

# Ablauf der E∞MA-Studie

Start!

1. Monat: Screening

2.-4. Monat: Hauptphase 1

5.-7. Monat: Hauptphase 2

1

## M-sense Migräne installieren und direkt teilnehmen

Lade M-sense Migräne aus dem App Store oder dem Google Play Store herunter.

Nach der Installation werden die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien überprüft.

Bei Interesse an der Teilnahme unterzeichnest du aus der App heraus die Einwilligungserklärung. Dafür nutzen wir den externen Dienstleister SCRIVE.

Nach dem Unterschreiben kannst du nun direkt loslegen!



2

## Attacken dokumentieren und an Videokonsultation teilnehmen

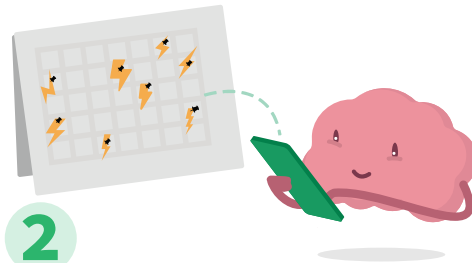
Die Screening-Phase dauert 28 Tage und hat zum Ziel, deine Eignung für die Studie zu überprüfen und den Ausgangswert deiner Migräne-Häufigkeit zu erfassen.

Dokumentiere dazu deine Kopfschmerzattacken und die entsprechende Medikamenteneinnahme in dem Kopfschmerztagebuch der App.

Mache außerdem über die App einen Termin für deine ärztliche Videokonsultation aus. Via E-Mail erhältst du dann eine Einladung zum Gespräch, welches über den Dienstleister samedi stattfindet. Du wirst dort noch einmal ausführlich über die Studie aufgeklärt und es wird deine Diagnose und Eignung abschließend überprüft.



*Nur wenn du in der Screening-Phase die App an mindestens drei Tagen pro Woche öffnest, um deine Kopfschmerzen oder deren Nicht-Vorhandensein zu dokumentieren, kannst du in die Studie aufgenommen werden.*



3

## Zufällige Einteilung in die Studiengruppe

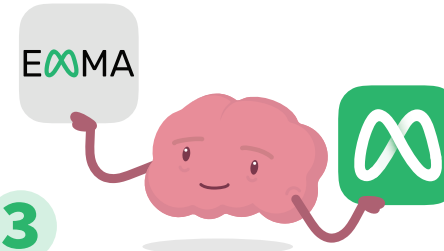
Nach dem Ende der Screening-Phase erhältst du entweder Zugang zu M-sense Migräne oder wirst der Wartegruppe zugeordnet.

Die erste Gruppe kann M-sense Migräne ab jetzt für sechs Monate in vollem Umfang nutzen.

Die zweite Gruppe ist eine Wartegruppe und trägt noch für drei weitere Monate ihre Kopfschmerzattacken in dem Kopfschmerztagebuch der App ein.



*In der App soll ein kurzer Fragebogen zu deiner Kopfschmerz-erkrankung ausgefüllt werden.*



4

## M-sense Migräne in vollem Umfang (weiter)nutzen

Ab jetzt erhält auch die Wartegruppe Zugang zu M-sense Migräne und kann die App, parallel zu der ersten Gruppe, ohne Einschränkungen nutzen.

Die Wartegruppe kann nun zusätzlich eine Übersicht und Analyse aller seit Studienstart eingetragenen Attacken einsehen.



*In der App soll ein kurzer Fragebogen zu deiner Kopfschmerz-erkrankung ausgefüllt werden.*

