der CONSORT-Erklärung erstellt (s. Abbildung 4).

Es sollte deutlich gemacht werden, ob die Teilnehmenden während der gesamten Studiendauer weiterverfolgt wurden, auch wenn sie die Studie abgebrochen haben.

Eine Darstellung aller Teilnehmenden, die an der Studie teilgenommen oder die Studie nach der Randomisierung abgebrochen haben, findet sich in der Flowchart (Abbildung 4).

2.6.8.2 Analyse der Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe

Die Vergleichbarkeit der Gruppen wurde auf Basis der ITT Population analysiert.

2.6.8.3 Exposition gegenüber der Behandlung/Compliance

Die Exposition gegenüber der Intervention bzw. die Compliance wurde anhand der wahrgenommenen Termine bewertet, d.h. an wie vielen Tagen die Proband:innen die App nutzten (Step 1), an wie vielen Telefonberatungen (Step 2) und an wie vielen Online-Therapiesitzungen (Step 3) sie teilnahmen. Für die Kontrollgruppe wurde die Anzahl der Proband:innen erfasst, die die Fragebögen beim Screening und zu Beginn der Untersuchung ausgefüllt haben. Die Anzahl der Proband:innen, die an der Nachuntersuchung teilgenommen haben, wurde ebenfalls erfasst.

2.6.8.4 Änderung der Auswertungsstrategie

Aus den rekrutierungsverstärkenden Maßnahmen und Ausweitung der Stichprobengewinnung ergab sich keine Änderung der Auswertungsstrategie. Bei der ursprünglichen Planung der Rekrutierung in den Betrieben konnten bedingt durch die nicht kalkulierbare Teilnahmebereitschaft von Teilgruppen keine Voraussage der Zusammensetzung der erreichten Stichprobe gemacht werden, sodass dies nicht in Auswertungsstrategien eingeflossen war.

2.6.9 Analyse der primären Zielvariablen

Als ko-primäre Endpunkte dieser Studie wurden die Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder in DSM-5 und ICD-11 zum Zeitpunkt 6 Monate nach Randomisierung betrachtet. Ko-primäre Endpunkte wurden verwendet, um mehrere primäre Endpunkte zu beschreiben, die gleichzeitig von zentraler Bedeutung für die Beurteilung der Wirksamkeit oder des Erfolgs einer Behandlung sind. Anders als bei der Verwendung eines einzelnen primären Endpunkts, bei dem nur ein Hauptziel verfolgt wird, werden bei ko-primären Endpunkten mehrere zentrale Ziele definiert, die alle erreicht werden müssen, um die Behandlung als erfolgreich zu bewerten. Somit musste in beiden Analysen ein p-Wert kleiner 0.025 erreicht werden, damit wir einen Effekt folgern konnten. Folgende Hypothesen wurden für die primären Endpunkte verwendet:

$$H_0: OR_{(Intervention\ vs.\ Kontrolle)} = 1\ vs.\ H_1: OR_{(Intervention\ vs.\ Kontrolle)} \neq 1$$

Die beiden ko-primären Endpunkte wurden mithilfe einer kumulativen logistischen Regression ausgewertet. Dabei wurde aufgrund der stratifizierten Randomisierung für das Geschlecht als Faktor und das Alter als kontinuierliche Variable stratifiziert. Darüber hinaus wurden die Regressionen für die primären Endpunkte für den jeweiligen Ausgangswert gemessen an Tag 1 adjustiert.

Die Adjustierung hilft dabei, eine genauere Schätzung des Einflusses der unabhängigen Variablen auf die Veränderung der Zielvariable über die Zeit hinweg zu erhalten.

Also wird mit einer Adjustierung für Tag 1 die Veränderung zwischen den beiden Zeitpunkten anstelle der absoluten Werte analysiert. Damit fokussiert sich die Regression auf Faktoren, die mit dieser Veränderung zusammenhängen.

2.6.9.1 Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5

Tabelle 10: Analyse der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5

Zielvariable	9 DSM Kriterien
Endpunkt	Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für die Gaming-Disorder im DSM-5 sechs Monate nach der Randomisierung
Effektmaß	Odds ratio
Estimand	
Hypothesen	$H_0: OR_{\{Intervention\ vs. Kontrolle\}} = 1$ vs. $H_1: OR_{\{Intervention\ vs. Kontrolle\}} \neq 1$
Signifikanzlevel	$0,05/2 = 0,025$ (Bonferroni-Adjustierung auf Grundlage der ko-primären Endpunkte)
Interkurrierende Ereignisse	1) Abbruch der Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses im Zusammenhang mit der Behandlung 2) Abbruch der Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses, das nicht mit der Behandlung zusammenhängt 3) Abbruch der Studie wegen fehlender Wirkung 4) Entscheidung der Therapeut:innen: Keine Notwendigkeit für eine Online-Therapie (falsch positiv) 5) Entscheidung der Therapeut:innen: Online-Therapie kontraindiziert
Strategie	1) While on treatment: Verwendung der letzten Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming-Disorder im DSM-5 2) While on treatment: Verwenden Sie die letzte Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming-Disorder im DSM-5 3) While on treatment: Verwenden Sie die letzte Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im DSM-5 4) Treatment policy: Verwenden Sie entweder die Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im DSM-5 bei T3 oder wenn die Studienteilnehmenden die Studie 6 Monate nach der Randomisierung fortsetzen 5) While on treatment: Verwendung der letzten Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im DSM-5

Analyseprozedur	Die Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß DSM-5 zu Beginn und 6 Monate nach der Randomisierung werden deskriptiv zusammengefasst. Ein kumulatives Logit-Modell mit Geschlecht als Faktor aufgrund der stratifizierten Randomisierung und Alter als kontinuierliche Stratifikationsvariable wird verwendet. Darüber hinaus wird der Endpunkt um seinen Ausgangswert bereinigt. Die Odds Ratios und die entsprechenden 97,5%-Konfidenzintervalle werden geschätzt.
Fehlende Daten	Fehlende Daten für primäre Endpunkte, Stör- und Untergruppenvariablen sowie Ausgangswerte werden durch multiple Imputation ausgeglichen, wenn weniger als 20% der Daten fehlen. Diese Variablen, bei denen weniger als 20% der Daten fehlen, werden imputiert, indem die FCS (fully conditional specification) Methode verwendet wird. Mithilfe dieser Methode werden 50 temporäre Datensätze erstellt und die entsprechende geplante Analyse wird gerechnet. Abschließend werden diese Ergebnisse zu einem Ergebnis aggregiert.
Interpretation	Wenn das Ergebnis des primären Endpunkts signifikant ist, kann daraus geschlossen werden, dass die Intervention eine Wirkung auf Online-Aktivitäten im Zusammenhang mit sozialen/psychologischen Merkmalen hat. Nach diesen Ergebnissen wird die weitere Nutzung der App und der therapeutischen Dienste als akzeptabel angesehen. Um die beiden ko-primären Endpunkte analysieren zu können, wird das Signifikanzniveau nach Bonferroni angepasst.
Sensitivitätsanalyse	Das Logit-Modell wird für seelische Gesundheit und die Hauptaktivität im Internet (Spiele, soziale Netzwerke, andere Aktivitäten) in der PP-Population angepasst
Hypothese	$H_0: OR_{\{Intervention\ vs. Kontrolle\}} = 1$
Signifikanzlevel	rein explorativ
Interpretation	Die statistischen Schlussfolgerungen werden aus der Hauptanalyse gezogen. Sensitivitätsanalysen dienen nur der Hypothesengenerierung.
Subgruppenanalyse	Die folgenden Untergruppen werden untersucht: 1. Geschlecht (männlich, weiblich, divers) 2. Alter (16-24 Jahre alt, 25 Jahre oder älter). 3. Hauptaktivität im Internet (Spiele, soziale Netzwerke, andere) Die Untergruppen werden deskriptiv zusammengefasst. Die unter "Analyseprozedur" beschriebenen Analysen werden für jede Untergruppe durchgeführt, indem ein Interaktionsterm in die Analysen aufgenommen wird. Es wird ein Forest Plot erstellt.
Hypothese	$H_0: OR_{Interaktion: Interventionsgruppe * Subgruppe} = 1$
Signifikanzlevel	rein explorativ
Interpretation	Statistische Schlussfolgerungen werden nur für das Gesamtkollektiv gezogen. Die Analysen der Untergruppen werden nur zur Hypothesenbildung verwendet.

2.6.9.2 Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach ICD-11*Tabelle 11: Analyse der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach ICD-11*

Zielvariable	4 ICD Kriterien
Endpunkt	Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im ICD-11 sechs Monate nach der Randomisierung
Effektmaß	Odds ratio
Estimand	
Hypothesen	$H_0: OR_{\{Intervention\ vs. Kontrolle\}} = 1$ vs. $H_1: OR_{\{Intervention\ vs. Kontrolle\}} \neq 1$
Signifikanzlevel	0,05/2 = 0,025 (Bonferroni-Adjustierung auf Grundlage der ko-primären Endpunkte)
Interkurrierende Ereignisse	1) Abbruch der Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses im Zusammenhang mit der Behandlung 2) Abbruch der Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses, das nicht mit der Behandlung zusammenhängt 3) Abbruch der Studie wegen fehlender Wirkung 4) Entscheidung der Therapeut:innen: Keine Notwendigkeit für eine Online-Therapie (falsch positiv) 5) Entscheidung der Therapeut:innen: Online-Therapie kontraindiziert
Strategie	1) While on treatment: Verwendung der letzten Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im ICD-11 2) While on treatment: Verwenden Sie die letzte Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im ICD-11 3) While on treatment: Verwenden Sie die letzte Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im ICD-11 4) Treatment policy: Verwenden Sie entweder die Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im ICD-11 bei T3 oder wenn die Studienteilnehmenden die Studie 6 Monate nach der Randomisierung fortsetzt 5) While on treatment: Verwendung der letzten Beobachtung der Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im ICD-11
Analyseprozedur	Die Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen gemäß ICD-11 zu Beginn und 6 Monate nach der Randomisierung werden deskriptiv zusammengefasst. Ein kumulatives Logit-Modell mit Geschlecht als Faktor aufgrund der stratifizierten Randomisierung und Alter als kontinuierliche Stratifikationsvariable wird verwendet. Darüber hinaus wird der Endpunkt um seinen Ausgangswert bereinigt. Die Odds Ratios und die entsprechenden 97,5%-Konfidenzintervalle werden geschätzt.
Fehlende Daten	Fehlende Daten für primäre Endpunkte, Stör- und Untergruppenvariablen sowie Ausgangswerte werden durch multiple Imputation ausgeglichen, wenn

	weniger als 20% der Daten fehlen. Diese Variablen, bei denen weniger als 20% der Daten fehlen, werden imputiert, indem die FCS (fully conditional specification) Methode verwendet wird. Mithilfe dieser Methode werden 50 temporäre Datensätze erstellt und die entsprechende geplante Analyse wird gerechnet. Abschließend werden diese Ergebnisse zu einem Ergebnis aggregiert.
Interpretation	Wenn das Ergebnis des primären Endpunkts signifikant ist, kann daraus geschlossen werden, dass die Intervention eine Wirkung auf Online-Aktivitäten im Zusammenhang mit sozialen/psychologischen Merkmalen hat. Nach diesen Ergebnissen wird die weitere Nutzung der App und der therapeutischen Dienste als akzeptabel angesehen. Um die beiden ko-primären Endpunkte analysieren zu können, wird das Signifikanzniveau nach Bonferroni angepasst.
Sensitivitätsanalyse	Das Logit-Modell wird für seelische Gesundheit und die Hauptaktivität im Internet (Spiele, soziale Netzwerke, andere Aktivitäten) in der PP-Population angepasst
Hypothese	$H_0: OR_{\{Intervention\ vs. Kontrolle\}} = 1$
Signifikanzlevel	rein explorativ
Interpretation	Die statistischen Schlussfolgerungen werden aus der Hauptanalyse gezogen. Sensitivitätsanalysen dienen nur der Hypothesengenerierung.
Subgruppenanalyse	Die folgenden Untergruppen werden untersucht: 1. Geschlecht (männlich, weiblich, divers) 2. Alter (16-24 Jahre alt, 25 Jahre oder älter). 3. Hauptaktivität im Internet (Spiele, soziale Netzwerke, andere) Die Untergruppen werden deskriptiv zusammengefasst. Die unter "Analyseprozedur" beschriebenen Analysen werden für jede Untergruppe durchgeführt, indem ein Interaktionsterm in die Analysen aufgenommen wird. Es wird ein Forest Plot erstellt.
Hypothese	$H_0: OR_{Interaktion: Interventionsgruppe * Subgruppe} = 1$
Signifikanzlevel	rein explorativ
Interpretation	Statistische Schlussfolgerungen werden nur für das Gesamtkollektiv gezogen. Die Analysen der Untergruppen werden nur zur Hypothesenbildung verwendet.

2.6.10 Analyse der sekundären Zielvariablen

2.6.10.1 Zielvariablen der Wirksamkeit

2.6.10.1.1 Beeinträchtigungen des täglichen Lebens

Tabelle 12: Analyse der WHODAS Kriterien

Zielvariable	6 WHODAS Kriterien
Endpunkt	Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus dem WHODAS 6 Monate nach der Randomisierung
Effektmaß	Mittelwertsdifferenz
Estimand	
Hypothesen	$H_0: \beta_{\text{Intervention vs. Kontrolle}} = 0$
Signifikanzlevel	rein explorativ
Analyseprozedur	Die Summe der 6 WHODAS-Kriterien bei Studienbeginn und 6 Monate nach der Randomisierung wurden deskriptiv zusammengefasst. Mit der Regressionsdiagnostik wird geprüft, ob die Annahmen für eine lineare Regression erfüllt sind. Wenn diese Annahmen erfüllt sind, wird ein lineares Modell mit dem Geschlecht als Faktor aufgrund der stratifizierten Randomisierung und dem Alter als kontinuierliche Stratifikationsvariable verwendet. Darüber hinaus wird der Endpunkt um seinen Ausgangswert bereinigt. Wenn die Annahmen für eine lineare Regression nicht erfüllt sind, wird eine geeignete Transformation durchgeführt. Die Regressionskoeffizienten und die entsprechenden 95%-Konfidenzintervalle werden geschätzt.
Fehlende Daten	Fehlende Daten für Endpunkte, Stör- und Untergruppenvariablen sowie Ausgangswerte werden durch multiple Imputation ausgeglichen, wenn weniger als 20% der Daten fehlen. Diese Variablen, bei denen weniger als 20% der Daten fehlen, werden imputiert, indem die FCS (fully conditional specification) Methode verwendet wird. Mithilfe dieser Methode werden 50 temporäre Datensätze erstellt und die entsprechende geplante Analyse wird gerechnet. Abschließend werden diese Ergebnisse zu einem Ergebnis aggregiert.
Sensitivitätsanalyse	Das Modell wird für seelische Gesundheit und die Hauptaktivität im Internet (Spiele, soziale Netzwerke, andere Aktivitäten) in der PP-Population angepasst.
Hypothese	$H_0: \beta_{\text{Intervention vs. Kontrolle}} = 0$
Signifikanzlevel	rein explorativ
Subgruppenanalyse	Die folgenden Untergruppen werden untersucht: 1. Geschlecht (männlich, weiblich, divers) 2. Alter (16-24 Jahre alt, 25 Jahre oder älter). 3. Hauptaktivität im Internet (Spiele, soziale Netzwerke, andere) Die Untergruppen werden deskriptiv zusammengefasst. Die unter "Analyseprozedur" beschriebenen Analysen werden für jede Untergruppe durchgeführt, indem ein Interaktionsterm in die Analysen aufgenommen wird. Es wird ein Forest Plot erstellt.

Hypothese	$H_0: \beta_{\text{Interaktion: Interventionsgruppe*Subgruppe}} = 0$
Signifikanzlevel	rein explorativ
Interpretation	Die Analyse der sekundären Endpunkte unterstützt die Analyse der primären Endpunkte.

2.6.10.1.2 Online Zeit

Tabelle 13: Analyse der Online Zeit

Zielvariable	Online Zeit
Endpunkt	Online Zeit 6 Monate nach der Randomisierung
Effektmaß	Mittelwertsdifferenz
Estimand	
Hypothesen	$H_0: \beta_{\{\text{Intervention vs. Kontrolle}\}} = 0$
Signifikanzlevel	rein explorativ
Analyseprozedur	Die Online Zeit bei Studienbeginn und 6 Monate nach der Randomisierung wurden deskriptiv zusammengefasst. Mit der Regressionsdiagnostik wird geprüft, ob die Annahmen für eine lineare Regression erfüllt sind. Wenn diese Annahmen erfüllt sind, wird ein lineares Modell mit dem Geschlecht als Faktor aufgrund der stratifizierten Randomisierung und dem Alter als kontinuierliche Stratifikationsvariable verwendet. Darüber hinaus wird der Endpunkt um seinen Ausgangswert bereinigt. Wenn die Annahmen für eine lineare Regression nicht erfüllt sind, wird eine geeignete Transformation durchgeführt. Die Regressionskoeffizienten und die entsprechenden 95%-Konfidenzintervalle werden geschätzt.
Fehlende Daten	Fehlende Daten für Endpunkte, Stör- und Untergruppenvariablen sowie Ausgangswerte werden durch multiple Imputation ausgeglichen, wenn weniger als 20% der Daten fehlen. Diese Variablen, bei denen weniger als 20% der Daten fehlen, werden imputiert, indem die FCS (fully conditional specification) Methode verwendet wird. Mithilfe dieser Methode werden 50 temporäre Datensätze erstellt und die entsprechende geplante Analyse wird gerechnet. Abschließend werden diese Ergebnisse zu einem Ergebnis aggregiert.
Sensitivitätsanalyse	Das Regressionsmodell wird für seelische Gesundheit und die Hauptaktivität im Internet (Spiele, soziale Netzwerke, andere Aktivitäten) in der PP-Population angepasst. In der Hauptanalyse wird die gemittelte Gesamtzeit der gesamten Woche verwendet. In einer Sensitivitätsanalyse wird das Regressionsmodell auch verwendet, um zu untersuchen, ob es Unterschiede zwischen Wochentagen und Wochenenden gibt. Darüber hinaus wird die Online-Zeit für Wochentage und das Wochenende deskriptiv zusammengefasst.
Hypothese	$H_0: \beta_{\{\text{Intervention vs. Kontrolle}\}} = 0$

Signifikanzlevel	rein explorativ
Subgruppenanalyse	Die folgenden Untergruppen werden untersucht: 1. Geschlecht (männlich, weiblich, divers) 2. Alter (16-24 Jahre alt, 25 Jahre oder älter). 3. Hauptaktivität im Internet (Spiele, soziale Netzwerke, andere) Die Untergruppen werden deskriptiv zusammengefasst. Die unter "Analyseprozedur" beschriebenen Analysen werden für jede Untergruppe durchgeführt, indem ein Interaktionsterm in die Analysen aufgenommen wird. Es wird ein Forest Plot erstellt.
Hypothese	$H_0: \beta_{\text{Interaktion: Interventionsgruppe*Subgruppe}} = 0$
Signifikanzlevel	rein explorativ
Interpretation	Die Analyse der sekundären Endpunkte unterstützt die Analyse der primären Endpunkte.

2.6.10.2 Analyse der Sicherheit/Tolerabilität

2.6.10.2.1 Unerwünschte Ereignisse

Alle unerwünschten Ereignisse, die während der Online-Therapie auftraten, werden aufgelistet.

2.6.10.2.2 Schwerwiegende und nicht-schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während der Online-Therapie auftraten, werden aufgelistet. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind alle unerwünschten psychischen Erkrankungen oder Verschlechterungen des psychischen Wohlbefindens. Dabei kann es sich um neue oder verschlimmerte Symptome oder Krankheiten handeln, unabhängig davon, ob sie mit der Studienintervention in Verbindung gebracht werden können oder nicht.

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die nach der Randomisierung auftraten, werden zusammengefasst.

3 Ergebnisse der Evaluation

3.1 Zusammenfassung

3.1.1 Datensatz

Am Screening nahmen 6.629 Teilnehmende teil. Von diesen wurden für die ITT-Population 965 Teilnehmende analysiert. Die Sicherheitsanalysepopulation entspricht der ITT-Population. Für die Sensitivitätsanalysen wurde die PP-Population verwendet, bestehend aus 507 Teilnehmenden. Dies sind alle Teilnehmende der ITT-Population, die vollständige Daten für das Screening, Tag 1 und die Nachuntersuchung vorliegen haben.

3.1.2 Primäre Analyse

Die primären Endpunkte dieser Studie waren die Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder in DSM-5 und der ICD-11 zum Zeitpunkt 6 Monate nach Randomisierung.

Für diese Endpunkte wurden 584 Teilnehmende verwendet. Dies ist die Anzahl an Personen, für die Daten der Nachuntersuchung vorliegen. Die Daten der Nachuntersuchung können nicht imputiert werden, da hier zu viele Werte nicht vorliegen (39,48%). Die fehlenden Daten für Variablen, die an Tag 1 der App-Intervention erhoben wurden, wurden imputiert. Dennoch konnte in den Analysen der primären Endpunkte ein Unterschied für die Interventions- und Kontrollgruppe festgestellt werden. Für die Kontrollgruppe ist die Wahrscheinlichkeit, eine höhere Anzahl an DSM-5-Kriterien im Follow-Up zu erreichen, 2,4574-mal (97,5%-KI [1,7530; 3,4453], p-Wert < 0.0001) höher als für die Interventionsgruppe, wobei alle anderen Variablen im Modell konstant bleiben. Für die Anzahl an Kriterien nach ICD-11 ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Werte zu erreichen, für die Kontrollgruppe 2,3366-mal (97,5%-KI [1,6565; 3,2956], p-Wert < 0.0001) höher als für die Interventionsgruppe, wobei alle anderen Variablen konstant bleiben. Die Analysen, die auf der PP-Population durchgeführt wurden, unterstützen diese Ergebnisse.

3.1.3 Sicherheitsanalyse

Insgesamt traten während der Online-Therapie 29 AEs auf für 19 Personen, d.h. bei mehreren Personen traten mehrere AEs auf (13 Personen hatten 1 AE, 4 Personen hatten 2 AEs, 1 Person hatte 3 AEs und eine Person hatte 5 AEs). Eine Person hatte im Verlauf der Online-Therapie ein SAE gemeldet.

An der SAE-Befragung zur Nachuntersuchung nahmen 584 Teilnehmende teil (60,52%). In der Interventionsgruppe beantworteten 270 von 486 (55,56%) die Fragen und in der Kontrollgruppe 314 von 479 (65,55%).

3.1.4 Interpretation

Die Ergebnisse der primären Endpunkte waren signifikant, somit kann geschlussfolgert werden, dass der Stepped-Care-Approach einen gesundheitsfördernden Effekt auf die Online-Aktivität hinsichtlich sozialer und psychologischer Auswirkungen hat. Die Nutzung der App und der therapeutischen Dienste wird als wirksam für die Behandlung von Internetnutzungsstörungen angesehen.

3.2 Unvollständige Behandlungen, Abbrecher und unvollständige Beobachtung

Im Verlauf der Studie hat eine Person die Einwilligung zur weiteren Studienteilnahme widerrufen, jedoch nicht die Nutzung der anonymisierten Daten. Diese Person wurde in den Analysen berücksichtigt. Weitere Angaben zu den Fallzahlen für die verschiedenen Studienzeitpunkte sind in Abschnitt 2.3 zu finden.

3.3 Protokollabweichungen

Aufgrund von technischen Problemen konnten vereinzelt die Einwilligungserklärungen nicht gespeichert werden, sodass diese Personen nicht in den Analysen berücksichtigt werden konnten. Weitere Protokollabweichungen sind nicht aufgetreten.

3.4 Umgang mit fehlenden Werten und Ausreißern

3.4.1 Fehlende Werte

Für die Analyse in der ITT-Population wurden die Variablen der Endpunkte (I-CAT, WHODAS und Online-Zeit in I-CAT zur Nachbefragung), Stratifikations- (Geschlecht und Alter im Screening) und Subgruppenvariablen (Hauptaktivität in I-CAT zu Baseline, Alter und Geschlecht) sowie die zugehörigen Baseline-Variablen der Endpunkte imputiert, wenn weniger als 20% der Daten fehlten. Die Variablen des Screenings lagen vollständig vor und mussten somit nicht imputiert werden. Die Variablen, die an Tag 1 der App-Intervention erhoben wurden, lagen für insgesamt 792 Teilnehmende von 965 (82,07%) vor. In der Interventionsgruppe lagen für 422 Personen von 486 (86,83%) die Daten von Tag 1 vor und in der Kontrollgruppe lagen für 370 Personen von 479 (77,24%) die Daten vor. Die Variablen, die an Tag 1 der App-Intervention erhoben wurden, konnten mithilfe einer multiplen Imputation imputiert werden. Die Variablen der Nachbefragung lagen für 584 von 965 (60,52%) vor. In der Interventionsgruppe lagen die Werte für 270 von 486 Personen (55,56%) vor und in der Kontrollgruppe für 314 von 479 Personen (65,55%). Die Variablen der Nachuntersuchung konnten nicht imputiert werden, da 39,48% der Beobachtungen fehlend waren. Eine Zusammenfassung der Vollständigkeit der betroffenen Variablen ist in Tabelle 14 zu finden.

In der PP-Population lagen alle benötigten Variablen vollständig vor.

Tabelle 14: Verfügbarkeit der primären, sekundären und Sicherheits-Variablen sowie Stratum-, Subgruppen- und Baselinevariablen in der ITT-Population

	Gesamt (n=965) n (%)	Interventionsgruppe (n1=486) n (%)	Kontrollgruppe (n2=479) n (%)
Alter erhoben im Screening	965 (100,00%)	486 (100,00%)	479 (100,00%)
Geschlecht erhoben im Screening	965 (100,00%)	486 (100,00%)	479 (100,00%)
Seelische Gesundheit gemessen mit MHI-5 erhoben im Screening	965 (100,00%)	486 (100,00%)	479 (100,00%)
Seelische Gesundheit gemessen mit MHI-5 erhoben im Follow-Up	584 (60,52%)	270 (55,56%)	314 (65,55%)
Hauptaktivität im Internet erhoben in Step 1 Tag 1	792 (82,07%)	422 (86,83%)	370 (77,24%)
Hauptaktivität im Internet erhoben im Follow-Up	584 (60,52%)	270 (55,56%)	314 (65,55%)
Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5 erhoben im Screening	792 (82,07%)	422 (86,83%)	370 (77,24%)
Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5 erhoben im Follow-Up	584 (60,52%)	270 (55,56%)	314 (65,55%)
Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach ICD-11 erhoben im Screening	792 (82,07%)	422 (86,83%)	370 (77,24%)
Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach ICD-11 erhoben im Follow-Up	584 (60,52%)	270 (55,56%)	314 (65,55%)
Beeinträchtigungen im täglichen Leben gemessen mit Items aus der WHODAS erhoben in Step 1 Tag 1	792 (82,07%)	422 (86,83%)	370 (77,24%)
Beeinträchtigungen im täglichen Leben gemessen mit Items aus der WHODAS erhoben im Follow-Up	584 (60,52%)	270 (55,56%)	314 (65,55%)
Online-Zeit an Wochentagen erhoben in Step 1 Tag 1 (Selbsteinschätzung)	792 (82,07%)	422 (86,83%)	370 (77,24%)
Online-Zeit an Wochentagen erhoben im Follow-Up (Selbsteinschätzung)	584 (60,52%)	270 (55,56%)	314 (65,55%)
Online-Zeit am Wochenende erhoben in Step 1 Tag 1 (Selbsteinschätzung)	792 (82,07%)	422 (86,83%)	370 (77,24%)
Online-Zeit am Wochenende erhoben im Follow-Up (Selbsteinschätzung)	584 (60,52%)	270 (55,56%)	314 (65,55%)

3.4.2 Ausreißer

Es lagen keine Ausreißer im Datensatz vor.

3.5 Statistische Analyse

3.5.1 Beschreibung der Studienpopulation

In den Tabellen 15-19 sind verschiedene Screening- und Step 1-Tag 1-Variablen deskriptiv zusammengefasst, indem die gesamte ITT-Population beschrieben wird, aber auch Interventions- und Kontrollgruppe. In Tabelle 15 sind verschiedene soziodemographische Variablen dargestellt, die ebenfalls im Screening erhoben wurden. Auch hier ist zu erkennen, dass sich die beiden Gruppen hinsichtlich dieser Variablen nicht stark unterscheiden.

In den Tabellen 16 und 17 sind Variablen von allgemeinen psychosozialen Parametern zusammengefasst. Dabei wurden alle Variablen im Screening erhoben, ausschließlich die Fear of missing out (FOMO)-Variablen wurden an Tag 1 der App-Intervention erhoben. Auch hier ist zu erkennen, dass sich die beiden Gruppen hinsichtlich dieser Variablen nicht stark unterscheiden.

In den Tabellen 18 und 19 sind Variablen von psychosozialen Parametern im Zusammenhang mit Internet/Online-Aktivitäten zusammengefasst. Dabei wurden alle Variablen in Step 1 an Tag 1 erhoben, ausschließlich die Summe des CIUS-Fragebogens wurde im Screening erhoben. Auch hier ist zu erkennen, dass sich die beiden Gruppen hinsichtlich dieser Variablen nicht stark unterscheiden.

Tabelle 15: Soziodemographische Merkmale. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (n=965)		Gruppe 1 (n1=486)		Gruppe 2 (n2=479)	
	n (%) Median (IQR) Mittelwert (SD)*	n**	n (%) Median (IQR) Mittelwert (SD)*	n**	n (%) Median (IQR) Mittelwert (SD)*	n**
Alter (in Jahren)	26,00 (21,00 - 34,00)	965	25,00 (21,00 - 34,00)	486	26,00 (21,00 - 34,00)	479
Geschlecht		965		486		479
männlich	518 (53,68%)		261 (53,70%)		257 (53,65%)	
weiblich	433 (44,87%)		219 (45,06%)		214 (44,68%)	
divers	14 (1,45%)		6 (1,23%)		8 (1,67%)	
Feste Partnerschaft		776		394		382
Ja	333 (42,91%)		170 (43,15%)		163 (42,67%)	
Geboren in Deutschland		965		486		479
Ja	881 (91,30%)		450 (92,59%)		431 (89,98%)	
Migrationshintergrund	190 (19,69%)	965	97 (19,96%)	486	93 (19,42%)	479
Eigene Migrationserfahrung	84 (9,70%)		36 (7,41%)		48 (10,02%)	
Schulbildung > 9 Jahre	889 (92,12%)	965	456 (93,83%)	486	433 (90,40%)	479
Erwerbstätigkeit		965		486		479
Voll- und Teilzeit	731 (75,75%)		377 (77,57%)		354 (73,90%)	
Nicht erwerbstätig	234 (24,25%)		109 (22,43%)		125 (26,10%)	
Wenn weniger als 15 Stunden oder nicht erwerbstätig, dann		381		181		200
In Ausbildung / Studium / Umschulung	277 (72,70%)		133 (73,48%)		144 (72,00%)	
Arbeitslos	38 (9,97%)		17 (9,39%)		21 (10,50%)	
Sonstiges	66 (17,32%)		31 (17,13%)		35 (17,50%)	
Haushalts-Netto-Einkommen		965		486		479
< 999 €/Monat	288 (29,84%)		138 (28,40%)		150 (31,32%)	
1000 - 2499 €/Monat	297 (30,78%)		158 (32,51%)		139 (29,02%)	
2500 - 4999 €/Monat	215 (22,28%)		107 (22,02%)		108 (22,55%)	
> 5000 €/Monat	165 (17,10%)		83 (17,08%)		82 (17,12%)	
SD: Standardabweichung (Standard deviation); IQR: Interquartilsabstand (Inter quartile range); *Für qualitative Variablen n (%); für quantitative Variablen Mittelwert (SD) oder Median (IQR), bzw. je nach Verteilung der Variablen (siehe Tabelle mit Beschreibungen für quantitative Variablen); n**Anzahl an nicht fehlenden Werten						

Tabelle 16: Deskriptive Statistik für quantitative Merkmale von Lebenszufriedenheit und seelischer Gesundheit.
Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

Gruppe	Statistik	Summe von SWLS im Screening	Summe von MHI-5 im Screening
Gesamt (N=965)	n*	965	965
	Mittelwert	15,35	15,43
	Standardabweichung	4,31	3,45
	Minimum	5	5
	1. Quartil	12	13
	Median	16	16
	3. Quartil	19	18
	Maximum	25	24
Gruppe 1 (N₁=486)	n*	486	486
	Mittelwert	15,4	15,6
	Standardabweichung	4,34	3,43
	Minimum	5	5
	1. Quartil	12	13
	Median	16	16
	3. Quartil	19	18
	Maximum	25	24
Gruppe 2 (N₂=479)	n*	479	479
	Mittelwert	15,3	15,25
	Standardabweichung	4,29	3,47
	Minimum	5	5
	1. Quartil	12	12
	Median	16	15
	3. Quartil	19	18
	Maximum	25	24
n*: Anzahl an nicht-fehlenden Werten			

Tabelle 17: Zusammenfassung von Variablen gesundheitsbezogener und psychosozialer Parameter. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (n=965)		Gruppe 1 (n1=486)		Gruppe 2 (n2=479)	
	n (%) Median (IQR) Mittelwert (SD)*	n**	n (%) Median (IQR) Mittelwert (SD)*	n**	n (%) Median (IQR) Mittelwert (SD)*	n**
Summe von SWLS (Screening)	16,00 (12,00 – 19,00)	965	16,00 (12,00 – 19,00)	486	16,00 (12,00 – 19,00)	479
Summe von MHI-5 (Screening)	16,00 (13,00 - 18,00)	965	16,00 (13,00 - 18,00)	486	15,00 (12,00 - 18,00)	479
Gesundheitszustand im Allgemeinen (Screening)	3,00 (2,00 - 4,00)	965	3,00 (3,00 - 4,00)	486	3,00 (2,00 - 4,00)	479
Wichtigkeit der Gesundheit (Screening)	4,00 (3,00 - 4,00)	965	4,00 (3,00 - 4,00)	486	4,00 (3,00 - 4,00)	479
FOMO soziales Umfeld (Step 1 Tag 1)	2,00 (1,00 - 2,00)	791	2,00 (1,00 - 2,00)	422	2,00 (1,00 - 2,00)	369
FOMO Social Media (Step 1 Tag 1)	1,00 (1,00 - 2,00)	791	1,00 (1,00 - 2,00)	422	1,00 (1,00 - 2,00)	369
SD: Standardabweichung (Standard deviation); IQR: Interquartilsabstand (Inter quartile range); *Für qualitative Variablen n (%); für quantitative Variablen Mittelwert (SD) oder Median (IQR), bzw. je nach Verteilung der Variablen (siehe Tabelle mit Beschreibungen für quantitative Variablen); n**Anzahl an nicht.fehlenden Werten						

Tabelle 18: Deskriptive Statistik für Internetbezogene Aktivitäten und Beeinträchtigungen im Zusammenhang mit Online Aktivität. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

Gruppe	Statistik	Summe CIUS im Screening	Summe DSM-5 in Step 1 Tag 1	Summe ICD-11 in Step 1 Tag 1	Online-Zeit am Wochenende	Online-Zeit an Wochentagen	IUES: positive Erwartungen	IUES: Vermeidungs-Erwartungen	tägl. Dauer Smartphone-nutzung (h)	Summe WHODAS an Step 1 Tag 1	Anz. Tage Probleme ^a	Anz. Tage keine alltägl. Akt. ^b	Anz. Tage eingeschränkt ^c
Gesamt (N=965)	n*	965	792	792	792	792	792	792	792	792	768	768	768
	Mittelwert	30,3	4,25	2,61	5,63	6,73	3,88	3,84	5,6	7,49	10,9	3,32	6,83
	Standardabweichung	7,05	2,14	1,22	3,2	3,62	0,96	1,13	3,16	4,48	8,05	5,75	8,32
	Minimum	21	0	0	1	1	1	1	0,5	0	1	0	0
	1. Quartil	25	3	2	4	4	3,25	3	3,5	4	5	0	0
	Median	29	4	3	5	6	4	4	5	7	9	1	3
	3. Quartil	35	6	4	7	9	4,5	4,75	7	11	15	4	10
	Maximum	55	9	4	24	24	6	6	24	23	30	30	30
Gruppe 1 (N₁=486)	n*	486	422	422	422	422	422	422	422	422	412	412	412
	Mittelwert	30,33	4,24	2,64	5,47	6,66	3,89	3,88	5,49	7,47	11,28	3,44	7,03
	Standardabweichung	7,03	2,1	1,2	2,87	3,45	0,97	1,13	3,01	4,25	8,21	5,92	8,65
	Minimum	21	0	0	1	1	1	1	0,5	0	1	0	0
	1. Quartil	25	3	2	4	4	3,25	3	3,5	4	5	0	0
	Median	29	4	3	5	6	4	4	5	7	10	1	3
	3. Quartil	35	6	4	6	9	4,5	4,75	7	10	16,5	4	11
	Maximum	55	9	4	24	22	6	6	20,75	21	30	30	30

SCAVIS (01NVF19031)

Gruppe 2 (N₂=479)	n*	479	370	370	370	370	370	370	370	370	356	356	356
	Mittelwert	30,28	4,25	2,58	5,82	6,81	3,86	3,8	5,73	7,51	10,47	3,18	6,59
	Standardabweichung	7,08	2,18	1,24	3,53	3,81	0,94	1,13	3,31	4,74	7,85	5,54	7,94
	Minimum	21	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0
	1. Quartil	24	2	2	4	4	3,25	3	3,5	4	4	0	0
	Median	29	4	3	5	6	4	4	5	7	8,5	1	3
	3. Quartil	35	6	4	7	9	4,5	4,75	7,25	11	15	4	10
	Maximum	53	9	4	24	24	6	6	24	23	30	30	30
n*: Anzahl an nicht fehlenden Werten. ^a Schwierigkeiten im letzten Monat aufgrund von Internet- oder Smartphone-Nutzung. ^b Anzahl der Tage im letzten Monat, an denen man aufgrund der Internet- oder Smartphone-Nutzung nicht in der Lage war, alltägliche Aktivitäten oder die Arbeit zu erledigen. ^c Anzahl der Tage im letzten Monat, an denen die täglichen Aktivitäten oder die Arbeit wegen der Internet- oder Smartphone-Nutzung eingeschränkt werden mussten.													

Tabelle 19: Zusammenfassung der Messgrößen für Internetnutzungsstörungen, Internetbezogene Aktivitäten und Beeinträchtigungen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (n=965)		Gruppe 1 (n1=486)		Gruppe 2 (n2=479)	
	n (%) Median (IQR)	n*	n (%) Median (IQR)	n*	n (%) Median (IQR)	n*
Summe von CIUS (Screening)	29,00 (25,00 - 35,00)	965	29,00 (25,00 - 35,00)	486	29,00 (24,00 - 35,00)	479
Summe von DSM-5 (Step 1 Tag 1)	4,00 (3,00 - 6,00)	792	4,00 (3,00 - 6,00)	422	4,00 (2,00 - 6,00)	370
Summe von ICD-11 (Step 1 Tag 1)	3,00 (2,00 - 4,00)	792	3,00 (2,00 - 4,00)	422	3,00 (2,00 - 4,00)	370
Zeit, die in den letzten 3 Monaten an Wochentagen online verbracht wurde (in Stunden)	5,00 (4,00 - 7,00)	792	5,00 (4,00 - 6,00)	422	5,00 (4,00 - 7,00)	370
Zeit, die in den letzten 3 Monaten an Wochenenden pro Tag online verbracht wurde (in Stunden)	6,00 (4,00 - 9,00)	792	6,00 (4,00 - 9,00)	422	6,00 (4,00 - 9,00)	370
Haupttätigkeit im Internet in den letzten 3 Monaten		792		422		370
Soziale Netzwerke und Chatten	234 (29,55%)		121 (28,67%)		113 (30,54%)	
Online-Spiele	70 (8,84%)		39 (9,24%)		31 (8,38%)	
Glücksspiele	2 (0,25%)		0 (0,00%)		2 (0,54%)	
Shoppen und Verkaufen	10 (1,26%)		5 (1,18%)		5 (1,35%)	
Videoportale	325 (41,04%)		167 (39,57%)		158 (42,70%)	
Streamingdienste	75 (9,47%)		42 (9,95%)		33 (8,92%)	
Erotik und Pornografie	5 (0,63%)		4 (0,95%)		1 (0,27%)	
Recherchieren oder Informationen suchen	56 (7,07%)		36 (8,53%)		20 (5,41%)	
Datingportale	4 (0,51%)		2 (0,47%)		2 (0,54%)	
Downloaden von Dateien	1 (0,13%)		1 (0,24%)		0 (0,00%)	
Internet-(Video-)Telefonie	10 (1,26%)		5 (1,18%)		5 (1,35%)	
Mittelwert der IUES-Items, die positive Erwartungen beschreiben	4,00 (3,25 - 4,50)	792	4,00 (3,25 - 4,50)	422	4,00 (3,25 - 4,50)	370
Mittelwert der IUES-Items, die Vermeidungshaltungen beschreiben	4,00 (3,00 - 4,75)	792	4,00 (3,00 - 4,75)	422	4,00 (3,00 - 4,75)	370
Durchschnittliche tägliche Dauer der Smartphone-Nutzung in Stunden	5,00 (3,50 - 7,00)	792	5,00 (3,50 - 7,00)	422	5,00 (3,50 - 7,25)	370

	Gesamt (n=965)		Gruppe 1 (n1=486)		Gruppe 2 (n2=479)	
	n (%) Median (IQR)	n*	n (%) Median (IQR)	n*	n (%) Median (IQR)	n*
Summe von WHODAS (Step 1 Tag 1)	7,00 (4,00 - 11,00)	792	7,00 (4,00 - 10,00)	422	7,00 (4,00 - 11,00)	370
Anzahl der Tage im letzten Monat mit Schwierigkeiten aufgrund von Internet- oder Smartphone-Nutzung	9,00 (5,00 - 15,00)	768	10,00 (5,00 - 16,50)	412	8,50 (4,00 - 15,00)	356
Anzahl der Tage im letzten Monat, an denen es aufgrund der Internet- und Smartphone-Nutzung nicht in möglich war, alltägliche Aktivitäten oder die Arbeit zu verrichten	1,00 (0,00 - 4,00)	768	1,00 (0,00 - 4,00)	412	1,00 (0,00 - 4,00)	356
Anzahl der Tage im letzten Monat, an denen die täglichen Aktivitäten oder die Arbeit wegen der Internet- oder Smartphone-Nutzung eingeschränkt werden mussten	3,00 (0,00 - 10,00)	768	3,00 (0,00 - 11,00)	412	3,00 (0,00 - 10,00)	356
SD: Standardabweichung (Standard deviation); IQR: Interquartilsabstand (Inter quartile range); n*Anzahl an nicht.fehlenden Werten						

In Tabelle 20 sind Variablen zusammengefasst, die Auswirkungen von COVID-19 beschreiben. Diese Variablen wurden im Screening bzw. im optionalen Screening erhoben. Auch hier ist zu erkennen, dass sich die beiden Gruppen hinsichtlich dieser Variablen nicht erheblich unterscheiden.

Tabelle 20: Auswirkungen der COVID-19 Pandemie

	Total (n=965)		Gruppe 1 (n1=486)		Gruppe 2 (n2=479)	
	n (%) Median (IQR)	n**	n (%) Median (IQR)	n**	n (%) Median (IQR)	n**
Wie belastet sind Sie durch die COVID-19 Pandemie im Bereich Arbeit	3.00 (1.00 - 6.00)	965	3.00 (1.00 - 6.00)	486	3.00 (1.00 - 6.00)	479
Wie belastet sind Sie durch die COVID-19 Pandemie im Bereich Finanzen	1.00 (0.00 - 5.00)	965	1.00 (0.00 - 4.00)	486	2.00 (0.00 - 5.00)	479
Wie belastet sind Sie durch die COVID-19 Pandemie im Bereich Gesundheit	3.00 (1.00 - 6.00)	965	3.00 (1.00 - 5.00)	486	3.00 (1.00 - 6.00)	479
Wie belastet sind Sie durch die COVID-19 Pandemie im Bereich Familie	3.00 (1.00 - 5.00)	965	3.00 (1.00 - 5.00)	486	2.00 (1.00 - 5.00)	479
Wie belastet sind Sie durch die COVID-19 Pandemie im Bereich Freund*innen / Bekannte	3.00 (1.00 - 6.00)	965	3.00 (1.00 - 6.00)	486	3.00 (1.00 - 6.00)	479
Wie belastet sind Sie durch die COVID-19 Pandemie allgemein	4.00 (2.00 - 6.00)	965	4.00 (2.00 - 6.00)	486	4.00 (2.00 - 6.00)	479

	Total (n=965)		Gruppe 1 (n1=486)		Gruppe 2 (n2=479)	
	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**
	Median (IQR)		Median (IQR)		Median (IQR)	
Hat sich durch die COVID-19 Pandemie Ihre Internetnutzung verändert?	2.00 (1.00 - 4.00)	965	2.00 (1.00 - 4.00)	486	2.00 (1.00 - 4.00)	479
Wurde bei Ihnen bereits COVID-19 diagnostiziert		965		486		479
Nein	312 (32.33%)		144 (29.63%)		168 (35.07%)	
Ja	653 (67.67%)		342 (70.37%)		311 (64.93%)	
Wurden Sie bereits gegen COVID-19 geimpft		965		486		479
Ja, ich habe bereits alle nötigen Impfungen erhalten	885 (91.71%)		451 (92.80%)		434 (90.61%)	
Ja, ich habe bereits eine der nötigen Impfungen erhalten	37 (3.83%)		16 (3.29%)		21 (4.38%)	
Nein, aber ich möchte mich impfen lassen	7 (0.73%)		2 (0.41%)		5 (1.04%)	
Nein, ich möchte auch nicht geimpft werden	36 (3.73%)		17 (3.50%)		19 (3.97%)	
Ich habe Angst mich mit dem Coronavirus anzustecken	1.00 (0.00 - 4.00)	917	1.00 (0.00 - 4.00)	464	1.00 (0.00 - 4.00)	453
Ich habe Angst andere Menschen anzustecken	4.00 (2.00 - 7.00)	917	5.00 (2.00 - 7.00)	464	4.00 (1.00 - 7.00)	453
Ich habe Angst durch die Pandemie meine Arbeit zu verlieren	0.00 (0.00 - 1.00)	917	0.00 (0.00 - 1.00)	464	0.00 (0.00 - 1.00)	453
Ich habe Angst durch die Pandemie hohe finanzielle Verluste zu erleiden	1.00 (0.00 - 3.00)	917	1.00 (0.00 - 3.00)	464	1.00 (0.00 - 3.00)	453
Ich habe Angst vor einem weiteren Lockdown	2.00 (0.00 - 5.00)	917	2.00 (0.00 - 5.00)	464	2.00 (0.00 - 5.00)	453
Ich habe Angst vor weiteren einschränkenden Corona-Maßnahmen	1.00 (0.00 - 4.00)	917	1.00 (0.00 - 5.00)	464	1.00 (0.00 - 4.00)	453
Wie bewerten Sie die Maßnahmen zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie	6.00 (5.00 - 8.00)	917	7.00 (5.00 - 8.00)	464	6.00 (5.00 - 8.00)	453
Für wie wahrscheinlich halten Sie es dass Sie aufgrund der Auswirkungen der COVID-19 Pandemie in den nächsten 12 Monaten arbeitslos werden?		917		464		453
Überhaupt nicht wahrscheinlich	686 (74.81%)		347 (74.78%)		339 (74.83%)	
Wenig wahrscheinlich	136 (14.83%)		69 (14.87%)		67 (14.79%)	
Mäßig wahrscheinlich	44 (4.80%)		21 (4.53%)		23 (5.08%)	
Ziemlich wahrscheinlich	6 (0.65%)		5 (1.08%)		1 (0.22%)	
Sehr wahrscheinlich	4 (0.44%)		2 (0.43%)		2 (0.44%)	
Ich bin bereits arbeitslos	41 (4.47%)		20 (4.31%)		21 (4.64%)	

	Total (n=965)		Gruppe 1 (n1=486)		Gruppe 2 (n2=479)	
	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**
	Median (IQR)		Median (IQR)		Median (IQR)	
Unterscheidet sich Ihre aktuelle Beschäftigungssituation von Ihrer Beschäftigungssituation vor Beginn der COVID-19 Pandemie		917		464		453
Ja, hat sich verbessert	534 (58.23%)		266 (57.33%)		268 (59.16%)	
Ja, hat sich verschlechtert	253 (27.59%)		131 (28.23%)		122 (26.93%)	
Nein, hat sich nicht verändert	130 (14.18%)		67 (14.44%)		63 (13.91%)	
Wie sieht Ihre aktuelle Beschäftigungssituation aus		383		198		185
Ich arbeite im bisherigen Umfang vor Ort	126 (32.90%)		62 (31.31%)		64 (34.59%)	
Ich arbeite ausschließlich im Homeoffice im bisherigen Umfang	38 (9.92%)		21 (10.61%)		17 (9.19%)	
Ich arbeite teils vor Ort, teils im Homeoffice	117 (30.55%)		66 (33.33%)		51 (27.57%)	
Ich bin in Kurzarbeit oder selbstständig mit reduzierter Arbeit	9 (2.35%)		7 (3.54%)		2 (1.08%)	
Ich habe eine Freistellung mit Lohn	1 (0.26%)		1 (0.51%)		0 (0.00%)	
Ich habe eine Freistellung ohne Lohn oder bin selbstständig ohne Arbeit	3 (0.78%)		2 (1.01%)		1 (0.54%)	
Ich bin arbeitslos geworden	20 (5.22%)		8 (4.04%)		12 (6.49%)	
Ich habe die Arbeitsstelle gewechselt	54 (14.10%)		23 (11.62%)		31 (16.76%)	
Ich habe aus meiner Arbeitslosigkeit heraus eine Anstellung gefunden	15 (3.92%)		8 (4.04%)		7 (3.78%)	
Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer aktuellen Beschäftigungssituation	6.00 (4.00 - 8.00)	917	6.00 (4.00 - 8.00)	464	6.00 (4.00 - 8.00)	453

IQR: Inter quartile range - Interquartilsabstand; n** Anzahl an nicht-fehlenden Werten

3.5.2 Exposition gegenüber der Behandlung / Compliance

In Tabelle 21 ist die Exposition gegenüber der Intervention bzw. die Compliance dargestellt. Dabei wurde die Compliance anhand der wahrgenommenen Termine bewertet, d.h. an wie vielen Tagen die Proband:innen die App nutzten (Step 1), an wie vielen Telefonberatungen (Step 2) sie teilnahmen und an wie vielen Online-Therapiesitzungen (Step 3) sie teilnahmen. Für die Kontrollgruppe wurde die Anzahl der Proband:innen erfasst, die die Fragebögen beim Screening und zu Beginn der Untersuchung ausgefüllt haben. Die Anzahl der Proband:innen, die an der Nachuntersuchung teilgenommen haben, wurde ebenfalls erfasst.

Tabelle 21: Exposition gegenüber der Intervention / Compliance. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (n=965)		Gruppe 1 (n=486)		Gruppe 2 (n=479)	
	n (%) Median (IQR)*	n**	n (%) Median (IQR)*	n**	n (%) Median (IQR)*	n**
Am Screening teilgenommen	965 (100%)	0	486 (100%)	0	479 (100%)	0
Tage teilgenommen in der App	-	-	3,5 (1-28)	0	-	-
1	792 (82,07%)	173	422 (86,83%)	64	370 (77,24%)	109
2	-	-	253 (52,06%)	233	-	-
3	-	-	249 (51,23%)	237	-	-
4	-	-	243 (50%)	243	-	-
5	-	-	240 (49,38%)	246	-	-
6	-	-	238 (48,97%)	248	-	-
7	-	-	235 (48,35%)	251	-	-
8	-	-	227(46,71%)	259	-	-
9	-	-	224 (46,09%)	262	-	-
10	-	-	222 (45,68%)	264	-	-
11	-	-	220 (45,27%)	266	-	-
12	-	-	219 (45,06%)	267	-	-
13	-	-	216 (44,44%)	270	-	-
14	-	-	214 (44,03%)	272	-	-
15	-	-	207 (42,59%)	279	-	-
16	-	-	207 (42,59%)	279	-	-
17	-	-	207 (42,59%)	279	-	-
18	-	-	206 (42,39%)	280	-	-
19	-	-	204 (41,98%)	282	-	-
20	-	-	204 (41,98%)	282	-	-
21	-	-	204 (41,98%)	282	-	-
22	-	-	196 (40,33%)	290	-	-
23	-	-	195 (40,12%)	291	-	-
24	-	-	190 (39,09%)	296	-	-
25	-	-	187 (38,48%)	299	-	-
26	-	-	186 (38,27%)	300	-	-
27	-	-	186 (38,27%)	300	-	-
28	-	-	164 (33,74%)	322	-	-
Von den kontaktierten Personen besuchte Sitzungen in der Telefonberatung	-	-	2 (2-2)	0	-	-
0	-	-	11 (22,44%)	-	-	-
1	-	-	1 (2,04 %)	-	-	-
2	-	-	37 (75,51%)	-	-	-

Von den kontaktierten Personen besuchte Sitzungen in der Online-Therapie	-	-	0 (1-20)	2	-	-
0	-	-	74 (49,01%)	-	-	-
1	-	-	2 (1,32%)	-	-	-
2	-	-	1 (0,67%)	-	-	-
3	-	-	1 (0,67%)	-	-	-
4	-	-	0 (0%)	-	-	-
5	-	-	0 (0%)	-	-	-
6	-	-	1 (0,67 %)	-	-	-
7	-	-	0 (0%)	-	-	-
8	-	-	1 (0,67%)	-	-	-
9	-	-	0 (0%)	-	-	-
10	-	-	2 (1,32%)	-	-	-
11	-	-	1 (0,67 %)	-	-	-
12	-	-	0 (0%)	-	-	-
13	-	-	1 (0,67%)	-	-	-
14	-	-	0 (0%)	-	-	-
15	-	-	2 (1,32%)	-	-	-
16	-	-	3 (1,99%)	-	-	-
17	-	-	3 (1,99%)	-	-	-
18	-	-	13 (8,61%)	-	-	-
19	-	-	6 (3,97%)	-	-	-
20	-	-	14 (9,27%)	-	-	-
21	-	-	9 (5,96%)	-	-	-
22	-	-	10 (6,62%)	-	-	-
23	-	-	5 (3,31%)	-	-	-
Nachuntersuchung teilgenommen	584 (60,52%)	381	270 (55,56%)	216	314 (65,55%)	165
IQR: Interquartilsabstand (Inter quartile range); *Für qualitative Variablen n (%); für quantitative Variablen Median (IQR); n**Anzahl an nicht fehlenden Werten						

3.5.3 Analyse der primären Endpunkte

Die ko-primären Endpunkte dieser Studie waren die Anzahlen der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder in DSM-5 und ICD-11 zum Zeitpunkt 6 Monate nach Randomisierung. Ko-primäre Endpunkte werden verwendet, um mehrere primäre Endpunkte zu beschreiben, die gleichzeitig von zentraler Bedeutung für die Beurteilung der Wirksamkeit oder des Erfolgs einer Behandlung sind. Anders als bei der Verwendung eines einzelnen primären Endpunkts, bei dem nur ein Hauptziel verfolgt wird, werden bei ko-primären Endpunkten mehrere zentrale Ziele definiert, die alle erreicht werden müssen, um die Behandlung als erfolgreich zu bewerten.

Die Analyse der primären Endpunkte wurde für die ITT-Population durchgeführt. Es wurden jedoch nur 584 Teilnehmende in die Analyse eingeschlossen. Dies ist die Anzahl an Personen, für die Daten der Nachuntersuchung vorliegen. Die Daten der Nachuntersuchung konnten nicht imputiert werden, da hier zu viele Werte nicht vorlagen (39,48%). Die fehlenden Daten für Variablen, die an Tag 1 der App-Intervention erhoben wurden, wurden imputiert.

Das Signifikanzlevel für die Analyse der primären Endpunkte wurde auf 2,5% gesetzt aufgrund der ko-primären Endpunkte und der durchgeführten Bonferroni-Adjustierung.

Die Null- und Alternativhypothesen lauteten:

$$H_0: OR_{\{\text{Intervention vs. Kontrolle}\}} = 1 \text{ vs. } H_1: OR_{\{\text{Intervention vs. Kontrolle}\}} \neq 1$$

Zusätzlich zu den Schätzern der kumulativen Logit-Regression werden die 97,5%-Konfidenzintervalle angegeben. Wenn das Konfidenzintervall die 0 nicht einschließt, kann die Nullhypothese verworfen werden und die Alternativhypothese angenommen werden.

Sensitivitätsanalysen für die primären Endpunkte wurden durchgeführt, indem das kumulative Logit-Modell der Hauptanalyse für die seelische Gesundheit und die Hauptaktivität im Internet adjustiert wurde. Die Sensitivitätsanalysen wurden für die PP-Population berechnet ($n_{\text{Intervention}} = 245$, $n_{\text{Kontrolle}} = 262$).

Außerdem wurden folgende Subgruppen betrachtet:

1. Geschlecht (männlich, weiblich, divers)
2. Alter (16-24 Jahre alt, 25 Jahre oder älter).
3. Hauptaktivität im Internet (Online-Spiele, soziale Netzwerke, andere).

In Tabelle 22 ist die Verfügbarkeit der Subgruppen-Variablen zusammengefasst, d.h. die Anzahl an Personen für die verschiedenen Subgruppen sowie für Interventions- und Kontrollgruppe wird für die zwei verschiedenen Erhebungszeitpunkt Baseline und Nachuntersuchung dargestellt. Hier ist zu erkennen, dass sich die Interventions- und Kontrollgruppe zum Zeitpunkt Baseline nicht stark unterscheiden (vgl. Tabelle 15-19). Außerdem ist in dieser Tabelle dargestellt, wie viele Teilnehmende noch an der Nachuntersuchung für die verschiedenen Subgruppen teilgenommen haben. Hier bleibt die Verteilung innerhalb der Subgruppen der Baseline vorhanden und es sind alle Ausprägungen der Subgruppen weiterhin vorhanden. Jedoch sind in der Gruppe "divers" nur wenige Personen enthalten.

Tabelle 22: Verfügbarkeit der Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (N= 965)				Gruppe 1 (N1= 486)				Gruppe 2 (N2= 479)			
	Baseline		Nachuntersuchung		Baseline		Nachuntersuchung		Baseline		Nachuntersuchung	
Subgruppe	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**
Geschlecht (Screening)		965		584		486		270		479		314
männlich	518 (53,68%)		294 (50,34%)		261 (53,70%)		133 (49,26%)		257 (53,65%)		161 (51,27%)	
weiblich	433 (44,87%)		281 (48,12%)		219 (45,06%)		134 (49,63%)		214 (44,68%)		147 (46,82%)	
divers	14 (1,45%)		9 (1,54%)		6 (1,23%)		3 (1,11%)		8 (1,67%)		6 (1,91%)	
Alter (Screening)		965		584		486		270		479		314
16-24 Jahre	423 (43,83%)		256 (43,84%)		217 (44,65%)		123 (45,56%)		206 (43,01%)		133 (42,36%)	
>=25 Jahre	542 (56,17%)		328 (56,16%)		269 (55,35%)		147 (54,44%)		273 (56,99%)		181 (57,64%)	
Hauptaktivität im Internet (Step 1 Tag 1)		792		507		422		245		370		262
Online-Spiele / Gaming	70 (8,84%)		45 (8,88 %)		39 (9,24%)		23 (9,39 %)		31 (8,38%)		22 (8,40 %)	
Soziale Netzwerke	234 (29,55%)		156 (30,77 %)		121 (28,67%)		78 (31,84 %)		113 (30,54%)		78 (29,77 %)	
Anderes	488 (61,62%)		306 (60,36 %)		262 (62,09%)		144 (58,78 %)		226 (61,08%)		162 (61,83 %)	

n**: Anzahl an nicht fehlenden Werten

3.5.3.1 Endpunkt Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5

3.5.3.1.1 Deskriptive Zusammenfassung des primären Endpunktes (DSM-5)

In den Tabellen 23 und 24 wird der erste primäre Endpunkt (Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder in DSM-5) deskriptiv zusammengefasst. In Tabelle 23 ist dabei für die Gesamtpopulation und für die Interventions- und Kontrollgruppe die Anzahl der Teilnehmenden für die einzelnen Ausprägungen des Endpunktes an Step 1 Tag 1 und in der Nachuntersuchung dargestellt. In Tabelle 24 ist der Endpunkt deskriptiv für die zwei Erhebungszeitpunkte (Step 1 Tag 1 und Nachuntersuchung) für die Gesamtpopulation und für die Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt. In beiden Tabellen ist zu sehen, dass sich die beiden Gruppen bzgl. dieses Endpunktes zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 nicht stark unterscheiden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung weist der Endpunkt für die Interventionsgruppe kleinere Werte auf als für die Kontrollgruppe.

Tabelle 23: Anzahl (%) der Teilnehmenden, die den Fragebogen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im DSM-5 ausgefüllt haben. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

Anzahl Kriterien nach DSM-5	Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)		Gesamt (N=965)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
0	10 (2,37%)	42 (15,56%)	10 (2,70%)	12 (3,82%)	20 (2,53%)	54 (9,25%)
1	26 (6,16%)	40 (14,81%)	30 (8,11%)	30 (9,55%)	56 (7,07%)	70 (11,99%)
2	56 (13,27%)	45 (16,67%)	53 (14,32%)	56 (17,83%)	109 (13,76%)	101 (17,29%)
3	76 (18,01%)	48 (17,78%)	47 (12,70%)	48 (15,29%)	123 (15,53%)	96 (16,44%)
4	71 (16,82%)	37 (13,70%)	66 (17,84%)	51 (16,24%)	137 (17,30%)	88 (15,07%)
5	67 (15,88%)	32 (11,85%)	54 (14,59%)	30 (9,55%)	121 (15,28%)	62 (10,62%)
6	53 (12,56%)	9 (3,33%)	44 (11,89%)	36 (11,46%)	97 (12,25%)	45 (7,71%)
7	30 (7,11%)	13 (4,81%)	39 (10,54%)	24 (7,64%)	69 (8,71%)	37 (6,34%)
8	20 (4,74%)	3 (1,11%)	18 (4,86%)	17 (5,41%)	38 (4,80%)	20 (3,42%)
9	13 (3,08%)	1 (0,37%)	9 (2,43%)	10 (3,18%)	22 (2,78%)	11 (1,88%)
Fehlend	64 (13,17%)	216 (44,44%)	109 (22,76%)	165 (34,45%)	173 (17,93%)	381 (39,48%)

Tabelle 24: Deskriptive Statistik für primären Endpunkt: Anzahl der Kriterien sensu DSM-5. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

Gruppe	Statistik	Anzahl Kriterien nach DSM-5 in Step 1 Tag 1	Anzahl Kriterien nach DSM-5 im Follow-Up
Gesamt (N=965)	n*	792	584
	Mittelwert	4,25	3,44
	Standardabweichung	2,14	2,26
	Minimum	0	0
	1. Quartil	3	2
	Median	4	3
	3. Quartil	6	5
	Maximum	9	9
Gruppe 1 (N₁=486)	n*	422	270
	Mittelwert	4,24	2,81
	Standardabweichung	2,1	2,06
	Minimum	0	0
	1. Quartil	3	1
	Median	4	3
	3. Quartil	6	4
	Maximum	9	9
Gruppe 2 (N₂=479)	n*	370	314
	Mittelwert	4,25	3,98
	Standardabweichung	2,18	2,29
	Minimum	0	0
	1. Quartil	2	2
	Median	4	4
	3. Quartil	6	6
	Maximum	9	9
n* = Anzahl an nicht fehlenden Werten			

3.5.3.1.2 Hauptanalyse des primären Endpunkts (DSM-5)

Die Tabelle 25 mit dem kumulativen Logit Modell für den primären Endpunkt (Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder in DSM-5) unterstützt die Beobachtung aus den Tabellen 23 und 24.

Das Modell wurde für Alter und Geschlecht aufgrund der Randomisierung stratifiziert und zusätzlich wurde für den Baseline-DSM-5 Wert an Step 1 Tag 1 adjustiert.

Wenn wir die Interventionsgruppe mit der Kontrollgruppe vergleichen, erwarten wir eine Abnahme des erwarteten Werts von DSM-5 im Follow-Up auf der logarithmischen Odds-Skala von 0,8991, wenn alle anderen Variablen im Modell konstant gehalten werden. D.h. für die Interventionsgruppe ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Werte im DSM-5 im Follow-Up zu erreichen, um 59,31% geringer als für die Kontrollgruppe, wobei alle anderen Variablen konstant bleiben. Für die Kontrollgruppe ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Werte im DSM-5 im Follow-Up zu erreichen, 2,4574-mal (97,5%-KI [1,7530; 3,4453]) höher als für die Interventionsgruppe, wobei alle anderen Variablen konstant bleiben.

Die Nullhypothese kann verworfen werden, da das Konfidenzintervall die 0 nicht enthält. Es konnte ein Unterschied zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe für die Anzahl an Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5 festgestellt werden.

Tabelle 25: Kumulatives Logit Modell für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5

Kovariablen	Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5		
	Schätzung	97,5% KI	p-Wert
Intercept (Anzahl an Kriterien <1)	-1,8055	-2.4862 - -1.1248	<,0001
Intercept (Anzahl an Kriterien <2)	-0,7304	-1.3728 - -0.0881	0.0108
Intercept (Anzahl an Kriterien <3)	0,2507	-0.3884 - 0.8897	0.3792
Intercept (Anzahl an Kriterien <4)	1,0510	0.4006 - 1.7014	0.0003
Intercept (Anzahl an Kriterien <5)	1,8431	1.1707 - 2.5155	<.0001
Intercept (Anzahl an Kriterien <6)	2,5535	1.8533 - 3.2538	<.0001
Intercept (Anzahl an Kriterien <7)	3,2786	2.5409 - 4.0164	<.0001
Intercept (Anzahl an Kriterien <8)	4,2620	3.4478 - 5.0761	<.0001
Intercept (Anzahl an Kriterien <9)	5,4232	4.4310 - 6.4153	<.0001
Alter	0,0133	-0.0021 - 0.0286	0.0522
Geschlecht: weiblich ¹	0,2302	-0.1054 - 0.5658	0.1242
Geschlecht: divers ¹	0,1953	-1.1248 - 1.5155	0.7402
Gruppe ²	0,8991	0.5613 - 1.2370	<.0001
Baseline (DSM-5)	-0,4374	-0.5339 - -0.3409	<.0001
¹ Referenzkategorie: männlich, ² Referenzkategorie: Kontrollgruppe			

3.5.3.1.3 Sensitivitätsanalyse des primären Endpunkts (DSM-5)

Die Sensitivitätsanalyse (Tabelle 26) zeigt ebenfalls einen Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe und unterstützt die Hauptanalyse. Für die Interventionsgruppe ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Werte im DSM-5 im Follow-Up zu erreichen, um 61,86% geringer als für die Kontrollgruppe, wobei alle anderen Variablen konstant bleiben. Für die Kontrollgruppe ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Werte im DSM-5 im Follow-Up zu erreichen, 2,6219mal (97,5%-KI [1,8254; 3,7663]) höher als für die Interventionsgruppe, wobei alle anderen Variablen konstant bleiben.

Tabelle 26: Sensitivitätsanalyse: Kumulatives Logit Modell für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5

Kovariablen	Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach DSM-5	
	Schätzung	97,5% KI
Intercept (Anzahl an Kriterien <1)	-2,2816	-3.6974 - -0.8658
Intercept (Anzahl an Kriterien <2)	-1,1938	-2.5854 - 0.1979
Intercept (Anzahl an Kriterien <3)	-0,1997	-1.5860 - 1.1866
Intercept (Anzahl an Kriterien <4)	0,5871	-0.8036 - 1.9777
Intercept (Anzahl an Kriterien <5)	1,4543	0.0550 - 2.8535
Intercept (Anzahl an Kriterien <6)	2,2409	0.8276 - 3.6543
Intercept (Anzahl an Kriterien <7)	2,8970	1.4672 - 4.3269
Intercept (Anzahl an Kriterien <8)	3,8836	2.4114 - 5.3559
Intercept (Anzahl an Kriterien <9)	5,0856	3.4826 - 6.6885
Geschlecht: weiblich ¹	0,1619	-0.2056 - 0.5293
Geschlecht: divers ¹	0,1740	-1.1485 - 1.4965
Alter	0,0137	-0.0027 - 0.0302
Baseline (DSM-5)	-0,4487	-0.5546 - -0.3428
Gruppe ²	0,9639	0.6018 - 1.3261
Hauptaktivität: Soziale Netzwerke ³	-0,1337	-0.8370 - 0.5696
Hauptaktivität: Anderes ³	-0,0850	-0.7449 - 0.5749
Seelische Gesundheit	0,0389	-0.0198 - 0.0976
Referenzkategorien: ¹ männlich, ² Kontrollgruppe, ³ Online-Spiele (Gaming)		

3.5.3.1.4 Subgruppenanalyse des primären Endpunkts (DSM-5)

In Tabelle 27 wird der primäre Endpunkt „Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5“ für die Subgruppen deskriptiv beschrieben. Eine Besonderheit dieser Tabelle ist die letzte Zeile. An der Nachuntersuchung haben Personen teilgenommen, von denen keine Hauptaktivität zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 vorliegt, weil diese Personen nicht an Step 1 Tag 1 teilgenommen haben.

In dieser Tabelle ist zu erkennen, dass die DSM-5 Werte zur Nachuntersuchung für alle betrachteten Subgruppen in der Interventionsgruppe kleiner sind als die DSM-5 Werte an Step 1 Tag 1. Außer für die Gruppe „divers“ unterscheiden sich in der Kontrollgruppe die DSM-5 Werte zur Nachuntersuchung nicht stark von den Werten an Step 1 Tag 1. Dies unterstützt die Aussagen aus Tabelle 25 und 26.

Bis auf die Gruppe „divers“ unterscheiden sich die unterschiedlichen Ausprägungen der Subgruppen nicht stark hinsichtlich der DSM-5 Werte. In der Gruppe „divers“ sind jedoch auch wenige Personen enthalten (siehe Tabelle 15).

Tabelle 27: Deskriptive Statistik für die Anzahl der Kriterien nach DSM-5 in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (N=965)		Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
Subgruppe	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)
Geschlecht (Screening)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
männlich	4,00 (2,00 - 6,00)	3,00 (2,00 - 5,00)	4,00 (2,00 - 6,00)	3,00 (1,00 - 5,00)	4,00 (2,00 - 6,00)	4,00 (2,00 - 6,00)
weiblich	4,00 (3,00 - 6,00)	3,00 (2,00 - 5,00)	4,00 (3,00 - 6,00)	2,00 (1,00 - 4,00)	4,00 (3,00 - 6,00)	4,00 (2,00 - 6,00)
divers	5,00 (3,00 - 8,00)	4,00 (1,00 - 7,00)	5,00 (3,00 - 6,00)	3,00 (1,00 - 8,00)	6,00 (3,00 - 8,00)	4,50 (1,00 - 7,00)
Alter (Screening)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
16-24 Jahre	4,00 (3,00 - 6,00)	3,00 (2,00 - 5,00)	4,00 (3,00 - 5,00)	3,00 (1,00 - 5,00)	4,00 (3,00 - 6,00)	4,00 (2,00 - 6,00)
>=25 Jahre	4,00 (3,00 - 6,00)	3,00 (2,00 - 5,00)	4,00 (3,00 - 6,00)	3,00 (1,00 - 4,00)	4,00 (2,00 - 6,00)	4,00 (2,00 - 5,00)
Hauptaktivität im Internet (Step 1 Tag 1)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
Online-Spiele / Gaming	4,00 (2,00 - 5,00)	3,00 (2,00 - 5,00)	4,00 (2,00 - 6,00)	2,00 (1,00 - 5,00)	4,00 (3,00 - 5,00)	3,50 (2,00 - 5,00)
Soziale Netzwerke	4,00 (3,00 - 6,00)	3,00 (2,00 - 5,00)	4,00 (3,00 - 6,00)	2,50 (1,00 - 4,00)	4,00 (3,00 - 6,00)	4,00 (2,00 - 6,00)

	Gesamt (N=965)		Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
Subgruppe	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)
Anderes	4,00 (3,00 - 6,00)	3,00 (2,00 - 5,00)	4,00 (3,00 - 6,00)	3,00 (1,00 - 4,00)	4,00 (2,00 - 6,00)	4,00 (2,00 - 6,00)
Fehlend		4,00 (2,00 - 6,00)		3,00 (3,00 - 5,00)		4,00 (2,00 - 6,00)
n**=Anzahl an nicht fehlenden Werten						

Außerdem wurde für die Unterschiede im Endpunkt „Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5“ in den verschiedenen Subgruppen ein Forest Plot erstellt (Abbildung 5). Dabei wurde das kumulative Logit Modell aus der Hauptanalyse um einen Interaktionsterm zwischen der Subgruppe und Behandlung ergänzt und der Effekt mit 97,5%-KI für den Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe für die Subgruppen dargestellt.

Auch hier ist zu erkennen, dass für alle Subgruppen, außer für die Subgruppe „divers“, die DSM-5 Werte im Follow-Up für die Interventionsgruppe kleiner sind als für die Kontrollgruppe. In der Gruppe „divers“ sind jedoch wenige Personen enthalten und das große KI unterstützt die Unsicherheit in der Schätzung.

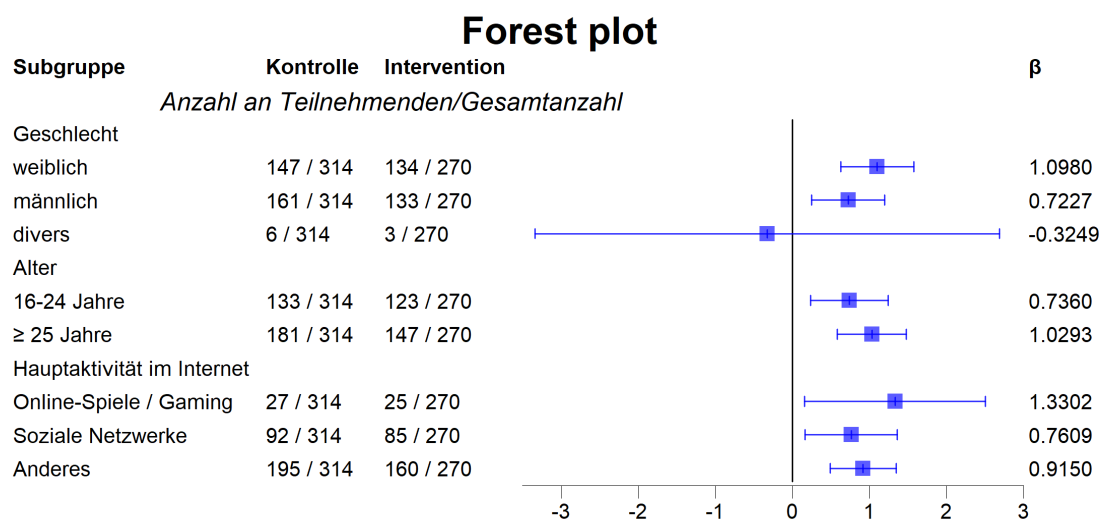


Abbildung 5: Forest Plot: Subgruppenanalyse für den primären Endpunkt Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5

3.5.3.2 Endpunkt Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach ICD-11

3.5.3.2.1 Deskriptive Zusammenfassung des primären Endpunkts (ICD-11)

In den Tabellen 28 und 29 wird der zweite primäre Endpunkt (Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder in der ICD-11) deskriptiv zusammengefasst. In Tabelle 28 ist äquivalent zu Tabelle 21 für die Gesamtpopulation und für die Interventions- und die Kontrollgruppe die Anzahl der Teilnehmenden für die einzelnen Ausprägungen des Endpunktes an Step 1 Tag 1 und in der Nachuntersuchung dargestellt. In Tabelle 29 ist äquivalent zu Tabelle 24 der Endpunkt deskriptiv für die zwei Erhebungszeitpunkte (Step 1 Tag 1 und Nachuntersuchung) für die Gesamtpopulation und für die Interventions- und die Kontrollgruppe dargestellt. In beiden Tabellen ist zu sehen, dass sich die beiden Gruppen bzgl. dieses Endpunktes zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 nicht stark unterscheiden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung weist der Endpunkt für die Interventionsgruppe kleinere Werte auf als für die Kontrollgruppe. In der Kontrollgruppe bleibt die Verteilung der ICD-11 Werte zur Nachuntersuchung ähnlich den Werten an Step 1 Tag 1.

Tabelle 28: Anzahl (%) der Teilnehmenden, die den Fragebogen gemäß den angepassten Kriterien für Gaming Disorder im ICD-11 ausgefüllt haben. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)		Gesamt (N=965)	
Anzahl der Kriterien nach ICD-11	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
0	19 (4,50%)	54 (20,00%)	16 (4,32%)	17 (5,41%)	35 (4,42%)	71 (12,16%)
1	65 (15,40%)	67 (24,81%)	74 (20,00%)	65 (20,70%)	139 (17,55%)	132 (22,60%)
2	96 (22,75%)	57 (21,11%)	77 (20,81%)	76 (24,20%)	173 (21,84%)	133 (22,77%)
3	109 (25,83%)	49 (18,15%)	86 (23,24%)	63 (20,06%)	195 (24,62%)	112 (19,18%)
4	133 (31,52%)	43 (15,93%)	117 (31,62%)	93 (29,62%)	250 (31,57%)	136 (23,29%)
Fehlend	64 (13,17%)	216 (44,44%)	109 (22,76%)	165 (34,45%)	173 (17,93%)	381 (39,48%)
n* = Anzahl an nicht fehlenden Werten						

Tabelle 29: Deskriptive Statistik für primären Endpunkt: Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder ICD-11. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

Gruppe	Statistik	Anzahl Kriterien nach ICD-11 an Step 1 Tag 1	Anzahl Kriterien nach ICD-11 im Follow-Up
Gesamt (N=965)	n*	792	584
	Mittelwert	2,61	2,19
	Standardabweichung	1,22	1,34
	Minimum	0	0
	1. Quartil	2	1
	Median	3	2
	3. Quartil	4	3
	Maximum	4	4
Gruppe 1 (N1=486)	n*	422	270
	Mittelwert	2,64	1,85
	Standardabweichung	1,2	1,36
	Minimum	0	0
	1. Quartil	2	1
	Median	3	2
	3. Quartil	4	3
	Maximum	4	4
Gruppe 2 (N2=479)	n*	370	314
	Mittelwert	2,58	2,48
	Standardabweichung	1,24	1,26
	Minimum	0	0
	1. Quartil	2	1
	Median	3	2
	3. Quartil	4	4
	Maximum	4	4
n* = Anzahl an nicht fehlenden Werten			

3.5.3.2.2 Hauptanalyse des primären Endpunkts (ICD-11)

Die Tabelle 30 mit dem kumulativen Logit Modell für den primären Endpunkt (Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder nach ICD-11) unterstützt diese Beobachtung aus Tabelle 28 und 29.

Das Modell wurde für Alter und Geschlecht aufgrund der Randomisierung stratifiziert und zusätzlich wurde für den Baseline ICD-11 Wert an Step 1 Tag 1 adjustiert.

Wenn wir die Interventionsgruppe mit der Kontrollgruppe vergleichen, erwarten wir eine Abnahme des erwarteten Werts von ICD-11 im Follow-Up auf der logarithmischen Odds-Skala von 0.8487, wenn alle anderen Variablen im Modell konstant gehalten werden. D.h. für die Interventionsgruppe ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Werte im ICD-11 im Follow-Up zu erreichen, um 57,20% geringer als für die Kontrollgruppe, wobei alle anderen Variablen konstant bleiben. Für die Kontrollgruppe ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Werte im ICD-11 im Follow-Up zu erreichen, 2,3366-mal (97,5%-KI [1,6565; 3,2956]) höher als für die Interventionsgruppe, wobei alle anderen Variablen konstant bleiben.

Die Nullhypothese kann verworfen werden, da das Konfidenzintervall die 0 nicht enthält. Es konnte ein Unterschied zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe für die Anzahl an Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11 festgestellt werden.

Tabelle 30: Kumulatives Logit Modell für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11

Kovariablen	Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen nach ICD-11		
	Schätzung	97,5% KI	p-Wert
Intercept (Anzahl an Kriterien <1)	-1,4254	-2.1032 - -0.7475	<.0001
Intercept (Anzahl an Kriterien <2)	0,0792	-0.5744 - 0.7329	0.7859
Intercept (Anzahl an Kriterien <3)	1,1711	0.5026 - 1.8397	<.0001
Intercept (Anzahl an Kriterien <4)	2,2193	1.5216 - 2.9170	<.0001
Alter	0,0070	-0.0087 - 0.0227	0.3173
Geschlecht: weiblich ¹	0,2564	-0.0875 - 0.6004	0.0947
Geschlecht: divers ¹	-0,1046	-1.5566 - 1.3474	0.8717
Gruppe ²	0,8487	0.5047 - 1.1926	<.0001
Baseline (ICD-11)	-0,6157	-0.7720 - -0.4595	<.0001
¹ Referenzkategorie: ¹ männlich, ² Referenzkategorie: Kontrollgruppe			

3.5.3.2.3 Sensitivitätsanalyse des primären Endpunkts (ICD-11)

Auch in der Sensitivitätsanalyse ist ein Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe zu erkennen (siehe Tabelle 31). Für die Interventionsgruppe ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Werte im ICD-11 im Follow-Up zu erreichen, um 58,77% geringer als für die Kontrollgruppe, wobei alle anderen Variablen konstant bleiben. Für die Kontrollgruppe ist die Wahrscheinlichkeit, höhere Werte im ICD-11 im Follow-Up zu erreichen,

2,4257-mal (97,5%-KI [1,6783; 3,5054]) höher als für die Interventionsgruppe, wobei alle anderen Variablen konstant bleiben.

Tabelle 31: Sensitivitätsanalyse: Kumulatives Logit Modell für Internetnutzungsstörungen gemäß den angepassten Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11

Kovariablen	Anzahl der Kriterien nach ICD-11	
	Schätzung	97,5% KI
Intercept (Anzahl an Kriterien <1)	-1,5383	-2.9215 - -0.1550
Intercept (Anzahl an Kriterien <2)	-0,0421	-1.4139 - 1.3297
Intercept (Anzahl an Kriterien <3)	1,0456	-0.3317 - 2.4229
Intercept (Anzahl an Kriterien <4)	2,1636	0.7736 - 3.5536
Alter	0,0057	-0.0112 - 0.0225
Geschlecht: weiblich ¹	0,2080	-0.1694 - 0.5854
Geschlecht: divers ¹	-0,1132	-1.5718 - 1.3455
Gruppe ²	0,8861	0.5178 - 1.2543
Baseline (ICD-11)	-0,6327	-0.8015 - -0.4640
Seelische Gesundheit	0,0363	-0.0210 - 0.0937
Hauptaktivität: Soziale Netzwerke ³	-0,3596	-1.0615 - 0.3423
Hauptaktivität: Anderes ³	-0,3672	-1.0243 - 0.2898
Referenzgruppe: ¹ männlich, ² Kontrollgruppe, ³ Online-Spiele (Gaming)		

3.5.3.2.4 Subgruppenanalyse des primären Endpunkts (ICD-11)

In Tabelle 32 wird der primäre Endpunkt „Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11“ für die Subgruppen deskriptiv beschrieben. Eine Besonderheit dieser Tabelle ist die letzte Zeile. An der Nachuntersuchung haben Personen teilgenommen, von denen keine Hauptaktivität zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 vorliegt, weil diese Personen nicht an Step 1 Tag 1 teilgenommen haben.

In dieser Tabelle ist zu erkennen, dass die ICD-11 Werte zur Nachuntersuchung für alle betrachteten Subgruppen außer für die Kontrollgruppe in den Subgruppen „Alter 16-24 Jahre“ und „Hauptaktivität Soziale Netzwerke“ kleiner sind als die ICD-11 Werte an Step 1 Tag 1.

Für diesen Endpunkt ist zu erkennen, dass sich die unterschiedlichen Subgruppen besonders zur Nachuntersuchung leicht unterscheiden.

Tabelle 32: Deskriptive Statistik für die Anzahl der nach ICD-11 in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (N=965)		Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
Subgruppe	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)
Geschlecht (Screening)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
männlich	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)
weiblich	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	1.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (1.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)
divers	3.00 (3.00 - 4.00)	3.00 (1.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)	4.00 (3.00 - 4.00)	3.50 (1.00 - 4.00)
Alter (Screening)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
16-24 Jahre	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)
>=25 Jahre	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (1.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)
Hauptaktivität im Internet (Step 1 Tag 1)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
Online-Spiele / Gaming	3.00 (2.00 - 3.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 3.00)	1.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)
Soziale Netzwerke	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)
Anderes	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (1.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)
Fehlend		2.00 (2.00 - 4.00)		2.00 (1.00 - 4.00)		3.00 (2.00 - 4.00)
n**=Anzahl an nicht fehlenden Werten						

Außerdem wurde für die Unterschiede im Endpunkt „Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11“ in den verschiedenen Subgruppen ein Forest Plot erstellt (Abbildung 6). Dabei wurde das kumulative Logit Modell aus der Hauptanalyse um einen Interaktionsterm zwischen der Subgruppe und Behandlung ergänzt und der Effekt mit 97,5%-KI für den Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe für die Subgruppen dargestellt.

Hier ist zu erkennen, dass für alle Subgruppen, außer für die Gruppen „divers“ und „Online-Spiele / Gaming“, die ICD-11 Werte im Follow-Up für die Interventionsgruppe kleiner sind als für die Kontrollgruppe. Dieser Unterschied kann aufgrund der Ausprägungen der Zielvariable (0-4) nicht gut in der Tabelle 32 dargestellt werden. In der Gruppe „divers“ sind nur wenige Personen enthalten und das große KI unterstützt die Unsicherheit in der Schätzung.

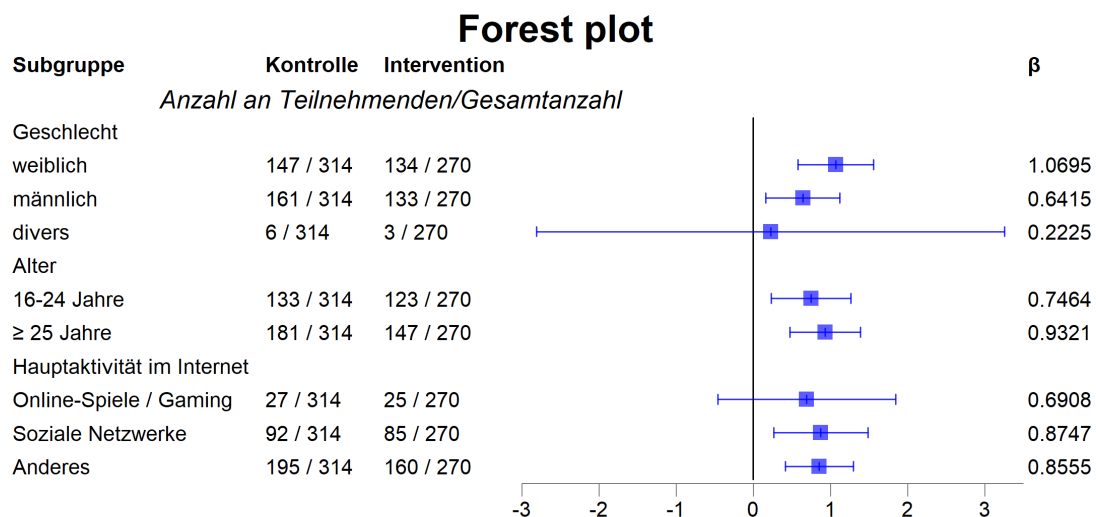


Abbildung 6: Forest Plot: Subgruppenanalyse für den primären Endpunkt Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11

3.5.4 Analyse der sekundären Endpunkte

Die sekundären Endpunkte dieser Studie waren die Beeinträchtigungen im Alltag gemessen mit der WHODAS und die selbst geschätzte Onlinezeit während der gesamten Woche zum Zeitpunkt 6 Monate nach Randomisierung.

Die Analyse der sekundären Endpunkte wurde für die ITT-Population durchgeführt. Es wurden jedoch nur 584 Teilnehmende verwendet. Dies ist die Anzahl an Personen, für die Daten der Nachuntersuchung vorliegen. Die fehlenden Daten für Variablen, die an Tag 1 der App-Intervention erhoben wurden, wurden imputiert.

Die sekundären Endpunkte werden nur explorativ ausgewertet.

Die Nullhypothesen lauten:

$$H_0: \beta_{\{\text{Intervention vs. Kontrolle}\}} = 0$$

Zusätzlich zu den Schätzern der linearen Regression werden die 95%-Konfidenzintervalle angegeben.

Sensitivitätsanalysen für die sekundären Endpunkte wurden durchgeführt, indem das lineare Modell der Hauptanalyse für die seelische Gesundheit und die Hauptaktivität im Internet adjustiert wurde. Die Sensitivitätsanalysen wurden für die PP-Population berechnet ($n_{\text{Intervention}} = 245$, $n_{\text{Kontrolle}} = 262$).

Außerdem wurden folgende Subgruppen betrachtet:

1. Geschlecht (männlich, weiblich, divers)
2. Alter (16-24 Jahre alt, 25 Jahre oder älter).
3. Hauptaktivität im Internet (Online-Spiele, soziale Netzwerke, andere).

3.5.4.1 Endpunkt Beeinträchtigungen im Alltag

3.5.4.1.1 Deskriptive Zusammenfassung des sekundären Endpunkts Beeinträchtigungen im Alltag

In Tabelle 33 wird der erste sekundäre Endpunkt (Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS) deskriptiv zusammengefasst. Dabei wird der Endpunkt deskriptiv für die zwei Erhebungszeitpunkte (Step 1 Tag 1 und Nachuntersuchung) für die Gesamtpopulation und für die Interventions- und die Kontrollgruppe dargestellt. Hier ist zu sehen, dass sich die beiden Gruppen bzgl. dieses Endpunktes zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 nicht stark unterscheiden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung weist der Endpunkt für die Interventionsgruppe kleinere Werte auf als für die Kontrollgruppe.

Tabelle 33: Deskriptive Statistik für sekundären Endpunkt: Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

Gruppe	Statistik	Summe der WHODAS in Step 1 Tag 1	Summe der WHODAS im Follow-Up
Gesamt (N=965)	n*	792	584
	Mittelwert	7,49	6,08
	Standardabweichung	4,48	4,29
	Minimum	0	0
	1. Quartil	4	3
	Median	7	5
	3. Quartil	11	9

Gruppe	Statistik	Summe der WHODAS in Step 1 Tag 1	Summe der WHODAS im Follow-Up
	Maximum	23	19
Gruppe 1 (N1=486)	n*	422	270
	Mittelwert	7,47	5,26
	Standardabweichung	4,25	3,9
	Minimum	0	0
	1. Quartil	4	2
	Median	7	4
	3. Quartil	10	7
	Maximum	21	19
Gruppe 2 (N2=479)	n*	370	314
	Mittelwert	7,51	6,79
	Standardabweichung	4,74	4,48
	Minimum	0	0
	1. Quartil	4	3
	Median	7	6
	3. Quartil	11	10
	Maximum	23	19
n* = Anzahl an nicht fehlenden Werten			

3.5.4.1.2 Hauptanalyse des sekundären Endpunkts Beeinträchtigungen im Alltag

Die Tabelle 34 zeigt die lineare Regression für den sekundären Endpunkt "Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus dem WHODAS".

Das Modell wurde für Alter und Geschlecht aufgrund der Randomisierung stratifiziert und zusätzlich wurde für den Baseline Beeinträchtigungswert gemessen mit der WHODAS an Step 1 Tag 1 adjustiert.

Bei der Interventionsgruppe wird im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Senkung von 1,2238 (95%-KI: [-1,8126; -0,6350]) Beeinträchtigungspunkten gemessen mit der WHODAS im Follow-Up erwartet, wenn alle anderen Variablen im Modell konstant gehalten werden.

Die Tabellen 34 und 35 zeigen, dass die Beeinträchtigungswerte gemessen mit der WHODAS im Follow-up für die Interventionsgruppe geringer sind als für die Kontrollgruppe.

Tabelle 34: Lineares Modell für Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS

Kovariablen	Regressionskoeffizient	95% KI
Intercept	3,9388	2,8827 - 4,9949
Alter	-0,0232	-0,0504 - 0,0040
Geschlecht: weiblich ¹	-0,4976	-1,0968 - 0,1016
Geschlecht: divers ¹	0,6557	-1,7022 - 3,0136
Gruppe ²	-1,2238	-1,8126 - -0,6350
Baseline (WHODAS)	0,5001	0,4311 - 0,5691
¹ Referenzkategorie: ¹ männlich, ² Referenzkategorie: Kontrollgruppe		

3.5.4.1.3 Sensitivitätsanalyse des sekundären Endpunkts Beeinträchtigungen im Alltag

Für die Sensitivitätsanalyse (Tabelle 35) wurde das vorherige lineare Modell um zwei weitere Kovariablen erweitert (Hauptaktivität im Internet an Step 1 Tag 1, Seelische Gesundheit gemessen mit MHI-5).

Auch hier ist ein Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe zu erkennen. Bei der Interventionsgruppe wird im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Senkung von 1,2303 (95%-KI: [-1,8387; -0,6218]) Beeinträchtigungspunkten gemessen mit der WHODAS im Follow-Up erwartet, wenn alle anderen Variablen im Modell konstant gehalten werden.

Tabelle 35: Sensitivitätsanalyse: Lineares Modell für Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS

Kovariablen	Regressionskoeffizient	95% KI
Intercept	4,6818	2,3863 - 6,9774
Alter	-0,0238	-0,0521 - 0,0045
Geschlecht: weiblich ¹	-0,2273	-0,8606 - 0,4059
Geschlecht: divers ¹	0,8705	-1,4457 - 3,1867
Gruppe ²	-1,2303	-1,8387 - -0,6218
Baseline (WHODAS)	0,5211	0,4465 - 0,5957
Seelische Gesundheit	-0,0370	-0,1362 - 0,0622
Hauptaktivität: Soziale Netzwerke ³	-0,5421	-1,7057 - 0,6215
Hauptaktivität: Anderes ³	-0,5580	-1,6469 - 0,5310
Referenzgruppe: 1männlich, 2Kontrollgruppe, 3Online-Spiele (Gaming)		

3.5.4.1.4 Subgruppenanalyse des sekundären Endpunkts Beeinträchtigungen im Alltag

In Tabelle 36 wird der sekundäre Endpunkt „Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS“ für die Subgruppen deskriptiv beschrieben. Eine Besonderheit

dieser Tabelle ist die letzte Zeile. An der Nachuntersuchung haben Personen teilgenommen, von denen keine Hauptaktivität zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 vorliegt, weil diese Personen nicht an Step 1 Tag 1 teilgenommen haben.

Außer für die Gruppe „divers“ haben sich die Beeinträchtigungswerte gemessen mit der WHODAS in der Interventionsgruppe von Step 1 Tag 1 zur Nachuntersuchung verkleinert. In der Gruppe „divers“ sind jedoch wenige Personen enthalten (siehe Tabelle 15). In der Kontrollgruppe sind die Beeinträchtigungswerte gemessen mit der WHODAS zur Nachuntersuchung ähnlich den Werten an Step 1 Tag 1. Nur in einzelnen Gruppen ist eine Verringerung zu sehen (z.B. Hauptaktivität).

Die Beeinträchtigungswerte, gemessen mit der WHODAS an Step 1 Tag 1 in der Gesamtpopulation, unterscheiden sich nicht stark in den verschiedenen betrachteten Subgruppen. Werden jedoch die Interventions- und die Kontrollgruppe einzeln betrachtet, sind hier größere Unterschiede zwischen den einzelnen betrachteten Subgruppen zu sehen.

Tabelle 36: Deskriptive Statistik für Beeinträchtigungen im täglichen Leben anhand von Items aus der WHODAS in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (N=965)		Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
Subgruppe	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)
Geschlecht (Screening)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
männlich	7,00 (4,00 - 11,00)	6,00 (3,00 - 9,00)	7,00 (4,50 - 10,50)	5,00 (2,00 - 8,00)	7,00 (3,00 - 11,00)	7,00 (3,00 - 11,00)
weiblich	7,00 (4,00 - 11,00)	5,00 (3,00 - 8,00)	8,00 (4,00 - 10,00)	3,50 (2,00 - 7,00)	6,00 (4,00 - 12,00)	6,00 (3,00 - 9,00)
divers	8,00 (4,00 - 13,00)	9,00 (2,00 - 11,00)	4,50 (3,00 - 13,00)	5,00 (2,00 - 11,00)	10,00 (7,00 - 13,00)	9,50 (1,00 - 11,00)
Alter (Screening)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
16-24 Jahre	7,00 (4,00 - 11,00)	6,00 (3,00 - 10,00)	7,00 (5,00 - 10,00)	5,00 (3,00 - 8,00)	7,00 (4,00 - 12,00)	7,00 (4,00 - 11,00)
>=25 Jahre	7,00 (4,00 - 11,00)	5,00 (2,00 - 8,00)	7,00 (4,00 - 11,00)	4,00 (2,00 - 7,00)	6,00 (3,50 - 11,00)	6,00 (2,00 - 9,00)
Hauptaktivität im Internet (Step 1 Tag 1)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
Online-Spiele / Gaming	7,00 (4,00 - 10,00)	7,00 (3,00 - 9,00)	7,00 (5,00 - 9,00)	6,00 (3,00 - 9,00)	7,00 (3,00 - 11,00)	7,00 (4,00 - 10,00)
Soziale Netzwerke	7,00 (4,00 - 11,00)	5,00 (2,00 - 8,50)	8,00 (4,00 - 11,00)	4,00 (2,00 - 7,00)	7,00 (4,00 - 11,00)	6,00 (3,00 - 10,00)

	Gesamt (N=965)		Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
Subgruppe	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)
Anderes	7,00 (4,00 - 11,00)	5,00 (2,00 - 9,00)	8,00 (4,00 - 10,00)	5,00 (2,00 - 7,00)	7,00 (4,00 - 12,00)	6,00 (3,00 - 10,00)
Fehlend		6,00 (4,00 - 11,00)		5,00 (4,00 - 11,00)		7,00 (5,00 - 10,00)
n**=Anzahl an nicht fehlenden Werten						

Außerdem wurde für die Unterschiede im Endpunkt „Beeinträchtigungen im Alltag“ in den verschiedenen Subgruppen ein Forest Plot erstellt (Abbildung 7). Dabei wurde das lineare Modell aus der Hauptanalyse um einen Interaktionsterm zwischen der Subgruppe und Behandlung ergänzt und der Effekt mit 95%-KI für den Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe für die Subgruppen dargestellt.

Hier ist zu erkennen, dass für alle Subgruppen, außer für die Gruppen „divers“, „Online-Spiele / Gaming“ und „Soziale Netzwerke“, die Beeinträchtigungswerte gemessen mit der WHODAS im Follow-Up für die Interventionsgruppe kleiner sind als für die Kontrollgruppe. In der Gruppe „divers“ sind nur wenige Personen enthalten und das große KI unterstützt die Unsicherheit in der Schätzung.

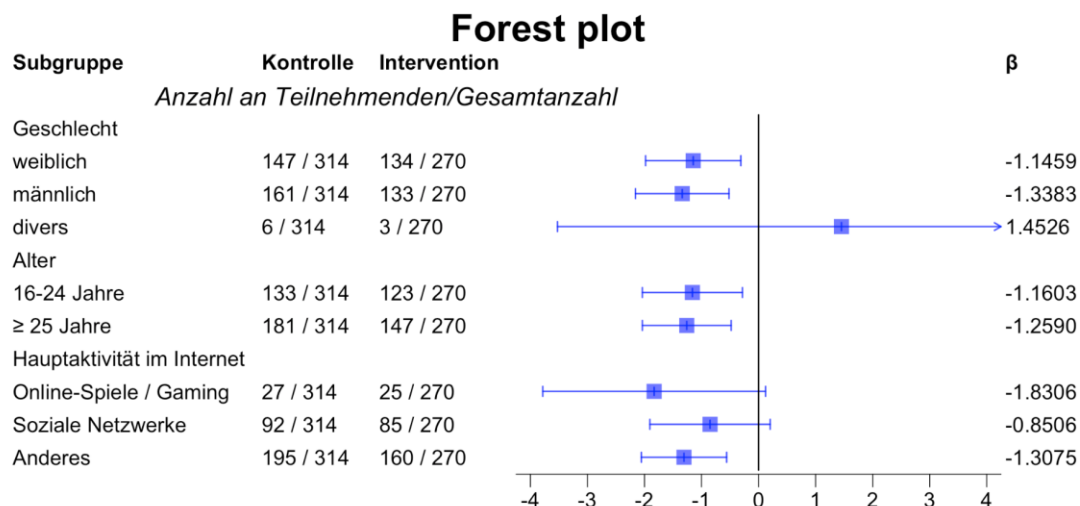


Abbildung 7: Forest Plot: Subgruppenanalyse für den sekundären Endpunkt Beeinträchtigung im Alltag

3.5.4.1.5 Weitere Analysen für Erhebungen des Fragebogens WHODAS

In Tabelle 37 sind weitere Fragen des WHODAS Fragebogens deskriptiv für die Interventions- und die Kontrollgruppe und Untersuchungszeitpunkte zusammengefasst. Hier wird die Anzahl an Tagen mit Beeinträchtigungen aufgrund von Internet- und Smartphone-Nutzung beschrieben.

Zu sehen ist, dass sich allgemein die Anzahl an Tagen mit Beeinträchtigungen zur Nachuntersuchung verringert hat im Vergleich zu den Werten an Step 1 Tag 1. Im Zusammenhang mit den Tabellen 34 und 35 ist die Anzahl an Tagen von Step 1 Tag 1 zu Follow-Up vermutlich in der Interventionsgruppe stärker gesunken als in der Kontrollgruppe.

Auffällig ist ebenfalls die Anzahl an fehlenden Werten in der Interventionsgruppe zur Nachuntersuchung. Dies kann daran liegen, dass Teilnehmenden der Interventionsgruppe diese Fragen nicht mehr gestellt wurden, weil sie bei der Befragung zu allgemeinen Beeinträchtigungen angegeben haben, dass keine Schwierigkeiten mehr vorliegen.

Tabelle 37: Deskriptive Statistik für Beeinträchtigungen, die durch eine intensive Internet- oder Smartphone-Nutzung entstehen können. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Total (N= 965)		Group 1 (N1= 486)		Group 2 (N2= 479)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)
Anzahl der Tage im letzten Monat mit Schwierigkeiten aufgrund von Internet- oder Smartphone-Nutzung	9,00 (5,00 - 15,00)	5,00 (3,00 - 11,00)	10,00 (5,00 - 16,50)	5,00 (3,00 - 10,00)	8,50 (4,00 - 15,00)	6,00 (3,00 - 12,00)
Anzahl der Tage im letzten Monat, an denen es aufgrund der Internet- und Smartphone-Nutzung nicht möglich war, alltägliche Aktivitäten oder die Arbeit zu verrichten	1,00 (0,00 - 4,00)	0,00 (0,00 - 2,00)	1,00 (0,00 - 4,00)	0,00 (0,00 - 1,00)	1,00 (0,00 - 4,00)	0,00 (0,00 - 3,00)
Anzahl der Tage im letzten Monat, an denen die täglichen Aktivitäten oder die Arbeit wegen der Internet- oder Smartphone-Nutzung eingeschränkt werden mussten	3,00 (0,00 - 10,00)	2,00 (0,00 - 6,00)	3,00 (0,00 - 11,00)	1,00 (0,00 - 5,00)	3,00 (0,00 - 10,00)	2,00 (0,00 - 10,00)
Fehlend	197 (20,41%)	427 (44,25%)	74 (15,23%)	241 (49,59%)	123 (25,68%)	186 (38,83%)

3.5.4.2 Endpunkt Onlinezeit

3.5.4.2.1 Deskriptive Zusammenfassung des sekundären Endpunkts (Onlinezeit)

In Tabelle 38 wird der zweite sekundäre Endpunkt (Onlinezeit für die gesamte Woche) deskriptiv zusammengefasst. Dabei wird der Endpunkt deskriptiv für die zwei Erhebungszeitpunkte (Step 1 Tag 1 und Nachuntersuchung) für die Gesamtpopulation und für die Interventions- und die Kontrollgruppe dargestellt. Hier ist zu sehen, dass sich die beiden Gruppen bzgl. dieses Endpunktes zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 etwas unterscheiden. Insbesondere der Maximalwert unterscheidet sich in den beiden Gruppen. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung weist der Endpunkt für die Interventionsgruppe kleinere Werte auf als für die Kontrollgruppe.

Tabelle 38: Deskriptive Statistik für sekundären Endpunkt: Onlinezeit für die gesamte Woche in Stunden. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

Gruppe	Statistik	Onlinezeit an Step 1 Tag 1	Onlinezeit zum Follow-Up
Gesamt (N=965)	n*	792	584
	Mittelwert	5,95	5,3
	Standardabweichung	3,1	2,98
	Minimum	1	1
	1. Quartil	3,86	3,29
	Median	5,29	4,57
	3. Quartil	7,29	6,79
	Maximum	24	24
Gruppe 1 (N₁=486)	n*	422	270
	Mittelwert	5,81	4,91
	Standardabweichung	2,78	2,61
	Minimum	1	1
	1. Quartil	4	3,14
	Median	5,29	4,29
	3. Quartil	7,14	6,29
	Maximum	18	16
Gruppe 2 (N₂=479)	n*	370	314
	Mittelwert	6,1	5,64
	Standardabweichung	3,44	3,23
	Minimum	1	1
	1. Quartil	3,86	3,43

Gruppe	Statistik	Onlinezeit an Step 1 Tag 1	Onlinezeit zum Follow-Up
	Median	5,29	4,93
	3. Quartil	7,57	7,14
	Maximum	24	24
n* = Anzahl an nicht fehlenden Werten			

3.5.4.2.2 Hauptanalyse des sekundären Endpunkts (Onlinezeit)

Die Tabelle 39 zeigt die lineare Regression für den sekundären Endpunkt "Onlinezeit für die gesamte Woche".

Das Modell wurde für Alter und Geschlecht aufgrund der Randomisierung stratifiziert und zusätzlich wurde für den Baseline-Wert der Onlinezeit an Step 1 Tag 1 adjustiert.

Bei der Interventionsgruppe wird im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Senkung von 0,5026 Stunden (95%-KI: [-0,9039; -0,1013]) in der Onlinezeit im Follow-Up erwartet, wenn alle anderen Variablen im Modell konstant gehalten werden.

Tabelle 39: Lineares Modell für sekundären Endpunkt Onlinezeit für die gesamte Woche

Kovariablen	Regressionskoeffizient	95% KI
Intercept	3,0721	2,2029 - 3,9413
Alter	-0,0175	-0,0366 - 0,0017
Geschlecht: weiblich ¹	-0,4180	-0,8333 - -0,0026
Geschlecht: divers ¹	1,0607	-0,5322 - 2,6535
Gruppe ²	-0,5026	-0,9039 - -0,1013
Baseline (Onlinezeit)	0,5345	0,4585 - 0,6106
¹ Referenzkategorie: ¹ männlich, ² Referenzkategorie: Kontrollgruppe		

3.5.4.2.3 Sensitivitätsanalyse des sekundären Endpunkts (Onlinezeit)

Für die Sensitivitätsanalysen (Tabellen 40-42) wurde das vorherige lineare Modell um zwei weitere Kovariablen erweitert (Hauptaktivität im Internet an Step 1 Tag 1, seelische Gesundheit gemessen mit MHI-5).

In Tabelle 40 wird die Sensitivitätsanalyse mit der Zielvariable Onlinezeit für die gesamte Woche dargestellt. In den Tabellen 41 und 42 wird die Sensitivitätsanalyse nur für die Onlinezeit an Wochentagen (Tabelle 41) und für die Onlinezeit am Wochenende (Tabelle 42) getrennt dargestellt.

In allen drei Modellen kann ein Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe festgestellt werden. Wenn die Onlinezeit für die gesamte Woche betrachtet wird, wird für die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Senkung von 0,5307 Stunden (95%-KI [-0,9136; -0,1477]) in der Onlinezeit im Follow-Up erwartet, wenn alle anderen Variablen im Modell konstant gehalten werden. Wird die Onlinezeit an Wochentagen betrachtet, erhalten wir ähnlich Ergebnisse ($\beta_{\text{Intervention vs. Kontrolle}}$ =

-0,4471 mit 95% – KI: [-0,8525; -0,0418]). Eine Betrachtung der Onlinezeit an Wochenenden liefert größere Koeffizienten ($\beta_{\text{Intervention vs. Kontrolle}} = -0,8206$ mit 95% – KI: [-1,2657; -0,3756]). Das bedeutet, dass die Onlinezeit am Wochenende im Follow-Up für die Interventionsgruppe geringer ist als für die Kontrollgruppe, wenn alle anderen Variablen im Modell konstant gehalten werden.

Tabelle 40: Sensitivitätsanalyse: Lineares Modell für sekundären Endpunkt Onlinezeit für die gesamte Woche

Kovariablen	Regressionskoeffizient	95% KI
Intercept	1,5255	0,0906 - 2,9603
Alter	-0,0139	-0,0319 - 0,0041
Geschlecht: weiblich ¹	-0,3175	-0,7198 - 0,0847
Geschlecht: divers ¹	1,1443	-0,3112 - 2,5998
Gruppe ²	-0,5307	-0,9136 - -0,1477
Baseline (Onlinezeit)	0,6160	0,5497 - 0,6823
Seelische Gesundheit	0,0606	0,0032 - 0,1179
Hauptaktivität: Soziale Netzwerke ³	0,2860	-0,4587 - 1,0307
Hauptaktivität: Anderes ³	-0,1784	-0,8718 - 0,5151
Referenzgruppe: ¹ männlich, ² Kontrollgruppe, ³ Online-Spiele (Gaming)		

Tabelle 41: Sensitivitätsanalyse: Lineares Modell für Onlinezeit unter der Woche

Kovariablen	Regressionskoeffizient	95% KI
Intercept	1,8789	0,4060 - 3,3519
Alter	-0,0123	-0,0312 - 0,0067
Geschlecht: weiblich ¹	-0,2897	-0,7146 - 0,1351
Geschlecht: divers ¹	0,9156	-0,6244 - 2,4555
Gruppe ²	-0,4471	-0,8525 - -0,0418
Baseline (Onlinezeit werktags)	0,5457	0,4788 - 0,6126
Seelische Gesundheit	0,0546	-0,0058 - 0,1151
Hauptaktivität: Soziale Netzwerke ³	0,1555	-0,6306 - 0,9415
Hauptaktivität: Anderes ³	-0,3366	-1,0694 - 0,3962
Referenzgruppe: ¹ männlich, ² Kontrollgruppe, ³ Online-Spiele (Gaming)		

Tabelle 42: Sensitivitätsanalyse: Lineares Modell für Onlinezeit am Wochenende

Kovariablen	Regressionskoeffizient	95% KI
Intercept	2,4090	0,7270 - 4,0910
Alter	-0,0229	-0,0440 - -0,0018
Geschlecht: weiblich ¹	-0,5311	-0,9991 - -0,0632
Geschlecht: divers ¹	1,6663	-0,0286 - 3,3612
Gruppe ²	-0,8206	-1,2657 - -0,3756
Baseline (Onlinezeit Wochenende)	0,6288	0,5604 - 0,6973
Seelische Gesundheit	0,0536	-0,0133 - 0,1205
Hauptaktivität: Soziale Netzwerke ³	0,2656	-0,5994 - 1,1306
Hauptaktivität: Anderes ³	-0,0620	-0,8671 - 0,7431
Referenzgruppe: ¹ männlich, ² Kontrollgruppe, ³ Online-Spiele (Gaming)		

3.5.4.2.4 Subgruppenanalyse des sekundären Endpunkts (Onlinezeit)

In Tabelle 43 wird der sekundäre Endpunkt „Onlinezeit für die gesamte Woche“ für die Subgruppen deskriptiv beschrieben. Eine Besonderheit dieser Tabelle ist die letzte Zeile. An der Nachuntersuchung haben Personen teilgenommen, von denen keine Hauptaktivität zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 vorliegt, weil diese Personen nicht an Step 1 Tag 1 teilgenommen haben.

Insgesamt hat sich die Onlinezeit von Step 1 Tag 1 zur Nachuntersuchung verringert.

Außerdem gibt es Unterschiede in der Onlinezeit für die verschiedenen Subgruppen. So haben Personen der Gruppe „divers“ eine höhere mittlere Onlinezeit als männliche Personen und diese haben erneut eine höhere mittlere Onlinezeit als weibliche Personen. Ebenfalls hat die jüngere Altersgruppe eine höhere mittlere Onlinezeit als die ältere Altersgruppe und die Gruppe, die Online-Spiele als Hauptaktivität im Internet angegeben hat, hat eine höhere mittlere Onlinezeit als die Gruppen mit sozialen Netzwerken als Hauptaktivität und als andere Hauptaktivitäten.

Tabelle 43: Subgruppenanalyse: Deskriptive Statistik für die Onlinezeit für die gesamte Woche. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (N= 965)		Gruppe 1 (N1= 486)		Gruppe 2 (N2= 479)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
Subgruppe	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)
Geschlecht (Screening)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
männlich	5,71 (4,29 - 8,00)	5,00 (3,29 - 7,57)	5,64 (4,29 - 7,71)	4,86 (3,29 - 6,57)	6,00 (4,00 - 8,43)	5,29 (3,57 - 8,29)
weiblich	4,71 (3,57 - 6,57)	4,00 (3,00 - 5,71)	4,71 (3,57 - 6,71)	3,86 (3,00 - 5,43)	4,86 (3,50 - 6,57)	4,29 (3,29 - 6,00)

	Gesamt (N= 965)		Gruppe 1 (N1= 486)		Gruppe 2 (N2= 479)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
Subgruppe	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)
divers	6,29 (5,00 - 8,00)	6,43 (4,57 - 7,29)	6,57 (5,57 - 13,86)	6,43 (3,14 - 7,00)	6,29 (4,71 - 8,00)	6,64 (4,57 - 10,00)
Alter (Screening)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
16-24 Jahre	6,00 (4,43 - 7,71)	5,50 (3,86 - 7,29)	5,86 (4,57 - 7,57)	5,00 (3,29 - 7,00)	6,07 (4,29 - 7,86)	5,71 (4,29 - 7,86)
>=25 Jahre	4,71 (3,43 - 7,00)	4,00 (3,00 - 5,86)	4,57 (3,43 - 6,71)	3,71 (3,00 - 5,00)	4,71 (3,43 - 7,43)	4,29 (2,86 - 6,14)
Hauptaktivität im Internet (Step 1 Tag 1)	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
Online-Spiele / Gaming	6,79 (4,71 - 9,57)	5,29 (4,00 - 8,00)	7,00 (4,86 - 9,43)	5,00 (3,86 - 8,00)	6,00 (4,29 - 10,00)	5,79 (4,00 - 10,00)
Soziale Netzwerke	4,86 (3,57 - 6,57)	4,57 (3,21 - 6,79)	5,43 (3,71 - 6,86)	4,57 (3,29 - 6,57)	4,57 (3,43 - 6,29)	4,57 (3,00 - 6,86)
Anderes	5,29 (4,00 - 7,29)	4,36 (3,14 - 6,43)	5,14 (4,00 - 6,86)	3,86 (3,00 - 5,64)	5,71 (4,00 - 8,29)	4,86 (3,43 - 7,14)
Fehlend		4,86 (3,29 - 7,00)		4,57 (3,29 - 6,29)		5,07 (3,14 - 7,21)
n**=Anzahl an nicht fehlenden Werten						

Außerdem wurde für die Unterschiede im Endpunkt „Onlinezeit in der gesamten Woche“ in den verschiedenen Subgruppen ein Forest Plot erstellt (Abbildung 8). Dabei wurde das lineare Modell aus der Hauptanalyse um einen Interaktionsterm zwischen der Subgruppe und Behandlung ergänzt und der Effekt mit 95%-KI für den Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe für die Subgruppen wird dargestellt.

Hier ist zu erkennen, dass nur für die Subgruppen „16-24 Jahre“, „Online-Spiele/Gaming“ und „Andere Hauptaktivität im Internet“ die Onlinezeit für die gesamte Woche im Follow-Up für die Interventionsgruppe kleiner ist als für die Kontrollgruppe. Für die anderen Subgruppen konnte kein Unterschied zwischen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe hinsichtlich der Onlinezeit in der gesamten Woche festgestellt werden. Diese Ergebnisse decken sich mit den Ergebnissen aus Tabelle 43. Erneut sind in der Gruppe „divers“ nur wenige Personen enthalten und das große KI unterstützt die Unsicherheit dieser Schätzung.

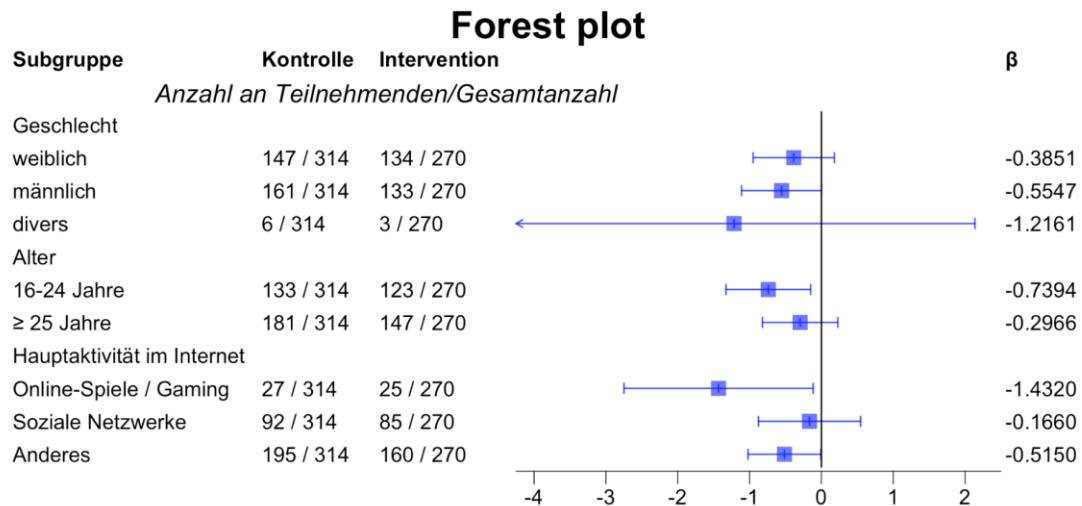


Abbildung 8: Forest Plot: Subgruppenanalyse für den sekundären Endpunkt Onlinezeit für die gesamte Woche

3.5.4.2.5 Weitere Analysen der Onlinezeit

In Tabelle 44 wird außerdem die Onlinezeit für die gesamte Woche, die Onlinezeit an Wochentagen und am Wochenende deskriptiv für die Interventions- und die Kontrollgruppe und die Untersuchungszeitpunkte zusammengefasst.

Zu sehen ist, dass sich allgemein die Onlinezeit zur Nachuntersuchung verringert hat im Vergleich zu den Werten an Step 1 Tag 1. Für die Kontrollgruppe ist die Onlinezeit am Wochenende jedoch nicht gesunken.

Auffällig ist ebenfalls die Anzahl an fehlenden Werten in der Interventionsgruppe zur Nachuntersuchung. Dies kann daran liegen, dass Teilnehmenden der Interventionsgruppe diese Fragen nicht mehr gestellt wurden, weil sie bei der Befragung zu allgemeinen Schwierigkeiten angegeben haben, dass keine Schwierigkeiten mehr vorliegen.

Tabelle 44: Deskriptive Statistik für die Onlinezeit für die gesamte Woche und getrennt für Wochentage und Wochenende in Stunden. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (N=965)		Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)	
	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up	Step 1 Tag 1	Follow-Up
	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)	Median (IQR) n (%)
Onlinezeit für die gesamte Woche	5,29 (3,86 - 7,29)	4,57 (3,29 - 6,79)	5,29 (4,00 - 7,14)	4,29 (3,14 - 6,29)	5,29 (3,86 - 7,57)	4,93 (3,43 - 7,14)
Onlinezeit an Wochentage n	5,00 (4,00 - 7,00)	4,00 (3,00 - 6,00)	5,00 (4,00 - 6,00)	4,00 (3,00 - 6,00)	5,00 (4,00 - 7,00)	4,00 (3,00 - 7,00)
Onlinezeit an Wochenend- Tagen	6,00 (4,00 - 9,00)	5,00 (4,00 - 8,00)	6,00 (4,00 - 9,00)	5,00 (3,00 - 7,00)	6,00 (4,00 - 9,00)	6,00 (4,00 - 9,00)
Fehlend	173 (17,93%)	381 (39,48%)	64 (13,17%)	216 (44,44%)	109 (22,76%)	165 (34,45%)

3.5.5 Drop-Out Analyse

Hinsichtlich des Alters und den verschiedenen CIUS und I-CAT Summen an Screening bzw. Tag 1 unterscheiden sich die Personen, die an Follow-Up teilgenommen haben, nicht von den Personen, die nicht an Follow-Up teilgenommen haben (Tabelle 45). Von den insgesamt 518 männlichen Personen, die randomisiert wurden, nahmen 294 (56,76%) am Follow-Up teil und 224 (43,24%) nicht. Von den insgesamt 433 weiblichen Personen, die randomisiert wurden, nahmen 281 (64,90%) am Follow-Up teil und 152 (35,10%) nicht. Von den insgesamt 14 diversen Personen, die randomisiert wurden, nahmen 9 (64,29%) am Follow-Up teil und 5 (35,71%) nicht.

Tabelle 45: Teilnahme/Nicht-Teilnahme am Follow-Up

	Total (n=965)		Hat an Follow-Up teilgenommen (n1=584)		Hat nicht an Follow-Up teilgenommen (n2=381)	
	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**
	Median (IQR)		Median (IQR)		Median (IQR)	
	Mean (SD)*		Mean (SD)*		Mean (SD)*	
Alter (in Jahren)	26.00 (21.00 - 34.00)	965	26.00 (22.00 - 34.00)	584	26.00 (21.00 - 34.00)	381
Geschlecht		965		584		381
Männlich	518 (53.68%)		294 (50.34%)		224 (58.79%)	
Weiblich	433 (44.87%)		281 (48.12%)		152 (39.90%)	
Divers	14 (1.45%)		9 (1.54%)		5 (1.31%)	
Summe von SWLS an Screening	16.00 (12.00 - 19.00)	965	16.00 (12.00 - 19.00)	584	15.00 (12.00 - 18.00)	381
Summe von MHI-5 an Screening	16.00 (13.00 - 18.00)	965	16.00 (13.00 - 18.00)	584	15.00 (13.00 - 18.00)	381
Summe von CIUS an Screening	29.00 (25.00 - 35.00)	965	29.00 (24.50 - 35.00)	584	29.00 (25.00 - 35.00)	381
Summe von DSM an Step 1 Tag 1	4.00 (3.00 - 6.00)	792	4.00 (3.00 - 6.00)	507	4.00 (3.00 - 6.00)	285
Summe von ICD an Step 1 Tag 1	3.00 (2.00 - 4.00)	792	3.00 (2.00 - 4.00)	507	3.00 (2.00 - 4.00)	285

3.5.6 Sicherheit (AE/SAE)

Insgesamt traten während der Online-Therapie 29 Adverse Events (AEs) auf für 19 Personen, d.h. bei mehreren Personen traten mehrere AEs auf (13 Personen hatten 1 AE, 4 Personen hatten 2 AEs, 1 Person hatte 3 AEs und eine Person hatte 5 AEs).

Am häufigsten trat das AE „Erkältung“ auf (bei 8 verschiedenen Personen jeweils 1 Mal). Das AE „Kopfschmerzen“ trat bei 3 Personen jeweils einmal auf und die AEs „PMS“ und „Rückenschmerzen“ traten bei zwei Personen jeweils einmal auf. Das AE „Migräne“ trat 4 mal auf, aber bei derselben Person. Weitere aufgetretene AEs waren: Genitalherpes (1x), Lebensmittelvergiftung (1x), Magen-Darm-Infektion (1x), Ohrenentzündung (1x), Post-Stroke-Fatigue (1x), Respiratorische Symptomatik (1x), Schwindelgefühl nach Toilettengang (1x) und Weisheitszähne (1x).

Eine Person hatte im Verlauf der Studie eine Herz-OP. Diese wurde als Serious Adverse Event (SAE) gemeldet. Darauf folgend hat diese Person noch einmal von Herzstolpern als AE berichtet.

Am Ende der Follow-Up Befragung wurden die Teilnehmenden zu ihren psychischen und seelischen Belastungen innerhalb der letzten 6 Monate befragt. Diese Fragen haben 584 der

insgesamt 965 beantwortet (60,52%). In der Interventionsgruppe haben 270 von 486 (55,56%) die Fragen beantwortet, in der Kontrollgruppe haben 314 von 479 (65,55%). Eine Zusammenstellung dieser Fragen ist in Tabelle 46 zu finden. Hervorzuheben ist die letzte Frage („Hatten Sie in den letzten 6 Monaten Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten?“). Unter den Befragten haben 28,03% der Kontrollgruppe diese Frage mit „ja“ beantwortet, während in der Interventionsgruppe 18,52% die Frage mit „ja“ beantwortet haben. Insgesamt hat prozentual die Kontrollgruppe die Fragen häufiger mit „ja“ beantwortet.

Tabelle 46: Zusammenfassung der SAEs zur Nachuntersuchung. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gruppe 1 (N1=486)	Gruppe 2 (N2=479)	Gesamt (N=965)
Diagnostizierte psychische Erkrankung			
Nein	244 (90,37%)	280 (89,17%)	524 (89,73%)
Ja	26 (9,63%)	34 (10,83%)	60 (10,27%)
Zusammenhang zwischen psychischer Erkrankung und einer bereits bestehenden Krankheit oder Behandlung			
Nein	20 (68,97%)	25 (64,10%)	45 (66,18%)
Ja	9 (31,03%)	14 (35,90%)	23 (33,82%)
Verschlechterung der psychischen Erkrankung			
Nein	103 (38,15%)	109 (34,71%)	212 (36,30%)
Ja	16 (5,93%)	29 (9,24%)	45 (7,71%)
Unzutreffend	151 (55,93%)	176 (56,05%)	327 (55,99%)
Wiederauftreten einer früheren psychischen Erkrankung			
Nein	102 (37,78%)	119 (37,90%)	221 (37,84%)
Ja	38 (14,07%)	43 (13,69%)	81 (13,87%)
Unzutreffend	130 (48,15%)	152 (48,41%)	282 (48,29%)
Häufung von Episoden oder Verstärkung der Intensität einer psychischen Erkrankung			
Nein	105 (38,89%)	107 (34,08%)	212 (36,30%)
Ja	16 (5,93%)	33 (10,51%)	49 (8,39%)
Unzutreffend	149 (55,19%)	174 (55,41%)	323 (55,31%)
Stationärer Krankenhausaufenthalt			
Nein	260 (96,30%)	300 (95,54%)	560 (95,89%)
Ja	10 (3,70%)	14 (4,46%)	24 (4,11%)
Suizidgedanken			
Nein	220 (81,48%)	226 (71,97%)	446 (76,37%)
Ja	50 (18,52%)	88 (28,03%)	138 (23,63%)

3.5.7 Zusätzliche Analysen

Im Folgenden finden sich post-hoc Analysen, die ursprünglich nicht im Studienprotokoll und nicht im Analyseplan der SCAVIS-Studie vorgesehen waren, jedoch im Zuge der Berichterstellung vom DLR gewünscht wurden.

3.5.7.1 Post-hoc Subgruppenanalyse in Bezug auf den DSM-5 bezogenen primären Endpunkt

In der nachfolgenden Tabelle 47 wird dargestellt, wie viele Teilnehmende initial zu Step 1 Tag 1 mindestens oder weniger als 5 der DSM-5 Kriterien erfüllt hatten. Außerdem ist in dieser Tabelle zu sehen, wie viele dieser Personen an der Nachuntersuchung teilgenommen haben. Hier wird also nicht der Vorher/Nachher Unterschied dargestellt, sondern die Zusammensetzung der Subgruppe. Der Vorher/Nachher Unterschied ist in Tabelle 23 zu finden.

Tabelle 47: Verfügbarkeit der neuen Subgruppe. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

Subgruppe	Gesamt (N=965)				Gruppe 1 (N1=486)				Gruppe 2 (N2=479)			
	Step 1 Tag 1		Nachunter-suchung		Step 1 Tag 1		Nachunter-suchung		Step 1 Tag 1		Nachunter-suchung	
	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**
Anzahl der erfüllten DSM-5 Kriterien an Tag 1 liegt vor		792		507		422		245		370		262
Weniger als 5 DSM-5 Kriterien erfüllt	445 (56,1 9%)		302 (59,5 7%)		239 (56,6 4%)		151 (61,6 3%)		206 (55,6 8%)		151 (57,6 3%)	
Mindestens 5 DSM-5 Kriterien erfüllt	347 (43,8 1%)		205 (40,4 3%)		183 (43,3 6%)		94 (38,3 7%)		164 (44,3 2%)		111 (42,3 7%)	
n**: Anzahl an nicht fehlenden Werten												

In Tabelle 48 wird der primäre Endpunkt „Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5“ für die neuen Subgruppen deskriptiv beschrieben. Eine Besonderheit dieser Tabelle ist die letzte Zeile. An der Nachuntersuchung haben Personen teilgenommen, von denen keine DSM-5 Werte zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 vorliegen, weil diese Personen nicht an Step 1 Tag 1 teilgenommen haben.

In dieser Tabelle ist zu erkennen, dass die DSM-5 Werte zur Nachuntersuchung für die Personen, die an Tag 1 mindestens 5 DSM-5 Kriterien erfüllt haben, in der Interventionsgruppe

im Vergleich zu den DSM-5 Werten an Tag 1 abnehmen. In den anderen Gruppen ist eine Abnahme der DSM-5 Werte nicht sichtbar.

Tabelle 48: Deskriptive Statistik für die Anzahl der Kriterien nach DSM-5 in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (N=965)		Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)	
	Step 1 Tag 1	Nachunter- suchung	Step 1 Tag 1	Nachunter- suchung	Step 1 Tag 1	Nachunter- suchung
Subgruppe	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)
Anzahl der erfüllten DSM-5 Kriterien an Tag 1 liegt vor	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
Weniger als 5 DSM-5 Kriterien erfüllt	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)
Mindestens 5 DSM-5 Kriterien erfüllt	6.00 (5.00 - 7.00)	4.00 (3.00 - 6.00)	6.00 (5.00 - 7.00)	3.00 (2.00 - 5.00)	6.00 (5.00 - 7.00)	6.00 (4.00 - 7.00)
Fehlend		4.00 (2.00 - 6.00)		3.00 (3.00 - 5.00)		4.00 (2.00 - 6.00)
n**: Anzahl an nicht fehlenden Werten						

3.5.7.2 Post-hoc-Subgruppenanalyse in Bezug auf den ICD-11-bezogenen primären Endpunkt

In der nachfolgenden Tabelle 49 wird dargestellt, wie viele Teilnehmende initial zu Step 1 Tag 1 mindestens oder weniger als 2 oder 3 der ICD-11 Kriterien erfüllt hatten. Außerdem ist in dieser Tabelle zu sehen, wie viele dieser Personen an der Nachuntersuchung teilgenommen haben. Hier wird also nicht der Vorher/Nachher Unterschied dargestellt, sondern die Zusammensetzung der Subgruppe. Der Vorher/Nachher Unterschied ist in Tabelle 28 zu finden.

Tabelle 49: Verfügbarkeit der neuen Subgruppe. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (N=965)				Gruppe 1 (N1=486)				Gruppe 2 (N2=479)			
	Step 1 Tag 1		Nachunter- suchung		Step 1 Tag 1		Nachunter- suchung		Step 1 Tag 1		Nachunter- suchung	
Subgruppe	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**	n (%)	n**
Anzahl der erfüllten ICD-11 Kriterien an Tag 1 liegt vor		792		507		422		245		370		262
Weniger als 2 ICD-11 Kriterien erfüllt	174 (21,97%)		118 (23,27%)		84 (19,91%)		57 (23,27%)		90 (24,32%)		61 (23,28%)	
Mindestens 2 ICD-11 Kriterien erfüllt	618 (78,03%)		389 (76,73%)		338 (80,09%)		188 (76,73%)		280 (75,68%)		201 (76,72%)	
Weniger als 3 ICD-11 Kriterien erfüllt	347 (43,81%)		245 (48,32%)		180 (42,65%)		129 (52,65%)		167 (45,14%)		116 (44,27%)	
Mindestens 3 ICD-11 Kriterien erfüllt	445 (56,19%)		262 (51,68%)		242 (57,35%)		116 (47,35%)		203 (54,86%)		146 (55,73%)	
n**: Anzahl an nicht fehlenden Werten												

In Tabelle 50 wird der primäre Endpunkt „Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im ICD-11“ für die neuen Subgruppen deskriptiv beschrieben. Eine Besonderheit dieser Tabelle ist die „fehlend“ Zeile. An der Nachuntersuchung haben Personen teilgenommen, von denen keine ICD-11 Werte zum Zeitpunkt Step 1 Tag 1 vorliegen, weil diese Personen nicht an Step 1 Tag 1 teilgenommen haben.

In dieser Tabelle ist zu erkennen, dass für einen ICD-11 Schwellenwert von 3 die Vorher-Nachher Unterschiede in den Subgruppen besser erkennbar sind als für einen Schwellenwert von 2. Generell haben alle Subgruppen, außer die Subgruppe „Weniger als 2/3 ICD-11 Kriterien erfüllt“ der Kontrollgruppe zur Nachuntersuchung geringe ICD-11 Werte erreicht als an Tag 1.

Tabelle 50: Deskriptive Statistik für die Anzahl der Kriterien nach ICD-11 in den Subgruppen. Gruppe 1: Interventionsgruppe, Gruppe 2: Kontrollgruppe

	Gesamt (N= 965)		Gruppe 1 (N1=486)		Gruppe 2 (N2=479)	
	Step 1 Tag 1	Nachunter- suchung	Step 1 Tag 1	Nachunter- suchung	Step 1 Tag 1	Nachunter- suchung
Subgruppe	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)	Median (IQR)
Anzahl der erfüllten ICD-11 Kriterien an Tag 1	n**= 792	n**= 584	n**= 422	n**= 270	n**= 370	n**= 314
Weniger als 2 ICD-11 Kriterien erfüllt	1.00 (1.00 - 1.00)	1.00 (1.00 - 2.00)	1.00 (1.00 - 1.00)	1.00 (0.00 - 2.00)	1.00 (1.00 - 1.00)	2.00 (1.00 - 2.00)
Mindestens 2 ICD-11 Kriterien erfüllt	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)
Fehlend		2.00 (2.00 - 4.00)		2.00 (1.00 - 4.00)		3.00 (2.00 - 4.00)
Weniger als 3 ICD-11 Kriterien erfüllt	1.00 (1.00 - 2.00)	2.00 (1.00 - 2.00)	2.00 (1.00 - 2.00)	1.00 (0.00 - 2.00)	1.00 (1.00 - 2.00)	2.00 (1.00 - 2.00)
Mindestens 3 ICD-11 Kriterien erfüllt	4.00 (3.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)	4.00 (3.00 - 4.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	4.00 (3.00 - 4.00)	3.00 (2.00 - 4.00)
Fehlend		2.00 (2.00 - 4.00)		2.00 (1.00 - 4.00)		3.00 (2.00 - 4.00)
n**: Anzahl an nicht fehlenden Werten						

Außerdem wurde für die Post-hoc-Analysen ein Forest Plot erstellt (Abbildung 9). Diese Abbildung zeigt die Unterschiede in den ko-primären Endpunkten für die verschiedenen neuen Subgruppen. Dabei wurde das kumulative Logit Modell aus der jeweiligen Hauptanalyse um einen Interaktionsterm zwischen der neuen Subgruppe und Behandlung ergänzt und der Effekt mit 97,5%-KI für den Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe für die Subgruppen dargestellt.

Hier ist zu erkennen, dass für alle Subgruppen, außer für die Gruppe „Weniger als 2 erfüllte ICD-11 Kriterien an Tag 1“, die Werte des primären Endpunktes im Follow-Up für die Interventionsgruppe kleiner sind als für die Kontrollgruppe. Diese Abbildung unterstützt die Ergebnisse aus Tabelle 48 und 50.

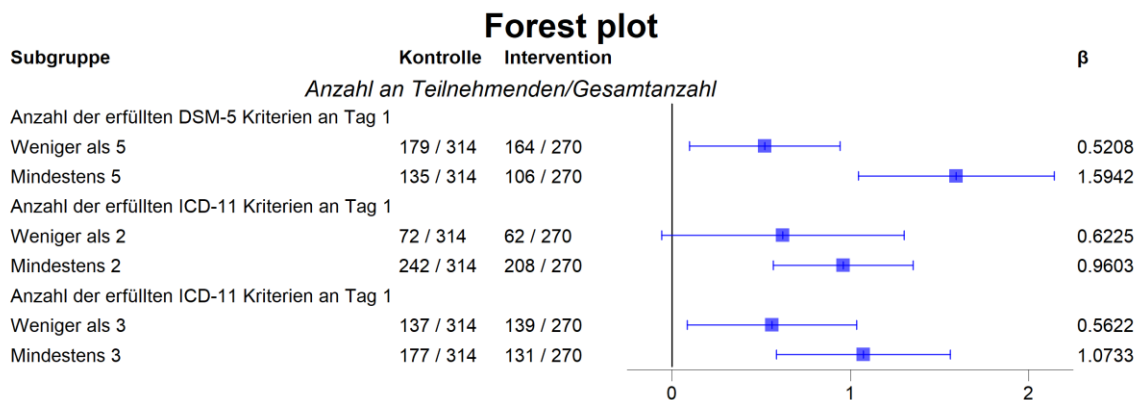


Abbildung 9: Forest Plot: Post-hoc-Subgruppenanalyse für die primären Endpunkte Anzahl der Kriterien für Internetnutzungsstörungen sensu der Kriterien der Gaming Disorder im DSM-5 & ICD-11

3.5.7.3 Responder-Analyse in Bezug auf den DSM-5-bezogenen primären Endpunkt

In der gesamten Studienpopulation gibt es 109 Responder (11,30%) in Bezug auf die DSM-5 Kriterien. Responder sind Personen, die initial an Step 1 Tag 1 mindestens 5 von 9 Kriterien erfüllten und die 6 Monate nach Randomisierung weniger als 5 Kriterien erfüllten. 398 Personen (41,24%) sind Non-Responder, und über 458 Personen (47,46%) können keine Aussage zur Response getroffen werden, da entweder keine DSM-5 Werte für Tag 1 oder für die Nachuntersuchung vorliegen.

Von den insgesamt 109 Respondern sind 69 (63,30%) in der Interventionsgruppe und 40 (36,70%) in der Kontrollgruppe. Wenn die Behandlungsgruppen hinsichtlich der Response in DSM-5 ohne Berücksichtigung weiterer Variablen verglichen werden, ergäbe sich, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person ein Responder in Bezug auf DSM-5 ist, um 13,76% [97,5%-KI: 4,91%-23,36%; p-Wert=0,0004] steigt, wenn die Person in der Interventionsgruppe anstatt in der Kontrollgruppe ist. Diese Analyse war nicht Teil des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans und wurde a priori statistisch nicht auf Power untersucht.

Die Population wird aufgeteilt nach Respondern und Non-Respondern in Tabelle 51 beschrieben.

Zusätzlich wurde geprüft, ob die Responder in der Interventionsgruppe sich in relevanten Merkmalen von den Nicht-Respondern der Interventionsgruppe unterscheiden.

Es ist zu erkennen, dass die Responder in der Interventionsgruppe sich nicht hinsichtlich des Alters, des Geschlechts und des Migrationshintergrunds von den Non-Respondern unterscheiden. Jedoch haben die Responder höhere WHODAS Werte und niedrigere MHI-5 Werte als die Non-Responder.

Tabelle 51: Zusammenfassung der Population aufgeteilt in Responder und Non-Responder in Bezug auf DSM-5

	Gesamt (N=965)		Interventionsgruppe (N=486)		Kontrollgruppe (n= 479)	
	Responder (n = 109 (11,30%))	Non-Responder (n = 398 (41,24%))	Responder (n = 69 (14,20%))	Non-Responder (n = 176 (36,21%))	Responder (n = 40 (8,35%))	Non-Responder (n = 222 (46,35%))
	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)
Alter (in Jahren)	26 (22 - 34)	26 (22 - 34)	26 (22-35)	25 (21-34)	24.5 (22.75 - 32.25)	26.5 (22.25 - 34)
Geschlecht						
männlich	54 (49,54%)	189 (47,49%)	32 (46,38%)	84 (47,73%)	22 (55,00%)	105 (47,30%)
weiblich	54 (49,54%)	201 (50,50%)	36 (52,17%)	90 (51,14%)	18 (45,00%)	111 (50,00%)
divers	1 (0,92%)	8 (2,01%)	1 (1,45%)	2 (1,14%)	0 (0,00%)	6 (2,70%)
Migrationshintergrund	19 (17,43%)	68 (17,09%)	12 (17,39%)	27 (15,34%)	7 (17,50%)	41 (18,47%)
WHODAS Step 1 Tag 1	10 (7-12)	5,5 (3-9)	9 (7-11)	5 (3-8)	10 (7,75-12)	6 (3-11)
MHI-5 zur Baseline	14 (12-17)	16 (13-18)	14 (12-17)	17 (14-19)	14 (12-16)	15 (12-18)

3.5.7.4 Responder-Analyse in Bezug auf den ICD-11-bezogenen primären Endpunkt

3.5.7.4.1 ICD-11 Schwellenwert bei 2

In der gesamten Studienpopulation gibt es 118 Responder (12,23%) in Bezug auf die ICD-11 Kriterien. Responder sind Personen, die initial an Step 1 Tag 1 mindestens 2 von 4 Kriterien erfüllten und die 6 Monate nach Randomisierung weniger als 2 Kriterien erfüllten. 389 Personen (40,31%) sind Non-Responder, und über 458 Personen (47,46%) können keine Aussage zur Response getroffen werden, da entweder keine ICD-11 Werte für Tag 1 oder für die Nachuntersuchung vorliegen.

Von den insgesamt 118 Respondern sind 77 (65,25%) in der Interventionsgruppe und 41 (34,75%) in der Kontrollgruppe. Wenn die Behandlungsgruppen hinsichtlich der Response in ICD-11 mit Schwellenwert 2 ohne Berücksichtigung weiterer Variablen verglichen werden, ergäbe sich, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person ein Responder ist in Bezug auf ICD-11 mit Schwellenwert 2, um 17,09% [97,5%-KI: 7,78%- 27,21%; p-Wert < 0.0001] steigt, wenn die Person in der Interventionsgruppe anstatt in der Kontrollgruppe ist. Diese Analyse war nicht Teil des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans und wurde a priori statistisch nicht auf Power untersucht.

Die Population wird aufgeteilt nach Respondern und Non-Respondern in Tabelle 52 beschrieben.

Zusätzlich wurde geprüft, ob die Responder in der Interventionsgruppe sich in relevanten Merkmalen von den Nicht-Respondern der Interventionsgruppe unterscheiden.

Es ist zu erkennen, dass die Responder in Bezug auf ICD-11 mit Schwellenwert 2 in der Interventionsgruppe sich nicht hinsichtlich des Alters und des Migrationshintergrunds von den Non-Respondern unterscheiden. Jedoch haben die Responder höhere WHODAS Werte und leicht niedrigere MHI-5 Werte als die Non-Responder. Außerdem sind mehr Responder weiblich.

Tabelle 52: Zusammenfassung der Population aufgeteilt in Responder und Non-Responder in Bezug auf ICD-11 mit Schwellenwert 2

	Gesamt (N=965)		Interventionsgruppe (N=486)		Kontrollgruppe (n= 479)	
	Responder (n = 118 (12,23%))	Non-Responder (n = 389 (40,31%))	Responder (n = 77 (15,84%))	Non-Responder (n = 168 (34,57%))	Responder (n = 41 (8,56%))	Non-Responder (n = 221 (46,14%))
	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)
Alter (in Jahren)	25.5 (21.25-34)	26 (22-35)	25 (21-34)	25 (21-35,25)	26 (22-35)	26 (23-34)
Geschlecht						
männlich	50 (42,37%)	193 (49,61%)	31 (40,26%)	85 (50,59%)	19 (46,34%)	108 (48,87%)
weiblich	66 (55,93%)	189 (48,59%)	45 (58,44%)	81 (48,21%)	21 (51,22%)	108 (48,87%)
divers	2 (1,69%)	7 (1,80%)	1 (1,30%)	2 (1,19%)	1 (2,44%)	5 (2,26%)
Migrationshintergrund	20 (16,95%)	67 (17,22%)	11 (14,29%)	28 (16,67%)	9 (21,95%)	39 (17,65%)
WHODAS an Step 1 Tag 1	7 (4-10)	7 (3-11)	8 (5-10)	6 (3-9)	5 (3-9)	7 (4-12)
MHI-5 zur Baseline	15 (13-18)	16 (13-18)	15 (13-17)	16 (14-19)	17 (14-19)	15 (12-18)

3.5.7.4.2 ICD-11 Schwellenwert bei 3

In der gesamten Studienpopulation gibt es 109 Responder (11,30%) in Bezug auf die ICD-11 Kriterien, wenn der Schwellenwert bei 3 von 4 Kriterien liegt. 398 ProbandInnen (41,24%) sind Non-Responder und über 458 ProbandInnen (47,46%) können keine Aussage zur Response getroffen werden, da entweder keine ICD-11 Werte für Tag 1 oder für die Nachuntersuchung vorliegen. Diese Responder in dieser Gruppe sind nicht die gleichen Responder in Bezug auf die DSM-5 Kriterien.

Von den insgesamt 109 Respondern sind 65 (59,63%) in der Interventionsgruppe und 44 (40,37%) in der Kontrollgruppe. Wenn die Behandlungsgruppen hinsichtlich der Response in ICD-11 mit Schwellenwert 3 ohne Berücksichtigung weiterer Variablen verglichen

werden, ergäbe sich, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person ein Responder ist in Bezug auf ICD-11 mit Schwellenwert 3, um 10,23% [97,5%-KI: 1,61%-19,58%; p-Wert = 0,0076] steigt, wenn die Person in der Interventionsgruppe anstatt in der Kontrollgruppe ist. Diese Analyse war nicht Teil des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans und wurde a priori statistisch nicht auf Power untersucht.

Die Population wird aufgeteilt nach Respondern und Non-Respondern in Tabelle 53 beschrieben.

Zusätzlich wurde geprüft, ob die Responder in der Interventionsgruppe sich in relevanten Merkmalen von den Nicht-Respondern der Interventionsgruppe unterscheiden.

Es ist zu erkennen, dass die Responder in Bezug auf ICD-11 mit Schwellenwert 3 in der Interventionsgruppe sich nicht hinsichtlich des Alters und des Migrationshintergrunds von den Non-Respondern unterscheiden. Jedoch haben die Responder höhere WHODAS Werte und leicht niedrigere MHI-5 Werte als die Non-Responder. Dieser Unterschied ist mit dem Schwellenwert 3 deutlicher als mit Schwellenwert 2 für ICD-11. Außerdem sind mehr Responder weiblich.

Tabelle 53: Zusammenfassung der Population aufgeteilt in Responder und Non-Responder in Bezug auf ICD-11 mit Schwellenwert 3

	Gesamt (N=965)		Interventionsgruppe (N=486)		Kontrollgruppe (n= 479)	
	Responder (n = 109 (11,30%))	Non-Responder (n = 398 (41,24%))	Responder (n = 65 (13,37%))	Non-Responder (n = 180 (37,04%))	Responder (n = 44 (9,19%))	Non-Responder (n = 218 (45,51%))
	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)	n (%) Median (IQR)
Alter (in Jahren)	26 (22-36)	26 (22-34)	25 (22-34)	25 (21-34,25)	27,5 (22,75-37)	26 (22,25-34)
Geschlecht						
männlich	52 (47,71%)	191 (47,99%)	29 (44,62%)	87 (48,33%)	23 (52,27%)	104 (47,71%)
weiblich	55 (50,46%)	200 (50,25%)	35 (53,85%)	91 (50,56%)	20 (45,45%)	109 (50,00%)
divers	2 (1,83%)	7 (1,76%)	1 (1,54%)	2 (1,11%)	1 (2,27%)	5 (2,29%)
Migrationshintergrund	18 (16,51%)	69 (17,34%)	10 (15,38%)	29 (16,11%)	8 (18,18%)	40 (18,35%)
WHODAS an Step 1 Tag 1	8 (7-11)	6 (3-10)	9 (7-10)	5 (3-9)	8 (4,75-12)	6 (3-11)
MHI-5 zur Baseline	15 (12-17)	16 (13-18)	14 (12-16)	17 (14-19)	15 (12,75-19)	15 (12-18)

4 Diskussion der Projektergebnisse

Ziele der SCAVIS-Studie waren die Entwicklung und Evaluation eines Stepped-Care Ansatzes für die Behandlung von Internetnutzungsstörungen auf Basis eines randomisiert kontrollierten Vorgehens. Der Stepped-Care-Ansatz beinhaltete mit steigender Störungsintensität eine vierwöchige App-Intervention, zwei telefonische Beratungen sowie - bei einem hohen Belastungsgrad der Teilnehmenden - eine Online-Gruppen-Therapie basierend auf der kognitiven Verhaltenstherapie. SCAVIS ist die erste Studie, die einen gestuften Versorgungsplan für Internetnutzungsstörungen bereitgestellt und auf seine Wirksamkeit hin untersucht hat. Im nachfolgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der SCAVIS-Studie diskutiert.

Der modifizierte Rekrutierungsansatz führte zur Gewinnung einer Stichprobe mit unterschiedlicher Ausprägung der Internetnutzung, die von unproblematisch bis zum Vorliegen einer ausgeprägten Internetnutzungsstörung reichte. Der initiale Vergleich der Interventions- mit der Kontrollgruppe hinsichtlich der Internetnutzung, der Schwere der Belastung, Beeinträchtigungen, soziodemographischer Parameter, Lebenszufriedenheit und seelischer Gesundheit konnte zeigen, dass keine Gruppenunterschiede vorlagen und somit die Randomisierung als geglückt angesehen werden kann. Eine Verzerrung der Daten aufgrund unterschiedlicher Gruppenmerkmale zur Baseline ist somit ausgeschlossen.

Insgesamt zeigte sich, dass der in der Interventionsgruppe eingesetzte Stepped-Care-Ansatz im Vergleich zur Kontrollgruppe überlegen war. Das bezog sich auf die primären Endpunkte der Anzahl von Kriterien einer Internetnutzungsstörung sensu der Kriterien der Gaming Disorder in DSM-5 und der ICD-11 zum Zeitpunkt 6 Monate nach Randomisierung. Die Kontrollgruppe wies eine 2,5-fach (für DSM-5) bzw. 2,4-fach (für ICD-11) erhöhte Wahrscheinlichkeit auf, dass zum Zeitpunkt des Follow-ups im Vergleich zur Interventionsgruppe eine höhere Anzahl an Kriterien vorlag. Der in SCAVIS eingesetzte Stepped-Care-Ansatz kann somit als wirksam betrachtet werden.

In Bezug auf den primären Endpunkt der Anzahl der Kriterien nach DSM-5 zeigte sich somit, dass in der Interventionsgruppe diese Anzahl im Vergleich zur Kontrollgruppe stärker reduziert wurde. Dieser Unterschied zeigte sich auch für die Subgruppen Alter und Geschlecht. Eine Ausnahme bildete die Subgruppe „divers“, was aufgrund der sehr kleinen Gruppengröße nicht interpretierbar ist.

Auch in Bezug auf den primären Endpunkt der Anzahl der Kriterien nach ICD-11 konnte eine signifikante Reduktion der Anzahl an Kriterien in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nachgewiesen werden. Eine Ausnahme bildete erneut die Gruppe „divers“ sowie weiterhin die Gruppe mit der Hauptaktivität Online-Gaming.

Weiterhin konnte durch die Intervention eine signifikante Reduktion der Beeinträchtigungsmaße - gemessen mit der WHODAS 2.0 - im Vergleich zur Kontrollgruppe nachgewiesen werden. Dies zeigt, dass der Stepped-Care-Ansatz nicht nur Auswirkungen auf einen Rückgang an DSM-5- bzw. ICD-11 Kriterien bewirkt, sondern auch die Belastungen, die mit problematischer Internetnutzung oder Internetnutzungsstörungen einhergehen, positiv beeinflussen. Die Subgruppenanalyse konnte den Effekt für alle Gruppen außer für die Subgruppen mit der Hauptaktivität Online-Spiele und soziale Netzwerke nachweisen.

Außerdem zeigte die Interventionsgruppe für den zweiten sekundären Endpunkt eine reduzierte Online-Zeit im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Ein besorgniserregender Nebenfund war das Ergebnis der Suizidalitätsabfrage in der Nachbefragung, bei der 28% der Kontrollgruppe angaben, suizidale Gedanken zu haben, im Vergleich zu 18% der Interventionsgruppe. Dieser Befund zeigt die Vulnerabilität der Zielgruppe und erfordert erhöhte Aufmerksamkeit von Akteuren des professionellen Hilfesystems. Da Suizidalität nicht in der Baseline-Erhebung erfasst wurde, können die Unterschiede in der Interventions- und Kontrollgruppe nicht im Sinne eines Interventionserfolgs interpretiert werden.

4.1 Limitationen

Die ursprünglich geplante Rekrutierung im betrieblichen Setting konnte aufgrund der Covid-19 Pandemie nicht durchgeführt werden. Trotz der erschwerten Rekrutierungsbedingungen wurde die ursprünglich avisierte Stichprobengröße jedoch erreicht. Die vielzähligen Rekrutierungsbemühungen, insbesondere über Social Media und sowohl Print- als auch Digital-Medien, trugen maßgeblich zur Erreichung der Zielgröße bei. Zwar lassen die Ergebnisse keine Rückschlüsse über die Wirksamkeit des Ansatzes im betrieblichen Setting oder auf unselektierter Bevölkerungsebene zu, die Studie konnte jedoch zeigen, dass die Zielpopulation - Menschen mit unterschiedlichem Schweregrad von problematischer Internetnutzung bis zum Vollbild einer Internetnutzungsstörung - prinzipiell mit dem Stepped-Care-Ansatz gut erreicht und erfolgreich behandelt werden kann.

In die ITT-Analysen konnten aufgrund fehlender Werte in der Nachbefragung (39,5%) nicht alle Teilnehmenden der Interventions- und der Kontrollgruppe eingeschlossen werden. Insgesamt zeigt die Drop-Out Analyse, dass das Follow-Up bei Personen mit weiblichem und diversem Geschlecht besser wahrgenommen wurde und somit die Drop-Out Rate hier geringer war als bei Männern. Bezüglich Alter, CIUS-Werten und I-CAT-Werten zeigten sich allerdings keine Unterschiede. Insgesamt wurden trotz des hohen Drop-Outs signifikante Ergebnisse erzielt, jedoch wird die statistische Power geringer und die Schätzungen der Analysen sind unsicherer. Weiterhin gab es auch immer wieder technische Probleme mit den Push-Nachrichten, sodass die Teilnehmenden nicht zuverlässig an die täglichen Befragungen erinnert werden konnten.

Die Ergebnisse haben Aussagekraft für mittelfristige Veränderungen in der Reduktion einer problematischen Internetnutzung. Der Follow-up-Zeitraum gibt hier im Vergleich zu anderen Studien mit geringerem Nachbefragungsintervall eine verlässliche Einschätzung. Über längerfristige Effekte können die Daten aber keine Auskunft geben. In Bezug auf die Wirksamkeit hinsichtlich der Kriterien in Anlehnung an das DSM-5 war die Wirksamkeit in allen Teilgruppen nachweisbar. Die Wirksamkeit basierend auf der ICD-11 war nach der Sensitivitätsanalyse in der Teilgruppe mit der Hauptaktivität Online-Spiele nicht belegt. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die ICD-11 Merkmale eher schwerere Fälle detektiert (Saunders, Rumpf, Carragher, & Poznyak, in press), während die Merkmale nach DSM-5 hinsichtlich der klinischen Bedeutsamkeit kritisiert wurden (Castro-Calvo et al., 2021). Gleichmaßen zeigten sich bei den Sensitivitätsanalysen auch in weiteren Subgruppen nicht durchgängig Interventionseffekte. Es ist allerdings auch anzumerken, dass die Prüfung der

Wirksamkeit in Teilgruppen nicht Ziel im Rahmen der Poweranalyse war, so dass die Ergebnisse in größeren Studien zu überprüfen sind.

Wenngleich die Rekrutierung durch Medien als bevölkerungsnah verstanden werden kann, ist sie dennoch nicht als repräsentativ anzusehen – weder für die Gesamtpopulation noch für die ursprüngliche Gruppe der in Betrieben Tätigen. Die relativ hohe Prävalenz der Personen mit positivem Screeningresultat weist darauf hin, dass Individuen mit einer problematischen Internetnutzung stärker angesprochen wurden. Im Sinne von indizierter Prävention ist dies jedoch nicht als Nachteil zu werten. Die Wirksamkeit legt Plausibilität im Hinblick auf die Übertragung auf andere Settings oder Populationen nahe, was jedoch in weiteren Studien zu belegen ist.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Insgesamt konnte mit SCAVIS erstmals eine Studie realisiert werden, die hohen Qualitätsmerkmalen in Bezug auf Stichprobengröße und Follow-up Zeitraum in einer proaktiven Intervention auf Bevölkerungsebene genügt. Das bezieht sich ebenfalls auf die Intervention mit einer Smartphone-App. Weiterhin wurde erstmalig ein Stepped-Care Ansatz mit Anpassung an die Schwere der Problematik untersucht. Die Ergebnisse weisen in hohem Maße eine Wirksamkeit der Ansätze auf.

Aufgrund der Wirksamkeitsnachweise des Stepped-Care Ansatzes ist eine Fortsetzung bzw. Implementierung der Intervention zu empfehlen. Im Sinne des ursprünglichen Ansatzes kann hier in erster Linie eine Implementierung innerhalb von Betrieben oder bei der Zielpopulation der Versicherten von Krankenkassen gesehen werden. Dazu wären zwei Optionen möglich:

1. Implementierung des gesamten Stepped-Care Ansatzes oder
2. Implementierung von ausschließlich der smart@net App.

Die Option 1 ist als prioritär einzustufen, da dieses Versorgungskonzept zum einen in der SCAVIS-Studie auf Wirksamkeit untersucht wurde und weiterhin damit der Gesamtpopulation der Betroffenen eine optimale Versorgung ermöglicht werden würde. In diesem Fall ist neben der Bereitstellung der App ebenso ein Versorgungskonzept bereitzustellen, das die telefonische Beratung und die Onlinetherapie umfasst. Dafür müssten entsprechende Finanzierungen und Strukturen ermöglicht werden, die z.B. über Krankenkassen finanziert werden könnten. Auch eine Kooperation mit regional vorhandenen Strukturen der Suchthilfe wäre hier denkbar. Die Option 2 wäre eine kostengünstigere Alternative, die aber die Schwäche aufweist, keine ausreichende Hilfe für schwerer Betroffenen sicherzustellen. Hier gälte es auf andere Hilfen zu verweisen. Sowohl bei Option 1 als auch Option 2 gilt es sicherzustellen, dass der Weiterbetrieb und die Pflege (u.a. Updates) der smart@net App erfolgen können. Das SCAVIS Konsortium wird hierzu eine gesonderte Konferenz abhalten, um mögliche Lösungen zu eruieren.

IV Literaturverzeichnis

- Andreassen, C. S., Griffiths, M. D., Hetland, J., & Pallesen, S. (2012). Development of a work addiction scale. *Scand J Psychol*, 53(3), 265-272. doi:10.1111/j.1467-9450.2012.00947.x
- Berwick, D. M., Murphy, J. M., Goldman, P. A., Ware, J. E., Barsky, A. J., & Weinstein, M. C. (1991). Performance of a five-item mental health screening test. *Medical Care*, 29, 169-176.
- Bischof, G., Bischof, A., Meyer, C., John, U., & Rumpf, H. J. (2013). *Abschlussbericht "Prävalenz der Internetabhängigkeit - Diagnostik und Risikoprofile (PINTA-DIARI)".* Lübeck: Universität Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie.
- Blom, A. G., Wenz, A., Rettig, T., Reifenscheid, M., Naumann, E., Möhring, K., . . . Cornesse, C. (2020). *Die Mannheimer Corona-Studie: Das Leben in Deutschland im Ausnahmezustand : Bericht zur Lage vom 20. März bis 29. April 2020.* Retrieved from <https://madoc.bib.uni-mannheim.de/55066/>:
- Bradley, K. A., McDonell, M. B., Bush, K., Kivlahan, D. R., Diehr, P., & Fihn, S. D. (1998). The AUDIT alcohol consumption questions: reliability, validity, and responsiveness to change in older male primary care patients. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 22, 1842-1849.
- Brand, M., Laier, C., & Young, K. S. (2014). Internet addiction: coping styles, expectancies, and treatment implications. *Front Psychol*, 5, 1256. doi:10.3389/fpsyg.2014.01256
- Brand, M., Rumpf, H. J., Demetrovics, Z., Müller, A., Stark, R., King, D. L., . . . Potenza, M. N. (2020). Which conditions should be considered as disorders in the International Classification of Diseases (ICD-11) designation of "other specified disorders due to addictive behaviors"? *J Behav Addict*, 11(2), 150-159. doi:10.1556/2006.2020.00035
- Breyer, B., & Bluemke, M. (2016). Deutsche Version der Positive and Negative Affect Schedule PANAS (GESIS Panel): Zusammenstellung sozialwissenschaftlicher Items und Skalen (ZIS).
- Castro-Calvo, J., King, D. L., Stein, D. J., Brand, M., Carmi, L., Chamberlain, S. R., . . . Billieux, J. (2021). Expert appraisal of criteria for assessing gaming disorder: an international Delphi study. *Addiction*, 116(9), 2463-2475. doi:<https://doi.org/10.1111/add.15411>
- Diener, E. (1984). Subjective well-being. *Psychological Bulletin*, 95, 542-575.
- Donnellan, M. B., Oswald, F. L., Baird, B. M., & Lucas, R. E. (2006). The mini-IPIP scales: tiny-yet-effective measures of the Big Five factors of personality. *Psychol Assess*, 18(2), 192-203. doi:10.1037/1040-3590.18.2.192
- Endicott, J., Spitzer, R. L., Fleiss, J. L., & Cohen, J. (1976). The global assessment scale. A procedure for measuring overall severity of psychiatric disturbance. *Arch Gen Psychiatry*, 33(6), 766-771. doi:10.1001/archpsyc.1976.01770060086012
- Falkai, P., & Wittchen, H. U. (Eds.). (2018). *Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen DSM-5.* Göttingen: Hogrefe.

- Hautzinger, M., Keller, F., & Kühner, C. (2006). *Beck Depressions-Inventar (BDI-II)*. Frankfurt am Main: Harcourt Test Services.
- Heather, N., Smailes, D., & Cassidy, P. (2008). Development of a Readiness Ruler for use with alcohol brief interventions. *Drug and Alcohol Dependence*, 98(3), 235-240. doi:S0376-8716(08)00221-4 [pii]10.1016/j.drugalcdep.2008.06.005
- Higuchi, S., Osaki, Y., Kinjo, A., Mihara, S., Maezono, M., Kitayuguchi, T., . . . Saunders, J. B. (2021). Development and validation onf a nine-item short screening test for ICD-11 gaming disorder (the GAMES test) and estimation of the prevalence in the general young population. *J Behav Addict*, 10(2), 263-280.
- Janca, A., Kastrup, M., Katschnig, H., LopezIbor, J. J., Mezzich, J. E., & Sartorius, N. (1996). The World Health Organization short disability assessment schedule (WHO DAS-S): A tool for the assessment of difficulties in selected areas of functioning of patients with mental disorders. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, 31(6), 349-354.
- Jepson, R. G., Harris, F. M., Platt, S., & Tannahill, C. (2010). The effectiveness of interventions to change six health behaviours: a review of reviews. *Bmc Public Health*, 10, 16. doi:10.1186/1471-2458-10-538
- Kliem, S., & Brähler, E. (2016). *Symptom-Checkliste-90-R (SCL-90-R)*.
- Kliem, S., Mößle, T., Rehbein, F., Hellmann, D. F., Zenger, M., & Brähler, E. (2015). A brief form of the Perceived Social Support Questionnaire (F-SozU) was developed, validated, and standardized. *J Clin Epidemiol*, 68(5), 551-562. doi:10.1016/j.jclinepi.2014.11.003
- Kroenke, K., Spitzer, R. L., & Williams, J. B. (2002). The PHQ-15: validity of a new measure for evaluating the severity of somatic symptoms. *Psychosom Med*, 64(2), 258-266. doi:10.1097/00006842-200203000-00008
- Manning, W. G., Newhouse, J. P., & Ware, J. E. (1981). *The status of health in demand estimating; or, beyond excellent, good, fair, and poor* (R-2696-1-HHS). Retrieved from Santa Monica:
- Meerkerk, G. J., Van Den Eijnden, R., Vermulst, A. A., & Garretsen, H. F. L. (2009). The Compulsive Internet Use Scale (CIUS): Some Psychometric Properties. *Cyberpsychology & Behavior*, 12(1), 1-6. doi:10.1089/cpb.2008.0181
- Michal, M., Zwerenz, R., Tschan, R., Edinger, J., Lichy, M., Knebel, A., . . . Beutel, M. (2010). [Screening for depersonalization-derealization with two items of the cambridge depersonalization scale]. *Psychother Psychosom Med Psychol*, 60(5), 175-179. doi:10.1055/s-0029-1224098
- Montag, C., Baumeister, H., Kannen, C., Sariyska, R., Meßner, E., & Brand, M. (2019). Concept, possibilities and pilot-testing of a new smartphone application for the social and life sciences to study human behavior including validation data from personality psychology. *J - Multidisciplinary Scientific Journal*, 2, 102-115.
- Montag, C., Kannen, C., Lachmann, B., Sariyska, R., Duke, É., Reuter, M., & Markowetz, A. (2015). The importance of analogue zeitgebers to reduce digital addictive tendencies in the 21st century. *Addict Behav Rep*, 2, 23-27. doi:10.1016/j.abrep.2015.04.002

- Montag, C., Schivinski, B., Sariyska, R., Kannen, C., Demetrovics, Z., & Pontes, H. M. (2019). Psychopathological Symptoms and Gaming Motives in Disordered Gaming-A Psychometric Comparison between the WHO and APA Diagnostic Frameworks. *J Clin Med*, 8(10). doi:10.3390/jcm8101691
- Müller, K. W., Glaesmer, H., Brähler, E., Wölfling, K., & Beutel, M. E. (2013). Prevalence of internet addiction in the general population: results from a German population-based survey. *Behaviour & Information Technology*, <http://dx.doi.org/10.1080/0144929X.2013.810778>.
- Nichols, A. L., & Webster, G. D. (2013). The single-item need to belong scale. *Personality and Individual Differences*, 55(2), 189-192. doi:10.1016/j.paid.2013.02.018
- Orth, B. (2017). *Die Drogenaffinität Jugendlicher in der Bundesrepublik Deutschland 2015. Teilband Computerspiele und Internet. BZgA-Forschungsbericht*. Retrieved from Köln:
- Przybylski, A. K., Murayama, K., DeHaan, C. R., & Gladwell, V. (2013). Motivational, emotional, and behavioral correlates of fear of missing out. *Computers in Human Behavior*, 29, 1841-1848.
- Retz-Junginger, P., Retz, W., Blocher, D., Weijers, H. G., Trott, G.-E., Wender, P. H., & Rössler, M. (2002). Wender Utah Rating Scale (WURS-k) Die deutsche Kurzform zur retrospektiven Erfassung des hyperkinetischen Syndroms bei Erwachsenen. *Der Nervenarzt*, 73, 830-838. doi:10.1007/s00115-001-1215-x
- Riordan, B. C., Cody, L., Flett, J. A. M., Conner, T. S., Hunter, J., & Scarf, D. (2020). The development of a single item FoMO (Fear of Missing Out) scale. *Current Psychology*, 39(4), 1215-1220. doi:10.1007/s12144-018-9824-8
- Rohland, B. M., Kruse, G. R., & Rohrer, J. E. (2004). Validation of a single-item measure of burnout against the Maslach Burnout Inventory among physicians. *Stress and Health*, 20, 75-79.
- Rumpf, H.-J., Bischof, A., Bischof, G., Besser, B., Brandt, D., & Rehbein, F. (2018). Early intervention in gaming disorder: What can we learn from findings in the substance abuse field? *Current Addiction Reports*, <https://doi.org/10.1007/s40429-018-0229-4>, 511-516.
- Rumpf, H. J., Batra, A., Bleckmann, P., Brand, M., Gohlke, A., Feindel, H., . . . Wurst, F. M. (2017). Empfehlungen der Expertengruppe zur Prävention von Internetbezogenen Störungen *Sucht-Zeitschrift Fur Wissenschaft Und Praxis*, 63(4), 217-225. doi:10.1024/0939-5911/a000492
- Rumpf, H. J., Löntz, W., & Uessler, S. (2004). A self-administered version of a brief measure of suffering: first aspects of validity. *Psychother Psychosom*, 73(1), 53-56. doi:10.1159/000074440
- Saunders, J. B., Rumpf, H. J., Carragher, N., & Poznyak, V. (in press). The Development of and Rationale for Gaming Disorder in ICD-11 and a Review of Available Assessment Tools. *Current Addiction Reports*.
- Schwarzer, R., & Jerusalem, M. (1999). *Skalen zur Erfassung von Lehrer- und Schülermerkmalen. Dokumentation der psychometrischen Verfahren im Rahmen der*

Wissenschaftlichen Begleitung des Modellversuchs Selbstwirksame Schulen. Berlin: Freie Universität Berlin.

Stangier, U., & Heidenreich, T. (2005). Die Liebowitz Soziale Angst Skala (LSAS). *Collegium Internationale Psychiatriae Sclorum*, 299-305.

Syrek, C., Bauer-Emmel, C., Antoni, C., & Klusemann, J. (2011). Entwicklung und Validierung der Trierer Kurzskaala zur Messung von Work-Life-Balance (TKS-WLB). *Diagnostica*, 57, 134-145.

Tosuntas, S. B., Karadag, E., Emirtekin, E., Kircaburun, K., & Griffiths, M. D. (2020). Sofalizing and its relationship with social media addiction and psychosocial factors: A new phenomenon among emerging adults. *Social Science Journal*, ePub first. doi:10.1080/03623319.2020.1809900

Warttig, S. L., Forshaw, M. J., South, J., & White, A. K. (2013). New, normative, English-sample data for the Short Form Perceived Stress Scale (PSS-4). *J Health Psychol*, 18(12), 1617-1628. doi:10.1177/1359105313508346

Wölfling, K., Müller, K. W., & Beutel, M. (2011). Reliabilität und Validität der Skala zum Computerspielverhalten (CSV-S). [Reliability and Validity of the Scale for the Assessment of Pathological Computer-Gaming (CSV-S)]. *Psychother Psychosom Med Psychol*, 61(05), 216-224. doi:10.1055/s-0030-1263145

World Health Organization. (2018). ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics. Mental, behavioural or neurodevelopmental disorders. Retrieved from <https://icd.who.int/browse11/l-m/en>

Zadra, S., Bischof, G., Besser, B., Bischof, A., Meyer, C., John, U., & Rumpf, H.-J. (2016). The association between Internet addiction and personality disorders in a general population-based sample. *J Behav Addict*, 5(4), 691-699. doi:<https://doi.org/10.1556/2006.5.2016.086>

V Anlagen

Anlage 1:	Aufklärungsbogen zum Screening in der App und Datenschutzinformation für Teilnehmende
Anlage 2:	ProbandInneninformation_Einwilligung_Datenschutz
Anlage 3:	Einwilligungserklärung Behandlungsvertrag
Anlage 4a:	Fragebogen "Internet Use Disorder – Criterion-based Assessment Tool (I-CAT)"
Anlage 4b:	Fragebogen "WHO Disability Scale 2.0 (WHODAS 2.0)" (adaptiert)
Anlage 4c:	Fragebogen "Specific Self-Efficacy"
Anlage 4d:	Fragebogen "DBQ-i"
Anlage 4e:	Fragebogen "Mood-Barometer"

Begrüßung und Info zum Screening

Willkommen in der smart@net-App zur Förderung gesunder und verantwortungsvoller Internetnutzung.

Die smart@net-App wurde im Rahmen der SCAVIS-Studie (Stepped Care Ansatz zur Versorgung Internetbezogener Störungen) entwickelt, die von der Universität zu Lübeck durchgeführt wird in Kooperation mit der Universität Ulm, der Universität Mainz, der Freien Universität Berlin, der Media Protect e.V. und der CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH. Die Studie wird gefördert durch den Innovationsfonds.

Im Rahmen der Studie interessieren wir uns für Ihr Internetnutzungsverhalten sowie für weitere gesundheitsbezogene Themen und Ihre Einstellung zu verschiedenen Lebensbereichen. Im Anschluss an die Befragung erhalten Sie ein individuelles Feedback über Ihr Internetnutzungsverhalten. Wenn Sie möchten, können Sie zudem weitere Fragen beantworten, um noch mehr über sich zu erfahren und beispielsweise eine differenzierte Rückmeldung zu Ihrer Persönlichkeit zu erhalten.

Alle Befragten bekommen die Möglichkeit, an einer Verlosung von 20 Gutscheinen in Höhe von 100,- € und 40 Gutscheinen in Höhe von 50,- € teilzunehmen. Einige Teilnehmende werden zudem im Anschluss eingeladen, an einer weiterführenden Studie teilzunehmen.

Ihre Angaben werden nicht an Dritte (auch nicht an Arbeitgeber oder Krankenkassen) weitergeleitet. Die wissenschaftliche Auswertung der Daten erfolgt anonym und sämtliche Studienmitarbeiter*innen unterliegen der Schweigepflicht. Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie hier [\[Hyperlink auf eine extra Seite\]](#).

☐ Hiermit bestätige ich, dass ich die Information gelesen habe und damit einverstanden bin.

[WEITER]

Hinweise zur Datenverarbeitung

Entsprechend Art. 13 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) informieren wir Sie über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 4 Abs. 1 DSGVO).

Alle im Verlauf der Studie erhobenen Befunde werden streng vertraulich behandelt. Sämtliche Mitarbeiter*innen der Studie unterliegen der Schweigepflicht. Zum Schutz der Daten sind organisatorische Maßnahmen getroffen, die eine Weitergabe an Dritte verhindert (z.B. Arbeitgeber, Krankenkassen oder unbefugte Personen) verhindern. Der vollständige Name der Teilnehmenden tritt bei der Auswertung nicht in Erscheinung. Sollten Sie für die weiterführende Studie in Frage bekommen, erhalten Sie im Anschluss an die Befragung innerhalb der App weitere Informationen zum Ablauf und zum Datenschutz der Studie.

Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1a) DSGVO. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wir behandeln alle erhobenen Daten streng vertraulich und entsprechend der gesetzlichen Datenschutzvorschriften.

Art der Speicherung

Alle Angaben, die Sie in diesem Schritt der Studie tätigen, sind anonym.

Die Daten werden gespeichert auf einem gesicherten Server der Universität Ulm. Zusätzlich weisen wir erneut darauf hin, dass Sie an keiner Stelle im Fragebogen Ihren Klarnamen angeben werden. Die Teilnahme ist anonym, bis Sie einer Teilnahme an der weiteren Studie zustimmen, über welche Sie zuvor ausführlich aufgeklärt werden.

Zweck

Die erhobenen Daten werden in anonymisierter Form für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet werden. Im Rahmen wissenschaftlicher Praxis ist es bei manchen Publikationen üblich, vollständig anonymisierte Daten anderen Wissenschaftler*innen verfügbar zu machen. Eine Zuordnung zu einer bestimmten Person ist hier nicht möglich.

Kriterien für die Speicherdauer

Die Daten werden nicht gelöscht. Aufgrund der Anonymität kann auch nach Teilnahme keine Löschung mehr stattfinden.

Verantwortliche

Die in diesem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist:

PD Dr. Hans-Jürgen Rumpf
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Universität zu Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
Tel.: +49 451 500 98751
E-Mail: hans-juergen.rumpf@uksh.de

Kontakt zur Studienkoordination

Sollten zusätzliche Fragen auftauchen, so können Sie Mitarbeiterinnen dieser Studie kontaktieren:

Dr. Anja Bischof
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Universität zu Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
Tel.: +49 451 500 98753
E-Mail: anja.bischof@uksh.de

Dominique Brandt, M.Sc.
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Universität zu Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
Tel.: +49 451 500 98755

E-Mail: dominique.brandt@uksh.de

Kontakt des Datenschutzbeauftragten

x-tention Informationstechnologie GmbH
Leopold-Böhm-Straße 12
1030 Wien
Austria
Tel. | Fax: +43 7242 2155-6305
Mobile: +43 664 80009-6330
E-Mail: Marc.Elwischger@x-tention.at

Es werden die Richtlinien der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) eingehalten. Ihre Teilnahme ist für Sie mit keinerlei Risiken verbunden. Es werden keine Daten an Ihren Arbeitgeber, Ihre Krankenkasse oder andere unbefugte Dritte weitergegeben.

Freiwilligkeit

An dieser Untersuchung nehmen Sie freiwillig teil. Während der Befragung können Sie ohne Nachteile einfach abbrechen. Bisherige Daten, die erfasst wurden, können aufgrund der Anonymität der Studie aber nicht mehr gelöscht werden.

Proband*inneninformation

Titel der Studie: Stepped Care Ansatz zur Versorgung Internetbezogener Störungen (SCAVIS)

Liebe Interessierte unserer wissenschaftlichen Studie,

die Nutzung von Smartphones und Internet ist weitverbreitet, eröffnet neue Möglichkeiten und wird auch in Zukunft in allen Bereichen unserer Gesellschaft wichtig sein. Gleichzeitig können für einen Teil der Nutzer*innen problematische Verhaltensweisen auftreten, welche sich negativ auf das alltägliche Leben auswirken können. In einigen Fällen kann sogar eine fortgesetzte schädliche Nutzung entstehen, welche zu einem suchartigen Problem führen kann. Das betrifft beispielsweise Computerspiele, soziale Netzwerknutzung, suchartiges Konsumieren von Pornografie oder suchartiges Kaufen/Shoppen.

Darum besteht ein dringender Bedarf an wirksamen Präventions- und Behandlungsangeboten. Relevant sind dabei vor allem Angebote, mit denen Betroffene frühzeitig angesprochen werden, um ihnen angemessen helfen zu können. Um möglichst früh möglichst viele Personen erreichen zu können, soll dafür ein umfassendes Unterstützungsangebot entwickelt und überprüft werden. Dieses Angebot kann direkt auf dem eigenen Smartphone verwendet werden.

Wichtig ist aber zunächst zu prüfen, ob dieses Angebot wirksam ist. Deshalb soll in der vorliegenden Studie bei Berufstätigen zwischen 16 und 67 Jahren überprüft werden, ob eine Kombination aus frühen Hilfsangeboten sowie angepassten Angeboten für schwerer Betroffene von problematischer Internetnutzung wirksam ist. Damit soll der Entwicklung von schwereren Problemen entgegengewirkt werden. Bei bereits sehr intensiven Nutzungsformen wird Betroffenen zusätzlich zunächst eine telefonische Kurzberatung, später bei Bedarf eine Online-Therapie angeboten. Die Universität zu Lübeck führt die Studie in Kooperation mit der Universität Ulm, der Universität Mainz, der Freien Universität Berlin, der Media Protect e.V. und der CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH durch.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

Nach Einwilligung zur Studienteilnahme wird bei den Teilnehmenden optional das Internetnutzungsverhalten über einen Zeitraum von vier Wochen mit Hilfe der smart@net-App erfasst (Tracking). Wenn die Teilnehmenden in die weitere Teilnahme an der Studie einwilligen, werden sie zufällig einer Interventionsgruppe oder einer Kontrollgruppe zugeordnet. Für beide Gruppen erfolgt innerhalb der App eine weiterführende Befragung zur Internetnutzung, wie beispielsweise problematische Verhaltensweisen oder Erwartungen an die Internetnutzung. Die Kontrollgruppe erhält daraufhin Zugang zu einem Angebot mit Informationen zu sicherer und unproblematischer Internetnutzung innerhalb der smart@net-App. Die Interventionsgruppe erhält in der App Zugang zu einem stufenweise aufgebauten Angebot. Dabei durchläuft diese verschiedene Schritte, um eine mögliche problematische Internetnutzung zu reduzieren. Je nach Erfolg schließen die Teilnehmenden das Programm ab oder machen mit der nächsten Stufe weiter.

Für die Interventionsgruppe gibt es zunächst innerhalb der App ein individuelles Feedback zum Internetnutzungsverhalten. Innerhalb der ersten vier Wochen erhalten die Teilnehmenden weitere Rückmeldungen und Anregungen, zum Beispiel, wie man die Nutzung reduzieren oder alternative Beschäftigungen entwickeln kann.

Konnte durch die Rückmeldungen keine Besserung der problematischen Internetnutzung erreicht werden, folgt ein Übergang in Stufe zwei. Hier wird eine telefonische Kurzberatung angeboten. Sollte sich durch die telefonische Beratung keine Verbesserung zeigen, erhalten die Betroffenen in der dritten Stufe die Möglichkeit, eine Online-Therapie in Anspruch zu nehmen. Die Online-Therapie enthält sowohl Einzel- als auch Gruppengespräche und vermittelt Fertigkeiten, wie die Teilnehmenden auf problembelastende Nutzungsformen verzichten können. Teilnehmende mit starken internetbezogenen Problemen erhalten direkt nach dem Screening einen Vorschlag, die Online-Therapie in Anspruch zu nehmen. Sechs Monate nach der Eingangsbefragung erfolgt für die Interventions- und für die Kontrollgruppe eine Nachbefragung, um beide Gruppen miteinander zu vergleichen. Damit lässt sich überprüfen, ob der gestufte Versorgungsansatz das Internetnutzungsverhalten verändern konnte. Die Nachbefragung erfolgt online über eine Internetseite. Den entsprechenden Link erhalten die Teilnehmenden über die angegebene E-Mail-Adresse. Sollten diese nicht mehr gültig sein, werden die Teilnehmenden telefonisch kontaktiert.

Um aussagekräftige Daten zur Wirksamkeit dieses gestuften Ansatzes zu bekommen, benötigen wir möglichst viele Teilnehmende für die Studie. Deshalb wenden wir uns direkt in Kooperation mit Ihrer betrieblichen Krankenkasse an Sie, um Sie zur SCAVIS-Studie einzuladen.

Vorgehen und Datenerhebung der einzelnen Teilschritte

Alle im Verlauf der Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt. Zum Schutz dieser Daten sind Maßnahmen getroffen worden, die eine Weitergabe an unbefugte Dritte verhindern. Alle Teilnehmenden erhalten einen individuellen Proband*innencode, durch den keine Rückschlüsse auf die Person und deren Namen möglich sind. Während der gesamten Dokumentations- und Auswertungsphase werden Teilnehmende lediglich anhand dieses Codes zugeordnet, während der vollständige Name der Teilnehmenden nicht ersichtlich ist. Mit diesem Code kann beispielsweise ohne Verwendung des Namens dokumentiert werden, welche Teilnehmenden an den Beratungsgesprächen oder Therapiesitzungen teilgenommen haben. Diese Angabe ist wichtig, um später bei der Auswertung der Daten die Wirksamkeit der Maßnahmen beurteilen zu können. Dieses Konzept nennt man „Pseudonymisierung“. Es wird in der Wissenschaft als Standardverfahren verwendet.

Für die Durchführung der weiteren Studienschritte ist es erforderlich, die Kontaktdaten der Teilnehmenden zu erfassen. Dies ist insbesondere für die telefonische Beratung und für die Online-Therapie wichtig, aber auch für die Kontaktaufnahme zur Nachbefragung. Die Kontaktdaten werden bereits verschlüsselt auf einen gesicherten Server übertragen und dort gespeichert. Nur die Studienmitarbeiter*innen haben sowohl eine Einsicht in die Kontaktdaten als auch die Proband*innencodes. Sämtliche Mitarbeiter*innen der Studie unterliegen der Schweigepflicht.

Die Studie dauert insgesamt sechs Monate. In den ersten vier Wochen findet optional innerhalb der App ein Tracking statt (siehe folgenden Abschnitt). In den darauffolgenden vier Wochen finden - je nach Bedarf - zwei telefonische Beratungen und in den darauffolgenden 17 Wochen die Online-Therapie statt. Nach insgesamt sechs Monaten erfolgt für alle Teilnehmenden eine Nachbefragung.

Die App-Intervention und das Tracking

Bei der Einwilligung zur Studienteilnahme werden weitere Fragebögen eingesetzt, sowohl wöchentlich (Beantwortungsdauer ca. 10 Minuten) als auch täglich (Beantwortungsdauer ca. eine Minute). Die täglichen/wöchentlichen Fragebögen werden immer gegen 19 Uhr verschickt. Außerdem kann der anonymen Aufzeichnung der Häufigkeit und der Dauer der Smartphonennutzung (Tracking) über einen Zeitraum von vier Wochen zugestimmt werden. Die Aufzeichnung erfolgt ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken. Das Tracking wird nur aktiviert, wenn Sie dem zustimmen. Die Nutzung dieser Funktion ist freiwillig.

Über das Tracking wird unter anderem erhoben, wie lange das Smartphone verwendet wird. Weiterhin wird erhoben, wie oft das Telefon entsperrt und wie oft es ohne Entsperrung aktiviert wird (z.B.: Uhrzeit prüfen, Vorschau einer Benachrichtigung prüfen). Zudem werden die Gesamtnutzungszeiten aller Apps aufgezeichnet. Damit kann man beispielsweise ermitteln, welche Anwendungsarten besonders oft dazu führen, das Smartphone in die Hand zu nehmen. Es wird jedoch NICHT erhoben, was in diesen Apps gemacht wird. Das bedeutet, es kann NICHT identifiziert werden, welche Inhalte gelesen oder geschrieben werden.

Direkt auf dem Smartphone werden Statistiken zu den gewonnenen Informationen erstellt. Diese Statistiken werden dann verschlüsselt an den Server der Universität Ulm übertragen, wo keinerlei Rückschlüsse auf die Inhalte des Smartphones mehr möglich sein werden.

Im Rahmen des Trackings werden folgende Aktivitäten auf Ihrem Smartphone aufgezeichnet:

- Benutzersitzungen (Ein- und Ausschalten des Bildschirms, Entsperren des Bildschirms, Dauer der Sitzung, verstrichene Zeit seit der letzten Sitzung)
- App-Sitzungen (App-Titel, Name des App-Pakets, Dauer der Nutzung)
- Summierte Nutzung der Anwendungen (Tägliche, wöchentliche oder monatliche aufsummierte Daten, Titel der Anwendung, Name des Anwendungspakets, Gesamtdauer der Nutzung, Anzahl der Öffnungen der Anwendung)

Es ist sichergestellt, dass folgende Aktivitäten NICHT erfasst werden können:

- Telefonnummern zu eingehenden/ausgehenden Anrufen
- Inhalte von Anrufen
- Telefonnummern zu gesendeten/empfangenen Nachrichten
- Inhalte gesendeter/empfangener Nachrichten
- Gelesene oder geschriebene App-Inhalte
- Sprachaufzeichnungen.

Die Interventionsgruppe erhält während der ersten vier Wochen der Studie in wöchentlichen Abständen kurze Befragungen sowie täglich zwei kurze Fragen zum eigenen Wohlbefinden. Einmal pro Woche erhalten die Teilnehmenden eine Rückmeldung zu ihrer Smartphonennutzung sowie optional Anregungen für eine Nutzungsänderung. Zum Abschluss erfolgt erneut eine umfassendere Befragung, die unter anderem Merkmale für problematische Internetnutzung erfasst. Die Daten des Trackings und die Befragungsdaten werden verschlüsselt an einen gesicherten Server der Universität Ulm übermittelt.

Die telefonische Beratung

Zur Durchführung der telefonischen Beratung erhalten die durchführenden Psycholog*innen Zugriff auf die Kontaktdaten der Teilnehmenden. Dazu werden die Daten verschlüsselt von der Universität Ulm an die zuständigen Berater*innen übermittelt. Diese entschlüsseln die Kontaktdaten erst vor Ort wieder. Die Psycholog*innen erhalten jedoch **keinen** Zugriff auf die Angaben, die innerhalb der App oder während des Trackings gemacht wurden. Im Rahmen der telefonischen Beratung sollen die Betroffenen zu einer Änderung ihres problematischen Internetnutzungsverhaltens motiviert werden. Für diese Beratung sollen innerhalb von vier Wochen zwei telefonische Kontakte im Umfang von bis zu 50 Minuten erfolgen.

Die Identifikationsnummer wird im Rahmen der telefonischen Beratung ausschließlich dafür verwendet, um Termine für die Beratung, erfolgte Kontaktversuche und einen Hinweis zu vermerken, ob die Beratung durchgeführt wurde. Am Ende der Beratung wird noch einmal ein Fragebogen eingesetzt, um zu entscheiden, ob den Betroffenen noch eine Online-Therapieangeboten wird.

Die Online-Therapie

Wie bereits bei der telefonischen Beratung erhalten die Online-Therapeut*innen ausschließlich die Kontaktdaten der Teilnehmenden und keinen Zugang zu den Angaben aus der App und dem Tracking. Die Datenübermittlung erfolgt ebenfalls verschlüsselt.

Die Durchführung der videobasierten Therapiesitzungen und der zugehörigen elektronischen Erhebungen erfolgt mithilfe einer datenschutzkonformen Plattform der Facharzt Sofort GmbH (Viomedi), welche nach hohen Standards mit dem Datenschutz-Gütesiegel internet privacy standards (ips) versehen ist. Die Nutzung der Plattform erfordert keine Installation von Programmen.

Das Vorgehen der Online-Therapie basiert auf einem standardisierten verhaltenstherapeutischen Behandlungskonzept. Dabei sind über einen Zeitraum von 17 Wochen 15 Gruppen- und acht Einzelsitzungen vorgesehen. Zusätzlich werden zwei Auffrischungssitzungen (Booster Sessions) angeboten. Das Ziel der Online-Therapie ist es, negative Begleiterscheinungen von problematischer Internetnutzung zu reduzieren und Hilfestellung zu geben, wenn die Nutzung einer bestimmten Internetanwendung Probleme verursacht. Dabei werden keine Daten zu persönlichen Inhalten gespeichert, die innerhalb der therapeutischen Sitzungen besprochen werden. Im Zusammenhang mit den Therapiesitzungen werden lediglich die Anwesenheit, das allgemeine Thema der Sitzung, das Auftreten schwerwiegender Ereignisse und deren möglicher Zusammenhang mit der Therapie erfasst. Diese Angaben sind relevant, um die Wirksamkeit der Hilfen beurteilen zu können.

Übermittlung von Sozialdaten

Um außerdem zu prüfen, ob das stufenweise Hilfeangebot dazu führen kann, die finanzielle Belastung des Gesundheitssystems zu reduzieren, würden wir gerne auf die gespeicherten Sozialdaten der Teilnehmenden zugreifen. Diese würden wir nach ausdrücklicher Zustimmung mit Hilfe der Krankenversicherungsnummer bei Ihrer Krankenkasse anfragen. Dabei werden lediglich die Anzahl der ausgefallenen Arbeitstage (Krankschreibungstage), verursachte Kosten für ambulante oder stationäre Behandlungen sowie Arzneimittel übermittelt. Ziel ist, finanzielle Auswirkungen auf das Gesundheitssystem 12 Monate vor und 12 Monate nach Eintritt in das stufenweise Hilfeangebot der SCAVIS-Studie zu erfassen. **Erkrankungen oder Diagnosen, die den Teilnehmenden zugeordnet sind, werden NICHT übermittelt.** Die Daten werden zur statistischen Auswertung nicht mit dem Namen der Teilnehmenden in Verbindung gebracht, sondern mit Hilfe der Identifikationsnummer pseudonymisiert.

Datenübermittlung

Es werden in **keinem Fall Daten an Arbeitgeber oder Krankenkassen übermittelt** oder an andere unbefugte Dritte weitergegeben. Alle an der Studie beteiligten Mitarbeiter*innen unterliegen der Schweigepflicht.

Nach Einwilligung zur Studienteilnahme werden die Teilnehmenden auf ein separates Formular geleitet, in dem sie gebeten werden, ihre Kontaktdaten anzugeben. Dies ist für die Kontaktaufnahme für die telefonische Beratung, gegebenenfalls die Online-Therapie und die Nachbefragung erforderlich. Diese Daten werden getrennt von den Erhebungsdaten gespeichert. Eine Übertragung der Kontaktdaten an die Therapeut*innen der Telefonberatung und der Online-Therapie findet

ausschließlich verschlüsselt statt. Nach Abschluss der Studie werden die Kontaktdaten sämtlicher Teilnehmender umgehend gelöscht.

Alle Fragebogen- und Tracking-Daten werden direkt in der App erhoben und verschlüsselt auf einen gesicherten Server der Universität Ulm übertragen. Daten aus dem Tracking, die Rückschlüsse auf eine andere Person zulassen würden (z.B. Telefonnummern oder Namen von Kontakten), werden vor der Übertragung zum Server verfremdet.

Für die telefonische Beratung sowie für die Online-Beratung erhalten die zuständigen Therapeut*innen die verschlüsselten Kontaktdaten der Teilnehmenden. Auf die Angaben der Befragung oder die Ergebnisse des Trackings erhalten sie keinen Zugriff. Die Dokumentation im Rahmen der Beratung bzw. Therapie erfolgt über ein gesichertes System und wird verschlüsselt zwischen den Standorten übermittelt. Die verschlüsselte Datei kann nur von Studienmitarbeiter*innen ausgelesen werden.

Die Dokumentation aus Beratung und Therapie wird mit den Befragungs- und Trackingdaten vom Institut für Biometrie und Medizinische Statistik (IMBS) der Universität Lübeck mit Hilfe des Proband*innencodes zusammengeführt. Es werden dabei keine Namen oder Kontaktdaten der Teilnehmenden gespeichert. Das Zentrum für Klinische Studie (ZKS) in Lübeck überwacht die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Studie. Der vollständige Datensatz wird abschließend zur statistischen Auswertung anonymisiert an das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBS) übermittelt. Zur Überprüfung der Daten dürfen Mitarbeiter*innen der Studie, durch die Studienleitung bevollmächtigte Personen und Vertreter*innen zuständiger Behörden Einsicht in die Daten nehmen. Diese Personen müssen vorher eine Verschwiegenheitserklärung unterschreiben. Die Daten aller Teilnehmenden bleiben also vertraulich.

Zum Schutz der Daten sind organisatorische Maßnahmen getroffen, die eine Weitergabe an unbefugte Dritte verhindern. So werden während der gesamten Dokumentations- und Auswertungsphase Proband*innendaten lediglich anhand des individuellen Proband*innencodes eines/einer Teilnehmenden zugeordnet, während der vollständige Name der Teilnehmenden nicht in Erscheinung tritt und nur von Studienmitarbeiter*innen mit dem Proband*innencode in Verbindung gebracht werden kann.

Die erhobenen Studiendaten werden nach Abschluss der Studie in anonymisierter Form für mindestens zehn Jahre aufbewahrt.

Wissenschaftliche Auswertungen / Veröffentlichungen

Die Datenanalyse erfolgt von den beteiligten Universitäten in Lübeck, Ulm und Mainz. Die erhobenen Daten werden in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet. Eine Rückführung auf einzelne Personen ist nicht möglich und nicht notwendig. Zur Auswertung werden vorrangig Gruppenvergleiche herangezogen, um die Veränderung des Internetnutzungsverhaltens bei Teilnehmenden der Interventions- und Kontrollgruppe zu vergleichen. Begleitend dazu werden die anonymen Daten in einem Online-Repository des Open Science Framework hochgeladen, so dass andere Forscher die anonymisierten Daten ebenso verwenden können. Das bedeutet, dass ihre Angaben noch besser die Forschung fördern können.

Widerruf der Teilnahme inkl. Datenlöschung

Die Teilnehmenden können jederzeit auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen und ohne, dass ihnen hierdurch irgendein Nachteil erwächst, aus der klinischen Studie ausscheiden. Die Einwilligung zur Studienteilnahme kann, ohne Angabe persönlicher Daten, über ein Kontaktformular auf der

Website (www.scavis.net/widerrufsformular/) widerrufen werden. Mit dem Ausscheiden aus der Studie werden keine weiteren Daten z.B. über das Tracking erfasst. Die bereits erhobenen Daten werden nicht in die finale Auswertung eingeschlossen und gelöscht, wenn die Datenerhebung für alle abgeschlossen ist. Vorher ist kein Zugriff auf die Daten möglich. Eine Löschung der Angaben, die während des Screenings innerhalb der App getätigt werden, ist nicht möglich, da die Angaben bis zur Einwilligung in die Studienteilnahme völlig anonym gespeichert sind und keiner Person zugeordnet werden können.

Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist die Einwilligung nach Art 6 Abs. 1a) DSGVO. Die Teilnahme ist freiwillig. Wir behandeln alle erhobenen Daten streng vertraulich und entsprechend der gesetzlichen Datenschutzvorschriften. Die Übermittlung von Sozialdaten im Rahmen der Forschung ist nach §75 des 10. Sozialgesetzbuch für Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz (SGB X) zulässig, sofern die Erlaubnis der betroffenen Person eingeholt wurde.

Verantwortliche

Die in diesem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist:

PD Dr. Hans-Jürgen Rumpf
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Universität zu Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Tel.: +49 451 500 98751
E-Mail: hans-juergen.rumpf@uksh.de

Kontakt zur Studienkoordination

Sollten zusätzliche Fragen auftauchen, so können Sie Mitarbeiterinnen dieser Studie kontaktieren:

Dr. Anja Bischof
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Universität zu Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Tel.: +49 451 500 98753
E-Mail: anja.bischof@uksh.de

Dominique Brandt, M.Sc.
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)
Universität zu Lübeck, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Tel.: +49 451 500 98750
E-Mail: dominique.brandt@uksh.de

Kontakt des Datenschutzbeauftragten der Universität zu Lübeck

x-tention Informationstechnologie GmbH
Bürgermeister-Wegele-Str. 12

86167 Augsburg

Tel.: +49 451 3101 1903

E-Mail: datenschutz@uni-luebeck.de

Kontakt des Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz

Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz
Prof. Dr. Dieter Kugelman
Postfach 30 40, 55020 Mainz
Hintere Bleiche 34 55116 Mainz

Tel.: +49 (0) 6131 208-2449

Fax: +49 (0) 6131 208-2497

Email: poststelle@datenschutz.rlp.de

<https://www.datenschutz.rlp.de>

Kontakt des Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz

Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz

Tel.: +49 61 31 17 0

E-Mail: datenschutz@unimedizin-mainz.de

Kontakt des Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Friedrichstr. 219
10969 Berlin

Tel.: +49 30 13889-0

Fax: +49 30 2155050

E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

Kontakt des Datenschutzbeauftragten der Freien Universität Berlin

Dr. Karsten Kinast
KINAST Rechtsanwaltsgesellschaft
Hohenzollernring 54
50672 Köln

Telefon.: +49 22 12 22 18 30

E-Mail: datenschutz@fu-berlin.de

Ansprechpartner der SCAVIS Online-Therapie am Standort Mainz

Dr. Klaus Wölfling
Ambulanz für Spielsucht

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Universitätsmedizin der Johannes–Gutenberg–Universität Mainz
Untere Zahlbacher Str. 8 – 55131 Mainz

Tel.: +49 61 31 17 61 47
E-Mail: klaus.woelfling@unimedizin-mainz.de

Dr. Michael Dreier
Ambulanz für Spielsucht
Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Universitätsmedizin der Johannes–Gutenberg–Universität Mainz
Untere Zahlbacher Str. 8 – 55131 Mainz

Tel.: +49 61 31 17 82 05
E-Mail: michael.dreier@unimedizin-mainz.de

[Ansprechpartner der SCAVIS Online-Therapie am Standort Berlin](#)

Prof. Dr. Harriet Salbach
Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)
start: Psychotherapie & Coaching GmbH
Clayallee 177 – 14195 Berlin

Tel.: +49 30 84 59 26 36
E-Mail: h.salbach@start-psychotherapie.de

Lara Basenach
Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)
start: Psychotherapie & Coaching GmbH
Clayallee 177 – 14195 Berlin

Tel.: +49 30 84 59 26 36
E-Mail: l.basenach@start-psychotherapie.de

[Aufwandsentschädigung](#)

Alle Teilnehmenden am Screening erhalten innerhalb der App eine Rückmeldung zu ihrer Internetnutzung und zu weiteren Bereichen. Die Teilnahme ist freiwillig.

Personen, die sich nach dem Screening für die weitere Studienteilnahme bereit erklären, erhalten zum Ende der Tracking-Phase eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 15,- €. Unabhängig davon, ob die Funktion für das Tracking genutzt wurde, erhalten die Teilnehmenden einen Amazon-Gutschein per E-Mail. Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhalten außerdem kostenlos Feedback zu ihrem Internetnutzungsverhalten und gegebenenfalls weitere Beratungs- oder Therapieangebote.

Nehmen die Betroffenen nach sechs Monaten an der Nachbefragung teil, erhalten sie einen weiteren Gutschein in Höhe von 30,- € ebenfalls per E-Mail zugeschickt.

[Freiwilligkeit](#)

Es werden die Richtlinien der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) eingehalten. Ihre Teilnahme ist für Sie mit keinerlei Risiken verbunden. Es werden **keine Daten an Ihren Arbeitgeber, Ihre Krankenkasse oder andere unbefugte Dritte weitergegeben**. Die Nutzung der App sowie die

telefonische Beratung und die Online-Therapie sind für Sie **mit keinerlei Kosten verbunden**. Beide Angebote werden im Rahmen des Projektes übernommen, wofür vor Beginn noch eine separate Einwilligungserklärung getroffen wird. Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Die Aufzeichnung der Internetnutzung (Tracking) kann ebenfalls freiwillig aktiviert werden und ist kein verpflichtender Bestandteil der Studie.

Sollte der weiteren Teilnahme an der Studie nicht zugestimmt werden, kann dennoch das Informationsangebot der App genutzt werden. Sollte das nicht von Interesse sein, kann die App vom Smartphone deinstalliert werden.

Minderjährige

Minderjährige, die mindestens 16 Jahre alt sind, sind dazu verpflichtet, ihre Eltern / Sorgeberechtigten über die Studienteilnahme zu informieren. Hierfür kann der folgende Link direkt an die Eltern / Sorgeberechtigten weitergeleitet werden:

https://www.scavis.net/wp-content/themes/scavis/assets/pdf/SCAVIS-Erklaerung_Sorgeberechtigte.pdf

Nach DSGVO können Minderjährige auch ohne explizite Einwilligung der Sorgeberechtigten an der Studie teilnehmen. Personen unter 16 Jahren ist es nicht möglich an der Studie teilzunehmen.

Einwilligung

Studie: Stepped Care Ansatz zur Versorgung Internetbezogener Störungen (SCAVIS)

Ich bin umfassend über Inhalt, Zweck und Umfang der Studie informiert worden. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen abgebrochen werden. Die Hinweise zur Datenverarbeitung habe ich aufmerksam gelesen und ich stimme der dort beschriebenen Verarbeitung meiner Daten zu. Diese Proband*inneninformationen habe ich gelesen und kann sie bei Bedarf herunterladen.

Hiermit erkläre ich mich bereit, an der SCAVIS-Studie und dem damit verbundenen stufenweisen Versorgungssystem teilzunehmen. Mir ist bewusst, dass der Aufzeichnung meiner Internetnutzung zu wissenschaftlichen Zwecken optional zugestimmt werden kann. Ich erkläre mich weiterhin bereit, dass beim Vorliegen von Schwierigkeiten mit der Internetnutzung meine Kontaktdaten verschlüsselt an Berater*innen oder Psychotherapeut*innen übermittelt werden dürfen, damit diese mich für die telefonische Beratung und gegebenenfalls für die Online-Therapie kontaktieren können.

- ☐ Ja, ich möchte an der Studie **inklusive** Tracking teilnehmen.
- ☐ Ja, ich möchte an der Studie teilnehmen, aber **nicht** getrackt werden.
- ☐ Nein, ich möchte nicht teilnehmen.



Krankenkasse bzw. Kostenträger							
Name, Vorname und Anschrift des Versicherten						geb. am	
Kassen-Nr.		Versicherten-Nr.			Status		
Betriebsstätten-Nr.		Arzt-Nr.		Datum			

IK-Nummer:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Patienten-ID:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten (Anlage 3)

Behandlungsvertrag gemäß § 630a BGB

für die Erbringung und Abrechnung von medizinischen Leistungen im Rahmen des Innovationsfondsprojekts SCAVIS

Erklärung zur Teilnahme

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungsangebot im Rahmen des Innovationsfondsprojekts SCAVIS behandelt werden. Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Die Teilnahme beginnt mit Abgabe der unterzeichneten Teilnahmeerklärung und endet automatisch mit dem Ende der Behandlung.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich die Informationen zur Teilnahme an dem o.g. Vertrag (siehe Merkblatt zur Einwilligung und zum Datenschutz) im Rahmen von SCAVIS gelesen und verstanden habe und mit der Übermittlung meiner Daten durch meine/n behandelnde/n Psychotherapeutin/en an die CONVEMA zu Abrechnungszwecken und zu wissenschaftlichen Zwecken in pseudonymisierter Form an Dritte einverstanden bin.

Informationsbestätigung

Ich wurde über die Inhalte des SCAVIS-Versorgungsangebotes und die Bindung an die teilnehmenden Leistungserbringer im Rahmen meiner Teilnahme an diesem Angebot informiert.

Ich habe schriftliche Informationen darüber erhalten, welche Daten zwischen der/m Psychotherapeutin/en und der CONVEMA ausgetauscht werden. Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich einzusehen. Ich wurde über die Möglichkeit des Widerrufs meiner Teilnahmeerklärung informiert.

Einwilligung in die gemeinsame Dokumentation meiner persönlichen und medizinischen Daten

Für die Abrechnung der von mir in Anspruch genommenen Leistungen im Rahmen von SCAVIS stimme ich zu, dass folgende Daten an die CONVEMA übermittelt werden:

- Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift, Kontaktdaten
- Versichertennummer, Kassen-Nummer, Versichertenstatus
- Teilnahmebeginn, Vertragsname, Vertragskennzeichen, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnungen und ihr Wert, dokumentierte Leistungen

Belehrung über Widerrufsrecht

Diese Teilnahmeerklärung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen in Textform oder zur Niederschrift bei meinem Psychotherapeuten oder über die Website <https://www.scavis.net/widerrufsformular/> widerrufen werden. Die Widerrufsfrist beginnt nach Erhalt dieser Belehrung, frühestens mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.

 Ort, Datum

 Unterschrift des Versicherten *

 Ort, Datum

 Unterschrift des **Leistungserbringers und Stempel**

* Name, Vorname des Betreuers / Bevollmächtigten / sorgeberechtigten Elternteils. Unterschreibt ein Elternteil allein, so erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt.

Fragebogen "Internet Use Disorder – Criterion-based Assessment Tool (I-CAT)"

Instruktion		
Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Online-Aktivitäten in den letzten 3 Monaten. Das beinhaltet alles, was Sie zu privaten Zwecken online über einen Computer, einen Laptop, ein Smartphone oder andere internetfähige Geräte tun. Zu Online-Aktivitäten zählen dabei z.B. Online-Spiele, soziale Netzwerke oder Kommunikation (z.B. WhatsApp, Facebook, Snapchat, Instagram) oder Anwendungen wie YouTube sowie die Nutzung anderer Programme und Angebote. NICHT gemeint ist jedoch das Hören von Musik, Podcasts oder Hörbüchern!		
Item	Antwortoptionen und Werte	Diagnosekriterium
Wie viele Stunden verbrachten Sie in den letzten 3 Monaten gewöhnlich an einem Tag in der Woche (Mo-Fr) privat im Internet?	[0-24] Stunde(n)	-
Wie viele Stunden verbrachten Sie in den letzten 3 Monaten gewöhnlich an einem Tag des Wochenendes (Sa-So) privat im Internet?	[0-24] Stunde(n)	-
Was ist Ihre Haupttätigkeit in den letzten 3 Monaten gewesen, wenn Sie das Internet über Computer, Laptop, Smartphone oder andere internetfähige Geräte zu privaten Zwecken nutzten?	• Soziale Netzwerke und Chatten (z.B. WhatsApp, Facebook, Instagram, Snapchat, Twitter, TikTok, etc.) (1) • Online-Spiele (z.B. Fortnite, World of Tanks, Forge of Empires, Candy Crush) (2) • Glücksspiele (Spiele mit Geldeinsatz, z.B. Poker, Wetten, Internetcasino, etc.) (3) • Shoppen und Verkaufen (4) • Videoportale (z.B. YouTube, Twitch) (5) • Streamingdienste (z.B. Netflix, Spotify) (6) • Erotik und Pornografie (7) • Recherchieren oder Informationen suchen (8) • Datingportale (z.B. Tinder, Parship, etc.) (9) • Downloaden von Dateien (10) • Internet-(Video-)Telefonie (z.B. Skype, Zoom) (11)	-
Haben Sie in den letzten 3 Monaten Ihre Online-Aktivitäten in gleicher Weise fortgesetzt, obwohl Sie	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Nutzung trotz schädlicher Folgen

deswegen Wichtiges versäumten (z.B. bei der Arbeit, in der Schule oder eine Verabredung)?		ICD: Gebrauch trotz negativer Konsequenzen
Haben Sie in den letzten 3 Monaten Ihre Online-Aktivitäten in gleicher Weise fortgesetzt, obwohl Sie deswegen finanzielle Schwierigkeiten bekamen (z.B. beim Shopping, durch In-App-Käufe oder durch den Kauf von Spielen, Add-Ons, Spielehardware, Abos, Apps)?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Nutzung trotz schädlicher Folgen ICD: Gebrauch trotz negativer Konsequenzen
Haben Sie in den letzten 3 Monaten Ihre Online-Aktivitäten in gleicher Weise fortgesetzt, obwohl Sie deswegen eine wichtige Beziehung riskiert oder verloren haben (z.B. Partnerschaft, Freundschaft oder zu einer anderen nahestehenden Person)?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Gefährdung / Verlust v. Beziehungen / Job ICD: Gebrauch trotz negativer Konsequenzen
Haben Sie in den letzten 3 Monaten Ihre Online-Aktivitäten in gleicher Weise fortgesetzt, obwohl Sie deswegen Ihren Arbeitsplatz riskiert oder verloren, eine wichtige berufliche Aufstiegschance vertan oder Ihre Aus- bzw. Weiterbildung gefährdet haben?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Gefährdung / Verlust v. Beziehungen / Job ICD: Gebrauch trotz negativer Konsequenzen
Gab es in den letzten 3 Monaten eine Zeit, in der Sie wiederholt versuchten, vor Ihrer Familie, Ihren Freund*innen oder anderen zu verheimlichen, wie viel Zeit Sie mit Online-Aktivitäten verbrachten?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Täuschung anderer
Haben Sie in den letzten 3 Monaten mehrfach ohne Erfolg versucht, bestimmte Online-Aktivitäten ganz zu beenden oder die Nutzungszeit einzuschränken, da Sie fanden, dass Sie zu viel online sind?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Versuche aufzuhören ICD: Kontrollverlust
Haben Sie in den letzten 3 Monaten den anhaltenden Wunsch verspürt, bestimmte Online-Aktivitäten ganz zu beenden oder die Nutzung einzuschränken, da Sie fanden, dass Sie zu viel online sind?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Versuche aufzuhören ICD: Kontrollverlust
Haben Sie in den letzten 3 Monaten bemerkt, dass Sie aufgrund der Online-Aktivitäten Ihr Interesse an anderen Aktivitäten wie Sport, Hobbys oder Treffen mit Freund*innen verloren haben?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Interessenverlust ICD: Steigende Priorität

Hatten Sie in den letzten 3 Monaten Phasen, in denen Sie sehr viel Zeit damit verbrachten, an Ihre Online-Aktivitäten zu denken, während Sie über andere Dinge hätten nachdenken oder andere Dinge tun sollen?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Eingenommen sein ICD: Steigende Priorität
Gab es in den letzten 3 Monaten eine Zeit, in der Sie Online-Aktivitäten oftmals dazu benutzten, um vor negativen Gefühlen (z.B. Hilflosigkeit, Schuld, Angst) zu fliehen?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Coping
Haben Sie in den letzten 3 Monaten Ihre Online-Aktivitäten in gleicher Weise fortgesetzt, obwohl Sie deswegen psychische Probleme bekamen (z.B. Depressionen, Angstzustände, Schlafprobleme, o.Ä.)?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Nutzung trotz schädlicher Folgen ICD: Gebrauch trotz negativer Konsequenzen
Haben Sie in den letzten 3 Monaten Ihre Online-Aktivitäten in gleicher Weise fortgesetzt, obwohl sie körperliche Probleme verursachten oder verschlimmerten (z.B. Rücken-, Augen- oder Kopfschmerzen, Gelenkprobleme, deutliches Über- oder Untergewicht)?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Nutzung trotz schädlicher Folgen ICD: Gebrauch trotz negativer Konsequenzen
Haben Sie in den letzten 3 Monaten an sich bemerkt, dass Sie deutlich länger oder häufiger als früher Online-Aktivitäten nutzen mussten, um genauso zufrieden zu sein wie üblich?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Toleranzentwicklung
Als Sie in den letzten 3 Monaten einmal weniger oder gar nicht online aktiv sein durften oder wollten, bemerkten Sie da irgendwelche körperlichen oder psychischen Probleme (z.B. Unruhe, Angstgefühle, Nervosität, Gereiztheit, Traurigkeit)?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Entzugserscheinungen
Sind Sie in den letzten 3 Monaten ins Internet gegangen, um solche Probleme von vornherein zu vermeiden?	• Ja (1) • Nein (0)	DSM: Entzugserscheinungen
Bei den vorangegangenen Fragen zu Problemen im Zusammenhang mit der Internetnutzung haben Sie mindestens bei einer mit 'Ja' geantwortet. Sind diese	• Ja (1) • Nein, das gilt für mehrere Anwendungen (5)	-

Probleme hauptsächlich auf eine einzelne Anwendung zurückzuführen?		
Auf welche einzelne Anwendung trifft dies zu?	• Soziale Netzwerke und Chatten (z.B. WhatsApp, Facebook, Instagram, Snapchat, Twitter, TikTok, etc.) (1) • Online-Spiele (z.B. Fortnite, World of Tanks, Forge of Empires, Candy Crush) (2) • Glücksspiele (Spiele mit Geldeinsatz, z.B. Poker, Wetten, Internetcasino, etc.) (3) • Shoppen und Verkaufen (4) • Videoportale (z.B. YouTube, Twitch) (5) • Streamingdienste (z.B. Netflix, Spotify) (6) • Erotik und Pornografie (7) • Recherchieren oder Informationen suchen (8) • Datingportale (z.B. Tinder, Parship, etc.) (9) • Downloaden von Dateien (10) • Internet-(Video-)Telefonie (z.B. Skype, Zoom) (11)	-
Auf welche Anwendungen trifft dies zu? [Mehrfachauswahl möglich]	• Soziale Netzwerke und Chatten (z.B. WhatsApp, Facebook, Instagram, Snapchat, Twitter, TikTok, etc.) (1) • Online-Spiele (z.B. Fortnite, World of Tanks, Forge of Empires, Candy Crush) (2) • Glücksspiele (Spiele mit Geldeinsatz, z.B. Poker, Wetten, Internetcasino, etc.) (3) • Shoppen und Verkaufen (4) • Videoportale (z.B. YouTube, Twitch) (5) • Streamingdienste (z.B. Netflix, Spotify) (6) • Erotik und Pornografie (7) • Recherchieren oder Informationen suchen (8) • Datingportale (z.B. Tinder, Parship, etc.) (9) • Downloaden von Dateien (10) • Internet-(Video-)Telefonie (z.B. Skype, Zoom) (11)	

Fragebogen "WHO Disability Scale (WHODAS)" (adaptiert)

Instruktion	
Bei den nächsten Fragen geht es um Schwierigkeiten, die aufgrund von intensiver Internet- oder Smartphonennutzung entstehen können.	
Denken Sie an die letzten 30 Tage und beantworten Sie die folgenden Fragen im Hinblick darauf, wie viele Schwierigkeiten Sie bei der Durchführung der nachfolgenden Aktivitäten hatten.	
Item	Antwortoptionen und Werte
Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie in den letzten 30 Tagen wegen Ihrer Internet- oder Smartphonennutzung, Ihren Haushaltspflichten nachzukommen?	• Keine (0) • Geringe (1) • Mäßige (2) • Starke (3) • Sehr starke / nicht möglich (4)
Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie in den letzten 30 Tagen wegen Ihrer Internet- oder Smartphonennutzung an gesellschaftlichen Aktivitäten (wie z.B. Festlichkeiten, religiöse oder andere Aktivitäten) in der gleichen Art und Weise teilzunehmen wie jeder andere?	• Keine (0) • Geringe (1) • Mäßige (2) • Starke (3) • Sehr starke / nicht möglich (4)
Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie in den letzten 30 Tagen wegen Ihrer Internet- oder Smartphonennutzung, sich für 10 Minuten auf etwas zu konzentrieren?	• Keine (0) • Geringe (1) • Mäßige (2) • Starke (3) • Sehr starke / nicht möglich (4)
Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie in den letzten 30 Tagen wegen Ihrer Internet- oder Smartphonennutzung, eine Freundschaft zu knüpfen oder aufrechtzuerhalten?	• Keine (0) • Geringe (1) • Mäßige (2) • Starke (3) • Sehr starke / nicht möglich (4)
Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie in den letzten 30 Tagen wegen Ihrer Internet- oder Smartphonennutzung bei der Bewältigung Ihres Arbeits-/Schulalltags?	• Keine (0) • Geringe (1) • Mäßige (2) • Starke (3) • Sehr starke / nicht möglich (4)
Wie sehr wurden Sie in den letzten 30 Tagen durch Ihre intensive Internet- oder Smartphonennutzung emotional belastet?	• Gar nicht (0) • Wenig (1) • Weder noch (2) • Stark (3) • Sehr stark (4)
[wenn zuvor min. 1 Item > 0:] An wie vielen Tagen traten diese Schwierigkeiten während der letzten 30 Tage auf?	[Slider 1-30] Tag(e)
An ungefähr wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen waren Sie wegen Ihrer Internet- und Smartphonennutzung absolut unfähig, alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit zu verrichten?	[Slider 0-30] Tag(e)
An ungefähr wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen mussten Sie wegen Ihrer Internet- oder Smartphonennutzung alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit reduzieren?	[Slider 0-30] Tag(e)

SPEC SELF EFFICACY RULER

Variable	Item	Werte	Weiter mit
Wie sicher sind Sie auf einer Skala von 0 bis 10, in folgenden Situationen das Ausmaß Ihrer Internetnutzung kontrollieren zu können? 0 bedeutet „überhaupt nicht sicher“, 10 bedeutet „sehr sicher“.			
sse_1	... Wenn Sie Stress oder Sorgen haben	Überhaupt nicht sicher (0) = 0, (1) = 1, (2) = 2, (3) = 3, (4) = 4, (5) = 5, (6) = 6, (7) = 7, (8) = 8, (9) = 9, Sehr sicher (10) = 10	sse_2
sse_2	... Wenn Sie sich belohnen möchten	Überhaupt nicht sicher (0) = 0, (1) = 1, (2) = 2, (3) = 3, (4) = 4, (5) = 5, (6) = 6, (7) = 7, (8) = 8, (9) = 9, Sehr sicher (10) = 10	sse_3
sse_3	... Wenn Sie niedergeschlagen oder traurig sind	Überhaupt nicht sicher (0) = 0, (1) = 1, (2) = 2, (3) = 3, (4) = 4, (5) = 5, (6) = 6, (7) = 7, (8) = 8, (9) = 9, Sehr sicher (10) = 10	sse_4
sse_4	... Wenn Sie etwas Tolles erleben	Überhaupt nicht sicher (0) = 0, (1) = 1, (2) = 2, (3) = 3, (4) = 4, (5) = 5, (6) = 6, (7) = 7, (8) = 8, (9) = 9, Sehr sicher (10) = 10	sse_5
sse_5	... Wenn Sie gelangweilt sind oder warten müssen	Überhaupt nicht sicher (0) = 0, (1) = 1, (2) = 2, (3) = 3, (4) = 4, (5) = 5, (6) = 6, (7) = 7, (8) = 8, (9) = 9, Sehr sicher (10) = 10	sse_6
sse_6	... Wenn Sie etwas dringend mit anderen teilen wollen	Überhaupt nicht sicher (0) = 0, (1) = 1, (2) = 2, (3) = 3, (4) = 4, (5) = 5, (6) = 6, (7) = 7, (8) = 8, (9) = 9, Sehr sicher (10) = 10	sse_7
sse_7	... Wenn Sie erschöpft sind	Überhaupt nicht sicher (0) = 0, (1) = 1, (2) = 2, (3) = 3, (4) = 4, (5) = 5, (6) = 6, (7) = 7, (8) = 8, (9) = 9, Sehr sicher (10) = 10	sse_8

SPEC SELF EFFICACY RULER

sse_8	... Wenn Sie Push-Nachrichten bemerken	Überhaupt nicht sicher (0) = 0, (1) = 1, (2) = 2, (3) = 3, (4) = 4, (5) = 5, (6) = 6, (7) = 7, (8) = 8, (9) = 9, Sehr sicher (10) = 10	end.
-------	--	--	------

DBQ-i

Wie wichtig sind für Sie zum jetzigen Zeitpunkt die folgenden Aussagen in Bezug auf Ihre privaten Online-Aktivitäten?

dbq-i_1 [con]	Meine Online-Aktivitäten führen dazu, dass meine Beziehung zu anderen schlechter geworden ist.	stimme überhaupt nicht zu stimme sehr zu 1 2 3 4 5 ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐
dbq-i_2 [pro]	Online zu sein hilft gegen Langeweile.	stimme überhaupt nicht zu stimme sehr zu 1 2 3 4 5 ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐
dbq-i_3 [con]	Meine Online-Aktivitäten führen dazu, dass ich Aufgaben zu Hause und/oder bei der Arbeit nicht mehr gut erledige.	stimme überhaupt nicht zu stimme sehr zu 1 2 3 4 5 ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐
dbq-i_4 [pro]	Durch meine Online-Aktivitäten kann ich besser mit meinen Sorgen umgehen.	stimme überhaupt nicht zu stimme sehr zu 1 2 3 4 5 ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐
dbq-i_5 [con]	Meine Online-Aktivitäten führen zu einer Verschlechterung meines seelischen Zustands (z.B. Gefühle, Laune).	stimme überhaupt nicht zu stimme sehr zu 1 2 3 4 5 ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐

dbq-i_11		stimme überhaupt nicht zu stimme sehr zu
[con]	Meine Online-Aktivitäten führen dazu, dass ich weniger auf Ernährung und Fitness achte.	1 2 3 4 5 ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐
dbq-i_12		stimme überhaupt nicht zu stimme sehr zu
[pro]	Meine Online-Aktivitäten helfen mir, mich zu entspannen.	1 2 3 4 5 ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐ --- ☐

$\text{sum_con} = \text{dbq-i}_1 + \text{dbq-i}_3 + \text{dbq-i}_5 + \text{dbq-i}_7 + \text{dbq-i}_9 + \text{dbq-i}_{11}$
 $\text{sum_pro} = \text{dbq-i}_2 + \text{dbq-i}_4 + \text{dbq-i}_6 + \text{dbq-i}_8 + \text{dbq-i}_{10} + \text{dbq-i}_{12}$

if (sum_con > sum_pro) db_high_res = true; [d.h. die Cons überwiegen]
 if (sum_con ≤ sum_pro) db_low_res = true; [d.h. die Pros überwiegen]

Fragebogen "Mood-Barometer"

Instruktion	
Bitte beantworten Sie in den folgenden Fragen, wie Sie den heutigen Tag erlebt haben.	
Item	Antwortoptionen und Werte
Wie würden Sie Ihre Stimmung heute beschreiben?	 Sehr schlecht (1)  Schlecht (2)  Neutral (3)  Gut (4)  Sehr gut (5)