

# Studienbericht

## *“HelloBetter Diabetes und Depression”*

**Bezeichnung der klinischen Studie:**

Online-Intervention zur Bewältigung von depressiver Stimmung bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2

**Studienprodukt:**

*HelloBetter Diabetes und Depression (Bezeichnung in der Studie: GET.ON Mood Enhancer Diabetes)*

**Art der klinischen Studie:**

Eine zweiarmige randomisierte kontrollierte Studie mit 260 Personen

**Name und Kontaktangaben des Sponsors oder des Vertreters des Sponsors:**

Herr Prof. Dr. Dirk Lehr, Leuphana Universität Lüneburg GET.ON Gesundheitstraining. Online / Innovations-Inkubator, Rotenbleicher Weg 67, 21335 Lüneburg, Deutschland

**Öffentliche Förderinstitutionen, aus Steuermitteln getragene Institutionen (wie DFG, BMBF u. a.)**

European Union (finanzielle Förderung organisiert über NBank bzw. Niedersächsisches Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr), Friedrichswall 1, 30159 Hannover, Deutschland (EFRE: CCI 2007DE161PR001)

**Identifizierung des Studienplans:**

DRKS00004748

**Studienleiter:**

Hr. Prof. Dr. David Ebert, ehem. Leuphana Universität Lüneburg, Rotenbleicher Weg 67, 21335 Lüneburg, Deutschland

operative Studiendurchführung: Fr. Dr. Stephanie Nobis, ehem. Lüneburg Innovations-Inkubator, Leuphana Universität Lüneburg, Raum C10.207, Campus Scharnhorststraße 1, 21335 Lüneburg, Deutschland

**Ethikvotum:**

Positives Votum/Zustimmende Bewertung durch die Marburg - Ethikkommission des Fachbereichs Psychologie der Philipps-Universität Marburg (Ethikkommissions Vorlage-Nr.: 2012-45k)

**Datum des Berichts:**

August 2021

**Verfasser des Berichts:**

Luisa Balzus, Marie Feiler, Dr. Victor Stephani, Hannah Groos, Dr. Elena Heber, Prof. Dr. David Daniel Ebert

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Zusammenfassung</b>	<b>4</b>
a) Bezeichnung der klinischen Studie	4
b) Einleitung	4
c) Zweck der klinischen Studie	4
d) Beschreibung der Population für die klinische Studie	4
e) Verfahren in der klinischen Studie	4
f) Ergebnisse der Studie	5
g) Schlussfolgerung	5
h) Datum des Beginns der klinischen Studie	6
i) Datum des Abschlusses der klinischen Studie	6
<b>2. Einleitung</b>	<b>6</b>
<b>3. Studienprodukt</b>	<b>7</b>
a) Beschreibung des Studienprodukts	7
b) Vorgesehene Verwendung	8
c) Frühere vorgesehene Verwendung und Indikationen	8
d) Änderungen während der klinischen Studie	8
<b>4. Klinischer Studienplan</b>	<b>9</b>
a) Zielstellungen	9
b) Design	9
c) Ethische Erwägungen	13
d) Qualitätssicherung der Daten	13
e) Population der Versuchspersonen für die klinische Studie	14
f) Behandlung und Zuordnung	15
g) Nachuntersuchungen	15
h) Statistische Analyse	16
<b>5. Ergebnisse</b>	<b>20</b>
a) Datum des Beginns der klinischen Studie	20
b) Datum des Studienabschlusses	20
c) Verfügbarkeit von Versuchspersonen und Studienprodukt	20
d) Demografische Angaben zu den Versuchspersonen	20
e) Studienprotokoll und Angaben zur Einhaltung des Studienplans	21
f) Analysen zum Studienprodukt	22
<b>6. Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen</b>	<b>34</b>
a) Ergebnisse zur klinischen Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und Sicherheit	34
b) Eine Bewertung von Risiken und Nutzen	34
c) Diskussion der klinischen Relevanz und Bedeutung der Ergebnisse	35
d) Besonderer Nutzen, besondere Vorsichtsmaßnahmen (Risikogruppen)	38
e) Folgerungen für die Durchführung zukünftiger klinischer Studien	38
f) Einschränkungen der klinischen Studie	39
<b>7. Abkürzungen und Definitionen</b>	<b>40</b>

<b>8. Ethische Gesichtspunkte</b>	<b>41</b>
a) Bestätigung - Studienplan durch Ethikkommission (EK) überprüft	41
b) Konsultierte EK	41
<b>9. Studienleiter und Verwaltungsstruktur der Studie</b>	<b>42</b>
a) Organisation der klinischen Studie	42
b) Studienleiter	42
c) Externe Organisationen	42
d) Sponsor oder Vertreter des Sponsors	42
e) Publikationsliste der Studienleitung	42
<b>10. Unterschriftenblatt</b>	<b>56</b>

# 1. Zusammenfassung

## a) Bezeichnung der klinischen Studie

Online-Intervention zur Bewältigung von depressiven Beschwerden bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2.

## b) Einleitung

Das Risiko, Symptome einer Depression zu entwickeln, ist bei Personen mit der Diagnose Diabetes mellitus etwa doppelt so hoch wie bei Personen ohne diese Stoffwechselerkrankung. Neben einer Verminderung der Lebensqualität erhöht das Vorliegen einer komorbiden Depression insbesondere das Risiko für einen ungünstigeren Verlauf der Diabeteserkrankung. Spezifisch liegen dabei Nachweise für eine höhere Wahrscheinlichkeit der Non-Adhärenz bei der Diabetesbehandlung, einem erhöhten Risiko für diabetesbezogene Komplikationen und einem erhöhten Mortalitätsrisiko vor. Darüber hinaus ist eine Diabetes-komorbide Depression mit einer erhöhten funktionellen Beeinträchtigung sowie einer höheren Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowie immens erhöhten wirtschaftlichen Kosten verbunden. Eine gezielte und frühzeitige Behandlung depressiver Symptome bei Personen mit Diabetes mellitus ist demnach sowohl aus medizinischer als auch aus wirtschaftlicher Perspektive relevant.

## c) Zweck der klinischen Studie

Das primäre Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit der Intervention *HelloBetter Diabetes und Depression* zur Behandlung depressiver Symptome bei Erwachsenen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes im Vergleich zu einer aktiven Kontrollgruppe zu untersuchen.

## d) Beschreibung der Population für die klinische Studie

In der Studie wurden 260 Personen eingeschlossen. Die untersuchte Population der Studie waren Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2, die zudem depressive Symptome (ADS  $\geq 23$ ) aufwiesen.

## e) Verfahren in der klinischen Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine randomisierte kontrollierte zweiarmige Studie mit parallelem Design und einer aktiven Kontrollgruppe (KG). Die Teilnehmenden der

Interventionsgruppe (IG) erhielten Zugang zu der Online-Intervention *HelloBetter Diabetes und Depression*. Die KG erhielt Zugang zu einem psychoedukativen Online-Programm, welches auf der Patientenversion der deutschen S3-Richtlinie/Nationale-Krankheits-Management-Richtlinie zu unipolarer Depression basiert. Außerdem hatten beide Studiengruppen uneingeschränkten Zugang zur Regelversorgung und erhielt nach der letzten Messung (12 Monate nach Baseline) Zugang zur Intervention. Die Erhebungen erfolgten zum Baseline-Messzeitpunkt, zum Post-Messzeitpunkt (8 Wochen nach Baseline) und zum Follow-up I und II (6 und 12 Monate nach Baseline).

## f) Ergebnisse der Studie

Die IG berichtete eine signifikant größere Reduktion des primären Zielkriteriums depressiver Symptome im Vergleich zur KG bei der Post-Messung ( $F = 45.60$ ,  $p < .001$ ) mit einer großen Effektstärke ( $d = 0.94$ ) basierend auf der Konvention nach Cohen (1988). Auch zu den Follow-up-Messzeitpunkten nach 6 Monaten ( $d = 0.62$ ) und nach 12 Monaten ( $d = 0.63$ ) berichtete die IG eine signifikant größere Reduktion der depressiven Symptome mit mittelgroßen Effektstärken zwischen den Gruppen.

Auch hinsichtlich der sekundären Endpunkte Depressivität ( $d = 0.84$ ), diabetesbezogener emotionaler Stress ( $d = 0.58$ ), Sorgen ( $d = 0.72$ ), Verhaltensaktivierung ( $d = -0.48$ ), Problemlöseorientierung (positiv:  $d = -0.31$ , negativ:  $d = 0.29$ ) und Lebensqualität bezogen auf die Dimension der mentalen Gesundheit ( $d = -0.57$ ) wies die IG zum Post-Messzeitpunkt eine bessere Ausprägung im Vergleich zur aktiven KG auf. Bezüglich der sekundären Endpunkte Akzeptanz von Diabetes, Diabetes-Selbstmanagement, der Lebensqualität bezogen auf die Dimension der körperlichen Gesundheit, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie der Einstellung zur Inanspruchnahme psychotherapeutischer Hilfe wurden keine signifikanten Zwischengruppeneffekte festgestellt. Die glykämische Kontrolle (HbA1c) wurde lediglich zu den Follow-up Messzeitpunkten erhoben. Für dieses Maß ließ sich ebenfalls kein Effekt der Intervention nachweisen.

## g) Schlussfolgerung

Die Ergebnisse zeigen, dass die Intervention *HelloBetter Diabetes und Depression* – verglichen mit der Regelversorgung – wirksam für die Behandlung von Diabetespatient:innen mit komorbiden depressiven Symptomen hinsichtlich der depressiven Symptomatik und weiterer Endpunkte im Vergleich zur KG ist.

## h) Datum des Beginns der klinischen Studie

First Patient In: 01.03.2013

## i) Datum des Abschlusses der klinischen Studie

Last Patient Out: 27.01.2015

## 2. Einleitung

*HelloBetter Diabetes und Depression* ist ein Online-Programm für Erwachsene mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes und komorbiden depressiven Symptomen. Durch *HelloBetter Diabetes und Depression* soll eine anhaltende Minderung depressiver Symptome sowie weiterer Beschwerden im Bereich der psychischen Gesundheit erreicht werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von *HelloBetter Diabetes und Depression* wurde im Rahmen einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie (RCT) untersucht.

Primäres Ziel der Studie war es zu untersuchen, ob *HelloBetter Diabetes und Depression* zu einer höheren Reduktion des Schweregrads depressiver Symptome führt als ein Online-Psychoedukationsprogramm zusätzlich zur üblichen medizinischen Versorgung.

In der zweiarmligen Studie wurden die Teilnehmenden 1:1 auf zwei Gruppen randomisiert:

- Interventionsgruppe, in der die Teilnehmenden zusätzlich zur Regelversorgung Zugang zum Online-Programm *HelloBetter Diabetes und Depression* erhielten.
- Aktive Kontrollgruppe, in der die Teilnehmenden Zugang zu einem psychoedukativen Online-Programm erhielten, welches auf der deutschen S3-Richtlinie/Nationale Krankheits-Management-Richtlinie zu unipolarer Depression basiert und die Teilnehmenden über das Wesen der Depression aufklärt sowie über Symptome, Hilfsquellen und Behandlungsmöglichkeiten in der Routineversorgung detailliert informiert. Im Gegensatz zur Interventionsgruppe wurden Patient:innen nicht zu spezifischen Selbsthilfestrategien angeleitet. Außerdem hatte die KG uneingeschränkten Zugang zur Regelversorgung. Nach dem letzten Follow-up-Messzeitpunkt (12 Monaten nach Baseline) erhielten Teilnehmende in der KG Zugang zu *HelloBetter Diabetes und Depression*.

Primärer Studienendpunkt war der Schweregrad depressiver Symptome, operationalisiert durch die Allgemeine Depressionsskala (ADS) zum Post-Messzeitpunkt (8 Wochen nach Randomisierung).

Sekundäre Endpunkte umfassten:

- Depressivität
- Sorgen
- Verhaltensaktivierung
- Problemlösen
- Diabetesbedingter emotionaler Stress
- Akzeptanz von Diabetes
- Diabetes-Selbstmanagement
- Lebensqualität
- Glykämische Kontrolle
- Einstellungen zur Inanspruchnahme psychotherapeutischer Hilfe

Als primärer Erhebungszeitraum wurden 8 Wochen festgelegt. Ferner erfolgte eine Follow-up Messung nach 6 sowie nach 12 Monaten.

## 3. Studienprodukt

### a) Beschreibung des Studienprodukts

Das Studienprodukt *HelloBetter Diabetes und Depression* basiert auf wirksamen Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie sowie Psychoedukation zum Zusammenhang zwischen Diabetes, Diabetes-Selbstmanagement und Depressionen. Durch *HelloBetter Diabetes und Depression* soll eine anhaltende Reduktion depressiver Symptome und weiterer Beschwerden im Bereich der psychischen Gesundheit erreicht werden. Mit Hilfe verschiedener praktischer Übungen werden die Teilnehmenden angeregt, über ihre eigene Situation zu reflektieren, Veränderungen im Denken und Handeln zu erproben, sowie Erlerntes in den Alltag zu übertragen. Ein besonderer Schwerpunkt der Intervention liegt im Aufbau positiver Aktivitäten, dem Umgang mit belastenden Gedanken sowie im Erlernen einer systematischen Problemlösemethode.

*HelloBetter Diabetes und Depression* besteht aus sechs Trainingseinheiten (ca. 45-60 Minuten), welche flexibel in den Alltag integriert werden können. Die Benutzung erfolgt über einen Webbrowser. Fortschritte können jederzeit zwischengespeichert werden, sodass Einheiten auch zu einem späteren Zeitpunkt unproblematisch fortgeführt werden können. Der Trainingsfortschritt kann jederzeit im Rahmen eines Online-Tagebuchs verfolgt werden.

Das Training vermittelt psychoedukative Informationen zum Thema Depression sowie Übungen zur Verbesserung der depressiven Symptomatik. Zudem wird der Zusammenhang zwischen Depression und Diabetes veranschaulicht und der Umgang mit diabetes-spezifischen Sorgen oder Problemen in die Intervention integriert. Die Trainingseinheiten bestehen aus anschaulich und interaktiv gestalteten Texten und praktischen Übungen, und beinhalten Video- und Audiodateien.

Zusätzlich erhalten Teilnehmende Zugang zu zwei optionalen Zusatzeinheiten und 4 Wochen nach Beendigung des Kurses wird den Teilnehmenden eine Auffrischungseinheit ("Booster-Sitzung") angeboten. Ziel dieser Booster-Einheit ist es insbesondere, die Inhalte der vorherigen Einheiten aufzufrischen und zu festigen.

## b) Vorgesehene Verwendung

Die empfohlene Verwendung des Trainings ist eine Einheit pro Woche. Die Durchführung einer Einheit nimmt ca. 45-60 Minuten in Anspruch. Jede Einheit kann über den Webbrowser eines handelsüblichen Computers oder Laptops ausgeführt werden. Es wird empfohlen, sich ein- bis zweimal pro Woche einzuloggen und ein kurzes tägliches Online-Tagebuch auszufüllen.

## c) Frühere vorgesehene Verwendung und Indikationen

nicht zutreffend

## d) Änderungen während der klinischen Studie

nicht zutreffend



## 4. Klinischer Studienplan

### a) Zielstellungen

Das primäre Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit der Intervention *HelloBetter Diabetes und Depression* zur Behandlung depressiver Symptome bei Erwachsenen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes im Vergleich zu einer aktiven Kontrollgruppe zu untersuchen. Die Wirksamkeit wurde über den Schweregrad der depressiven Symptome nach 8 Wochen (Post-Messzeitpunkt) definiert. Zur Überprüfung von Langzeiteffekten erfolgte eine weitere Erhebung nach 6 Monaten (Follow-up I) und nach 12 Monaten (Follow-up II).

### b) Design

#### 1) Typ der klinischen Studie

Es handelt es sich um eine zweiarmige randomisierte kontrollierte Studie mit einer Interventionsgruppe (IG) und einer aktiven Kontrollgruppe (KG). Für die Randomisierung wurde ein webbasiertes Randomisierungsprogramm (randomisation.eu) verwendet. Auf Grundlage der Fallzahlberechnung wurden insgesamt 260 Teilnehmende in die Studie eingeschlossen.

#### 2) Endpunkte der klinischen Studie

##### Messzeitpunkte

T0: Screening

T1: Baseline

T2: Primärer Messzeitpunkt, 8 Wochen nach Baseline (Post-Messzeitpunkt)

T3: 6 Monate nach Baseline (Follow-up I)

T4: 12 Monate nach Baseline (Follow-up II)

Die Messung der Studienendpunkte erfolgte online über die Trainingsplattform.

##### Beschreibung des primären Endpunktes

Als primäres Zielkriterium wurde der Schweregrad der depressiven Symptome mit Hilfe der Allgemeinen Depressionsskala (ADS) erhoben (engl. Version: Center for Epidemiological Studies Depression; CES-D). Mit der ADS wird die Häufigkeit depressiver Symptome in der vorangegangenen Woche erfasst. Die Skala besteht aus 20 Items, welche auf einer 4-stufigen Likert-Skala bewertet werden, die von "selten oder überhaupt nicht (weniger als

einen Tag)" (0) bis "meistens, die ganze Zeit (fünf und mehr Tage lang)" (3) reicht. Somit kann ein Gesamtwert zwischen 0 und 60 erreicht werden. Bei der ADS handelt es sich um ein reliables und valides Instrument, dessen psychometrische Eigenschaften als sehr gut bewertet werden können. Die interne Konsistenz kann mit Chronbachs Alpha von  $\alpha = 0.87\text{--}0.92$  in deutschen Stichproben für gut bis sehr gut befunden werden. Hinsichtlich der Kriteriumsvalidität zeigt die ADS hohe konvergente Validität unter anderem zum BDI ( $r = 0.64\text{--}0.88$ ).

Ein Wert von 23 oder höher ist in der deutschen Bevölkerung ein Indikator für klinisch relevante depressive Symptome. Die Verwendung der ADS mit einem Schwellenwert von 23 ist gemäß vorhergehender Untersuchungen ein geeignetes Kriterium, um mit hoher Sensitivität und Spezifität (Sensitivität 81%, Spezifität 83%) das Vorliegen einer depressiven Störung festzustellen. Ein Schwellenwert von über 20 wird gemäß einer Metaanalyse generell empfohlen, um ein gutes Verhältnis von Sensitivität und Spezifität zu erzielen. Ab einem Punktwert von 16 lassen sich affektive Auffälligkeiten feststellen, für die Ermittlung des Vorliegens einer depressiven Störung liegt bei diesem Schwellenwert jedoch nur eine geringe Spezifität vor.

Hautzinger M, Bailer M, Hofmeister D, Keller F. Allgemeine Depressionsskala [Internet]. 2nd ed. Hogrefe; 2012 [cited 2021 Aug 9]. Available from: <https://www.testzentrale.de/shop/allgemeine-depressionsskala.html>

Hautzinger M, Bailer M, Hofmeister D, Keller F. Center for Epidemiological Studies Depression Scale (CES-D; Radloff, L.S., 1977)-German adaptation | Request PDF. Psychiatr Prax [Internet]. 2012 Jan [cited 2021 Aug 4];39(6):302–4. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/285880983\\_Center\\_for\\_Epidemiological\\_Studies\\_Depression\\_Scale\\_CES-D\\_Radloff\\_LS\\_1977-German\\_adaptation](https://www.researchgate.net/publication/285880983_Center_for_Epidemiological_Studies_Depression_Scale_CES-D_Radloff_LS_1977-German_adaptation)

Radloff LS. The CES-D Scale: A Self-Report Depression Scale for Research in the General Population. Appl Psychol Meas [Internet]. 1977 Jun 26 [cited 2021 Aug 4];1(3):385–401. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/014662167700100306>

Schmitt A, Hermanns N, Kulzer B, Gahr A, Haak T. Depressionsscreening mit der Allgemeinen Depressionsskala (ADS) bei Diabetepatienten im stationären Setting . Diabetologie und Stoffwechsel [Internet] 2013 [cited 2021 Aug 9];8(P232). Available from: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0033-1341892>

Vilagut G, Forero CG, Barbaglia G, Alonso J. Screening for Depression in the General Population with the Center for Epidemiologic Studies Depression (CES-D): A Systematic Review with Meta-Analysis. van der Feltz-Cornelis C, editor. PLoS One [Internet]. 2016 May 16 [cited 2021 Aug 4];11(5):e0155431. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27182821/>

Tabelle 1: Übersicht über alle Endpunkte der klinischen Studie

Kategorie	Erhobenes Maß	Operationalisierung (Messinstrument)
<b>Primärer Endpunkt</b>	Schweregrad depressiver Symptome	Allgemeine Depressionsskala ( <b>ADS</b> ) <sup>a</sup>
<b>Sekundäre Endpunkte</b>	Depressivität	Hospital Anxiety and Depression Scale, Subskala Depression ( <b>HADS-D</b> ) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7 Items (Skalenrange: 0–21)</li> </ul> <p>Herrmann C, Buss U. Vorstellung und Validierung einer deutschen Version der "Hospital Anxiety and Depression Scale" (HAD-Skala). Ein Fragebogen zur Erfassung des psychischen Befindens bei Patienten mit körperlichen Beschwerden. - PsycNET. Diagnostica [Internet]. 1994 [cited 2021 Aug 9];40(2):143–54.</p>
	Sorgen	Penn State Worry Questionnaire ( <b>PSWQ</b> ), Ultra Short Form <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 Items (Skalenrange: 3–18)</li> </ul> <p>Berle D, Starcevic V, Moses K, Hannan A, Milicevic D, Sammut P. Preliminary validation of an ultra-brief version of the Penn State Worry Questionnaire. Clin Psychol Psychother [Internet]. 2011 Jul [cited 2021 Aug 9];18(4):339–46.</p>
	Verhaltensaktivierung	Behavioral Activation for Depression Scale, Short Form ( <b>BADS-SF</b> ) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9 Items (Skalenrange: 0–54)</li> </ul> <p>Manos RC, Kanter JW, Luo W. The Behavioral Activation for Depression Scale-Short Form: Development and Validation. Behav Ther [Internet]. 2011 Dec [cited 2021 Aug 9];42(4):726–39.</p>
	Problemlösen	Social Problem Solving Inventory-Revised, ( <b>SPSI-R</b> ), Subskalen negative Problemorientierung ( <b>NPO</b> ) und positive Problemorientierung ( <b>PPO</b> ) <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>NPO</b>: 5 Items (Skalenrange: 0–20)</li> <li>- <b>PPO</b>: 5 Items (Skalenrange: 0–20)</li> </ul> <p>D’Zurilla TJ, Nezu AM. Development and Preliminary Evaluation of the Social Problem-Solving Inventory. Psychol Assess [Internet]. 1990 [cited 2021 Aug 9];2(2):156–63.</p>
	Diabetesbedingter emotionaler Stress	Problem Areas in Diabetes Scale ( <b>PAID</b> ) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 Items (Skalenrange: 0–20)</li> </ul> <p>Ehrmann D, Hermanns N, Kulzer B, Krichbaum M, Mahr M, Haak T. Kurzform des PAID-Fragebogens zur Erfassung diabetesbezogener Belastungen. Diabetol und Stoffwechsel [Internet]. 2010 Apr 21 [cited 2021 Aug 9];5(S 01):FV14.</p>
	Akzeptanz von Diabetes	Acceptance and Action Diabetes Questionnaire ( <b>AADQ</b> ) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7 Items (Skalenrange: 11–77)</li> </ul> <p>Gahr A, Schmitt A, Hermanns N, Haak T, Kulzer B. Psychometrische Eigenschaften der deutschen Fassung eines Fragebogens zur Diabetesakzeptanz. Diabetol und Stoffwechsel. 2011 May;6(S 01).</p>

Diabetes-Selbstmanagement	<b>Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ)</b> - 16 Items (Skalenrange: 0–10)
	Schmitt A, Gahr A, Hermanns N, Kulzer B, Huber J, Haak T. The Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ): development and evaluation of an instrument to assess diabetes self-care activities associated with glycaemic control. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2013 Aug 13 [cited 2021 Aug 9];11(1):138.
Lebensqualität	<b>Short Form 12 Health Survey (SF-12), Subskala mentale Gesundheit (MH) und Subskala körperliche Gesundheit (PH)</b> - 12 Items (Skalenrange: 0–100)
	Ware JJE, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity Med Care [Internet]. 1996 Mar 1 [cited 2021 Jul 6];34(3):220–33.
	<b>EuroQol (EQ-5D-3L)</b> - 5 Items (Skalenrange: 0–1)
	EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy (New York) [Internet]. 1990 Dec [cited 2021 Aug 9];16(3):199–208.
Glykämische Kontrolle <sup>b</sup>	HbA1c-Wert
Einstellungen zur Inanspruchnahme psychotherapeutischer Hilfe <sup>c</sup>	<b>Attitudes Towards Seeking Psychological Help Scale (ATSPHS), Short Form</b> - 10 Items (Skalenrange: 0–30)
	Elhai JD, Schweinle W, Anderson SM. Reliability and validity of the Attitudes Toward Seeking Professional Psychological Help Scale-Short Form. Psychiatry Res [Internet]. 2008 Jun 30 [cited 2021 Aug 9];159(3):320–9.
<b>Weitere Maße</b>	Zufriedenheit der Teilnehmenden <sup>d</sup>
	<b>Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8)</b> - 8 Items (Skalenrange: 8–32)
	Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW. Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. Psychother Psychosom Medizinische Psychol [Internet]. 1989 [cited 2021 Aug 9];39(7):248–55.
	Negative Therapieeffekte <sup>d</sup>
	<b>Inventar zur Erfassung negativer Effekte von Psychotherapie (INEP); adaptiert für Online-Gesundheitstrainings</b> - 15 Items
	Ladwig I, Rief W, Nestoriuc Y. Welche Risiken und Nebenwirkungen hat Psychotherapie? - Entwicklung des Inventars zur Erfassung Negativer Effekte von Psychotherapie (INEP). Verhaltenstherapie [Internet]. 2014 Feb 6 [cited 2021 Aug 4];24(4):252–63.

<sup>a</sup>Deutsche Version der Center for Epidemiological Studies Depression (CES-D) Scale; <sup>b</sup> nur zu T1, T3 und T4 erhoben; <sup>c</sup> nur zu T1 und T2 erhoben; <sup>d</sup> nur in IG zu T2 erhoben

### 3) Kontrollgruppe

Die KG erhielt Zugang zu einem psychoedukativen Online-Programm, welches auf der deutschen S3-Richtlinie/Nationale Krankheits-Management-Richtlinie zu unipolarer Depression basiert und die Teilnehmenden über das Wesen der Depression aufklärt sowie über Symptome und Hilfsquellen sowie Behandlungsmöglichkeiten in der Routineversorgung informiert. Außerdem hatte die KG einen uneingeschränkten Zugang zur Regelversorgung. Nach der letzten Messung (12 Monate nach der Baseline) erhielt die KG Zugang zu der Intervention.

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN). S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression - Langfassung [Internet]. 2015 [cited 2021 Aug 4]. Available from: [www.akdae.de](http://www.akdae.de)

### c) Ethische Erwägungen

Alle Verfahren wurden von der Ethikkommission des Fachbereichs Psychologie der Philipps-Universität Marburg geprüft und die Durchführung der Studie als ethisch unbedenklich eingeschätzt und genehmigt (Ethikkommissions Vorlage-Nr.: 2012-45K; Votum erfolgte am 21.12.2012). Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert: DRKS00004748 (Registrierungsdatum: 25.02.2013).

### d) Qualitätssicherung der Daten

Im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobene Daten wurden vertraulich behandelt und ausschließlich in verschlüsselter Form weitergegeben. Die E-Mail-Adressen wurden getrennt von den übrigen Daten aufbewahrt, um eine Zuordnung zu verhindern. Die für die wissenschaftliche Untersuchung wichtigen Daten wurden in verschlüsselter Form (pseudonymisiert, ohne Namensnennung) gespeichert. Die Übertragung der Daten, die im Rahmen der Internetplattform ermittelt wurde, wurde nach aktuellen Sicherheitsstandards verschlüsselt. Auf Wunsch konnten die Daten jederzeit, ohne Angabe von Gründen, gelöscht werden. Alle Daten wurden online auf der Trainingsplattform erhoben. Sämtliche Datenübertragung war AES, 256-bit verschlüsselt.

Es existierte eine Kodierliste, die E-Mailadressen und Klienten-IDs verbindet. Diese war zur Datenerhebung erforderlich. Die Kodierliste war nur schweigeverpflichteten Projektmitarbeitenden zugänglich und wurde nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet. Nach Vernichtung der Kodierliste liegen die Daten nur noch in vollständig anonymisierter Form vor; ein Rückschluss auf den einzelnen Teilnehmenden ist nicht mehr möglich. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert.

## e) Population der Versuchspersonen für die klinische Studie

Personen mit der Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 wurden deutschlandweit mit Hilfe einer deutschen Krankenkasse rekrutiert. Über die Krankenkasse wurden Personen mit entsprechenden Diagnosen über die Studie informiert. Zusätzlich wurden Anzeigen in deutschen Fachzeitschriften für Personen mit Diabetes-Diagnose geschaltet und diese dazu eingeladen, an der Studie teilzunehmen.

Im Rahmen eines Screenings (T0) wurde geprüft, ob interessierte Personen sich aktuell in psychotherapeutischer Behandlung befanden bzw. auf der Warteliste für eine solche Behandlung waren, eine hohe Suizidalität und/oder eine niedrige depressive Belastung aufwiesen, und bei Vorliegen ausgeschlossen. Zudem wurden Personen ausgeschlossen, bei denen die Diagnose Diabetes weniger als 3 Monate zurücklag. In einem zusätzlichen Schritt wurden mit den Teilnehmenden, die die Screening-Kriterien erfüllten, telefonisch ein strukturiertes klinisches Interview (SKID-I; Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV nach Achse I) durchgeführt. Mit Hilfe des SKID wurde erhoben, ob die Teilnehmenden aktuell eine Major Depression (nach DSM-IV) aufwiesen und ob bereits in der Vergangenheit depressive Episoden vorlagen. Der SKID beinhaltet zudem ein Suizidprotokoll, welches es ermöglichte, Personen zu identifizieren, die an ausgeprägten Suizidgedanken litten und demnach ausgeschlossen wurden. Sofern die Teilnehmenden alle Einschlusskriterien und keines der Ausschlusskriterien erfüllten, wurden sie per E-Mail um eine informierte Zustimmung und das Ausfüllen der Baseline-Fragebögen gebeten.

*Tabelle 2: Einschlusskriterien*

<b>Einschlusskriterium</b>	<b>Erhebungsmethode</b>
Erhöhte depressive Symptome (ADS $\geq$ 23)	ADS
Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2	Selbstbericht oder Krankenkassendaten
Weitere:	Selbstbericht
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alter <math>\geq</math> 18 Jahre</li> <li>- Beherrschung der deutschen Sprache</li> <li>- Internetzugang</li> <li>- gültige E-Mail-Adresse</li> <li>- informierte Zustimmung</li> </ul>	

ADS = Allgemeine Depressionsskala.

Tabelle 3: Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterium	Erhebungsmethode
Suizidalität	BDI-II (Item 9 > 1) und SKID
Aktuell in psychotherapeutischer Behandlung oder auf Warteliste für eine solche Behandlung	Selbstbericht und SKID
Diabetes-Diagnose erfolgte vor weniger als 3 Monaten	Selbstbericht
Schwangerschaft	Selbstbericht und SKID

BDI-II = Beck-Depressions-Inventar-II; SKID-I = Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV, Achse-I-Störungen (Sektion A).

## 2) Stichprobengröße

Die Stichprobe umfasste 260 Teilnehmende ( $n_{IG} = 130$ ,  $n_{KG} = 130$ ). Zwei Teilnehmende der IG und vier Teilnehmende der KG baten um die Löschung ihrer Daten. Dementsprechend gingen die Daten von 254 Teilnehmenden ( $n_{IG} = 128$ ,  $n_{KG} = 126$ ) in die Analysen ein.

## f) Behandlung und Zuordnung

Die Teilnehmenden wurden mittels eines webbasierten Randomisierungsprogramms (randomisation.eu) zufällig entweder der IG oder der KG in einem 1:1 Verhältnis zugewiesen. Teilnehmende in der IG erhielten Zugang zu der Online-Intervention *HelloBetter Diabetes und Depression*. Die KG erhielt Zugang zu einem psychoedukativen Online-Programm, welches auf der deutschen S3-Richtlinie/Nationale Krankheits-Management-Richtlinie zu unipolarer Depression basiert und erhielt nach dem letzten Follow-up-Messzeitpunkt (12 Monaten nach Baseline) Zugang zu der Intervention.

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN). S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression - Langfassung [Internet]. 2015 [cited 2021 Aug 4]. Available from: [www.akdae.de](http://www.akdae.de)

## g) Nachuntersuchungen

Nach 6 und 12 Monaten erfolgte eine weitere Erhebung der Endpunktparameter, um die Effektivität der Intervention über einen längeren Zeitverlauf zu überprüfen (Follow-up I und II).

## h) Statistische Analyse

### 1) Hypothese

Die Online-Intervention *HelloBetter Diabetes und Depression* ist bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 und komorbider depressiver Symptomatik wirksamer – verglichen mit der aktiven KG – bezüglich der Reduktion der depressiven Symptomatik, operationalisiert durch die ADS zum Post-Messzeitpunkt.

### 2) Berechnung der Stichprobengröße

Basierend auf früheren Studien wurde die Stichprobengröße auf einen erwartbaren Effektunterschied von  $d = 0.35$  zwischen IG und KG zum Post-Messzeitpunkt ermittelt.

Richards D, Richardson T. Computer-based psychological treatments for depression: A systematic review and meta-analysis. *Clin Psychol Rev* [Internet]. 2012 Jun [cited 2021 Aug 4];32(4):329–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22466510/>

van Bastelaar KMP, Pouwer F, Cuijpers P, Riper H, Snoek FJ. Web-Based Depression Treatment for Type 1 and Type 2 Diabetic Patients: A randomized, controlled trial. *Diabetes Care* [Internet]. 2011 Feb 1 [cited 2021 Aug 4];34(2):320–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21216855/>

Um einen Effekt von  $d = 0.35$  bei einer Power von 80% bei einem Alphaniveau von  $\alpha = 0.05$  (zweiseitiger Test; berechnet mit der Software *Power Analysis and Sample Size (PASS 12)*) zu entdecken, war demnach eine Stichprobe von 260 Teilnehmenden nötig.

### 3) Verfahren der statistischen Analyse

Sämtliche statistische Analysen wurden mit der Software R (Version 4.0.3) durchgeführt. Das Alphaniveau wurde für alle Analysen auf 0.05 (zweiseitig) festgelegt. Die Wirksamkeit der Intervention wurde auf der Intention-to-Treat (ITT)-Basis analysiert.

Gruppenunterschiede in den Werten des primären Endpunktes zum Baseline-Messzeitpunkt wurden mit *t*-Tests für unabhängige Stichproben überprüft, um zu beurteilen, ob die Randomisierung erfolgreich war. Eine statistische Überprüfung von Gruppenunterschieden in RCTs zum Baseline-Messzeitpunkt entspricht nicht dem Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Statement. Diese Analyse wird an dieser Stelle dennoch durchgeführt und berichtet, da sie in dem Studienprotokoll spezifiziert ist.

Alle übrigen Analysen wurden gemäß den Empfehlungen des CONSORT Statements durchgeführt.

Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Clin Oral Investig* [Internet]. 2003 Mar 31 [cited 2021 Jul 22];7(1):2–7. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00784-002-0188-x>



### Wirksamkeitsanalyse primärer Endpunkt

Um den Interventionseffekt auf den primären Endpunkt (depressive Symptome, operationalisiert durch die ADS) zum Post-Messzeitpunkt (nach 8 Wochen) zu untersuchen, wurde eine ANCOVA (Analysis of Covariance) mit dem ADS-Wert zur Baseline als Kovariate durchgeführt. Das ANCOVA-Modell wurde zusätzlich für die Variablen Geschlecht, Alter und sozioökonomischer Status (Bildungsabschluss, Einkommen, Berufstätigkeit) adjustiert. Als Interventionseffekt wird der Haupteffekt des Gruppenfaktors aus dem ANCOVA-Modell berichtet. Die Analyse erfolgte auf Basis des Intention-to-Treat-Prinzips mit multipel imputierten Daten (s. Kapitel 5, Abschnitt f, Informationspunkt 5). Die statistischen Kennwerte wurden dabei unter Anwendung der Rubin-Regeln (Rubin, 1987) über die multipel imputierten Datensets aggregiert.

Rubin DB. Multiple Imputation for Nonresponse in Surveys [Internet]. Rubin DB, editor. John Wiley & Sons, Inc.; 1989 [cited 2021 Aug 4]. (Wiley Series in Probability and Statistics). Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9780470316696>

Schätzer der Effektstärken  $\theta$  (Cohen's  $d$ ) und deren Standardfehler zur Berechnung des Konfidenzintervalls wurden anhand der Mittelwertdifferenz der KG und IG in den multipel imputierten Daten geteilt durch die gepoolte Standardabweichung zum Post-Messzeitpunkt berechnet.

### Wirksamkeitsanalyse sekundäre Endpunkte

Alle sekundären Endpunkte wurden auf die gleiche Weise wie für den primären Endpunkt beschrieben analysiert. Dies bezieht sich auf die folgenden Maße:

- Depressivität (HADS-D)
- Sorgen (PSWQ)
- Verhaltensaktivierung (BADSF)
- Problemlösen (SPSI-R NPO, SPSI-R PPO)
- Diabetesbedingter emotionaler Stress (PAID)
- Akzeptanz von Diabetes (AADQ)
- Diabetes-Selbstmanagement (DSMQ)
- Lebensqualität (SF-12 PH, SF-12 MH und EQ-5D-3L)
- Einstellungen zur Inanspruchnahme psychotherapeutischer Hilfe (ATSPHS)
- Glykämische Kontrolle (HbA1c) (*hier nur Analyse der Langzeiteffekte, siehe Abschnitt "Analyse der Langzeiteffekte", da der Langzeitblutzuckerwert nur zur Baseline und zu Follow-up-Messzeitpunkten erhoben wurde*)

## Response-Analysen

Im Rahmen von Analysen der klinischen Signifikanz wurden Responderaten bezüglich der Symptomveränderung innerhalb der IG und KG für den primären Endpunkt zum Post-Messzeitpunkt berechnet und verglichen.

Dabei wurde

a) Response definiert als reliable Veränderung anhand des Reliable Change Index (RCI; Jacobson & Truax, 1991), bezogen auf Werte des primären Endpunktes. Hierzu wurde die Standardabweichung und Reliabilität in einer Normstichprobe (Hautzinger et al., 2012) herangezogen. Auf dieser Basis wurden Teilnehmende mit einer reliablen Verbesserung der depressiven Symptomatik vom Baseline- zum Post-Messzeitpunkt mit einem RCI  $> 1.96$  (Reduktion um  $\geq 8.99$  Punkte auf der ADS) als Responder mit reliabler Verbesserung klassifiziert. Eine Klassifikation als reliable Verschlechterung wurde bei einer Erhöhung um  $\geq 8.99$  Punkte auf der ADS vorgenommen.

Hautzinger M, Bailer M, Hofmeister D, Keller F. Center for Epidemiological Studies Depression Scale (CES-D; Radloff, L.S., 1977)-German adaptation | Request PDF. Psychiatr Prax [Internet]. 2012 Jan [cited 2021 Aug 4];39(6):302–4. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/285880983\\_Center\\_for\\_Epidemiological\\_Studies\\_Depression\\_Scale\\_CES-D\\_Radloff\\_LS\\_1977-German\\_adaptation](https://www.researchgate.net/publication/285880983_Center_for_Epidemiological_Studies_Depression_Scale_CES-D_Radloff_LS_1977-German_adaptation)

b) Klinische Signifikanz definiert als reliable Verbesserung gemäß Schritt a) **und** Erreichen von Symptombefreiheit. Dabei wird Symptombefreiheit ab einem Wert von  $< 16$  Punkten auf der ADS angenommen. Ein Punktwert von 16 oder mehr wird gemäß bestehender Literatur als Cut-off-Wert für das Vorliegen einer affektiven Auffälligkeit interpretiert (Radloff, 1977; Vilagut et al., 2016).

Radloff LS. The CES-D Scale: A Self-Report Depression Scale for Research in the General Population. Appl Psychol Meas [Internet]. 1977 Jun 26 [cited 2021 Aug 4];1(3):385–401. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/014662167700100306>

Vilagut G, Forero CG, Barbaglia G, Alonso J. Screening for Depression in the General Population with the Center for Epidemiologic Studies Depression (CES-D): A Systematic Review with Meta-Analysis. van der Feltz-Cornelis C, editor. PLoS One [Internet]. 2016 May 16 [cited 2021 Aug 4];11(5):e0155431. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27182821/>

Die Vorgehensweise folgt der Methode von Jacobson und Truax (1991). Die Response-Raten in beiden Gruppen wurden je mittels eines Chi-Quadrat-Tests verglichen.

Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: A statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. J Consult Clin Psychol [Internet]. 1991 [cited 2021 Jul 15];59(1):12–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2002127/>

Als Effektstärkemaß für die Response wurde die Number Needed to Treat (NNT) und deren 95% Konfidenzintervall als invertierte absolute Risikodifferenz berechnet. Diese stellt die

Anzahl der Behandlungen, die gegenüber der Kontrollgruppe nötig sind, um eine weitere klinisch relevante Veränderung bzw. das Erlangen von Symptomfreiheit zu erreichen, dar.

### Analyse der Langzeiteffekte

Um den Langzeiteffekt nach 6 Monaten und 12 Monaten zu überprüfen, wurden lineare gemischte Modelle verwendet. Als feste Effekte wurden die Faktoren Messzeitpunkt (T1, T2, T3 und T4) sowie Gruppe (IG, KG) und deren Interaktion in das Modell eingeschlossen. Es wurde ein personenbezogener zufälliger Intercept in das Modell integriert. Kategoriale feste Faktoren wurden mittels Treatment-Kontrasten kodiert. Als Interventionseffekt wird die Interaktion des Gruppen-Kontrasts (KG vs. IG) mit dem jeweiligen Messzeitpunkt-Kontrast (T1 vs. T3; T1 vs. T4) aus dem Modell berichtet. Die Modelle wurden mit dem Paket *lme4* (Version 1.1-25; Bates et al., 2015) gefittet.

Bates D, Mächler M, Bolker B, Walker S. Fitting Linear Mixed-Effects Models Using lme4. J Stat Softw [Internet]. 2015 Oct 7 [cited 2021 Aug 4];67(1):1–48. Available from: <https://www.jstatsoft.org/index.php/jss/article/view/v067i01/v67i01.pdf>

### Sensitivitätsanalysen

Zur Evaluation der Robustheit der Analysen hinsichtlich des primären Endpunktes wurde die primäre Wirksamkeitsanalyse des primären Endpunktes ebenfalls auf folgenden Datengrundlagen durchgeführt:

- **Per-Protocol-Analyse** mit Teilnehmenden mit 6 oder mehr abgeschlossen Modulen (ebenfalls mit multipel imputierten Daten; die Modellierungsstrategie in dieser Sensitivitätsanalyse ist identisch zu jener der primären Analysen)
- **Study Completer Analyse** mit denjenigen Teilnehmenden, die zu allen Messzeitpunkten vollständige Daten bereitgestellt hatten
- **Wiederholung der primären Analyse** mit referenzbasierter multipler Imputation (s. Kapitel 5, Abschnitt f, Informationspunkt 5).

### Sicherheitsanalysen und weitere Analysen

Zur Abschätzung unerwünschter Ereignisse und unerwünschter Wirkungen wurde der Anteil der Teilnehmenden mit reliabler Verschlechterung der depressiven Symptomatik (operationalisiert durch die ADS) zum Post-Messzeitpunkt zwischen beiden Gruppen verglichen (exakter Test nach Fisher) sowie ein Fragebogen zu negativen Effekten des Gesundheitstrainings (INEP) herangezogen, der deskriptiv ausgewertet wurde. Zudem wurden Daten zur Zufriedenheit (CSQ-8) der Teilnehmenden mit der Online-Intervention evaluiert.

## 5. Ergebnisse

### a) Datum des Beginns der klinischen Studie

First Patient In: 01.03.2013

### b) Datum des Studienabschlusses

Last Patient Out: 27.01.2015

### c) Verfügbarkeit von Versuchspersonen und Studienprodukt

Die Teilnehmenden wurden zwischen März 2013 und Januar 2014 rekrutiert. Durch die Zusammenarbeit mit einer deutschen Krankenkasse wurden Personen, bei denen Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 diagnostiziert wurde, über die Studie informiert. Zusätzlich wurden Anzeigen in deutschen Fachzeitschriften für Menschen mit Diabetes und in sozialen Netzwerken wie Facebook geschaltet. Allen Teilnehmenden wurde das Online-Programm kostenlos bereitgestellt.

### d) Demografische Angaben zu den Versuchspersonen

*Tabelle 4: Demografische Angaben zu den Versuchspersonen*

<b>Merkmale</b>	<b>Alle (N = 254)</b>	<b>IG (n = 128)</b>	<b>KG (n = 126)</b>
<b>Soziodemografische Merkmale</b>			
Alter, Durchschnitt (SD)	50.8 (11.8)	50.2 (11.6)	51.3 (11.9)
Geschlecht: weiblich, n (%)	160 (63)	81 (63.3)	79 (62.7)
Verheiratet oder in einer Beziehung, n (%)	159 (62.6)	84 (65.6)	75 (59.5)
<b>Berufstätigkeit, n (%)</b>			
Berufstätig	156 (61.4)	77 (60.2)	79 (62.7)
Keine Angabe	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0)
<b>Ethnie, n (%)</b>			
Kaukasisch	188 (74.0)	94 (73.4)	94 (74.6)
Keine Angabe	66 (26.0)	34 (26.6)	32 (25.4)
<b>Bildungsniveau, n (%)</b>			
Niedrig	36 (14.2)	19 (14.8)	17 (13.5)
Mittel	140 (55.1)	76 (59.4)	64 (50.8)
Hoch	77 (30.3)	32 (25.0)	45 (35.7)
Keine Angabe	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0)

Fortsetzung Tabelle 4: Demografische Angaben zu den Versuchspersonen

Merkmale	Alle (N = 254)	IG (n = 128)	KG (n = 126)
<b>Erfahrung, n (%)</b>			
Vorherige Psychotherapie	141 (55.5)	70 (54.7)	71 (56.3)
Keine Angabe	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0)
<b>Gesundheitsbezogene Maße</b>			
BMI, Durchschnitt (SD)	29.9 (7.0)	30.2 (7.3)	29.7 (6.6)
<b>Diabetes Typ, n (%)</b>			
Diabetes Typ 1	112 (44.1)	63 (49.2)	49 (38.9)
Diabetes Typ 2	140 (55.1)	64 (50.0)	76 (60.3)
Keine Angabe	2 (0.8)	1 (0.8)	1 (0.8)
<b>SKID-I, n (%)</b>			
Major Depression, aktuell oder rezidivierend	138 (54.3)	73 (57.0)	65 (51.6)
Major Depression, partielle Remission	86 (33.9)	41 (32.0)	45 (35.7)
Keine Major Depression	30 (11.8)	14 (10.9)	16 (12.7)

SD = Standardabweichung; BMI = Body-Mass-Index; SKID-I = Strukturiertes Klinisches Interview für DSM-IV, Achse-I-Störungen.

## e) Studienprotokoll und Angaben zur Einhaltung des Studienplans

Die Studie wurde in dem Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) unter der Nummer **DRKS00004748** registriert. Das Studienprotokoll wurde mit detaillierten Erläuterungen des RCTs veröffentlicht.

Nobis S, Lehr D, Ebert DD, Berking M, Heber E, Baumeister H, et al. Efficacy and cost-effectiveness of a web-based intervention with mobile phone support to treat depressive symptoms in adults with diabetes mellitus type 1 and type 2: design of a randomised controlled trial. BMC Psychiatry [Internet]. 2013 Dec 15 [cited 2021 Aug 4];13(1):306. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24238346/>

Die Durchführung der Studie erfolgte unter Einhaltung des Studienprotokolls.

## f) Analysen zum Studienprodukt

### 1) Alle im Studienplan vorgesehenen Wirksamkeits- oder Sicherheitsanalysen

In Tabelle 5 sind die Mittelwerte und Standardabweichungen der beiden Gruppen gemäß der Intention-to-Treat-Analyse für den primären Endpunkt und die sekundären Endpunkte abgebildet.

*Tabelle 5: Mittelwerte und Standardabweichungen der Endpunkte zu allen Messzeitpunkten*

	T1				T2				T3				T4			
	M <sub>CG</sub>	SD <sub>CG</sub>	M <sub>IG</sub>	SD <sub>IG</sub>	M <sub>CG</sub>	SD <sub>CG</sub>	M <sub>IG</sub>	SD <sub>IG</sub>	M <sub>CG</sub>	SD <sub>CG</sub>	M <sub>IG</sub>	SD <sub>IG</sub>	M <sub>CG</sub>	SD <sub>CG</sub>	M <sub>IG</sub>	SD <sub>IG</sub>
ADS	31.55	7.57	32.22	6.96	29.1	9.08	20.86	9.73	27.13	10.14	20.09	11.15	26.73	10.43	19.88	10.15
HADS-D	11.70	3.11	11.98	3.22	11.33	3.87	8.07	4.31	10.5	4.31	7.45	4.86	10.26	4.69	7.33	4.37
PSWQ	11.73	3.52	11.54	3.34	10.96	4.01	7.9	4.39	10.35	4.19	7.76	4.66	10.62	4.44	7.89	4.63
BADS-SF	24.39	5.84	23.90	5.84	23.47	5.78	26.44	6.02	24.25	6.45	27.81	5.27	24.77	9.61	29.58	9.84
SPSI-R NPO	8.33	5.40	8.48	4.72	8.33	5.17	6.87	4.56	8.53	5.25	6.62	4.46	8.15	5.33	6.82	5.17
SPSI-R PPO	8.93	4.05	8.54	3.71	8.93	4.28	10.36	4.12	9.09	4.43	10.91	4.42	9.43	4.32	11.17	4.38
PAID	10.65	4.53	10.27	4.30	11	4.87	8.31	4.06	10.16	4.75	7.89	4.62	10.08	4.35	7.77	4.67
AADQ	36.51	10.27	37.00	8.99	35.96	10.12	34.27	9.18	37.67	9.85	33.9	8.81	36.95	10.25	34.39	10.22
DSMQ	4.75	0.67	4.83	0.65	4.8	0.64	4.79	0.59	4.84	0.66	4.66	0.53	6.41	1.91	6.81	2.12
SF-12 MH	26.36	10.37	24.86	8.38	28.06	11.35	33.79	12.47	32.66	13.22	37.75	12.49	34.87	8.6	37.07	8.9
SF-12 PH	46.04	11.83	44.17	11.63	46.69	12.82	45.67	10.95	44.57	11.31	44.99	11.92	43.51	5.59	43.05	5.45
EQ-5D-3L	0.78	0.24	0.80	0.23	0.78	0.25	0.81	0.25	0.8	0.24	0.78	0.26	0.78	0.25	0.8	0.26
ATSPHS	14.65	2.62	14.88	2.63	14.7	2.45	15.09	3.19	-	-	-	-	-	-	-	-
HbA1c	7.36	1.31	7.61	1.69	-	-	-	-	7.41	1.32	7.43	1.6	7.56	1.21	7.22	1.58

T1 = Baseline; T2 = Post-Messzeitpunkt nach 8 Wochen; T3 = Follow-up I nach 6 Monaten; T4 = Follow-up II nach 12 Monaten; M<sub>CG</sub> = Mittelwert der Kontrollgruppe (KG); SD<sub>CG</sub> = Standardabweichung der KG; M<sub>IG</sub> = Mittelwert der Interventionsgruppe (IG); SD<sub>IG</sub> = Standardabweichung der IG; ADS = Allgemeine Depressionsskala; HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale, Subskala Depression; PSWQ = Penn State Worry Questionnaire; BADS-SF = Behavioral Activation for Depression Scale, Short Form; SPSI-R NPO = Social Problem Solving Inventory-Revised, Subskala negative Problemorientierung; SPSI-R PPO = Social Problem Solving Inventory-Revised, Subskala positive Problemorientierung; PAID = Problem Areas in Diabetes Scale; AADQ = Acceptance and Action Diabetes Questionnaire; DSMQ = Diabetes Self-Management Questionnaire; SF-12 MH = Short Form 12 Health Survey, Subskala Mental Health; SF-12 PH = Short Form 12 Health Survey, Subskala Physical Health; EQ-5D-3L = EuroQoL - 5 Dimensions 3 Level; ATSPHS = Attitudes Towards Seeking Psychological Help Scale; HbA1c = glykämische Kontrolle.

Für folgende Instrumente indizieren höhere Werte ein besseres Ergebnis hinsichtlich des entsprechenden Endpunktes: BADS-SF, SPSI-R PPO; DSMQ; SF-12 MH, SF-12 PH, EQ-5D-3L, ATSPHS.

### Gruppenunterschiede in den Baseline-Werten

Die Gruppen unterschieden sich nicht signifikant in den Baseline-Werten des primären Endpunktes ( $t(252) = 0.73, p = .467$ ).

## Mittelwertdifferenzen zwischen den Gruppen und innerhalb der Gruppen

### Mittelwertdifferenzen zwischen den Gruppen

Die depressive Symptomatik gemessen mit der ADS war sowohl zum Post-Messzeitpunkt als auch zum Follow-up nach 6 und nach 12 Monaten in der IG geringer ausgeprägt als in der KG, mit einer Mittelwertdifferenz zum Post-Messzeitpunkt von 8.07 (Standardfehler [SE] = 1.37), zum Follow-up I nach 6 Monaten von 5.78 (SE = 1.95) und zum Follow-up II nach 12 Monaten von 5.57 Skalenpunkten (SE = 2.02). Mittelwertdifferenzen zwischen den Gruppen werden zusätzlich für die sekundären Endpunkte angegeben und sind Tabelle 6 zu entnehmen. Effektstärken der Unterschiede zwischen den Gruppen als Cohen's *d* werden im Abschnitt der Wirksamkeitsanalyse und der Analyse der Langzeiteffekte berichtet.

*Tabelle 6: Mittelwertdifferenzen zwischen den Gruppen bezüglich des primären Endpunktes und der sekundären Endpunkte*

	T2		T3		T4	
	MD	SE	MD	SE	MD	SE
ADS	8.07	1.37	5.78	1.95	5.57	2.02
HADS-D	3.16	0.6	2.48	0.77	2.13	0.84
PSWQ	2.81	0.61	2.14	0.83	2.08	0.84
BADS-SF	-2.6	0.91	-3.31	1.57	-4.82	2.1
SPSI-R NPO	1.32	0.68	1.22	0.85	1.12	1.02
SPSI-R PPO	-1.21	0.64	-1.7	0.86	-1.64	0.82
PAID	2.42	0.62	1.44	0.78	1.41	0.95
AADQ	1.84	1.39	3.5	1.56	1.13	1.97
DSMQ	-0.03	0.11	0.22	0.14	-0.53	0.47
SF-12 MH	-6.2	1.92	-4.84	2.19	-1.03	1.76
SF-12 PH	1.04	1.77	0.45	2.12	0.55	1.21
EQ-5D-3L	-0.02	0.03	0.03	0.04	0.03	0.05
ATSPHS	-0.27	0.47	-	-	-	-
HbA1c	-	-	-0.21	0.3	-0.13	0.32

T2 = Post-Messzeitpunkt nach 8 Wochen; T3 = Follow-up I nach 6 Monaten; T4 = Follow-up II nach 12 Monaten; MD = Mittelwertdifferenz; SE = Standardfehler der Mittelwertdifferenzen; ADS = Allgemeine Depressionsskala; HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale, Subskala Depression; PSWQ = Penn State Worry Questionnaire; BADS-SF = Behavioral Activation for Depression Scale, Short Form; SPSI-R NPO = Social Problem Solving Inventory-Revised, Subskala negative Problemorientierung; SPSI-R PPO = Social Problem Solving Inventory-Revised, Subskala positive Problemorientierung; PAID = Problem Areas in Diabetes Scale; AADQ = Acceptance and Action Diabetes Questionnaire; DSMQ = Diabetes Self-Management Questionnaire; SF-12 MH = Short Form 12 Health Survey, Subskala Mental Health; SF-12 PH = Short Form 12 Health Survey, Subskala Physical Health; EQ-5D-3L = EuroQoL - 5 Dimensionen 3 Level; ATSPHS = Attitudes Towards Seeking Psychological Help Scale; HbA1c = glykämische Kontrolle.

Positive Mittelwertdifferenzen stellen eine Überlegenheit der IG im Vergleich zur KG dar. Lediglich für folgende Instrumente indizieren höhere Werte ein besseres Ergebnis und negative Mittelwertdifferenzen somit eine bessere Ausprägung des Endpunktes in der IG verglichen mit der KG: BADS-SF, SPSI-R PPO; DSMQ; SF-12 MH, SF-12 PH, EQ-5D-3L, ATSPHS.

### Mittelwertdifferenzen innerhalb der Gruppen

In der Interventionsgruppe sank die depressive Symptomatik (primärer Endpunkt) von der Baseline-Messung zum Post-Messzeitpunkt um 11.07 Skalenpunkte (SE = 1.24; *d* = 1.34, 95 % Konfidenzintervall [CI; 1.05, 1.63]). Die Reduktion der depressiven Symptomatik blieb in

der IG auch zum Follow-up I nach 6 Monaten bestehen, mit einer Abnahme um 10.96 Skalenpunkte (SE = 1.71;  $d = 1.23$ , 95 % CI [0.85, 1.61]), und zum Follow-up II nach 12 Monaten, mit einer Abnahme um 11.62 Skalenpunkte (SE = 1.81;  $d = 1.48$ , 95 % CI [1.03, 1.94]).

Die Mittelwertdifferenzen in der KG lagen bei 2.34 Skalenpunkten (SE = 1.11;  $d = 0.30$ , 95 % CI [0.02, 0.57]) von Baseline zum Post-Messzeitpunkt, 4.52 Skalenpunkten von Baseline zum Follow-up I nach 6 Monaten (SE = 1.24;  $d = 0.53$ , 95 % CI [0.25, 0.82]) und 5.38 Skalenpunkten von Baseline zum Follow-up II nach 12 Monaten (SE = 1.27;  $d = 0.56$ , 95 % CI [0.30, 0.81]).

### Wirksamkeitsanalyse

In Tabelle 7 sind die statistischen Kennwerte der Wirksamkeitsanalyse einschließlich der Effektstärken für den Interventionseffekt zum Post-Messzeitpunkt dargestellt.

*Tabelle 7: Ergebnisse der ANCOVA und Effektstärken für den primären Endpunkt und die sekundären Endpunkte zum Post-Messzeitpunkt*

	Cohen's d (95% CI)			ANCOVA	
	$d$	CI-low	CI-up	$F$	$p$
ADS	0.94	0.62	1.25	45.60	<0.001
HADS-D	0.84	0.53	1.16	35.23	<0.001
PSWQ	0.72	0.42	1.03	20.61	<0.001
BADS-SF	-0.48	-0.81	-0.15	9.84	0.002
SPSI-R NPO	0.29	-0.01	0.59	5.90	0.015
SPSI-R PPO	-0.31	-0.64	0.01	6.80	0.009
PAID	0.58	0.29	0.88	18.27	<0.001
AADQ	0.20	-0.10	0.51	2.94	0.087
DSMQ	-0.05	-0.47	0.37	0.37	0.543
SF-12 MH	-0.57	-0.92	-0.23	12.12	<0.001
SF-12 PH	0.10	-0.23	0.42	0.26	0.608
EQ-5D-3L	-0.10	-0.39	0.20	0.51	0.477
ATSPHS	-0.10	-0.45	0.25	0.48	0.487

$d$  = Cohen's  $d$ ; CI-low = Untergrenze des 95% Konfidenzintervalls; CI-up = Obergrenze des 95% Konfidenzintervalls; ADS = Allgemeine Depressionsskala; HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale, Subskala Depression; PSWQ = Penn State Worry Questionnaire; BADS-SF = Behavioral Activation for Depression Scale, Short Form; SPSI-R NPO = Social Problem Solving Inventory-Revised, Subskala negative Problemorientierung; SPSI-R PPO = Social Problem Solving Inventory-Revised, Subskala positive Problemorientierung; PAID = Problem Areas in Diabetes Scale; AADQ = Acceptance and Action Diabetes Questionnaire; DSMQ = Diabetes Self-Management Questionnaire; SF-12 MH = Short Form 12 Health Survey, Subskala Mental Health; SF-12 PH = Short Form 12 Health Survey, Subskala Physical Health; EQ-5D-3L = EuroQoL - 5 Dimensionen 3 Level; ATSPHS = Attitudes Towards Seeking Psychological Help Scale.

Positive Effektstärken stellen eine Überlegenheit der IG im Vergleich zur KG dar. Für folgende Instrumente indizieren höhere Werte ein besseres Ergebnis und negative Effektstärken somit eine bessere Ausprägung des Endpunktes in der IG verglichen mit der KG: BADS-SF, SPSI-R PPO; DSMQ; SF-12 MH, SF-12 PH, EQ-5D-3L, ATSPHS.



### Primärer Endpunkt

Als Ergebnis der ANCOVA mit Kontrolle für die Variablen ADS-Wert zur Baseline, Geschlecht, Alter und sozioökonomischer Status zeigte sich für den primären Endpunkt zum Post-Messzeitpunkt ein signifikant geringerer Schweregrad depressiver Symptome in der IG verglichen mit der KG ( $F(1, 238) = 45.60, p < .001; d = 0.94, 95\% \text{ CI } [0.62, 1.25]$ ).

### Sekundäre Endpunkte

Bezüglich der sekundären Endpunkte zeigte sich, dass ebenfalls die mittels der HADS-D erfasste Ausprägung der depressiven Symptomatik in der IG signifikant geringer war als in der KG ( $F(1, 238) = 35.23, p < .001; d = 0.84, 95\% \text{ CI } [0.53, 1.16]$ ). Zudem verzeichnete die IG eine signifikant geringere Ausprägung von Sorgen (PSWQ;  $F(1, 238) = 20.61, p < .001; d = 0.72, 95\% \text{ CI } [0.42, 1.03]$ ), diabetesbedingtem emotionalen Stress (PAID;  $F(1, 238) = 18.27, p < .001; d = 0.58, 95\% \text{ CI } [0.29, 0.88]$ ) und der Problemlösedimension negative Problemorientierung (SPSI-R NPO;  $F(1, 238) = 5.90, p = .015; d = 0.29, 95\% \text{ CI } [-0.01, 0.59]$ ) als die KG. Die IG wies darüber hinaus eine signifikant höhere Ausprägung der Verhaltensaktivierung (BADSF;  $F(1, 238) = 9.84, p = .002; d = -0.48, 95\% \text{ CI } [-0.81, -0.15]$ ), der Problemlösedimension positive Problemorientierung (SPSI-R PPO;  $F(1, 238) = 6.80, p = .009; d = -0.31, 95\% \text{ CI } [-0.64, 0.01]$ ) und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität hinsichtlich der Dimension der mentalen Gesundheit (SF-12 MH;  $F(1, 238) = 12.12, p < .001; d = -0.57, 95\% \text{ CI } [-0.92, -0.23]$ ) auf. Keine signifikanten Gruppenunterschiede lagen hinsichtlich der Akzeptanz von Diabetes (AADQ;  $F(1, 238) = 2.94, p = .087; d = 0.20, 95\% \text{ CI } [-0.10, 0.51]$ ), des Diabetes-Selbstmanagements (DSMQ;  $F(1, 238) = 0.37, p = .543; d = -0.05, 95\% \text{ CI } [-0.47, 0.37]$ ), der Lebensqualität bezogen auf die Dimension der körperlichen Gesundheit (SF-12 PH;  $F(1, 238) = 0.26, p = .608; d = 0.10, 95\% \text{ CI } [-0.23, 0.42]$ ), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-3L;  $F(1, 238) = 0.51, p = .477; d = -0.10, 95\% \text{ CI } [-0.39, 0.20]$ ) sowie der Einstellungen zur Inanspruchnahme psychotherapeutischer Hilfe (ATSPHS;  $F(1, 238) = 0.48, p = .487; d = -0.10, 95\% \text{ CI } [-0.45, 0.25]$ ) vor.

## Response-Analysen

Die Ergebnisse der Response-Analysen einschließlich der Ergebnisse der Chi-Quadrat-Tests und der Numbers Needed to Treat sind in Tabelle 8 und 9 dargestellt.

Tabelle 8 ist zu entnehmen, dass die Anzahl der Teilnehmenden, deren depressive Symptomatik sich zum Post-Messzeitpunkt gemäß des RCI reliabel verbessert hatte, in der IG (62.5%, 80/128) deutlich höher war als in der KG (19.0%, 24/126). Eine reliable Verschlechterung der Depressionssymptomatik zum Post-Messzeitpunkt lag bei 0.8% (1/128) der Teilnehmenden der IG und bei 7.1% (9/126) der Teilnehmenden der KG vor. Bei 36.7% (47/128) der Teilnehmenden der IG und 73.8% (93/126) der Teilnehmenden der KG lag keine reliable Veränderung der Depressionssymptomatik vor.

Das Kriterium einer reliablen Verbesserung *und* Vorliegen von Symptomfreiheit erfüllten zum Post-Messzeitpunkt 22.7% (29/128; nicht erfüllt: 77.3%, 99/128) der Teilnehmenden der IG und 4.8% (6/126; nicht erfüllt: 95.2%, 120/126) der Teilnehmenden der KG.

*Tabelle 8: Response-Analysen für den primären Endpunkt*

	CG		IG	
	n	%	n	%
<i>Reliable Change</i>				
deteriorated	9	7.1	1	0.8
unchanged	93	73.8	47	36.7
improved	24	19.0	80	62.5
<i>Reliable Improvement and Symptom Free</i>				
no	120	95.2	99	77.3
yes	6	4.8	29	22.7

CG = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe; n = absolute Anzahl der Teilnehmenden in der jeweiligen Responsekategorie; % = prozentualer Anteil der Teilnehmenden in der jeweiligen Responsekategorie.

Wie in Tabelle 9 dargestellt, zeigten signifikant mehr Teilnehmende der IG eine reliable Verbesserung der Ausprägung der depressiven Symptomatik verglichen mit der KG ( $\chi^2(1) = 32.77$ ,  $p < .001$ ). Im Vergleich zur KG erreichten zudem signifikant mehr Teilnehmende der IG das Kriterium der Symptombefreiheit bei vorliegender reliabler Verbesserung ( $\chi^2(1) = 17.07$ ,  $p < .001$ ). Die ermittelte Effektstärke der Response-Analyse für eine reliable Verbesserung der Depressionssymptomatik lag bei einer Number Needed to Treat von 2.30 (95% CI [1.84, 3.07]). Für das Erreichen von Symptombefreiheit bei vorliegender reliabler Verbesserung betrug die Number Needed to Treat 5.59 (95% CI [3.84, 10.26]).

*Tabelle 9: Chi-Quadrat-Test für die Response-Analysen*

	$\chi^2$	$p$	df	NNT	CI-up	CI-low
Reliable Improvement	32.77	<0.001	1	2.3	1.84	3.07
Reliable Improvement and Symptom Free	17.07	<0.001	1	5.59	3.84	10.26

NNT = Number Needed to Treat, CI-low = Untergrenze des 95% Konfidenzintervalls; CI-up = Obergrenze des 95% Konfidenzintervalls.

### **Analyse der Langzeiteffekte**

Tabelle 10 ist zu entnehmen, dass die IG verglichen zur KG über den Post-Messzeitpunkt hinaus – sowohl zum Follow-up nach 6 Monaten als auch nach 12 Monaten in Referenz zur Baseline – eine signifikant größere Reduktion der depressiven Symptomatik aufwies (Follow-up I nach 6 Monaten:  $t(234.81) = -3.36$ ,  $p < .001$ ;  $d = 0.62$ , 95% CI [0.21, 1.04]; Follow-up II nach 12 Monaten:  $t(185.33) = -3.07$ ,  $p = .002$ ;  $d = 0.63$ , 95% CI [0.18, 1.08]). Statistische Kennwerte und Effektstärken für alle sekundären Endpunkte sind in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Langzeiteffekte zum Follow-up nach 6 Monaten und nach 12 Monaten

	Cohen's d (95% CI)			Linear Mixed Model				
	d	CI-low	CI-up	b	SE	t	df	p
<b>ADS</b>								
T1-T3	0.62	0.21	1.04	-6.44	1.92	-3.36	234.81	<0.001
T1-T4	0.63	0.18	1.08	-6.24	2.03	-3.07	185.33	0.002
<b>HADS-D</b>								
T1-T3	0.62	0.24	0.99	-2.76	0.74	-3.70	309.87	<0.001
T1-T4	0.54	0.12	0.95	-2.41	0.80	-3.00	210.24	0.003
<b>PSWQ</b>								
T1-T3	0.56	0.13	0.98	-1.98	0.86	-2.30	221.37	0.022
T1-T4	0.54	0.11	0.97	-1.92	0.84	-2.28	242.06	0.024
<b>BADS-SF</b>								
T1-T3	-1.16	-2.25	-0.08	3.83	1.90	2.02	203.04	0.045
T1-T4	-0.59	-1.10	-0.09	5.33	2.06	2.58	150.91	0.011
<b>SPSI-R NPO</b>								
T1-T3	0.28	-0.10	0.66	-1.41	0.82	-1.72	294.81	0.087
T1-T4	0.25	-0.20	0.71	-1.31	0.97	-1.35	148.58	0.179
<b>SPSI-R PPO</b>								
T1-T3	-0.44	-0.88	0.00	2.13	0.84	2.54	177.18	0.012
T1-T4	-0.45	-0.89	-0.01	2.07	0.81	2.55	200.58	0.012
<b>PAID</b>								
T1-T3	0.34	-0.02	0.71	-1.10	0.76	-1.45	316.73	0.147
T1-T4	0.37	-0.12	0.86	-1.08	0.92	-1.17	141.29	0.243
<b>AADQ</b>								
T1-T3	0.41	0.05	0.77	-3.96	1.56	-2.54	399.50	0.011
T1-T4	0.13	-0.31	0.56	-1.58	1.83	-0.86	173.88	0.389
<b>DSMQ</b>								
T1-T3	0.45	-0.10	0.99	-0.26	0.28	-0.94	1787.39	0.346
T1-T4	-0.34	-0.93	0.25	0.49	0.42	1.17	124.65	0.246
<b>SF-12 MH</b>								
T1-T3	-0.44	-0.83	-0.05	6.17	2.29	2.70	319.02	0.007
T1-T4	-0.15	-0.64	0.34	2.37	2.20	1.08	418.51	0.282
<b>SF-12 PH</b>								
T1-T3	0.04	-0.37	0.45	1.35	2.06	0.66	208.66	0.513
T1-T4	0.12	-0.41	0.65	1.25	1.76	0.71	559.98	0.479
<b>EQ-5D-3L</b>								
T1-T3	0.15	-0.22	0.52	-0.05	0.04	-1.28	299.12	0.203
T1-T4	0.14	-0.31	0.60	-0.05	0.05	-1.06	163.61	0.293
<b>HbA1c</b>								
T1-T3	-0.16	-0.64	0.31	-0.07	0.31	-0.24	183.53	0.814
T1-T4	-0.11	-0.65	0.43	-0.15	0.31	-0.48	180.88	0.634

b = unstandardisiertes Regressionsgewicht; SE = Standardfehler; df = degrees of freedom; T1 = Baseline; T3 = Follow-up I nach 6 Monaten; T4 = Follow-up II nach 12 Monaten; ADS = Allgemeine Depressionsskala; HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale, Subskala Depression; PSWQ = Penn State Worry Questionnaire; BADS-SF = Behavioral Activation for Depression Scale, Short Form; SPSI-R NPO = Social Problem Solving Inventory-Revised, Subskala negative Problemorientierung; SPSI-R PPO = Social Problem Solving Inventory-Revised, Subskala positive Problemorientierung; PAID = Problem Areas in Diabetes Scale; AADQ = Acceptance and Action Diabetes Questionnaire; DSMQ = Diabetes Self-Management Questionnaire; SF-12 MH = Short Form 12 Health Survey, Subskala Mental Health; SF-12 PH = Short Form 12 Health Survey, Subskala Physical Health; EQ-5D-3L = EuroQoL - 5 Dimensionen 3 Level; HbA1c = glykämische Kontrolle. Für folgende Instrumente indizieren höhere Werte ein besseres Ergebnis und negative Effektstärken somit eine bessere Ausprägung des Endpunktes in der IG verglichen mit der KG: BADS-SF, SPSI-R PPO; DSMQ; SF-12 MH, SF-12 PH, EQ-5D-3L.

## Sensitivitätsanalysen

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen im Rahmen einer Per-Protocol Analyse und einer Study Completer Analyse für den primären Endpunkt sind in Tabelle 11 dargestellt. Beide Sensitivitätsanalysen bestätigen die Robustheit der Ergebnisse der Intention-to-Treat Analyse.

In die Per-Protocol Analyse gingen Daten von Teilnehmenden der IG ein, die mindestens 6 Module des Trainings abgeschlossen haben (62.5%, 80/128) sowie die Daten aller Teilnehmenden der KG (100%, 126/126). Als Ergebnis der ANCOVA in der Per-Protocol Stichprobe zeigte sich für den Post-Messzeitpunkt unter Kontrolle der Baseline-Werte eine signifikant geringere Ausprägung der Depressionssymptomatik in der IG verglichen mit der KG ( $F(1, 190) = 52.74, p < .001$ ). Die Effektstärke lag dabei etwas über jener der Intention-to-Treat Analyse ( $d = 1.02, 95\% \text{ CI } [0.71, 1.32]$ ).

In die Study Completer Analyse mit denjenigen Teilnehmenden, die zu allen Messzeitpunkten vollständige Daten bereitgestellt hatten, gingen Daten von 75.8% (97/128) der Teilnehmenden der IG und 87.3% (110/126) der Teilnehmenden der KG ein. Auch in dieser Analyse zeigte sich eine signifikant geringere Depressionssymptomatik in der IG verglichen mit der KG mit vergleichbarer Effektstärke wie in der Intention-to-Treat Analyse ( $F(1, 191) = 50.79, p < .001; d = 0.86, 95\% \text{ CI } [0.59, 1.13]$ ).

*Tabelle 11: Sensitivitätsanalysen (Per-Protocol und Study Completer Analyse) für den primären Endpunkt*

	<i>d</i>	CI-low	CI-up	<i>F</i>	<i>p</i>
Per Protocol	1.02	0.71	1.32	52.74	<0.001
Study Completer	0.86	0.59	1.13	50.79	<0.001

*d* = Cohen's *d*; CI-low = Untergrenze des 95% Konfidenzintervalls; CI-up = Obergrenze des 95% Konfidenzintervalls.

Auch in der Sensitivitätsanalyse mit referenzbasierter Imputation zeigte sich eine signifikant geringere Depressionssymptomatik in der IG verglichen mit der KG ( $b = 6.75, SE = 0.97, p < .001; d = 0.68, 95\% \text{ CI } [0.43, 0.93]$ ).

*Tabelle 12: Sensitivitätsanalyse mit referenzbasierter Imputation für den primären Endpunkt*

	<i>d</i>	CI-low	CI-up	<i>b</i>	SE	<i>p</i>
Reference-based Imputation	0.68	0.43	0.93	6.75	0.97	<0.001

*d* = Cohen's *d*; CI-low = Untergrenze des 95% Konfidenzintervalls; CI-up = Obergrenze des 95% Konfidenzintervalls, *b* = unstandardisiertes Regressionsgewicht; SE = Standardfehler.

## Sicherheitsanalysen und weitere Analysen

Im Rahmen einer Beurteilung von Sicherheitsaspekten wurde die Anzahl der Teilnehmenden herangezogen, die zum Post-Messzeitpunkt eine reliable Verschlechterung der depressiven Symptomatik (operationalisiert durch die ADS) gemäß des RCI aufwies. Eine reliable Verschlechterung lag bei signifikant weniger Teilnehmenden der IG verglichen mit der KG vor (IG: 0.8%, 1/128; KG: 7.1%, 9/126; exakter Test nach Fisher: Odds Ratio = 9.70,  $p = .010$ ).

Zusätzlich erfolgte eine Evaluation der Behandlungszufriedenheit der Teilnehmenden der IG anhand eines Fragebogens (Client Satisfaction Questionnaire; CSQ-8). Die Angaben der Teilnehmenden spiegeln eine positive Bewertung des Online-Programms wider. Der Anteil derer, die angaben, dass sie die Art von Programm erhielten, die sie wollten, lag bei 87.6% (85/97; "eindeutig ja" oder "im Allgemeinen ja"). 97.9% (95/97) der Teilnehmenden gaben an, mit dem Programm im Großen und Ganzen zufrieden zu sein ("sehr zufrieden" oder "weitgehend zufrieden") und 96.9% meldeten zurück, dass das Programm eine hohe Qualität habe (94/97; "eindeutig ja" und "im Allgemeinen ja"). Zudem gab die große Mehrheit der Teilnehmenden an, dass das Programm ihren Bedürfnissen entsprochen habe (87.6%, 85/97; "fast allen [...]" und "den meisten [...]"), sie zufrieden seien mit dem Ausmaß der Hilfe, welche sie erhalten haben (86.6%, 84/97; "sehr zufrieden" und "weitgehend zufrieden") und dass das Programm ihnen geholfen habe, angemessener mit ihren Problemen umzugehen (87.6%, 85/97; "ja, sie half eine ganze Menge" und "ja, sie half etwas"). 92.8% (90/97) der Teilnehmenden gaben an, dass sie das Programm einem Freund/einer Freundin empfehlen würden, wenn er/sie ähnliche Hilfe benötigen würde ("eindeutig ja" und "ich glaube ja") und 93.8% (91/97) würden ein solches Programm selbst erneut nutzen, wenn sie Hilfe bräuchten ("eindeutig ja" und "ich glaube ja").

### *2) Eine Zusammenfassung aller unerwünschten Ereignisse und unerwünschten Wirkungen des Produkts:*

Wie in der Sicherheitsanalyse dargelegt, war die Anzahl der Teilnehmenden, die zum Post-Messzeitpunkt eine reliable Verschlechterung der depressiven Symptomatik aufwies, in der IG signifikant geringer als in der KG.

Zusätzlich wurden mittels des INEP (Inventar zur Erfassung negativer Effekte von Psychotherapie; adaptiert für Online-Gesundheitstrainings) selbstberichtete negative Effekte der Intervention in den Bereichen *a)* intrapersonelle Veränderungen, *b)* Partnerschaft, *c)* Freunde und Familie, *d)* Arbeit und *e)* Stigmatisierung und finanzielle Sorgen erfasst.

Insgesamt gaben 32.0% (31/97) der Teilnehmenden der IG mindestens einen negativen Effekt an, den sie auf das Programm zurückführten. Damit ist die Häufigkeit berichteter negativer Effekte geringer, als sie mittels des identischen Messinstrumentes auch im Rahmen von Studien zu vor Ort stattfindender psychotherapeutischer Behandlung berichtet wurde, wie bei Abeling und Kollegen (2018) mit 70.5% angegeben. Bei den 31 Teilnehmenden, die mindestens einen negativen Effekt berichteten, ließen sich negative Effekte feststellen in Bezug auf a) eine intrapersonelle Veränderung ( $n = 23$ ; z. B. "... hatte [...] längere Phasen, in denen es mir schlecht ging"), b) die Partnerschaft ( $n = 2$ ; z. B. "... erlebe in meiner Partnerschaft [...] mehr Konflikte"), d) die Arbeit ( $n = 6$ ; z. B. "Angst, meine Mitschüler / Kommilitonen / Kollegen könnten von dem Programm erfahren") und e) Stigmatisierung und finanzielle Sorgen ( $n = 10$ ; z. B. "... mehr finanzielle Sorgen").

Abeling B, Müller A, Stephan M, Pollmann I, de Zwaan M. Negative Effekte von Psychotherapie: Häufigkeit und Korrelate in einer klinischen Stichprobe. PPM - Psychother · Psychosom · Medizinische Psychol [Internet]. 2018 Sep 11 [cited 2021 Aug 4];68(09/10):428–36. Available from: <http://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0043-117604>

Ladwig I, Rief W, Nestoriuc Y. Welche Risiken und Nebenwirkungen hat Psychotherapie? - Entwicklung des Inventars zur Erfassung Negativer Effekte von Psychotherapie (INEP). Verhaltenstherapie [Internet]. 2014 Feb 6 [cited 2021 Aug 4];24(4):252–63. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/367928>

*3) Eine Auflistung aller beobachteten Produktmängel, die zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung geführt haben könnten und jede während der klinischen Studie durchgeführte Korrekturmaßnahme, sofern zutreffend:*

Es wurden keine Produktmängel beobachtet.

*4) Alle erforderlichen Untergruppenanalysen für spezielle Populationen (d. h. nach Geschlecht, rassischen/kulturellen/ethnischen Hintergründen), wenn erforderlich*

Es wurden keine Untergruppenanalysen durchgeführt.

*5) Rechenschaftsablegung über alle Versuchspersonen mit einer Beschreibung, wie fehlende Daten oder Abweichungen in der Analyse behandelt wurden, einschließlich Angaben zu Versuchspersonen*

#### Angaben zum Umgang mit fehlenden Daten

Fehlende Daten wurden folgend der Empfehlungen durch Little und Rubin (2002) und Schafer (2000) durch multiple Imputation geschätzt. Die Imputation erfolgte durch Multiple Imputation by Chained Equations (MICE) unter Nutzung der Pakete *mice* und *miceadds* (Version 3.11.0 und 3.10-28). Kontinuierliche Daten wurden durch Predictive Mean Matching

(Morris, White & Royston, 2014) und dichotome Daten durch logistische Regression innerhalb der jeweiligen Gruppe geschätzt.

Little RJA, Rubin DB. Statistical Analysis with Missing Data [Internet]. Statistical Analysis with Missing Data. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc.; 2002 [cited 2021 Jul 13]. 1–381 p. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9781119013563>

Morris TP, White IR, Royston P. Tuning multiple imputation by predictive mean matching and local residual draws. BMC Med Res Methodol [Internet]. 2014 Dec 5 [cited 2021 Jul 6];14(1):75. Available from: <https://link.springer.com/articles/10.1186/1471-2288-14-75>

Schafer JL. Analysis of Incomplete Multivariate Data [Internet]. Vol. 1. New York: Chapman and Hall/CRC; 1997 [cited 2021 Aug 4]. Available from: <https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.1201/9780367803025/analysis-incomplete-multivariate-data-schafer>

Insgesamt wurden  $m = 50$  Imputationssets generiert. Sämtliche Modelle wurden in den multipel imputierten Daten geschätzt und Modellparameter mittels Rubin's Kombinationsregeln aggregiert. Hierzu wurden Implementierungen der Pakete *mice* und *miceadds* genutzt. Unter Annahme von *missing at random* wurden demografische Variablen sowie sämtliche Endpunkte zu den vier Messzeitpunkten als Prädiktoren im Imputationsmodell berücksichtigt.

Zur weiteren Überprüfung der Robustheit der primären Wirksamkeitsanalyse wurde unter abweichenden Annahmen bezüglich der fehlenden Daten eine (nicht präspezifizierte) weitere Sensitivitätsanalyse mittels referenzbasierter Imputation ("jump-to-reference" Ansatz, Carpenter, Roger & Kenward 2013) durchgeführt. Dabei wurde die effiziente Methode nach von Hippel & Bartlett (2012) genutzt (siehe auch Schomaker & Heumann 2018).

Carpenter JR, Roger JH, Kenward MG. Analysis of Longitudinal Trials with Protocol Deviation: A Framework for Relevant, Accessible Assumptions, and Inference via Multiple Imputation. J Biopharm Stat [Internet]. 2013 Nov 2 [cited 2021 Jul 13];23(6):1352–71. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10543406.2013.834911>

Schomaker M, Heumann C. Bootstrap inference when using multiple imputation. Stat Med [Internet]. 2018 Jun 30 [cited 2021 Jul 13];37(14):2252–66. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/sim.7654>

von Hippel PT, Bartlett J. Maximum likelihood multiple imputation: Faster imputations and consistent standard errors without posterior draws. 2012 Oct 2 [cited 2021 Jul 13]; Available from: <https://arxiv.org/abs/1210.0870v10>

Hierzu wurden Implementierungen des Pakets *mlmi* (Version 1.1.0) genutzt.



### Ausschluss von Personen

Von 413 Personen, die zum Eignungsscreening eingeladenen wurden, sind 153 Personen aus folgenden Gründen ausgeschlossen worden:

- Einschlusskriterien nicht erfüllt oder mind. ein Ausschlusskriterium erfüllt ( $n = 129$ ):
  - niedriger Depressionswert auf der ADS ( $n = 90$ )
  - aktuell in psychotherapeutischer Behandlung ( $n = 17$ )
  - Suizidrisiko ( $n = 10$ )
  - aktuell auf der Warteliste für Psychotherapie ( $n = 8$ )
  - Diabetes-Diagnose liegt weniger als 3 Monate zurück ( $n = 4$ )
- Einverständniserklärung nicht zurückgeschickt ( $n = 24$ )

### Nicht an der Nachuntersuchung teilgenommen

Zum Post-Messzeitpunkt nach 8 Wochen nahmen 18.1% (47/260) der Teilnehmenden nicht mehr teil (IG: 23.8% (31/130); KG: 12.3% (16/130)). In dem Follow-up I nach 6 Monaten lag der Anteil derer, die im Vergleich zur Baseline nicht mehr teilnahmen, bei 28.5% (74/260; IG: 38.5% (50/130); KG: 18.5% (24/130)).

Zwei Teilnehmende der IG und vier Teilnehmende der KG baten um die Löschung ihrer Daten. Dementsprechend werden die Daten von 254 ( $n_{IG} = 128$ ,  $n_{KG} = 126$ ) Teilnehmenden berichtet.

### *6) Unterscheidungen zwischen primären Analysen, anderen vorab festgelegten Analysen und zusätzlichen Analysen.*

Die Wirksamkeitsanalyse hinsichtlich des primären Endpunktes und der sekundären Endpunkte sowie die Response-Analyse erfolgten als primäre Analysen gemäß der Festlegung im Studienprotokoll.

Die Analyse der Langzeiteffekte erfolgte ebenfalls gemäß vorheriger Festlegung im Studienprotokoll. Ergänzend zum Studienprotokoll wurde die Analyse der Langzeiteffekte ebenfalls für die sekundären Endpunkte vorgenommen.

Darüber hinaus wurden Sensitivitätsanalysen im Rahmen einer Per-Protocol Analyse und einer Completer Only Analyse gemäß vorheriger Festlegung im Studienprotokoll durchgeführt. Bei der Sensitivitätsanalyse mittels einer referenzbasierten Imputation handelt es sich um eine zusätzliche, vorab nicht festgelegte Analyse. Diese wurde durchgeführt, um die Robustheit der Wirksamkeitseinschätzung der Intervention unter abweichenden Annahmen bezüglich der fehlenden Daten zu überprüfen.

## 6. Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen

### a) Ergebnisse zur klinischen Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und Sicherheit

Die aktuelle Studie bestätigte die Wirksamkeit des Online-Programms *HelloBetter Diabetes und Depression* in der Reduktion depressiver Symptome bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2. Die Intervention in der IG war in der Reduktion depressiver Symptome im Vergleich zum psychoedukativen Online-Programm der aktiven KG signifikant effektiver ( $d = 0.94$ ). Dieser Effekt war über 6 und 12 Monate stabil. Zudem wurden signifikant mehr Teilnehmende in der IG im Vergleich zur KG als Behandlungs-Responder eingestuft und wiesen eine klinisch signifikante Verbesserung der Depressionssymptomatik auf. Darüber hinaus konnten in Bezug auf sekundäre Endpunkte kleine Effekte (hinsichtlich Verhaltensaktivierung, Problemlösen positive und negative Problemorientierung) bis mittlere Effekte (hinsichtlich Sorgen, diabetesbedingtem emotionalen Stress, Lebensqualität bezogen auf die Dimension der mentalen Gesundheit) und große Effekte (hinsichtlich Depressivität) gezeigt werden. Zum Post-Messzeitpunkt wurden keine signifikanten Zwischengruppeneffekte hinsichtlich der Akzeptanz von Diabetes, des Diabetes-Selbstmanagements, der Lebensqualität bezogen auf die Dimension der körperlichen Gesundheit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (erfasst mit dem EQ-5D-3L, welcher als wenig sensitiv hinsichtlich des mentalen Gesundheitszustands gilt) sowie der Einstellungen zur Inanspruchnahme psychotherapeutischer Hilfe festgestellt. Ebenso lag für die glykämische Kontrolle kein signifikanter Effekt zu den Follow-up-Messzeitpunkten vor.

*HelloBetter Diabetes und Depression* hat sich als eine wirksame Intervention bei der Behandlung von komorbiden depressiven Symptomen bei Patient:innen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes erwiesen. Die Zufriedenheit der Teilnehmenden mit der Intervention war zudem hoch.

### b) Eine Bewertung von Risiken und Nutzen

Es wurde nachgewiesen, dass die Intervention *HelloBetter Diabetes und Depression* in der Behandlung von depressiven Patient:innen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes wirksam ist. Basierend auf Cohen's  $d$  wurde für den primären Endpunkt eine große Effektstärke festgestellt.

Neben den zu erwartenden üblichen Nebenerscheinungen im Rahmen psychotherapeutischer Maßnahmen wurden keine bedenklichen unerwünschten Ereignisse beobachtet. Wie in der Sicherheitsanalyse dargelegt, war die Anzahl der Teilnehmenden, die zum Post-Messzeitpunkt eine reliable Verschlechterung der depressiven Symptomatik aufwies, in der IG signifikant geringer als in der KG.

Die Auswertung zu selbstberichteten negativen Effekten der Intervention ergab, dass insgesamt 31 Teilnehmende der IG (32.0%, 31/97) mindestens einen negativen Effekt innerhalb der Bereiche intrapersonelle Veränderung, Partnerschaft, Arbeit sowie Stigmatisierung und finanzielle Sorgen erlebten, den sie auf das Programm zurückführten. Damit liegt die Häufigkeit berichteter negativer Therapieeffekte in einem Bereich, wie er auch bei psychotherapeutischer Behandlung zu erwarten ist.

Abeling B, Müller A, Stephan M, Pollmann I, de Zwaan M. Negative Effekte von Psychotherapie: Häufigkeit und Korrelate in einer klinischen Stichprobe. PPM - Psychother · Psychosom · Medizinische Psychol [Internet]. 2018 Sep 11 [cited 2021 Aug 4];68(09/10):428–36. Available from: <http://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0043-117604>

Ladwig I, Rief W, Nestoriuc Y. Welche Risiken und Nebenwirkungen hat Psychotherapie? - Entwicklung des Inventars zur Erfassung Negativer Effekte von Psychotherapie (INEP). Verhaltenstherapie [Internet]. 2014 Feb 6 [cited 2021 Aug 4];24(4):252–63. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/367928>

Das Risiko auf Individualebene in der Interventionsgruppe wurde zudem durch die Supervision einer menschlichen Begleitung reduziert. Das Nutzen-Risiko Verhältnis ist daher insgesamt als positiv zu bewerten.

### c) Diskussion der klinischen Relevanz und Bedeutung der Ergebnisse

Das Online-Programm *HelloBetter Diabetes und Depression* erwies sich als wirksam in der Reduktion depressiver Symptome bei Patient:innen mit der Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2. In Bezug auf den primären Endpunkt wurde ein großer Effekt nachgewiesen ( $d = 0.94$ ), der sich auch langfristig als stabil innerhalb eines mittelgroßen Effekts zeigte (6 Monate:  $d = 0.62$ ; 12 Monate:  $d = 0.63$ ). Dabei blieben die Mittelwertdifferenzen (MD) innerhalb der IG stabil ( $MD_{\text{Post}} = 11.07$ ,  $MD_{\text{FU-I}} = 10.96$ ,  $MD_{\text{FU-II}} = 11.62$ ), während die Mittelwertdifferenzen innerhalb der KG über die Zeit anstiegen ( $MD_{\text{Post}} = 2.34$ ,  $MD_{\text{FU-I}} = 4.52$ ,  $MD_{\text{FU-II}} = 5.38$ ). Dies erklärt die Reduktion der Effektstärke zwischen den Gruppen über die Zeit.

Die Effektgröße der kurz- und auch langfristigen Effekte dieser Studie ist damit höher als jene, die in einer Metaanalyse zum Effekt von kognitiver Verhaltenstherapie auf Depressionssymptome bei Patient:innen mit Diabetes berichtet wurde (standardisierte Effektstärke = 0.65).

Li C, Xu D, Hu M, Tan Y, Zhang P, Li G, et al. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of cognitive behavior therapy for patients with diabetes and depression. *J Psychosom Res* [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2021 Aug 4];95:44–54. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28314548/>

In Hinblick auf Online-Interventionen liegt die Effektstärke hinsichtlich der Reduktion depressiver Symptomatik ebenfalls über jener von Online-Interventionen für Depression im Allgemeinen, welche gemäß einer aktuellen metaanalytischen Untersuchung mittlere Effektstärken aufweisen (standardisierte Effektstärke = 0.50).

Wright JH, Owen JJ, Richards D, Eells TD, Richardson T, Brown GK, et al. Computer-Assisted Cognitive-Behavior Therapy for Depression: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Psychiatry* [Internet]. 2019 Mar 19 [cited 2021 Aug 4];80(2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30900849/>

Auch auf die Depressionssymptomatik bei Patient:innen mit Diabetes mellitus zeigten Online-Interventionen bereits positive Effekte. Die hier berichtete Effektstärke für die Verringerung depressiver Symptomatik fiel vergleichbar bis höher aus als in drei weiteren randomisierten kontrollierten Studien, welche die Wirksamkeit von Online-Interventionen basierend auf Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie zur Reduktion von Depressivität bei Personen mit Diabetes mellitus untersuchten (jeweilige standardisierte Effektstärken: 0.29, 0.70, 0.78). Auch hinsichtlich der sekundären Endpunkte zeigten sich Effekte, die konsistent mit den Ergebnissen dieser drei RCTs waren. So fanden sich auch in diesen Untersuchungen mittlere Effekte auf diabetesbedingten emotionalen Stress und die Lebensqualität bezogen auf die Dimension der mentalen Gesundheit. Gleichmaßen wurden keine Effekte auf die glykämische Kontrolle, das Diabetes-Selbstmanagement und die Lebensqualität bezogen auf die Dimension der körperlichen Gesundheit aufgezeigt.

Bond GE, Burr RL, Wolf FM, Feldt K. The Effects of a Web-Based Intervention on Psychosocial Well-Being Among Adults Aged 60 and Older With Diabetes. *Diabetes Educ* [Internet]. 2010 May 7 [cited 2021 Aug 4];36(3):446–56. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20375351/>

Franco P, Gallardo AM, Urtubey X. Web-Based Interventions for Depression in Individuals with Diabetes: Review and Discussion. *JMIR Diabetes* [Internet]. 2018 Sep 14 [cited 2021 Aug 4];3(3):e13. Available from: [/pmc/articles/PMC6238863/](https://pmc/articles/PMC6238863/)

Newby J, Robins L, Wilhelm K, Smith J, Fletcher T, Gillis I, et al. Web-Based Cognitive Behavior Therapy for Depression in People With Diabetes Mellitus: A Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* [Internet]. 2017 May 15 [cited 2021 Aug 4];19(5):e157. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28506956/>

van Bastelaar KMP, Pouwer F, Cuijpers P, Riper H, Snoek FJ. Web-Based Depression Treatment for

Type 1 and Type 2 Diabetic Patients: A randomized, controlled trial. *Diabetes Care* [Internet]. 2011 Feb 1 [cited 2021 Aug 4];34(2):320–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21216855/>

Die Beurteilung der klinischen Relevanz der Ergebnisse lässt sich weiterhin anhand der Minimal Clinical Important Difference (MCID) nach Cuijpers vornehmen. Ergebnisse eines Reviews zeigten, dass in der Behandlung von Patient:innen mit depressiver Symptomatik ein Effekt ab einer standardisierten Mittelwertdifferenz (SMD) von 0.24 als klinisch relevant bewertet werden kann. Das Ergebnis hinsichtlich des primären Endpunktes in dieser Studie ( $d = 0.94$ ) liegt damit deutlich über dem beschriebenen Schwellenwert.

Cuijpers P, Turner EH, Koole SL, van Dijke A, Smit F. What is the threshold for a clinically relevant effect? The case of major depressive disorders. *Depress Anxiety* [Internet]. 2014 May [cited 2021 Aug 9];31(5):374–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24677535/>

Weiterhin sind die berichteten Raten hinsichtlich der reliablen Veränderung anhand des RCI und Symptommfreiheit innerhalb der IG vergleichbar mit den Befunden einer Metaanalyse, die die Effekte von Psychotherapie für Depressionen hinsichtlich der Response- und Remissionsraten untersuchte (siehe Tabelle 13).

Cuijpers P, Karyotaki E, Ciharova M, Miguel C, Noma H, Furukawa TA. The effects of psychotherapies for depression on response, remission, reliable change, and deterioration: A meta-analysis. *Acta Psychiatr Scand* [Internet]. 2021 Jul 4 [cited 2021 Aug 9];acps.13335. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34107050/>

**Tabelle 13: Vergleich der Response-Raten zwischen der Metaanalyse von Cuijpers et al. (2021) und HelloBetter Diabetes und Depression**

	<b>Metaanalyse</b>	<b>HelloBetter Diabetes und Depression</b>
<b>Reliable Verbesserung</b>	IG: 59% KG <sub>TAU</sub> : 30%	IG: 62.5% (80/128) KG: 19.0% (24/126)
<b>Reliable Verschlechterung</b>	IG: 5% KG <sub>TAU</sub> : 12%	IG: 0.8% (1/128) KG: 7.1% (9/126)
<b>Symptommfreiheit<sup>a</sup></b>	IG: 26% KG <sub>TAU</sub> : 12%	IG: 22.7% (29/128) KG: 4.8% (6/126)

<sup>a</sup>Symptommfreiheit wurde in der Metaanalyse als Wert kleiner als 7 auf der Hamilton Depressionsskala definiert. In *HelloBetter Diabetes und Depression* wurde Symptommfreiheit als reliable Verbesserung und Unterschreiten eines Wertes von 16 auf der ADS definiert.

Demnach können die Effekte von *HelloBetter Diabetes und Depression* auf depressive Symptomatik als klinisch relevant eingestuft werden. Es lässt sich insgesamt schlussfolgern, dass die Online-Intervention *HelloBetter Diabetes und Depression* als eine geeignete Alternative zur Behandlung von Depression bei Patient:innen mit Diabetes mellitus gelten kann.

#### d) Besonderer Nutzen, besondere Vorsichtsmaßnahmen (Risikogruppen)

Angesichts der hohen Prävalenz von Diabetes mit komorbiden depressiven Symptomen und den Herausforderungen in Bezug auf die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit evidenzbasierter Behandlungen für Betroffene ist das Online-Programm *HelloBetter Diabetes und Depression* von einem hohen Nutzen. Barrieren auf der Ebene des Gesundheitssystems, wie z. B. die begrenzte Verfügbarkeit von evidenzbasierten Behandlungsansätzen, führen dazu, dass Depressionen bei Patient:innen mit Diabetes mellitus häufig unbehandelt bleiben. Das Online-Programm *HelloBetter Diabetes und Depression* kann dazu beitragen, den Zugang zu einer angemessenen Behandlung zu verbessern.

Ali DK. Prevalence of depression among a sample of patients with type II diabetesmellitus. Duhok Med J [Internet]. 2018 Dec 31 [cited 2021 Aug 4];12(2):21–32. Available from: <http://www.dmj.uod.ac/index.php/dmj/article/view/54>

Katon WJ, Simon G, Russo J, Von Korff M, Lin EHB, Ludman E, et al. Quality of Depression Care in a Population-Based Sample of Patients With Diabetes and Major Depression. Med Care [Internet]. 2004 Dec [cited 2021 Aug 4];42(12):1222–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15550802/>

Insbesondere angesichts der vorherrschenden Komorbidität von Diabetes und Depression mit teilweise einhergehenden weitreichenden negativen gesundheitlichen Folgen, speziell hinsichtlich einer höheren Wahrscheinlichkeit der Non-Adhärenz bei der Diabetesbehandlung und diabetesbezogenen Komplikationen, ist eine gezielte Online-Intervention wie *HelloBetter Diabetes und Depression*, von einer hohen Relevanz.

Katon WJ. The Comorbidity of Diabetes Mellitus and Depression. Am J Med [Internet]. 2008 Nov 1 [cited 2021 Aug 4];121(11):S8–15. Available from: <http://www.amjmed.com/article/S0002934308008632/fulltext>

Aufgrund der Vulnerabilität der Zielgruppe ist dem Training immer eine sogenannte Begleitung zugeordnet. Die Begleitung überblickt die von Teilnehmenden eingegebenen Inhalte und kann bei einer Symptomverschlechterung bzw. drohender Suizidalität an entsprechende Hilfsangebote in der Regelversorgung der GKV verweisen.

#### e) Folgerungen für die Durchführung zukünftiger klinischer Studien

Angesichts der steigenden Zahl von Patient:innen mit Diabetes mellitus und der hohen Komorbidität von depressiven Beschwerden ist es wichtig, wirksame und zeitnah verfügbare webbasierte Depressionsbehandlungen in die Routineversorgung bei Diabetes zu integrieren und weiter zu verbreiten.

Danaei G, Finucane MM, Lu Y, Singh GM, Cowan MJ, Paciorek CJ, et al. National, regional, and global

trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2·7 million participants. *Lancet* [Internet]. 2011 Jul [cited 2021 Aug 4];378(9785):31–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21705069/>

Katon WJ. The Comorbidity of Diabetes Mellitus and Depression. *Am J Med* [Internet]. 2008 Nov 1 [cited 2021 Aug 4];121(11):S8–15. Available from: <http://www.amjmed.com/article/S0002934308008632/fulltext>

Trotz der vergleichsweise großen Effekte profitieren möglicherweise nicht alle Teilnehmenden in gleichem Maße von Online-Interventionen (z. B. Teilnehmende mit geringen Internetkenntnissen). Zur besseren Behandlungssteuerung sollten Studien eine Untersuchung potenzieller Moderatorvariablen einbeziehen, die sich auf den Effekt der Intervention auswirken könnten.

## f) Einschränkungen der klinischen Studie

Die Teilnehmenden waren überwiegend weiblich und verfügten über ein vergleichsweise hohes Bildungsniveau. Dies könnte die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse einschränken. Gleichzeitig sind die Charakteristika der Teilnehmenden vergleichbar mit denen anderer Untersuchungen zur Inanspruchnahme digitaler Interventionen zu Depressionen und entsprechen damit möglicherweise der Population, die sich von dieser Art von Interventionen angesprochen fühlt. Weiterhin wurde die glykämische Kontrolle nicht zum Post-Messzeitpunkt nach 8 Wochen erhoben. Dies liegt in der Annahme begründet, dass ein Zeitraum von 8 Wochen zu kurz ist, um Veränderungen der HbA1c-Werte zuverlässig zu erfassen. Insgesamt lagen die mittleren HbA1c-Werte in der untersuchten Stichprobe bereits zu Beginn der Studie nicht wesentlich über dem von der Amerikanischen Diabetes-Gesellschaft als problematisch definierten Schwellenwert (> 7.0% [53 mmol/mol]) und die Teilnehmenden wiesen somit überwiegend eine relativ gute glykämische Kontrolle auf. Dies kann möglicherweise der Grund dafür sein, dass kein signifikanter Effekt der Intervention auf die glykämische Kontrolle festgestellt werden konnte.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich die Intervention sich sowohl kurz- als auch langfristig als wirksam bei der Behandlung von komorbiden depressiven Symptomen bei Patient:innen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes erwiesen hat.

## 7. Abkürzungen und Definitionen

AADQ	Acceptance and Action Diabetes Questionnaire
ADS	Allgemeine Depressionsskala
ATSPHS	Attitudes Towards Seeking Psychological Help Scale
BADS-SF	Behavioral Activation for Depression Scale, Short Form
BDI-II	Beck-Depressions-Inventar-II
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CSQ-8	Client Satisfaction Questionnaire
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
DSMQ	Diabetes Self-Management Questionnaire
EK	Ethikkommission
EQ-5D-3L	EuroQol 5 Dimensionen 3 Level
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HADS-D	Hospital Anxiety and Depression Scale - Subskala Depression
IG	Interventionsgruppe
INEP	Inventar zur Erfassung negativer Effekte von Psychotherapie
ITT	Intention-to-Treat
KG	Kontrollgruppe
MICE	Multiple Imputation by Chained Equations
NNT	Number Needed to Treat
PAID	Problem Areas in Diabetes Scale
PASS	Power Analysis & Sample Size
PSWQ	Penn State Worry Questionnaire
PHQ	Patient-Health-Questionnaire
RCI	Reliable Change Index
RCT	Randomisierte kontrollierte klinische Studie
SKID-I	Strukturiertes klinisches Interview für DSM-IV, Achse I Störungen
SF-12 MH	Short Form 12 Health Survey, Subskala mentale Gesundheit
SF-12 PH	Short Form 12 Health Survey, Subskala körperliche Gesundheit
SPSI-R NPO	Social Problem Solving Inventory - Revised, Subskala negative Problemorientierung
SPSI-R PPO	Social Problem Solving Inventory - Revised, Subskala positive Problemorientierung



## 8. Ethische Gesichtspunkte

### a) Bestätigung - Studienplan durch Ethikkommission (EK) überprüft

Der Studienplan wurde durch die Marburg-Ethikkommission des Fachbereichs Psychologie der Philipps Universität Marburg (2012-45K) bestätigt.

### b) Konsultierte EK

Ethik-Kommission der Philipps Universität Marburg

## 9. Studienleiter und Verwaltungsstruktur der Studie

### a) Organisation der klinischen Studie

Die Studie wurde von Hr. David Daniel Ebert initiiert an der Leuphana Universität Lüneburg durchgeführt.

### b) Studienleiter

Leiter der klinischen Studie:

- David Daniel Ebert

Mitarbeiter:innen beim Design und der Durchführung der klinischen Studie:

- Dirk Lehr, Stephanie Nobis, Matthias Berking, Elena Heber, Harald Baumeister, Annette Becker, Frank Snoek, Heleen Riper

### c) Externe Organisationen

nicht zutreffend

### d) Sponsor oder Vertreter des Sponsors

Leuphana Universität Lüneburg GET.ON Gesundheitstraining.Online / Innovations-Inkubator

- Herr Prof. Dr. Dirk Lehr  
Rotenbleicher Weg 67  
21335 Lüneburg  
Deutschland

### e) Publikationsliste der Studienleitung

#### Peer-Reviewed publications

1. Rosner, R., Barke, A., Albrecht, B., Christiansen, H., **Ebert, D. D.**, Lechner-Meichsner, F., ... & Steil, R. (2020). BEST FOR CAN—bringing empirically supported treatments to children and adolescents after child abuse and neglect: study protocol. *European Journal of Psychotraumatology*, *11*(1), 1837531. [IF:3.02]
2. Domhardt, M., Steubl, L., Boettcher, J., Buntrock, C., Karyotaki, E., **Ebert, D. D.**, ... & Baumeister, H. (2020). Mediators and mechanisms of change in internet-and mobile-based interventions for depression: A systematic review. *Clinical Psychology Review*, 101953. [IF:8.89]
3. Kuchler, A. M., Schultchen, D., Pollatos, O., Moshagen, M., **Ebert, D. D.**, & Baumeister, H. (2020). StudiCare mindfulness—study protocol of a randomized controlled trial evaluating an internet-and mobile-based intervention for college students with no and “on demand” guidance. *Trials*, *21*(1), 1-14. [IF:1.98]
4. Bührmann, L., Schuurmans, J., Ruwaard, J., Fleuren, M., Etzelmüller, A., Piera-Jiménez, J., ... **Ebert, D.D.**, ... & Batterham, P. J. (2020). Tailored implementation of internet-based cognitive behavioural therapy in the multinational context of the ImpleMentAll project: a study protocol for a stepped wedge cluster randomized trial. *Trials*, *21*(1), 1-15. [IF:1.98]
5. Freund, J., Titzler, I., Thielecke, J., Braun, L., Baumeister, H., Berking, M., & **Ebert, D. D.** (2020). Implementing

- internet-and tele-based interventions to prevent mental health disorders in farmers, foresters and gardeners (ImplementIT): study protocol for the multi-level evaluation of a nationwide project. *BMC psychiatry*, 20(1), 1-16. [IF:2.70]
6. Mol, M., van Schaik, A., Dozeman, E., Ruwaard, J., Vis, C., **Ebert, D. D.**, ... & Pedersen, C. D. (2020). Dimensionality of the system usability scale among professionals using internet-based interventions for depression: a confirmatory factor analysis. *Bmc Psychiatry*, 20, 1-10. [IF:2.70]
  7. Kaal, E., Schaub, M. P., Wenger, A., Ülesoo, T., Blankers, M., Haug, S., ... **Ebert, D.D.**, ... & Kilp, K. (2020). Testing the efficacy of a minimal-guidance online self-help intervention for alcohol misuse in Estonia: study protocol of a randomized controlled trial. *BMC public health*, 20, 1-11. [IF:2.70]
  8. Karyotaki, E., Efthimiou, O., Sanz, C. M., Maas genannt Bermpohl, F., Riper, H., Patel, V., ... **Ebert, D.D.**, ... & Williams, A. D. (2020). Internet-based Cognitive Behavioral Therapy for Depression: An Individual Patient Data Network Meta-Analysis. *JAMA Psychiatry*. [IF:17.41]
  9. Laferton, J. A., Oeltjen, L., Neubauer, K., **Ebert, D. D.**, & Munder, T. (2020). The Effects of Patients' Expectations on Surgery Outcome in Total Hip and Knee Arthroplasty: A Prognostic Factor Meta-Analysis. *Health Psychology Review*, 1. [IF:7.24]
  10. Breedvelt, J. J. F., Brouwer, M. E., Harrer, M., Semkowska, M., **Ebert, D. D.**, Cuijpers, P., & Bockting, C. L. H. (2020). Psychological interventions as an alternative and add-on to antidepressant medication to prevent depressive relapse: systematic review and meta-analysis. *The British Journal of Psychiatry*, 1-8. [IF:7.23]
  11. Moreno-Peral, P., Bellón, J. Á., Motrico, E., Campos-Paíno, H., Martín-Gómez, C., **Ebert, D. D.**, ... & Conejo-Cerón, S. (2020). Moderators of psychological and psychoeducational interventions for the prevention of anxiety: A systematic review. *Journal of Anxiety Disorders*, 102317. [IF:3.47]
  12. Braun, L., Titzler, I., Terhorst, Y., Freund, J., Thielecke, J., **Ebert, D. D.**, & Baumeister, H. (2020). Effectiveness of guided internet-based interventions in the indicated prevention of depression in green professions (PROD-A): Results of a pragmatic randomized controlled trial. *Journal of Affective Disorders*, 278, 658-671. [IF:4.08]
  13. Terhorst, Y., Braun, L., Titzler, I., Buntrock, C., Freund, J., Thielecke, J., ... **Ebert, D.D.**, ... & Baumeister, H. (2020). Protocol: Clinical and cost-effectiveness of a guided internet-based Acceptance and Commitment Therapy to improve chronic pain-related disability in green professions (PACT-A): study protocol of a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ Open*, 10(9). [IF:2.50]
  14. Baumeister, H., Terhorst, Y., Grässle, C., Freudenstein, M., Nübling, R., & **Ebert, D. D.** (2020). Impact of an acceptance facilitating intervention on psychotherapists' acceptance of blended therapy. *PLoS one*, 15(8), e0236995. [IF:2.74]
  15. Karyotaki, E., Cuijpers, P., Albor, Y., Alonso, J., Auerbach, R. P., Bantjes, J., ... **Ebert, D.D.**, ... & Lee, S. (2020). Sources of stress and their associations with mental disorders among college students: results of the world health organization world mental health surveys international College student initiative. *Frontiers in psychology*, 11, 1759. [IF:2.07]
  16. Saruhanjan, K., Zarski, A. C., Bauer, T., Baumeister, H., Cuijpers, P., Spiegelhalter, K., ... **Ebert, D.D.**, ... & Berking, M. (2020). Psychological interventions to improve sleep in college students: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of sleep research*, e13097. [IF:3.62]
  17. Reins, J. A., Buntrock, C., Zimmermann, J., Grund, S., Harrer, M., Lehr, D., ... **Ebert, D.D.**, ... & Kawakami, N. (2020). Efficacy and Moderators of Internet-Based Interventions in Adults with Subthreshold Depression: An Individual Participant Data Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 1-13. [IF:13.74]
  18. Smoktunowicz, E., Barak, A., Andersson, G., Banos, R. M., Berger, T., Botella, C., ... **Ebert, D.D.**, ... & Hodgins, D. C. (2020). Consensus statement on the problem of terminology in psychological interventions using the internet or digital components. *Internet Interventions*, 100331. [IF:3.73]
  19. Van Daele, T., Karekla, M., Kassianos, A. P., Compare, A., Haddouk, L., Salgado, J., ... **Ebert, D.D.**, ... & De Witte, N. A. (2020). Recommendations for policy and practice of telepsychotherapy and e-mental health in Europe and beyond. *Journal of Psychotherapy Integration*, 30(2), 160. [IF:0.94]
  20. Sander, L. B., Paganini, S., Terhorst, Y., Schlicker, S., Lin, J., Spanhel, K., ... **Ebert, D.D.**, ... & Baumeister, H. (2020). Effectiveness of a Guided Web-Based Self-help Intervention to Prevent Depression in Patients With Persistent Back Pain: The PROD-BP Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry*. [IF:17.41]
  21. Amanvermez, Y., Rahmadiana, M., Karyotaki, E., de Wit, L., **Ebert, D. D.**, Kessler, R. C., & Cuijpers, P. (2020). Stress management interventions for college students: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Psychology: Science and Practice*, e12342. [IF:6.03]
  22. Conejo-Cerón, S., Bellón, J. Á., Motrico, E., Campos-Paíno, H., Martín-Gómez, C., **Ebert, D. D.**, ... & Moreno-Peral, P. (2020). Moderators of psychological and psychoeducational interventions for the prevention of depression: A systematic review. *Clinical Psychology Review*, 101859. *Clinical Psychology Review* [IF:8.89]
  23. Bolinski, F., Boumparis, N., Kleiboer, A., Cuijpers, P., **Ebert, D. D.**, & Riper, H. (2020). The effect of e-mental health interventions on academic performance in university and college students: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Internet Interventions*, 100321. [IF:3.73]
  24. Cuijpers, P., Karyotaki, E., de Wit, L., & **Ebert, D. D.** (2020). The effects of fifteen evidence-supported therapies for adult depression: A meta-analytic review. *Psychotherapy Research*, 30(3), 279-293. [IF:2.95]
  25. Laferton, J. A., Fischer, S., **Ebert, D. D.**, Stenzel, N. M., & Zimmermann, J. (2020). The effects of stress beliefs on daily affective stress responses. *Annals of Behavioral Medicine*, 54(4), 258-267. [IF:4.48]
  26. Wilks, C. R., Auerbach, R. P., Alonso, J., Benjet, C., Bruffaerts, R., Cuijpers, P., ... **Ebert, D.D.**, ... & Sadikova, E. (2020). The importance of physical and mental health in explaining health-related academic role impairment among college students. *Journal of Psychiatric Research*, 123, 54-61. [IF:4.47]
  27. Saruhanjan, K., Zarski, A. C., Schaub, M. P., & **Ebert, D. D.** (2020). Design of a Guided Internet-and Mobile-Based Intervention for Internet Use Disorder—Study Protocol for a Two-Armed Randomized Controlled Trial. *Frontiers in psychiatry*, 11, 190. [IF:2.07]
  28. Thielecke, J., Buntrock, C., Titzler, I., Braun, L., Freund, J., Berking, M., ... & **Ebert, D. D.** (2020). Clinical and Cost-Effectiveness of Personalized Tele-Based Coaching for Farmers, Foresters and Gardeners to Prevent Depression: Study Protocol of an 18-Month Follow-Up Pragmatic Randomized Controlled Trial (TEC-A). *Frontiers in Psychiatry*, 11, 125. [IF:2.07]
  29. Schultchen, D., Küchler, A. M., Schillings, C., Weineck, F., Karabatsiakos, A., **Ebert, D. D.**, ... & Pollatos, O.

- (2020). Effectiveness of a guided online mindfulness-focused intervention in a student population: Study protocol for a randomised control trial. *BMJ open*, 10(3), e032775. [IF:2.50]
30. Ebenfeld, L., Stegemann, S. K., Lehr, D., **Ebert, D. D.**, Funk, B., Riper, H., & Berking, M. (2020). A mobile application for panic disorder and agoraphobia: Insights from a multi-methods feasibility study. *Internet Interventions*, 19, 100296. [IF:3.73]
  31. Serra, R., Kiekens, G., Vanderlinden, J., Vrieze, E., Auerbach, R. P., Benjet, C., ... **Ebert, D.D.**, ... & Tarsitani, L. (2020). Binge eating and purging in first-year college students: Prevalence, psychiatric comorbidity, and academic performance. *International Journal of Eating Disorders*, 53(3), 339-348. [IF:3.52]
  32. Spiegelhalter, K., Acker, J., Baumeister, H., Büttner-Teleaga, A., Danker-Hopfe, H., **Ebert, D. D.**, ... & Maun, A. (2020). Digitale Behandlungsangebote für Insomnie—eine Übersichtsarbeit. *Somnologie*, 1-9. [IF:0.79]
  33. Harrer, M., Adam, S. H., Messner, E. M., Baumeister, H., Cuijpers, P., Bruffaerts, R., ... & **Ebert, D. D.** (2020). Prevention of eating disorders at universities: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Eating Disorders*. [IF:3.52]
  34. Terhorst, Y., Braun, L., Titzler, I., Buntrock, C., Freund, J., Thielecke, J., ... **Ebert, D.D.**, ... & Baumeister, H. (2020). Clinical and cost-effectiveness of a guided internet-based Acceptance and Commitment Therapy to improve chronic pain-related disability in green professions (PACT-A): study protocol of a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ open*, 10(9), e034271. [IF:2.50]
  35. Behrendt, D., **Ebert, D. D.**, Spiegelhalter, K., & Lehr, D. (2020). Efficacy of a self-help web-based recovery training in improving sleep in workers: Randomized controlled trial in the general working population. *Journal of medical Internet research*, 22(1), e13346. [IF:5.03]
  36. Titzler, I., Berking, M., Schlicker, S., Riper, H., & **Ebert, D. D.** (2020). Barriers and Facilitators for Referrals of Primary Care Patients to Blended Internet-Based Psychotherapy for Depression: Mixed Methods Study of General Practitioners' Views. *JMIR mental health*, 7(8), e18642. [IF:3.54]
  37. Etzelmüller, A., Vis, C., Karyotaki, E., Baumeister, H., Titov, N., Berking, M., ... & **Ebert, D. D.** (2020). Effects of internet-based cognitive behavioral therapy in routine care for adults in treatment for depression and anxiety: Systematic review and meta-analysis. *Journal of medical Internet research*, 22(8), e18100. [IF:5.03]
  38. Schlicker, S., Baumeister, H., Buntrock, C., Sander, L., Paganini, S., Lin, J., ... & **Ebert, D. D.** (2020). A Web-and Mobile-Based Intervention for Comorbid, Recurrent Depression in Patients With Chronic Back Pain on Sick Leave (Get. Back): Pilot Randomized Controlled Trial on Feasibility, User Satisfaction, and Effectiveness. *JMIR Mental Health*, 7(4), e16398. [IF:3.54]
  39. Weisel, K. K., Zarski, A. C., Berger, T., Krieger, T., Moser, C. T., Schaub, M. P., ... & **Ebert, D. D.** (2020). User Experience and Effects of an Individually Tailored Transdiagnostic Internet-Based and Mobile-Supported Intervention for Anxiety Disorders: Mixed-Methods Study. *Journal of medical Internet research*, 22(9), e16450. [IF:5.03]
  40. Thielecke, J., Buntrock, C., Titzler, I., Braun, L., Freund, J., Berking, M., ... & **Ebert, D. D.** (2020). Clinical and Cost-Effectiveness of Personalized Tele-Based Coaching for Farmers, Foresters and Gardeners to Prevent Depression: Study Protocol of an 18-Month Follow-Up Pragmatic Randomized Controlled Trial (TEC-A). *Frontiers in Psychiatry*, 11, 125. [IF:2.07]
  41. Weisel, K. K., Fuhrmann, L. M., Berking, M., Baumeister, H., Cuijpers, P., & **Ebert, D. D.** (2019). Standalone smartphone apps for mental health—a systematic review and meta-analysis. *NPJ digital medicine*, 2(1), 1-10. [IF:5.03]
  42. Terhorst, Y., Braun, L., Titzler, I., Buntrock, C., Freund, J., Thielecke, J., ... **Ebert, D.D.**, ... & Baumeister, H. (2020). Clinical and cost-effectiveness of a guided internet-based Acceptance and Commitment Therapy to improve chronic pain-related disability in green professions (PACT-A): study protocol of a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ open*, 10(9), e034271. [IF:2.50]
  43. Reis, D., Lehr, D., Heber, E., & **Ebert, D. D.** (2019). The German version of the Perceived Stress Scale (PSS-10): evaluation of dimensionality, validity, and measurement invariance with exploratory and confirmatory bifactor modeling. *Assessment*, 26(7), 1246-1259. [IF:3.20]
  44. Titzler, I., Egle, V., Berking, M., Gumbmann, C., & **Ebert, D. D.** (2019). Blended Psychotherapy: Treatment Concept and Case Report for the Integration of Internet-and Mobile-Based Interventions into Brief Psychotherapy of Depressive Disorders. *Verhaltenstherapie*, 1-15. [IF:0.74]
  45. Malischnig, D., Baumgartner, C., Blankers, M., **Ebert, D. D.**, & Schaub, M. (2019). Wirksamkeit einer internetbasierten Selbsthilfeintervention zur Reduktion von problematischem Alkoholkonsum und Depressionssymptomen bei Erwachsenen in Österreich, Schweiz, Deutschland und den Niederlanden. *Suchttherapie*, 20(S 01), S30-02. [IF:0.33]
  46. Hannig, W., Etzelmüller, A., Zarski, A. C., & **Ebert, D. D.** (2019). Vorstellung einer internet-und videobasierten Nachsorge zur Stabilisierung stationärer Therapieerfolge in der Routineversorgung von depressiv Erkrankten. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*. [IF:1.04]
  47. Freund, J., Titzler, I., & **Ebert, D.** (2019). Implementierung internet-und telefongestützter Präventionsmaßnahmen (ImpleMentIT) in ländlichen Betrieben der Land-/Forstwirtschaft und Gartenbau: Studienprotokoll für die Evaluation einer gestuften Implementierung in Deutschland. *Das Gesundheitswesen*, 81(08/09), 5E-2. [IF:0.42]
  48. Heckendorf, H., Lehr, D., **Ebert, D. D.**, & Freund, H. (2019). Efficacy of an internet and app-based gratitude intervention in reducing repetitive negative thinking and mechanisms of change in the intervention's effect on anxiety and depression: Results from a randomized controlled trial. *Behaviour research and therapy*, 119, 103415. [IF:4.50]
  49. Thielecke, J., Buntrock, C., Titzler, I., Braun, L., Baumeister, H., & **Ebert, D. D.** (2019). Wahrgenommener Stress und Lebensqualität nach einem telefonischen Einzelfallcoaching für Agrarberufen (TEC-A): erste Ergebnisse einer randomisiert-kontrollierten Wirksamkeitsstudie. *Das Gesundheitswesen*, 81(08/09), 5E-3. [IF:0.42]
  50. Buntrock, C., **Ebert, D. D.**, Smit, F., & Cuijpers, P. (2019). Wirksamkeit und Kosteneffektivität von internet-basierten Interventionen für verschiedene psychische Störungen. *Das Gesundheitswesen*, 81(08/09), 5E-1. [IF:0.42]
  51. Buntrock, C., Kählke, F., Smit, F., & **Ebert, D. D.** (2019). A systematic review of trial-based economic evaluations of internet-and mobile-based interventions for substance use disorders. *European Journal of Public Health*.

- [IF:2.46]
52. Harrer, M., Adam, S. H., Baumeister, H., Cuijpers, P., Karyotaki, E., Auerbach, R. P., ... & **Ebert, D. D.** (2019). Internet interventions for mental health in university students: A systematic review and meta-analysis. *International journal of methods in psychiatric research*, 28(2), e1759. [IF:2.50]
  53. Auerbach, R. P., Mortier, P., Bruffaerts, R., Alonso, J., Benjet, C., Cuijpers, P., ... **Ebert, D.D.**, ... & Murray, E. (2018). WHO World Mental Health Surveys International College Student Project: Prevalence and distribution of mental disorders. *Journal of abnormal psychology*, 127(7), 623. [IF:4.64]
  54. **Ebert, D. D.**, Franke, M., Kählke, F., Kückler, A. M., Bruffaerts, R., Mortier, P., ... & Auerbach, R. P. (2019). Increasing intentions to use mental health services among university students. Results of a pilot randomized controlled trial within the World Health Organization's World Mental Health International College Student Initiative. *International journal of methods in psychiatric research*, 28(2), e1754. [IF:2.50]
  55. **Ebert, D. D.**, Mortier, P., Kaehlke, F., Bruffaerts, R., Baumeister, H., Auerbach, R. P., ... & Cuijpers, P. (2019). Barriers of mental health treatment utilization among first-year college students: First cross-national results from the WHO World Mental Health International College Student Initiative. *International journal of methods in psychiatric research*, 28(2), e1782. [IF:2.50]
  56. Alonso, J., Vilagut, G., Mortier, P., Auerbach, R. P., Bruffaerts, R., Cuijpers, P., ... **Ebert, D.D.**, ... & Green, J. G. (2019). The role impairment associated with mental disorder risk profiles in the WHO World Mental Health International College Student Initiative. *International journal of methods in psychiatric research*, 28(2), e1750. [IF:2.50]
  57. Weisel, K. K., Zarski, A. C., Berger, T., Krieger, T., Schaub, M. P., Moser, C. T., ... **Ebert, D.D.**, ... & Herrero, R. (2019). Efficacy and cost-effectiveness of guided and unguided internet-and mobile-based indicated transdiagnostic prevention of depression and anxiety (ICare Prevent): A three-armed randomized controlled trial in four European countries. *Internet Interventions*, 16, 52-64. [IF:3.73]
  58. Herrero, R., Mira, A., Cormo, G., Etchemendy, E., Baños, R., García-Palacios, A., ... **Ebert, D.D.**, ... & Görlich, D. (2019). An internet based intervention for improving resilience and coping strategies in university students: study protocol for a randomized controlled trial. *Internet interventions*, 16, 43-51. [IF:3.73]
  59. Beecham, J., Bonin, E. M., Görlich, D., Baños, R., Beintner, I., Buntrock, C., ... **Ebert, D.D.**, ... & Potterton, R. (2019). Assessing the costs and cost-effectiveness of ICare internet-based interventions (protocol). *Internet interventions*, 16, 12-19. [IF:3.73]
  60. Musiat, P., Potterton, R., Gordon, G., Spencer, L., Zeiler, M., Waldherr, K., ... **Ebert, D.D.**, ... & Karwautz, A. (2019). Web-based indicated prevention of common mental disorders in university students in four European countries—Study protocol for a randomised controlled trial. *Internet Interventions*, 16, 35-42. [IF:3.73]
  61. Beintner, I., Görlich, D., Berger, T., **Ebert, D. D.**, Zeiler, M., Camarano, R. H., ... & ICare Consortium. (2019). Interrelations between participant and intervention characteristics, process variables and outcomes in online interventions: A protocol for overarching analyses within and across seven clinical trials in ICare. *Internet interventions*, 16, 86-97. [IF:3.73]
  62. Reins, J. A., Boß, L., Lehr, D., Berking, M., & **Ebert, D. D.** (2019). The more I got, the less I need? Efficacy of Internet-based guided self-help compared to online psychoeducation for major depressive disorder. *Journal of Affective Disorders*, 246, 695-705. [IF:4.08]
  63. Klein, J. P., Knaevelsrud, C., Bohus, M., **Ebert, D. D.**, Gerlinger, G., Günther, K., ... & Sprick, U. (2019). Die Nadeln im Heuhaufen finden: Qualitätskriterien für den Einsatz von internetbasierten Selbstmanagement-Interventionen in Prävention und Behandlung psychischer Störungen. *Fortschritte der Neurologie Psychiatrie*, 87(03), 187-191. [IF:0.56]
  64. Cuijpers, P., Karyotaki, E., Reijnders, M., & **Ebert, D. D.** (2019). Was Eysenck right after all? A reassessment of the effects of psychotherapy for adult depression. *Epidemiology and Psychiatric Sciences*, 28(1), 21-30. [IF:6.40]
  65. Alonso, J., Vilagut, G., Mortier, P., Auerbach, R. P., Bruffaerts, R., Cuijpers, P., ... **Ebert, D.D.**, ... & Green, J. G. (2019). The role impairment associated with mental disorder risk profiles in the WHO World Mental Health International College Student Initiative. *International journal of methods in psychiatric research*, 28(2), e1750. [IF:2.50]
  66. Kemmeren, L. L., van Schaik, A., Smit, J. H., Ruwaard, J., Rocha, A., Henriques, M., ... **Ebert, D.D.**, ... & Zukowski, K. (2019). Unraveling the black box: exploring usage patterns of a blended treatment for depression in a multicenter study. *JMIR mental health*, 6(7), e12707. [IF:3.54]
  67. Baumeister, H., **Ebert, D. D.**, & Moritz, S. (2019). Digitized Psychotherapy: The Question of "How". *Verhaltenstherapie*, 29(3), 141-144. [IF:0.74]
  68. Titzler, I., Egle, V., Berking, M., Gumbmann, C., & **Ebert, D. D.** (2019). Blended Psychotherapy—verzahnte Psychotherapie: Behandlungskonzept und Fallbericht zur Integration von Internet-und Mobil-basierten Interventionen in die Kurzzeittherapie von depressiven Störungen. *Verhaltenstherapie*, 29(3), 205-219. [IF:0.74]
  69. Lin, J., Faust, B., **Ebert, D. D.**, Krämer, L., & Baumeister, H. (2018). A web-based acceptance-facilitating intervention for identifying patients' acceptance, uptake, and adherence of internet-and mobile-based pain interventions: randomized controlled trial. *Journal of medical Internet research*, 20(8), e244. [IF:5.03]
  70. Rozental, A., Bennett, S., Forsström, D., **Ebert, D. D.**, Shafraan, R., Andersson, G., & Carlbring, P. (2018). Targeting procrastination using psychological treatments: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in psychology*, 9, 1588. [IF:2.07]
  71. Beintner, I., Vollert, B., Zarski, A. C., Bolinski, F., Musiat, P., Görlich, D., ... **Ebert, D.D.**, ... & Jacobi, C. (2019). Adherence reporting in randomized controlled trials examining manualized multisession online interventions: systematic review of practices and proposal for reporting standards. *Journal of medical Internet research*, 21(8), e14181. [IF:5.03]
  72. Schlicker, S., Weisel, K. K., Buntrock, C., Berking, M., Nobis, S., Lehr, D., ... & **Ebert, D. D.** (2019). Do Nonsuicidal Severely Depressed Individuals with Diabetes Profit from Internet-Based Guided Self-Help? Secondary Analyses of a Pragmatic Randomized Trial. *Journal of Diabetes Research*, 2019. [IF: 2.89]
  73. Harrer, M., Apolinário-Hagen, J., Fritsche, L., Drüge, M., Krings, L., Beck, K., ... & **Ebert, D. D.** (2019). Internet-and App-based Stress Intervention for Distance-Learning Students with Depressive Symptoms: Protocol of a Randomized Controlled Trial. *Frontiers in Psychiatry*, 10, 361. [IF: 2.86]
  74. Schaub, M. P., Castro, R. P., Wenger, A., Baumgartner, C., Stark, L., **Ebert, D. D.**, ... & Haug, S. (2019).

- Web-based self-help with and without chat counseling to reduce cocaine use in cocaine misusers: Results of a three-arm randomized controlled trial. *Internet Interventions*, 100251.
75. Boumparis, N., Loheide-Niesmann, L., Blankers, M., **Ebert, D. D.**, Korf, D., Schaub, M. P., ... & Riper, H. (2019). Short-and Long-Term Effects of Digital Prevention and Treatment Interventions for Cannabis Use Reduction: A Systematic Review and Meta-analysis. *Drug and Alcohol Dependence*. [IF: 3.32]
  76. Dey, M., Studer, J., Schaub, M. P., Gmel, G., **Ebert, D. D.**, Lee, J. Y. C., & Haug, S. (2019). Problematic smartphone use in young Swiss men: its association with problematic substance use and risk factors derived from the pathway model. *Journal of Behavioral Addictions*, 1-9. [IF: 3.63]
  77. Karyotaki, E., Klein, A. M., Riper, H., de Wit, L., Krijnen, L., Bol, E., ... **Ebert, D.D.**, ... & Kessler, R. C. (2019). Examining the effectiveness of a web-based intervention for symptoms of depression and anxiety in college students: study protocol of a randomised controlled trial. *BMJ open*, 9(5), e028739. [IF: 2.41]
  78. Paganini, S., Lin, J., Kählke, F., Buntrock, C., Leiding, D., **Ebert, D. D.**, & Baumeister, H. (2019). A guided and unguided internet-and mobile-based intervention for chronic pain: health economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ open*, 9(4), e023390. [IF: 2.41]
  79. Kuechler, A. M., Albus, P., **Ebert, D. D.**, & Baumeister, H. (2019). Effectiveness of an internet-based intervention for procrastination in college students (StudiCare procrastination): Study protocol of a randomized controlled trial. *Internet Interventions*, 100245.
  80. Klein, J. P., Knaevelsrud, C., Bohus, M., **Ebert, D. D.**, Gerlinger, G., Guenther, K., ... & Sprick, U. (2019). Finding the needles in the haystack: quality criteria for the use of internet-based self-management interventions in the prevention and treatment of mental disorders. *Fortschritte der Neurologie-Psychiatrie*, 87(3), 187-191. [IF: 0.34]
  81. Bennett, S. D., Cuijpers, P., **Ebert, D. D.**, McKenzie Smith, M., Coughtrey, A. E., Heyman, I., ... & Shafraan, R. (2019). Practitioner Review: Unguided and guided self-help interventions for common mental health disorders in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*. [IF: 6.49]
  82. Kählke, F., Berger, T., Schulz, A., Baumeister, H., Berking, M., Auerbach, R. P., ... & **Ebert, D. D.** (2019). Efficacy of an unguided internet-based self-help intervention for social anxiety disorder in university students: A randomized controlled trial. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1766. [IF: 3.18]
  83. Karekla, M., Kasinopoulos, O., Neto, D. D., **Ebert, D. D.**, Van Daele, T., Nordgreen, T., ... & Jensen, K. L. (2019). Best Practices and Recommendations for Digital Interventions to Improve Engagement and Adherence in Chronic Illness Sufferers. *European Psychologist*. [IF: 2.17]
  84. Kählke, F., Buntrock, C., Smit, F., Berking, M., Lehr, D., Heber, E., ... & **Ebert, D. D.** (2019). Economic Evaluation of an Internet-Based Stress Management Intervention Alongside a Randomized Controlled Trial. *JMIR Mental Health*, 6(5), e10866. [IF: 4.54]
  85. Breedvelt, J. J., Amanvermez, Y., Harrer, M., Karyotaki, E., Gilbody, S., Bockting, C. L., ... & **Ebert, D. D.** (2019). The Effects of Meditation, Yoga, and Mindfulness on Depression, Anxiety, and Stress in Tertiary Education Students: A Meta-Analysis. *Frontiers in Psychiatry*, 10. [IF: 2.86]
  86. Christiansen, H., Reck, C., Zietlow, A. L., Otto, K., Steinmayr, R., Wirthwein, L., ... **Ebert, D.D.**, ... & Krisam, J. (2019). Children of Mentally Ill Parents at Risk Evaluation (COMPARE): Design and Methods of a Randomized Controlled Multicenter Study—Part I. *Frontiers in Psychiatry*, 10. [IF: 2.86]
  87. Stracke, M., Gilbert, K., Kieser, M., Klose, C., Krisam, J., **Ebert, D. D.**, ... & Christiansen, H. (2019). COMPARE family (Children of Mentally Ill Parents At Risk Evaluation): A Study Protocol for a preventive intervention for children of mentally ill parents (Triple P, evidence-based program that enhances parentings skills, in addition to gold-standard CBT with the mentally ill parent) in a multicenter RCT—part II. *Frontiers in Psychiatry*, 10, 54. [IF: 2.86]
  88. Bruffaerts, R., Mortier, P., Auerbach, R. P., Alonso, J., Hermsillo De la Torre, A. E., Cuijpers, P., ... **Ebert, D.D.**, ... & Stein, D. J. (2019). Lifetime and 12-month treatment for mental disorders and suicidal thoughts and behaviors among first year college students. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1764. [IF: 3.18]
  89. Cuijpers P., Karyotaki E., Reijnders M., & **Ebert D.D.** (2019). Is psychotherapy effective? Pretending everything is fine will not help the field forward. *Epidemiology and Psychiatric Sciences* 1–2. <https://doi.org/10.1017/S204579601800080X> [IF: 5.64].
  90. Cuijpers, P., Auerbach, R. P., Benjet, C., Bruffaerts, R., **Ebert, D.D.**, Karyotaki, E. & Kessler, R.C. (2019). The World Health Organization World Mental Health International College Student initiative: An overview. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1761 [IF: 3.18].
  91. Cuijpers, P., Auerbach, R. P., Benjet, C., Bruffaerts, R., **Ebert, D. D.**, Karyotaki, E., & Kessler, R. C. (2019). Introduction to the special issue: The WHO World Mental Health International College Student (WMH-ICS) initiative. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1762 [IF: 3.18].
  92. **Ebert, D. D.**, Buntrock, C., Mortier, P., Auerbach, R., Weisel, K. K., Kessler, R. C., ... & Demyttenaere, K. (2019). Prediction of major depressive disorder onset in college students. *Depression and Anxiety*, 36(4), 294-304. [IF: 5.04]
  93. Lin, J., Faust, B., **Ebert, D. D.**, Krämer, L., & Baumeister, H. (2018). A Web-Based Acceptance-Facilitating Intervention for Identifying Patients' Acceptance, Uptake, and Adherence of Internet-and Mobile-Based Pain Interventions: Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*, 20(8), e244. [IF: 4.67]
  94. Baumeister, H., Grässle, C., **Ebert, D. D.**, & Krämer, L. V. (2018). Blended Psychotherapy—verzahnte Psychotherapie: Das Beste aus zwei Welten? *PID-Psychotherapie im Dialog*, 19(04), 33-38.
  95. **Ebert, D. D.**, Mortier, P., Kaehlke, F., Bruffaerts, R., Baumeister, H., Auerbach, R. P., ... & Cuijpers, P. (2018). Barriers of mental health treatment utilization among first-year college students: First cross-national results from the WHO World Mental Health International College Student Initiative. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1782 [IF: 3.18]
  96. Harrer M., Adam S.H., Baumeister H., Cuijpers P., Karyotaki E., Auerbach R.P., Kessler R.C., Bruffaerts R., Berking M., **Ebert D.D.** (2018). Internet interventions for mental health in university students: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1759. <https://doi.org/10.1002/mpr.1759> [IF: 3.18]
  97. Hennemann, S., Böhme, K., Baumeister, H., Bendig, E., Kleinstäuber, M., **Ebert, D. D.**, & Withöft, M. (2018). Efficacy of a guided internet-based intervention (iSOMA) for somatic symptoms and related distress in university

- students: study protocol of a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 8(12), e024929. [IF: 2.41]
98. Reins, J. A., Boß, L., Lehr, D., Berking, M., & **Ebert, D. D.** (2018). The more I got, the less I need? Efficacy of Internet-based guided self-help compared to online psychoeducation for Major Depressive Disorder. *Journal of Affective Disorders*, 246, 695-705. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2018.12.065> [IF: 3.79]
  99. **Ebert, D. D.**, Franke, M., Kählke, F., Küchler, A.-M., Bruffaerts, R., Mortier, P., ... Baumeister, H. (2018). Increasing intentions to use mental health services among university students. Results of a pilot randomized controlled trial within the World Health Organization's World Mental Health International College Student Initiative. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1754. <https://doi.org/10.1002/mpr.1754> [IF: 3.18]
  100. **Ebert, D. D.**, Kählke, F., Buntrock, C., Berking, M., Smit, F., Heber, E., ... Lehr, D. (2017). A health economic outcome evaluation of an internet-based mobile-supported stress management intervention for employees. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*. <https://doi.org/10.5271/sjweh.3691> [IF: 2.79]
  101. **Ebert, D. D.**, Van Daele, T., Nordgreen, T., Karekla, M., Compare, A., Zarbo, C., ... Baumeister, H. (2018). Internet- and Mobile-Based Psychological Interventions: Applications, Efficacy, and Potential for Improving Mental Health. *European Psychologist*, 23(2), 167-187. <https://doi.org/10.1027/1016-9040/a000318> [IF: 2.17]
  102. **Ebert, D. D.**,\* Karyotaki, E.\*, Donkin, L., Riper, H., Twisk, J., Burger, S., ... Cuijpers, P. (2018). Do guided internet-based interventions result in clinically relevant changes for patients with depression? An individual participant data meta-analysis. *Clinical Psychology Review*, 63, 80-92. <https://doi.org/10.1016/J.CPR.2018.06.007> \* shared first authorship [IF: 9.58]
  103. Auerbach, R. P., Mortier, P., Bruffaerts, R., Alonso, J., Benjet, C., Cuijpers, P., **Ebert, D. D.** ... Kessler, R. C. (2018). Mental disorder comorbidity and suicidal thoughts and behaviors in the World Health Organization World Mental Health Surveys International College Student initiative. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1752. <https://doi.org/10.1002/mpr.1752> [IF: 3.18]
  104. Riper, H., Hoogendoorn, A., Cuijpers, P., Karyotaki, E., Boumparis, N., Mira, A., **Ebert, D. D.** ... Smit, J. H. (2018). Effectiveness and treatment moderators of internet interventions for adult problem drinking: An individual patient data meta-analysis of 19 randomized controlled trials. *PLOS Medicine*, 15(12), e1002714. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002714> [IF: 11.67]
  105. Alonso, J., Mortier, P., Auerbach, R. P., Bruffaerts, R., Vilagut, G., Cuijpers, P., **Ebert, D. D.** ... Kessler, R. C. (2018). Severe role impairment associated with mental disorders: Results of the WHO World Mental Health Surveys International College Student Project. *Depression and Anxiety*. <https://doi.org/10.1002/da.22778> [IF: 5.04]
  106. Alonso, J., Vilagut, G., Mortier, P., Auerbach, R. P., Bruffaerts, R., **Ebert, D. D.** ... Cuijpers, P. (2018). The role impairment associated with mental disorder risk profiles in the WHO World Mental Health International College Student Initiative. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1750. <https://doi.org/10.1002/mpr.1750> [IF: 3.18]
  107. Amann, M., Haug, S., Wenger, A., Baumgartner, C., **Ebert, D. D.**, Berger, T., ... Schaub, M. P. (2018). The Effects of Social Presence on Adherence-Focused Guidance in Problematic Cannabis Users: Protocol for the CANreduce 2.0 Randomized Controlled Trial. *JMIR research protocols*, 7(1). <http://doi.org/10.2196/resprot.9484> [IF: 4.67]
  108. Apolinário-Hagen, J., Harrer, M., Kählke, F., Fritsche, L., Salewski, C., & **Ebert, D. D.** (2018). Public Attitudes Toward Guided Internet-Based Therapies: Web-Based Survey Study. *JMIR Mental Health*, 5(2), e10735. <https://doi.org/10.2196/10735> [IF: 4.67]
  109. Auerbach, R. P., Mortier, P., Bruffaerts, R., Alonso, J., Benjet, C., Cuijpers, P., **Ebert, D. D.** ... & Murray, E. (2018). The WHO World Mental Health Surveys International College Student Project: Prevalence and Distribution of Mental Disorders. *Journal of Abnormal Psychology*. [IF: 4.64]
  110. Auerbach, R. P., Mortier, P., Bruffaerts, R., Alonso, J., Benjet, C., **Ebert, D. D.** ... Cuijpers, P. (2018). Mental disorder comorbidity and suicidal thoughts and behaviors in the World Health Organization World Mental Health Surveys International College Student initiative. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, e1752. <https://doi.org/10.1002/mpr.1752> [IF: 3.18]
  111. Beecham, J., Bonin, E.-M., Görlich, D., Baños, R., Beintner, I., Bluntrock, C., **Ebert, D. D.** ... Jacobi, C. (2018). Assessing the costs and cost-effectiveness of ICare internet-based interventions. *Internet Interventions*. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2018.02.009>
  112. Beintner, I., Görlich, D., Berger, T., **Ebert, D.**, Zeiler, M., Camarano, R. H., ... Jacobi, C. (2018). Interrelations between participant and intervention characteristics, process variables and outcomes in online interventions: A protocol for overarching analyses within and across seven clinical trials in ICare. *Internet Interventions*. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2018.05.001>
  113. Bendig E., Bauereiß N., **Ebert D. D.**, Snoek F., Andersson G., & Baumeister H.. (2018). Internet-based interventions in chronic somatic disease. *Deutsches Arzteblatt Online*. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0659> [IF: 3.89]
  114. Bolinski, F., Kleiboer, A., Karyotaki, E., Bosmans, J. E., Zarski, A.-C., Weisel, K. K., **Ebert, D. D.** ... Riper, H. (2018). Effectiveness of a transdiagnostic individually tailored Internet-based and mobile-supported intervention for the indicated prevention of depression and anxiety (ICare Prevent) in Dutch college students: Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 19(1). <http://doi.org/10.1186/s13063-018-2477-y> [IF: 2.07]
  115. Boß, L., Lehr, D., Schaub, M. P., Paz Castro, R., Riper, H., Berking, M., & **Ebert, D. D.** (2017). Efficacy of a web-based intervention with and without guidance for employees with risky drinking: results of a three-arm randomized controlled trial. *Addiction*, 113(4), 635-646. <https://doi.org/10.1111/add.14085> [IF: 6.05]
  116. Cuijpers, P., de Wit, L., Kleiboer, A., Karyotaki, E., & **Ebert, D. D.** (2018). Problem-solving therapy for adult depression: An updated meta-analysis. *European Psychiatry*, 48, 27-37. <http://doi.org/10.1016/j.eurpsy.2017.11.006> [IF: 4.13]
  117. Cuijpers, P., Karyotaki, E., Reijnders, M., & **Ebert, D. D.** (2018). Was Eysenck right after all? A reassessment of the effects of psychotherapy for adult depression. *Epidemiology and Psychiatric Sciences*. <https://doi.org/10.1017/S2045796018000057> [IF: 5.68]
  118. Cuijpers, P., Reijnders, M., Karyotaki, E., de Wit, L., & **Ebert, D. D.** (2018). Negative effects of psychotherapies for adult depression: A meta-analysis of deterioration rates. *Journal of Affective Disorders*. [IF: 3.18]

- 3.79]
119. **Ebert, D. D.** & Cuijpers, P. (2018). It Is Time to Invest in the Prevention of Depression. *JAMA Network Open*, 1(2), e180335-e180335.
  120. **Ebert, D. D.**, Buntrock, C., Lehr, D., Smit, F., Riper, H., Baumeister, H., ... Berking, M. (2018). Effectiveness of Web- and Mobile-Based Treatment of Subthreshold Depression With Adherence-Focused Guidance: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *Behavior Therapy*, 49(1), 71–83. <https://doi.org/10.1016/j.beth.2017.05.004> [IF: 3.23]
  121. **Ebert, D. D.**, Buntrock, C., Reins, J. A., Zimmermann, J., & Cuijpers, P. (2018). Efficacy and moderators of psychological interventions in treating subclinical symptoms of depression and preventing major depressive disorder onsets: Protocol for an individual patient data meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open*, 8(3). <http://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018582> [IF: 2.41]
  122. Eckert, M., **Ebert, D. D.**, Lehr, D., Sieland, B., Berking, M. (2018). Does SMS-Support Make a Difference? Effectiveness of a Two-Week Online-Training to Overcome Procrastination. A Randomized Controlled trial. *Frontiers in Psychology*, 9. doi: 10.3389/fpsyg.2018.01103 [IF: 2.09]
  123. Etzelmüller, A., Radkovsky, A., Hannig, W., Berking, M., & **Ebert, D. D.** (2018). Patient's experience with blended video- and internet based cognitive behavioural therapy service in routine care. *Internet Interventions*. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2018.01.003>
  124. Fleischmann, R. J., Harrer, M., Zarski, A.-C., Baumeister, H., Lehr, D., & **Ebert, D. D.** (2018). Patients' experiences in a guided Internet- and App-based stress intervention for college students: A qualitative study. *Internet Interventions*. <http://doi.org/10.1016/j.invent.2017.12.001>
  125. Frohlich, J. R., Rapinda, K. K., Schaub, M. P., Wenger, A., Baumgartner, C., Johnson, E. A., ... Keough, M. T. (2018). Efficacy of an Online Self-Help Treatment for Comorbid Alcohol Misuse and Emotional Problems in Young Adults: Protocol for a Randomized Controlled Trial. *JMIR Research Protocols*, 7(11), e11298. <https://doi.org/10.2196/11298>
  126. Grünzig, S.-D., Baumeister, H., Bengel, J., **Ebert, D.D.**, & Krämer, L. (2018). Effectiveness and acceptance of a web-based depression intervention during waiting time for outpatient psychotherapy: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 19(1), 285. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2657-9> [IF:2.07]
  127. Harrer, M., Adam, S. H., Fleischmann, R. J., Baumeister, H., Auerbach, R., Bruffaerts, R., ... & **Ebert, D. D.** (2018). Effectiveness of an Internet-and App-Based Intervention for College Students With Elevated Stress: Randomized Controlled Trial. *Journal of medical Internet research*, 20(4). [IF: 4.67]
  128. Herrero, R., Mira, A., Cormo, G., Etchemendy, E., Baños, R., García-Palacios, A., ... Botella, C. (2018). An Internet based intervention for improving resilience and coping strategies in university students: Study protocol for a randomized controlled trial. *Internet Interventions*. <http://doi.org/10.1016/j.invent.2018.03.005>
  129. Klein, J. P., Knaevelsrud, C., Bohus, M., Ebert, D. D., Gerlinger, G., Günther, K., ... Hauth, I. (2018). Internetbasierte Selbstmanagementinterventionen. *Der Nervenarzt*, 89(11), 1277–1286. <https://doi.org/10.1007/s00115-018-0591-4> [IF:0.74]
  130. Kolovos, S., van Dongen, J. M., Riper, H., Buntrock, C., Cuijpers, P., **Ebert, D. D.**, ... Bosmans, J. E. (2018). Cost effectiveness of guided Internet-based interventions for depression in comparison with control conditions: An individual-participant data meta-analysis. *Depression and Anxiety*, 35(3), 209–219. <https://doi.org/10.1002/da.22714> [IF: 5.04]
  131. Lin, J., Faust, B., **Ebert, D. D.**, Kraemer, L. V., & Baumeister, H. (2018). Impact of an online acceptance facilitating intervention on patients' acceptance, uptake and adherence of an internet- and mobile-based pain intervention: Randomized Controlled Trial (2018). *Journal of Medical Internet Research*, 20(7). <https://doi.org/10.2196/jmir.9925> [IF:4.67]
  132. Mortier, P., Auerbach, R. P., Alonso, J., Axinn, W. G., Cuijpers, P., **Ebert, D. D.**, ... Bruffaerts, R. (2018). Suicidal thoughts and behaviors among college students and same-aged peers: results from the World Health Organization World Mental Health Surveys. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, 53(3), 279–288. <http://doi.org/10.1007/s00127-018-1481-6> [IF: 2.92]
  133. Mortier, P., Auerbach, R. P., Alonso, J., Bantjes, J., Benjet, C., Cuijpers, P., ... Vives, M. (2018). Suicidal Thoughts and Behaviors Among First-Year College Students: Results From the WMH-ICS Project. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 57(4). <http://doi.org/10.1016/j.jaac.2018.01.018> [IF: 6.25]
  134. Musiat, P., Potterton, R., Gordon, G., Spencer, L., Zeiler, M., Waldherr, K., ... Schmidt, U. (2018). Web-based indicated prevention of common mental disorders in university students in four European countries - Study protocol for a randomised controlled trial. *Internet Interventions*. <http://doi.org/10.1016/j.invent.2018.02.004>
  135. Nobis, S., **Ebert, D. D.**, Lehr, D., Smit, F., Buntrock, C., Berking, M., ... Riper, H. (2018). Web-based intervention for depressive symptoms in adults with types 1 and 2 diabetes mellitus: A health economic evaluation. *British Journal of Psychiatry*, 212(4), 199–206. <http://doi.org/10.1192/bjp.2018.10> [IF: 5.87]
  136. Rozental, A., Bennett, S., Forsström, D., **Ebert, D. D.**, Shafran, R., Andersson, G., & Carlbring, P. (2018). Targeting Procrastination Using Psychological Treatments: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Psychology*, 9. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.01588> [IF:2.09]
  137. Schlicker, S., **Ebert, D. D.**, Middendorf, T., Titzler, I., & Berking, M. (2018). Evaluation of a text-message-based maintenance intervention for Major Depressive Disorder after inpatient cognitive behavioral therapy. *Journal of Affective Disorders*, 227, 305–312. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2017.10.047> [IF: 3.79]
  138. Titzler, I., Saruhanjan, K., Berking, M., Riper, H., & **Ebert, D. D.** (2018). Barriers and facilitators for the implementation of blended psychotherapy for depression: A qualitative pilot study of therapists' perspective. *Internet Interventions*. <http://doi.org/10.1016/j.invent.2018.01.002>
  139. Weisel, K. K., Zarski, A.-C., Berger, T., Krieger, T., Schaub, M. P., Moser, C. T., ... **Ebert, D. D.** (2018). Efficacy and cost-effectiveness of guided and unguided internet- and mobile-based indicated transdiagnostic prevention of depression and anxiety (ICare Prevent): A three-armed randomized controlled trial in four European countries. *Internet Interventions*. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2018.04.002>
  140. Weisel, K.K., Lehr, D., Heber, E., Zarski, A.-C., Berking, M., Riper, H., **Ebert, D.D.** (2018). Severely burdened individuals do not need to be excluded from Internet-based and mobile-based stress



- management: Effect modifiers of treatment outcomes from three randomized controlled trials. *Journal of Medical Internet Research*, 20(6). [IF:4.67]
141. Weisel, K. K., Zarski, A.-C., Berger, T., Schaub, M. P., Krieger, T., Moser, C. T., ... **Ebert, D. D.** (2018). Transdiagnostic Tailored Internet- and Mobile-Based Guided Treatment for Major Depressive Disorder and Comorbid Anxiety: Study Protocol of a Randomized Controlled Trial. *Frontiers in Psychiatry*, 9. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2018.00274> [IF: 2.86]
  142. Zarski, A.-C., Berking, M., & **Ebert, D. D.** (2018). Efficacy of Internet-Based Guided Treatment for Genito-Pelvic Pain/Penetration Disorder: Rationale, Treatment Protocol, and Design of a Randomized Controlled Trial. *Frontiers in Psychiatry*, 8, 260. <http://doi.org/10.3389/fpsy.2017.00260> [IF: 2.86]
  143. Zarski, A.-C., Berking, M., Hannig, W., & **Ebert, D. D.** (2018). Wenn Geschlechtsverkehr nicht möglich ist: Vorstellung eines internetbasierten Behandlungsprogramms für Genito-Pelvine Schmerz-Penetrationsstörung mit Falldarstellung. [Internet-based treatment for Genito-Pelvic Pain/Penetration Disorder: A case report]. *Verhaltenstherapie*. <https://doi.org/10.1159/000485041> [IF: 1.24]
  144. Zarski, A.-C., Berking, M., Reis, D., Lehr, D., Buntrock, C., Schwarzer, R., & **Ebert, D. D.** (2018). Turning good intentions into actions by using the health action process approach to predict adherence to internet-based depression prevention: Secondary analysis of a randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 20(1), e9. <http://doi.org/10.2196/jmir.8814> [IF: 4.67]
  145. Baumeister, H., Lin, J., & **Ebert, D. D.** (2017). Internet- und mobilebasierte Ansätze. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 60(4), 436–444. <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2518-9> [IF: 1.14]
  146. Boß, L., Lehr, D., Schaub, M. P., Paz Castro, R., Riper, H., Berking, M., & **Ebert, D. D.** (2017). Efficacy of a web-based intervention with and without guidance for employees with risky drinking: results of a three-arm randomized controlled trial. *Addiction*, 113(4), 635–646. <http://doi.org/10.1111/add.14085> [IF: 5.79]
  147. Buntrock, C., Berking, M., Smit, F., Lehr, D., Nobis, S., Riper, H., ... **Ebert, D.** (2017). Preventing Depression in Adults With Subthreshold Depression: Health-Economic Evaluation Alongside a Pragmatic Randomized Controlled Trial of a Web-Based Intervention. *Journal of Medical Internet Research*, 19(1), e5. <http://doi.org/10.2196/jmir.6587> [IF: 5.17]
  148. Degenhardt, L., Glantz, M., Evans-Lacko, S., Sadikova, E., Sampson, N., Thornicroft, G., ... Zaslavsky, A. M. (2017). Estimating treatment coverage for people with substance use disorders: an analysis of data from the World Mental Health Surveys. *World Psychiatry*, 16(3), 299–307. <http://doi.org/10.1002/wps.20457> [IF: 26.56]
  149. **Ebert, D. D.** & Baumeister, H. (2017). Internet-Based Self-help Interventions for Depression in Routine Care. *JAMA Psychiatry*, 74(8), 852-853. <http://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2017.1394> [IF: 15.31]
  150. **Ebert, D. D.**, Cuijpers, P., Muñoz, R. F., & Baumeister, H. (2017). Prevention of Mental Health Disorders using Internet and mobile-based Interventions: a narrative review and recommendations for future research. *Frontiers in Psychiatry*, 8, 116. <http://doi.org/10.3389/fpsy.2017.00116> [IF: 3.53]
  151. **Ebert, D. D.**, Hopfinger, L., Bockting, C. L. H., & Berking, M. (2017). Emotion Regulation Protects Against Recurrence of Depressive Symptoms Following Inpatient Care for Major Depressive Disorder. *Behavior Therapy*, 48(6), 739–749. <https://doi.org/10.1016/j.beth.2017.03.003> [IF: 3.43]
  152. **Ebert, D. D.**, Kählke, F., Buntrock, C., Berking, M., Smit, F., Heber, E., ... Lehr, D. (2017). A health economic outcome evaluation of an internet-based mobile-supported stress management intervention for employees A health economic outcome evaluation of an internet-based mobile-supported stress management intervention for employees. *Scand J Work Environ Health – Online First*. <http://doi.org/10.5271/sjweh.3691> [IF: 4.07]
  153. **Ebert, D. D.**, Nobis, S., Lehr, D., Baumeister, H., Riper, H. M., Auerbach, R. P., ... Berking, M. (2017). The 6-month effectiveness of Internet-based guided self-help for depression in adults with Type 1 and 2 diabetes mellitus. *Diabetic Medicine*, 34(1), 99-107. <http://doi.org/10.1111/dme.13173> [IF: 3.05]
  154. Erbe, D., Eichert, H.-C., Riper, H., & **Ebert, D. D.** (2017). Blending Face-to-Face and Internet-Based Interventions for the Treatment of Mental Disorders in Adults: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 19(9), e306. <https://doi.org/10.2196/jmir.6588> [IF: 5.17]
  155. Etzelmüller, A., Schneegans, N., Kremer, J., Radkovsky, A., & **Ebert, D. D.** (2017). Patient and therapist-sided Experience with the Implementation and Execution of internet-and video-based cognitive Behavior Therapy in the Routine Care. *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie*, 63, 52. [IF: 0.77]
  156. Heber, E., **Ebert, D. D.**, Lehr, D., Cuijpers, P., Berking, M., Nobis, S., & Riper, H. (2017). The Benefit of Web- and Computer-Based Interventions for Stress: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Medical Internet Research*, 19(2), e32. <http://doi.org/10.2196/jmir.5774> [IF: 5.17]
  157. Königbauer, J., Letsch, J., Doebler, P., **Ebert, D. D.**, & Baumeister, H. (2017). Internet- and Mobile-based Depression Interventions for People with Diagnosed Depression: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*, 223, 28–40. <http://doi.org/10.1016/j.jad.2017.07.021> [IF: 3.43]
  158. Lin, J., Paganini, S., Sander, L., Lükking, M., **Ebert, D. D.**, Buhman, M., ... Baumeister, H. (2017). An Internet-Based Intervention for Chronic Pain. *Deutsches Arzteblatt International*, 114(41), 681–688. <http://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0681> [IF: 4.26]
  159. Lin, J., Sander, L., Paganini, S., Schlicker, S., **Ebert, D.**, Berking, M., ... Baumeister, H. (2017). Effectiveness and cost-effectiveness of a guided internet- and mobile-based depression intervention for individuals with chronic back pain: protocol of a multi-centre randomised controlled trial. *BMJ Open*, 7(12), e015226. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015226> [IF: 2.37]
  160. Lukas, C. A., **Ebert, D. D.**, Fuentes, H. T., Caspar, F., & Berking, M. (2017). Deficits in general emotion regulation skills-Evidence of a transdiagnostic factor. *Journal of Clinical Psychology*. <https://doi.org/10.1002/jclp.22565> [IF: 2.12]
  161. Reis, D., Lehr, D., Heber, E., & **Ebert, D. D.** (2017). The German Version of the Perceived Stress Scale (PSS-10): Evaluation of Dimensionality, Validity, and Measurement Invariance With Exploratory and Confirmatory Bifactor Modeling. *Assessment*. <http://doi.org/10.1177/1073191117715731> [IF: 3.06]
  162. Sander, L., **Ebert, D. D.**, & Baumeister, H. (2017). Internet- und mobilebasierte Psychotherapie

- der Depression. *Fortschritte Der Neurologie Psychiatrie*, 85(1), 48-58. <http://doi.org/10.1055/s-0042-123540> [IF: 0.63]
163. Sander, L., Paganini, S., Lin, J., Schlicker, S., **Ebert, D. D.**, Buntrock, C., & Baumeister, H. (2017). Effectiveness and cost-effectiveness of a guided Internet- and mobile-based intervention for the indicated prevention of major depression in patients with chronic back pain-study protocol of the PROD-BP multicenter pragmatic RCT. *BMC Psychiatry*, 17(1). <http://doi.org/10.1186/s12888-017-1193-6> [IF: 2.61]
164. Topooco, N., Riper, H., Araya, R., Berking, M., Brunn, M., Chevreur, K., ... Andersson, G. (2017). Attitudes towards digital treatment for depression: A European stakeholder survey. *Internet Interventions*, 8, 1–9. <http://doi.org/10.1016/j.invent.2017.01.001>
165. Zarski, A.-C., Berking, M., Fackiner, C., Rosenau, C., & **Ebert, D. D.** (2017). Internet-Based Guided Self-Help for Vaginal Penetration Difficulties: Results of a Randomized Controlled Pilot Trial. *The Journal of Sexual Medicine*, 14(2), 238–254. <http://doi.org/10.1016/j.jsxm.2016.12.232> [IF: 2.98]
166. Fayyad, J., Sampson, N. A., Hwang, I., Adamowski, T., Aguilar-Gaxiola, S., ... Kessler, R. C. (2016). The descriptive epidemiology of DSM-IV Adult ADHD in the World Health Organization World Mental Health Surveys. *ADHD Attention Deficit and Hyperactivity Disorders*, 9(1), 47–65. <https://doi.org/10.1007/s12402-016-0208-3>
167. **Ebert, D. D.**, Lehr, D., Heber, E., Riper, H., Cuijpers, P., & Berking, M. (2016). Internet- and mobile-based stress management for employees with adherence-focused guidance: efficacy and mechanism of change. *Scandinavian Scand J Work Environ Health*, 42(5), 382–394. <https://doi.org/10.5271/sjweh.3573> [IF: 4.07]
168. Eckert, M., **Ebert, D. D.**, Lehr, D., Sieland, B., & Berking, M. (2016). Overcome procrastination: Enhancing emotion regulation skills reduce procrastination. *Learning and Individual Differences*, 52, 10–18. <https://doi.org/10.1016/j.lindif.2016.10.001> [IF: 1.65]
169. Boß, L., Lehr, D., Reis, D., Vis, C., Riper, H., Berking, M., & **Ebert, D. D.** (2016). Reliability and Validity of Assessing User Satisfaction With Web-Based Health Interventions. *Journal of Medical Internet Research*, 18(8), e234. <https://doi.org/10.2196/jmir.5952> [IF: 5.17]
170. **Ebert, D. D.**, Lehr, D., Heber, E., Riper, H., Cuijpers, P., & Berking, M. (2016). Internet- and Mobile-based Stress Management for Employees with Adherence-focused Guidance: Efficacy and Mechanism of Change. *Scandinavian Journal of Work, Environment and Health*, 42(5), 382-394. <http://doi.org/10.5271/sjweh.3573> [IF: 4.07]
171. **Ebert, D. D.**, Heber, E., Berking, M., Riper, H., Cuijpers, P., Funk, B., & Lehr, D. (2016). Self-guided Internet-based and Mobile-based Stress Management for Employees: Results of a Randomised Controlled Trial. *Occupational and Environmental Medicine*, 73(5), 315-323. <http://doi.org/10.1136/oemed-2015-103269> [IF: 3.27]
172. **Ebert, D. D.**, Donkin, L., Andersson, G., Andrews, G., Berger, T., Carlbring, P., ... Cuijpers, P. (2016). Does Internet-based guided-self-help for depression cause harm? An individual participant data meta-analysis on deterioration rates and its moderators in randomized controlled trials. *Psychological Medicine*, 46(13), 2679–2693. <https://doi.org/10.1017/s0033291716001562> [IF: 5.94]
173. **Ebert, D. D.**, Buntrock, C., Cuijpers, P. (2016) Online Intervention for Prevention of Major Depression —Reply. *JAMA*, 316(8),881. doi:10.1001/jama.2016.9586 [IF: 45]
174. Sander, L., **Ebert, D. D.**, Baumeister, H. (2016). Internet- und mobilebasierte Psychotherapie der Depression. *PSYCH up2date*, 10(6), 463–474. <https://doi.org/10.1055/s-0042-110899>
175. Buntrock, C.\*, **Ebert, D. D.\***, Lehr, D., Smit, F., Riper, H., Berking, M., & Cuijpers, P. (2016). Effect of a Web-Based Guided Self-help Intervention for Prevention of Major Depression in Adults With Subthreshold Depression. *JAMA*, 315(17), 1854-1863. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.4326> \* shared first authorship [IF: 45]
176. van Ballegooijen, W., Ruwaard, J., Karyotaki, E., **Ebert, D. D.**, Smit, J. H., & Riper, H. (2016). Reactivity to smartphone-based ecological momentary assessment of depressive symptoms (MoodMonitor): protocol of a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*, 16(1). <https://doi.org/10.1186/s12888-016-1065-5> [IF: 2.61]
177. Thiart, H., **Ebert, D. D.**, Lehr, D., Nobis, S., Buntrock, C., Berking, M., ... Riper, H. (2016). Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: A Health Economic Evaluation. *Sleep*, 39(10), 1769–1778. <https://doi.org/10.5665/sleep.6152> [IF: 4.92]
178. Auerbach, R. P., Alonso, J., Axinn, W. G., Cuijpers, P., **Ebert, D. D.**, Green, J. G., ... Bruffaerts, R. (2016). Mental disorders among college students in the World Health Organization World Mental Health Surveys. *Psychological Medicine*, 46(14), 2955–2970. <https://doi.org/10.1017/s0033291716001665> [IF: 5.94]
179. Zarski, A.-C., Lehr, D., Riper, H., Berking, M., & **Ebert, D. D.** (2016) Predicting adherence in Internet-based Interventions for work-related stress. Secondary analyses from three randomized controlled trials. *Journal of Medical Internet research*, 18(6), e146. <http://dx.doi.org/10.2196/jmir.4493> [IF: 4.53]
180. Erbe, D., Eichert, H.C., Rietz, C., **Ebert, D. D.** (2016) Interformat reliability of the Patient Health Questionnaire: Validation of the computerized version of the PHQ-9. *Internet Interventions*, 5, 1–4. doi:10.1016/j.invent.2016.06.006
181. Hopfinger, L., Berking, M., Bockting, C. L. H., & **Ebert, D. D.** (2016). Emotion regulation mediates the effect of childhood trauma on depression. *Journal of Affective Disorders*, 198, 189–197. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2016.03.050> [IF: 3.38]
182. Fuhr, K., Hautzinger, M., Krisch, K., Berking, M., **Ebert, D. D.** (2016) Validation of the Behavioral Activation for Depression Scale (BADs) – psychometric properties of the long and short form. *Comprehensive Psychiatry*, 66, 209–218. <http://doi.org/10.1016/j.comppsy.2016.02.004> [IF: 2.25]
183. Schaub, M. P., Blankers, M., Lehr, D., Boss, L., Riper, H., Dekker, J., ... **Ebert, D. D.** (2016). Efficacy of an internet-based self-help intervention to reduce co-occurring alcohol misuse and depression symptoms in adults: study protocol of a three-arm randomised controlled trial. *BMJ Open*, 6(5), e011457. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011457> [IF: 2.27]
184. Lehr, D., Heber, E., Sieland, B., Hillert, A., Funk, B., **Ebert, D. D.** (2016). „Occupational eMental Health“ in der Lehrergesundheit Ein metaanalytisches Review zu Wirksamkeit von Online- Gesundheitstrainings

- bei Lehrkräften. *Prävention & Gesundheitsförderung*, 11(3), 182–192.  
<https://doi.org/10.1007/s11553-016-0541-6>
185. Paganini, S., Lin, J., **Ebert, D. D.**, & Baumeister, H. (2016). Internet- und Mobilebasierte Interventionen bei psychischen Störungen. *NeuroTransmitter*, 27, 48–55.
  186. **Ebert, D.D.**, & Baumeister, H., (2016) Internet und mobilbasierte Interventionen in der Psychotherapie: Ein Überblick. *Psychotherapeutenjournal*, 1, 22–31.
  187. Kleiboer, A., Smit, J., Bosmans, J., Ruwaard, J., Andersson, G., Topooco, N., **Ebert, D.D.** ... Moher, D. (2016). European COMPARative Effectiveness research on blended Depression treatment versus treatment-as-usual (E-COMPARED): study protocol for a randomized controlled, non-inferiority trial in eight European countries. *Trials*, 17(1), 387. <http://doi.org/10.1186/s13063-016-1511-1> [IF: 2.21]
  188. Kessler, R. C., van Loo, H. M., Wardenaar, K. J., Bossarte, R. M., Brenner, L. A., **Ebert, D.D.**, ... Zaslavsky, A. M. (2016). Using patient self-reports to study heterogeneity of treatment effects in major depressive disorder. *Epidemiology and Psychiatric Sciences*, 26(1), 22–36.  
<http://doi.org/10.1017/S2045796016000020> [IF: 3.91]
  189. Cuijpers, P., **Ebert, D.D.**, Acarturk, C., Andersson, G., Cristea, I.A. (2016) Personalized psychotherapy for adult depression: A meta-analytic review. *Behavior Therapy*, 47(6), 966–980.  
<https://doi.org/10.1016/j.beth.2016.04.007> [IF: 3.28]
  190. Jones, M., **Ebert, D.D.**, Jacobi, C., Beintner, I., Berger, T., Görlich, D., Schaub, M.P., Riper, H., Schmidt, U., Baños, R., Botella, C., ICare Consortium. (2015) Why didn't patients use it? Engagement is the real story in Gilbody et al. (2015), not effectiveness. Response to Gilbody et al (2015). Computerised cognitive behaviour therapy (cCBT) as treatment for depression in primary care (REEACT trial): large scale pragmatic randomised controlled trial. *BMJ* 2015;351:h5627/rr-4 [IF: 17.2]
  191. Kessler, R. C., van Loo, H. M., Wardenaar, K. J., Bossarte, R. M., Brenner, L. A., Cai, T., ... Zaslavsky, A. M. (2016). Testing a machine-learning algorithm to predict the persistence and severity of major depressive disorder from baseline self-reports. *Molecular Psychiatry*, 21(10), 1366–1371.  
<https://doi.org/10.1038/mp.2015.198> [IF: 14.49]
  192. Heber, E., Lehr, D., **Ebert, D.D.**, Berking, M., Riper, H. (2016) Internet- and mobile based stress management for employees. A randomized controlled trial. *JMIR*, 18(1), e21. <https://doi.org/10.2196/jmir.5112> [IF: 4.53]
  193. **Ebert, D. D.**, Berking, M., Thiart, H., Riper, H., Laferton, J. A. C., Cuijpers, P., ... Lehr, D. (2015). Restoring depleted resources: Efficacy and mechanisms of change of an internet-based unguided recovery training for better sleep and psychological detachment from work. *Health Psychology*, 34(Suppl), 1240–1251.  
<https://doi.org/10.1037/hea0000277> [IF: 4.53]
  194. Cuijpers, P., Cristea, I. A., **Ebert, D.D.**, Koot, H. M., Auerbach, R. P., Bruffaerts, R., & Kessler, R. C. (2015). Psychological Treatment of Depression in College Students. A Meta-Analysis. *Depression and Anxiety*, 33(5), 400–414. <http://doi.org/10.1002/da.22461> [IF: 4.41]
  195. **Ebert, D. D.**, Zarski, A.-C., Christensen, H., Stikkelbroek, Y., Cuijpers, P., Berking, M., & Riper, H. (2015). Internet and Computer-Based Cognitive Behavioral Therapy for Anxiety and Depression in Youth: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Outcome Trials. *PLoS ONE*, 10(3), e0119895.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0119895> [IF: 3.73]
  196. Vis, C. Kleiboer, A., Prior, R., Bønes, E., Cavallo, M., Clark, S.A. Dozeman, E., **Ebert, D.D.**, Etzelmueller, A., Favaretto, G., Zabala, A.F., Kolstrup, N., et al. (2015) Implementing and up-scaling evidence-based eMental health in Europe: The study protocol for the MasterMind project. *Internet Interventions*, 2, 399–409. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2015.10.002>
  197. **Ebert, D.D.\***, Buntrock, C.\*, Lehr, D., Riper, H., Smit, F., Cuijpers, P., & Berking, M. (2015). Effectiveness of a Web-Based Cognitive Behavioural Intervention for Subthreshold Depression: Pragmatic Randomised Controlled Trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 84(6), 348–358. [IF: 9.32] \*shared first authorship
  198. Eckert, M., **Ebert, D. D.**, Lehr, D., Sieland, B., Jazaieri, H., & Berking, M. (2015). Teachers' Emotion Regulation Skills Facilitate Implementation of Health-related Intentions. *American Journal of Health Behavior*, 39(6), 874–881. <https://doi.org/10.5993/ajhb.39.6.15> [IF: 1.31]
  199. Boß L, Lehr D, Berking M, Riper H, Schaub MP, **Ebert DD.** (2015) Evaluating the (cost-) effectiveness of guided and unguided Internet-based self-help for problematic alcohol use in employees - a three arm randomized controlled trial. *BMC Public Health*; 15(1). <https://doi.org/10.1186/s12889-015-2375-0> [IF: 2.4]
  200. **Ebert D.D.**, Berking M, Cuijpers P, Lehr D, Pörtner M, Baumeister H. Increasing the acceptance of internet-based mental health interventions in primary care patients with depressive symptoms. A randomized controlled trial. *Journal of Affective Disorders*, 176, 9–17. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2015.01.056> [IF: 3.71]
  201. Nobis, S. Lehr, D., **Ebert, D. D.**, Berking, M., Baumeister, H., Snoek, F., Riper, H., (2015). Efficacy of a web-based intervention with mobile phone support in treating depressive symptoms in adults with type 1 and type 2 diabetes mellitus: A randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 38(5), 776–783.  
<https://doi.org/10.2337/dc14-1728> [IF: 8.57]
  202. Thiart, H., Lehr, D., **Ebert, D.D.**, Sieland, B., Berking, M., & Riper, H. (2015). Log in and breathe out: internet-based recovery training for sleepless employees with work-related strain – results of a randomized controlled trial. *Scand J Work Environ Health*, 41(2), 164–174. <https://doi.org/10.5271/sjweh.3478> [IF: 3.1]
  203. Junge, M., Bockting, C., Berking, M., Lehr, D. Cuijpers, P., Riper, H. **Ebert, D.D.** (2015) For whom are occupational E-Mental Health Interventions effective? (Differential) Predictors of Internet-based Problem-Solving Training Outcome. *Internet Intervention*, 2(1), 39–47.  
<https://doi.org/10.1016/j.invent.2014.11.007>
  204. Lin, J., Lücking, M., **Ebert, D.D.**, Buhrman, M., Andersson, G., & Baumeister, H. (2014). Effectiveness and cost-effectiveness of a guided and unguided internet-based Acceptance and Commitment Therapy for chronic pain: study protocol for a three-armed randomised controlled trial. *Internet Interventions*, 2(1), 7–16. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2014.11.005>
  205. Ebenfeld, L., Kleine Stegemann, S., Lehr, D., **Ebert, D.D.**, Jazaieri, H., van Ballegooijen, W., ... Berking, M. (2014). Efficacy of a hybrid online training for panic symptoms and agoraphobia: study protocol for a

- randomized controlled trial. *Trials*, 15(1), 427. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-427> [IF: 2.12]
206. Wirtz, C. M., Radkowsky, A., **Ebert, D.D.**, & Berking, M. (2014). Successful application of adaptive emotion regulation skills predicts the subsequent reduction of depressive symptom severity but neither the reduction of anxiety nor the reduction of general distress during the treatment of major depressive disorder. *PLoS One*, 9(10). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0108288> [IF: 3.73]
207. **Ebert, D.D.**, Lehr, D., Smit, F., Zarski, A.-C., Riper, H., Heber, E., ... Berking, M. (2014). Efficacy and cost-effectiveness of minimal guided and unguided internet-based mobile supported stress-management in employees with occupational stress: a three-armed randomised controlled trial. *BMC Public Health*, 14(1), 807. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-807> [IF: 2.32]
208. **Ebert, D.D.**, Lehr, D., Boß, L., Riper, H., Cuijpers, P., Andersson, G., ... Berking, M. (2014). Efficacy of an internet-based problem-solving training for teachers: results of a randomized controlled trial. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 40(6), 582–596. <https://doi.org/10.5271/sjweh.3449> [IF: 3.1]
209. **Ebert, D.D.**, Lehr, D., Baumeister, H., Boß, L., Riper, H., Cuijpers, P., ... & Berking, M. (2014). GET.ON Mood Enhancer: efficacy of Internet-based guided self-help compared to psychoeducation for depression: an investigator-blinded randomised controlled trial. *Trials*, 15(1), 39. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-39> [IF: 2.21]
210. Baumeister, H., Seifferth, H., Lin, J., Nowoczin, L., Lükig, M., & **Ebert, D.D.** (2014). Impact of an Acceptance Facilitating Intervention on Patients' Acceptance of Internet-based Pain Interventions - A Randomised Controlled Trial. *The Clinical Journal of Pain*, 31(6), 528–535. <https://doi.org/10.1097/ajp.000000000000118> [IF: 2.55]
211. Riper, H., Blankers, M., Hadiwijaya, H., Cunningham, J., Clarke, S., Wiers, R., **Ebert, D.D.**, & Cuijpers, P. (2014). Effectiveness of Guided and Unguided Low-Intensity Internet Interventions for Adult Alcohol Misuse: A Meta-Analysis. *PLoS One*, 9(6), e99912. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0099912>. [IF: 3.73]
212. Lehr, D., Eckert, M., Baum, K., Thiart, H., Heber, E., Berking, M., Sieland, B., & **Ebert, D.D.** (2014). Online-Trainings zur Stressbewältigung – eine neue Chance zur Gesundheitsförderung im Lehrerberuf? *Lehrerbildung auf dem Prüfstand*, 7(2), 190–212.
213. Baumeister, H., Nowoczin, L., Lin, J., Seifferth, H., Seufert, J., Laubner, K., & **Ebert, D.D.** (2014). Impact of an acceptance facilitating intervention on diabetes patients' acceptance of Internet-based interventions for depression: A randomized controlled trial. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 105(1), 30–39. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2014.04.031> [IF: 2.57]
214. Wiencke, C., Lehr, D., **Ebert, D.D.**, Sieland, B., Riper, H., Berking, M. (2014). Internet-basierte Ansätze in der Prävention und Behandlung von depressiven Beschwerden bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. *Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie*, 3(5), 395–415. <https://doi.org/10.13109/prkk.2014.63.5.395> [IF: 0.58]
215. Van Zoonen, K., Buntrock, C., **Ebert, D.D.**, Smit, F., Reynolds, C. F., Beekman, A. T., & Cuijpers, P. (2014). Preventing the onset of major depressive disorder: A meta-analytic review of psychological interventions. *International journal of epidemiology*, 43(2), 318–329. <https://doi.org/10.1093/ije/dyt175> [IF: 6.98]
216. Buntrock, C.\*, **Ebert, D.D.\***, Lehr, D., Cuijpers, P., Riper, H., Smit, F., & Berking, M. (2014). Evaluating the efficacy and cost-effectiveness of web-based indicated prevention of major depression: design of a randomised controlled trial. *BMC psychiatry*, 14(1). <https://doi.org/10.1186/1471-244X-14-25> [IF: 2.23] \* shared first authorship
217. Rozentel, A., Andersson, G., Boettcher, J., **Ebert, D.D.**, Cuijpers, P., Knaevelsrud, C., ... Carlbring, P. (2014). Consensus statement on defining and measuring negative effects of Internet interventions. *Internet Interventions*, 1(1), 12–19. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2014.02.001> [IF: 3.73]
218. **Ebert, D.**, Tarnowski, T., Gollwitzer, M., Sieland, B., & Berking, M. (2013). A Transdiagnostic Internet-Based Maintenance Treatment Enhances the Stability of Outcome after Inpatient Cognitive Behavioral Therapy: A Randomized Controlled Trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 82(4), 246–256. <https://doi.org/10.1159/000345967> [IF: 9.37]
219. **Ebert, D.D.**, Gollwitzer, M., Riper, H., Cuijpers, P., Baumeister, H. & Berking, M. (2013). Is a Transdiagnostic Internet-based Maintenance Treatment after Inpatient Psychotherapy effective in all Patients? *Journal of Medical Internet Research*, 15(10), e191. <https://doi.org/10.2196/jmir.2511> [IF: 4.7]
220. Thiart, H., Lehr, D., **Ebert, D.D.**, Sieland, B., Berking, M., & Riper, H. (2013). Log in and breathe out: efficacy and cost-effectiveness of an online sleep training for teachers affected by work-related strain—study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 14, 169. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-14-169> [IF: 2.21]
221. Heber, E., **Ebert, D.D.**, Lehr, D., Nobis, S., Berking, M., & Riper, H. (2013). Efficacy and cost-effectiveness of a web-based and mobile stress-management intervention for employees: design of a randomized controlled trial. *BMC Public Health*, 13(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-655> [IF: 2.36]
222. Nobis, S., Lehr, D., **Ebert, D.D.**, Berking, M., Heber, E., Baumeister, H., ... Riper, H. (2013). Efficacy and cost-effectiveness of a web-based intervention with mobile phone support to treat depressive symptoms in adults with diabetes mellitus type 1 and type 2: design of a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*, 13(1). <https://doi.org/10.1186/1471-244X-13-306> [IF: 2.23]
223. Reins, J. A., **Ebert, D.D.**, Lehr, D., Riper, H., Cuijpers, P., & Berking, M. (2013). Internet-based treatment of major depression for patients on a waiting list for inpatient psychotherapy: protocol for a multi-centre randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*, 13(1). <https://doi.org/10.1186/1471-244X-13-318>. [IF: 2.23]
224. Nobis, S., **Ebert, D.**, Lehr, D., Riper, H., Snoek, F., Baumeister, H., & Berking, M. (2015). Langzeit-Effektivitäts-Analyse eines internetbasierten Programmes für Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 zur Reduktion von depressiven Beschwerden – Ergebnisse anhand einer randomisierten klinischen Studie. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 10(S 01). <http://doi.org/10.1055/s-0035-1549642> [IF: 0.43]
225. **Ebert, D.D.**, Christ, O. & Berking, M. (2013). Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur emotionsspezifischen Selbsteinschätzung emotionaler Kompetenzen (SEK-ES). [Development and Validation of

- a Self-Report Instrument for the Assessment of Emotion-Specific Regulation Skills]. *Diagnostica*, 59(1), 17-32. [IF: 0.72]
226. Lin, J., **Ebert, D.D.**, Lehr, D., Berking, M., & Baumeister, H. (2013). [Internet based cognitive behavioral interventions: state of the art and implementation possibilities in rehabilitation]. *Die Rehabilitation*, 52(3), 155–163. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1343491> [IF: 1.4]
227. Cuijpers, P., Huibers, M., **Ebert, D.D.**, Sander, K.L. & Andersson, G. (2013). How much psychotherapy is needed to treat depression? A metaregression analysis. *Journal of Affective Disorders*, 149(1–3), 1–13. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2013.02.030> [IF: 3.30]
228. **Ebert, D.D.**, Hannig, H., Tarnowski, T., Sieland, B., Götzky, B. & Berking, M. (2013). Webbasierte Rehabilitationsnachsorge nach stationärer psychosomatischer Rehabilitation. [Web-based Rehab aftercare following inpatient psychosomatic rehabilitation]. *Die Rehabilitation*, 52(3), 164–172. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1345191> [IF: 1.4]
229. Berking, M., **Ebert, D.D.**, Cuijpers, P. & Hofmann, S. (2013). Emotion-Regulation Skills Training Enhances the Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy for Major Depressive Disorder. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 82, 234-245. <https://doi.org/10.1159/000348448> [IF: 9.37]
230. Ballegooijen, W., Riper, H., Klein, B., **Ebert, D.D.**, Kramer, J., Meulenbeek, P. & Cuijpers, P. (2013). Low-intensity treatment for panic symptoms: A pragmatic randomized controlled trial of an internet-based guided self-help intervention. *Journal of Medical Internet Research*, 15(7). <https://doi.org/10.2196/jmir.2362> [IF: 4.7]
231. Berking, M., Margraf, M., **Ebert, D.D.**, Wuppermann, P., Hofmann, S. & Junghanns, K. (2011). Emotion regulation skills as a predictor of relapse during and after treatment of alcohol dependence. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 79(3), 307-318. [IF: 5.0]

#### **sonstige Publikationen (Auswahl)**

1. Hannig, W., Etzelmueller, A., Zarski, A. C., & **Ebert, D. D.** (2019). Presentation of an Internet-and video-based Aftercare to Stabilize inpatient Therapeutic Success in the Routine Care of depressed Patients. *Zeitschrift für klinische Psychologie und Psychotherapie*, 48(1), 51-60.
2. Geirhos, A., Klein, J. P., **Ebert, D. D.**, & Baumeister, H. (2019). Onlinetherapie verringert bestehende Lücken in der Versorgung. *InFo Neurologie & Psychiatrie*, 21(10), 36-45.
3. Nobis, S., **Ebert, D.D.** (2015). Online-Gesundheitsinterventionen – ein wirksames Instrument zur Prävention und Behandlung von psychischen Erkrankungen? *Gesundheitsforen-Themendossier*. Ausgabe 07/2015.
4. **Ebert, D.D.**, Tarnowski, T., Schneider, D., Dippel, A., Sieland, B., Gollwitzer, M. & Berking, M. (2012). Web-basierte Nachsorge: Nur was für junge und hoch gebildete Rehabilitanden? Sekundäranalysen einer randomisiert kontrollierten Studie zur Überprüfung der Effektivität einer transdiagnostischen web-basierten Rehabilitations-Nachsorge (W-RENA). *DRV-Schriften*, 98, 62-64.
5. Nobis, S., Lehr, D., **Ebert, D.D.**, Bürckner, D., Riper, H., Baumeister, H., Becker, A., Cuijpers, P., Funk, B., Snoek, F. & Berking, M. (2012): Ein internetbasiertes Programm zur Prävention von Depression bei Diabetes mellitus Typ 2 Patienten - Konzept und Design einer randomisierten klinischen Studie. *Gesundheitswesen*, 74.
6. Nobis, S., Lehr, D., **Ebert, D.D.**, Riper, H., Bürckner, D., Cuijpers, P., Funk, B., Becker, A., Snoek, F., Baumeister, H. & Berking, M. (2012). Ein internetbasiertes Programm für Personen mit Diabetes mellitus und komorbider Depression - Konzept und Design einer randomisierten klinischen Studie. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 7.
7. **Ebert, D.D.**, Tarnowski, T., Dippel, A., Pflicht, M., Eggenwirth, S., Sieland, B. & Berking, M. (2011). W-RENA: Eine web-basierte Rehabilitationsnachsorge zur Transferförderung nach stationärer psychosomatischer Rehabilitation. Ergebnisse einer randomisierten klinischen Studie. [W-RENA: An Internet Based Rehab-Aftercare for Sustaining Transfer after Psychosomatic Inpatient Rehabilitation.] *Rehabilitation DRV-Schriften*, 93, 38-40.
8. **Ebert, D.D.**, Tarnowski, T., Mewes, R., Dippel, D., Sieland, B. & Berking, M. (2010). Evaluation einer online-basierten Transferförderung nach stationärer Psychotherapie. [Evaluation of an Internet Based Maintenance Programm after Inpatient Psychotherapy.] *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 39(Suppl. 1), 47.
9. Tarnowski, T., **Ebert, D.D.**, Berking, M., Sieland, B. & Dippel, A. (2010): W-RENA: Eine web-basierte Rehabilitationsnachsorge zur Transferförderung nach stationärer psychosomatischer Rehabilitation. Ergebnisse der 3-Monats-Katamnese. [W-RENA: An Internet Based Rehab-Aftercare for Sustaining Transfer after Psychosomatic Inpatient Rehabilitation. Results of the 3-months Follow-Up.]. *Z Med Psychol Sonderheft 2010*, 161.
10. **Ebert, D.D.**, Wyler, H., Tarnowski, T., Sieland, B. & Berking, M. (2009). Einsatz neuer Medien in der psychosomatischen Rehabilitation. Erste Ergebnisse einer Machbarkeitsstudie. [Using New Media in the Psychosomatic Rehabilitation. First Results of a Feasibility Study.] *DRV-Schriften*, 83, 91-93.
11. Berking, M., **Ebert, D.D.**, Filipek, M., Cal, Y., & Dippel, A. (2010). Evaluation eines Emotionsregulationstrainings als zusätzliche Behandlungskomponente in KVT-basierter Depressionstherapie. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 39(Suppl. 1), 5.
12. Filipek, M., Margraf, M., **Ebert, D.D.**, Jungmann, K. & Berking, B. (2010). Emotionale Kompetenzen als Prädiktor für Rückfall während und nach KVT-basierter Behandlung von Alkoholabhängigkeit. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 39(Suppl. 1), 10.
13. Cal, Y., **Ebert, D.D.**, Dippel, A. & Berking, M. (2010). Emotionsübergreifende Regulationsdefizite – ein unspezifisches Merkmal psychischer Störungen? *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 39(Suppl. 1), 7.
14. Tarnowski, T., **Ebert, D.D.**, Dippel, A., Sieland, B., Berking, M. (2009). W-RENA: Eine web-basierte Rehabilitationsnachsorge zur Transferförderung nach stationärer psychosomatischer Rehabilitation - Konzept und erste Ergebnisse der Patientenbefragung. *DRV-Schriften*, 83, 39-41.
15. **Ebert, D.D.**, Porath, J., Sieland, B. (2006). Transfer fällt nicht vom Himmel! Wege zur Transfersicherung in Bildungs- und Beratungsangeboten. In: E. Mittag, E. Sticker, K. Kuhlmann (Hrsg.). *Leistung – Lust und Last. Impulse für eine Schule zwischen Aufbruch und Widerstand*. Kongressbericht der 17. Bundeskonferenz für

#### Books

1. Harrer, M., Cuijpers, P., Furukawa, T.A. & **Ebert, D. D.** (2019). *Doing Meta-Analysis in R: A Hands-on Guide*. Protect Lab.
2. **Ebert, D.D.** & Baumeister, H. (Hrsg. [Eds.]) *Digitale Gesundheitsinterventionen, [Digital Health Interventions]*, Springer, Heidelberg, in Vorbereitung.
3. Röhrle, R., Anding, J., **Ebert, D.D.** & Christiansen, H. (Hrsg.; [Eds.]). *Prävention und Gesundheitsförderung Bd. VI. Zur Verbesserung der Wirksamkeit. [Prevention and mental health promotion Vol. VI: Developments in Efficacy, effectiveness, efficiency]* DGVT-Verlag, Mai 2017

#### Bookchapters [selection]

1. Nobis, S., Heber, E., Lehr, D., & **Ebert, D. D.** (2019). E-Mental Health: Selbstmanagement beim Diabetes mellitus Typ 2–Möglichkeiten von internetbasierten Gesundheitsinterventionen. In *Selbstmanagement bei chronischen Erkrankungen* (pp. 281-296). Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
2. **Ebert, D. D.**, Harrer, M., Apolinário-Hagen, J., & Baumeister, H. (2019). Digital interventions for mental disorders: key features, efficacy, and potential for artificial intelligence applications. In *Frontiers in Psychiatry* (pp. 583-627). Springer, Singapore.
3. **Ebert, D.D.** & Baumeister (in Druck) E-Mental Health: Neue Medien in der Psychotherapie, In: Wittchen & Hoyer. (Hrsg.), *Klinische Psychologie & Psychotherapie 3.*, überarbeitete und erweiterte Auflage. Springer, Heidelberg.
4. Nobis, S., **Ebert, D.D.** (akzeptiert) Kosteneffektivität der Prävention psychischer Störungen, In: Röhrle, B., Anding, J., Christiansen, H. (Hrsg.), *Prävention und Gesundheitsförderung Bd. VI. Zur Verbesserung der Wirksamkeit*. DGVT.
5. **Ebert, D.D.**, Cuijpers, P. (akzeptiert) Prävention von Depression im Alter, In: Röhrle, B., Anding, J., Christiansen, H. (Hrsg.), *Prävention und Gesundheitsförderung Bd. VI. Zur Verbesserung der Wirksamkeit*. DGVT.
6. **Ebert, D.D.**, Cuijpers, P. (akzeptiert) Transdiagnostische Prävention psychischer Störungen, In: Röhrle, B., Anding, J., Christiansen, H. (Hrsg.), *Prävention und Gesundheitsförderung Bd. VI. Zur Verbesserung der Wirksamkeit*. DGVT.
7. **Ebert, D.D.**, Baumeister, H. (akzeptiert) Internet-basierte Prävention psychischer Störungen, In: Röhrle, B., Anding, J., Christiansen, H. (Hrsg.), *Prävention und Gesundheitsförderung Bd. VI. Zur Verbesserung der Wirksamkeit*. DGVT.
8. Baumeister, H., Lin, J., **Ebert, D. D** (in Druck) *Internetbasierte Gesundheitsinterventionen. In: Enzyklopädie Medizinische Psychologie Band II.*
9. **Ebert, D.D.**, Zarski, A.C., Berking, M., Baumeister, H. (in Druck) Telepsychiatry.. In: Fischer, F., Krämer, A., (Eds) *eHealth in Deutschland – Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen*, Heidelberg, Springer.
10. Nobis, S., Lehr, L., **Ebert, D. D.** (2017) E-Mental-Health--am Beispiel von internetbasierten Gesundheitsinterventionen. In *E-Health-Ökonomie* (pp. 723–737). Springer Fachmedien Wiesbaden.
11. Cuijpers, P., **Ebert, D.D.** Stichelbrock, Y. (in press) Internet-based Interventions for the prevention and treatment of mental health disorders in children and Adolescents. In: Weisz, J., Kazdin, A. (Eds.) *Evidence-Based Psychotherapies for Children and Adolescents*, 3rd Edition. Guilford. New York.
12. Lehr, D., Geraedts, A., Asplund, R., Khadjesari · Heber · de Bloom, J., **Ebert, D.D.**, Angerer, P., Funk, B. (2016) Occupational e-Mental Health – current approaches and promising perspectives for promoting mental health in workers. In: Wiencke, M., Fischer, S., & Cacace, M. (Eds.). *Healthy at work. Interdisciplinary Perspectives*. Wiesbaden, Springer.
13. Cuijpers, P., Buntrock, C., **Ebert, D.D.**, Beekman, A.T.F, Reynolds III, C.F (in press). *Prevention of Late-life Depression: Current Clinical Challenges and Priorities: Applications I: Indicated Prevention*.
14. **Ebert, D.D.**, & Erbe, D. (2012). Internetbasierte psychologische Interventionen. [Internet-based psychological Interventions]. In: M. Berking & W. Rief (Hrsg.). *Lehrbuch Psychotherapie* (Band 2, 131-140). Heidelberg: Springer.
15. **Ebert, D.D.**, & Kowalsky, J. (2012). Entspannungsverfahren. In: M. Berking & W. Rief (Hrsg.). *Lehrbuch Psychotherapie* (Band 2, 107-116). Heidelberg: Springer.
16. Eckert, M., **Ebert, D.D.**, Sieland, B. (2012). Emotionale Kompetenzen in der Erziehung. In: U. Sandfuchs, W. Melzer, B. Dühlmeier & A. Rausch (Hrsg.). *Handbuch Erziehung*. 658-662. Bad Heilbrunn: Julius Klinkhardt.
17. **Ebert, D.D.**, Tarnowski, T. (2010): KESS in der Patientennachsorge - Methoden der Transfersicherung am Beispiel der stationären Psychotherapie. In: B. Sieland & H. Heyse (Hrsg.) *Die KESS-Methode - Handbuch für Lehrgangleiter mit Arbeitsbuch für Kursteilnehmer*. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht.
18. **Ebert, D.D.**, Tarnowski, T., Boss, L., Wagner, A., Heys, H. & Sieland, B. (2010) Verhalten ändern – im Team geht's besser: *Die KESS-Methode – Arbeitsbuch für Kursteilnehmer und Selbstlerner*. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht.
19. **Ebert, D.D.**, Heyse, H. & Sieland, B. (2010) Persönliche Entwicklungspläne als Instrument der Handlungssteuerung: Zielklärung, Planung und Ressourcenprüfung. In: B. Sieland & H. Heyse (Hrsg.). *Die KESS-Methode - Handbuch für Lehrgangleiter mit Arbeitsbuch für Kursteilnehmer*. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht.
20. **Ebert, D.D.**, Heyse, H. & Sieland, B. (2010) Stabilisierung von Veränderungserfolgen im Alltag. In: B. Sieland & H. Heyse (Hrsg.). *Die KESS-Methode - Handbuch für Lehrgangleiter mit Arbeitsbuch für Kursteilnehmer*. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht.
21. **Ebert, D.D.**, Tarnowski, T., Berking, M., & Sieland, B. (2008). Vernetzung von Psychotherapie und Alltag – Ein web-basiertes Nachsorgekonzept zur Stabilisierung von stationären Therapieerfolgen. In: S. Bauer & H. Kordy (Hrsg.), *Neue Medien in der Psychosozialen Versorgung*. Heidelberg: Springer.
22. **Ebert, D.D.** & Sieland, B. (2008). Korrektive Selbststeuerung erst lernen dann vermitteln. Kooperative Entwicklungsberatung in der Lehrerbildung. In: W. Mutzeck & J. Schlegel (Hrsg.). *Kollegiale Unterstützungssysteme für Lehrer*. Stuttgart: Kohlhammer.

23. Sieland, B. & **Ebert, D.D.** (2008). Wenn manche Lehrkräfte wüssten, was andere wissen ...  
[www.lehrerforum.uni-lueneburg.de](http://www.lehrerforum.uni-lueneburg.de) - Eine virtuelle professionelle Lerngemeinschaft für reflektierende Pädagogen zur Sicherung ihrer Arbeits- und Gesundheitsqualität. In: W. Mutzeck & J. Schlee (Hrsg.). *Kollegiale Unterstützungssysteme für Lehrer*. Stuttgart: Kohlhammer.
24. **Ebert, D. D.**, Rahm, T. & Sieland, B. (2006). Virtuelle professionelle Lerngemeinschaften. Ein Lüneburger Modell kompetenzorientierter Lehrerbildung. In: B. Jürgens (Hrsg.). *Kompetente Lehrer ausbilden. Vernetzung von Universität und Schule in der Lehreraus- und -weiterbildung*. 89 – 109. Aachen: Shaker Verlag.

## 10. Unterschriftenblatt

Wird gesondert aufbewahrt.