



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

UniversitätsKlinikum Heidelberg
KB Kreiskrankenhaus
Bergstraße

Kreiskrankenhaus Heppenheim | Viernheimer Str. 2 | 64646 Viernheim
Institut für Medizinische Psychologie | Bergheimer Str. 20 | 69115 Heidelberg

**Klinik für Geburtshilfe und
Gynäkologie**
Kreiskrankenhaus Heppenheim
Dr. med. Cordula Müller

**Institut für Medizinische
Psychologie**
Universität Heidelberg
Prof. Dr. phil. Beate Ditzen

Information zur Studie für Eltern

„Bias für physiologische Geburtsverläufe und Konsequenzen für postpartale Zufriedenheits- und Gesundheitsparameter“

(Version 1.1 – 17.07.2024)

Studienleiterin
Dr. med. Amelie Meissner
M.Sc. Psychologie
Amelie.Meissner@kkh-bergstraße.de

Liebe werdende Eltern,

Die Geburt eines Kindes stellt für viele (werdende) Eltern ein prägendes biographisches Lebensereignis dar und ist für jede Familie ein individuelles Erlebnis, das von den Eltern sehr unterschiedlich wahrgenommen wird. Ob eine Geburt als eher positiv, eher negativ oder gar als traumatisch empfunden wird, hängt nicht nur mit objektiven (medizinischen) Geburtsmaßen zusammen, sondern maßgeblich auch mit psychologischen Faktoren, wie Ängsten während der Geburt, Kontrollerleben, erlebte soziale Unterstützung und vorherige Erwartungen. Mittlerweile konnte in verschiedenen Studien gezeigt werden, dass das subjektive Geburtserleben einen Einfluss für das Auftreten einer Vielzahl psychologischer Erkrankungen nach der Geburt hat.

Diese Studie hat zum Ziel, zu untersuchen, wie Eltern die Geburt ihres Kindes erlebten, ob belastende Erfahrungen gemacht wurden und wie mit diesen umgegangen wurde. Zudem wollen wir erfassen, welche Informationsangebote von den Eltern vor der Geburt als besonders hilfreich wahrgenommen wurden, um sich auf die Geburt vorzubereiten.

Wir interessieren uns besonders für die Sichtweise der Väter, da diese bisher in der Forschung zu diesem Thema nur wenig Aufmerksamkeit bekommen haben.

Das durch diese Studie gewonnene Wissen soll dazu beitragen, Präventions- und Interventionsansätze zu entwickeln.

Teilnahme an unserer Studie

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Dieses Informationsblatt wird Sie über wichtige Punkte aufklären, die Sie als Studienteilnehmer/in vor Ihrer Teilnahme an der Studie wissen sollen.

Ablauf der Studie

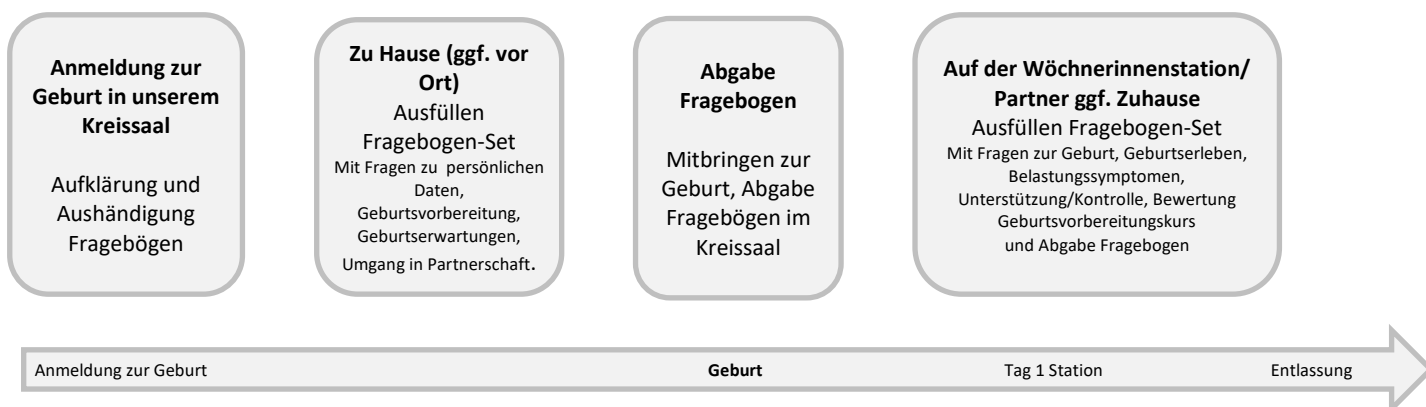
Die Erhebung findet in zwei Schritten statt. Den ersten Fragebogen erhält die Schwangere bei der Anmeldung in unserem Kreissaal und den Fragebogen für den Partner wird, insofern dieser dabei ist ausgehändigt oder der Mutter zur Aushändigung mitgegeben. Den zweiten Fragebogen erhalten Sie und Ihr Partner am 1. Tag nach der Geburt auf unserer Wöchnerinnenstation.

Im Anschluss an den ersten Termin können Sie den Fragebogen noch vor Ort bzw. zu Hause ausfüllen. Wichtig ist, dass Sie den Fragebogen erst nach Abschluss des Geburtsvorbereitungskurs ausfüllen, insofern Sie an einem teilnehmen. Wenn Sie an keinem Geburtsvorbereitungskurs teilnehmen, können Sie den Fragebogen auch direkt ausfüllen. Die Fragebögen können Sie und Ihr Partner ausgefüllt zur Geburt mitbringen und im Kreissaal abgeben.

Nach der Entbindung erhalten Sie und Ihr Partner den zweiten Fragebogen auf der Station und können ihn dort im Tagesverlauf ausfüllen. Sie können sich hierfür Zeit lassen und müssen diesen nicht in einem Schritt beantworten. Sie haben den ganzen Tag Zeit und sollen nicht in Ihrer Interaktion mit dem Baby gestört werden. Insofern Sie ein Familienzimmer haben kann Ihr Partner den Fragebogen vor Ort ausfüllen oder er wird ihm mitgegeben, wenn er zu Besuch kommt. Dann kann er ihn vor Ort oder Zuhause ausfüllen und vor Ihrer Entlassung auf unserer Wöchnerinnenstation abgeben.

In diesen standardisierten Instrumenten beantworten Sie Fragen zur Schwangerschaft und zur Geburt Ihres Kindes, beispielsweise wie sie sich auf die Geburt vorbereitet haben, ob Ihnen der Geburtsvorbereitungskurs geholfen hat, welche Geburtserwartungen Sie hatten, wie Sie sich während der Geburt gefühlt haben und ob seitdem Belastungssymptome, wie Anspannung oder Schlafschwierigkeiten, bestehen. Zudem erfassen wir Ihren Umgang mit anderen Personen während der Geburt und ob Sie das Gefühl hatten, die Kontrolle zu haben. Auch Ihrer Partnerschaft sind Fragen gewidmet, diese betreffen sowohl die erlebte Qualität der Partnerschaft als auch Ihre Fähigkeit, gemeinsam mit Herausforderungen umzugehen. Darüber hinaus füllen Sie Fragen zu ihrer persönlichen Situation aus, wie Ihrem Familienstand und Ihrer beruflichen Situation. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert etwa 30-60 Minuten.

Zur Veranschaulichung sehen Sie im Folgenden einen Ablaufplan der Studie:



Unerwünschte Wirkungen/ Risiken

Die Erhebung der Fragebogendaten stellt keine übermäßigen Belastungen für Sie dar, die Studienteilnahme ist daher nicht mit übermäßigen Risiken verbunden.

Bitte melden Sie es jedoch umgehend der Studienleitung, falls Sie sich bei der Erhebung der studienbedingten Fragebögen unwohl fühlen, damit die Studie nötigenfalls abgebrochen werden kann. Sollten nach Beendigung der Erhebungen der studienbedingten Fragebögen Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an die Studienleitung (Amelie.Meissner@kkh-bergstrasse.de)

Umgang mit Zufallsbefunden

Bei der Beantwortung der Fragebögen können sich Hinweise auf bestehende psychische Belastungen bei Ihnen ergeben (wie Akute Belastungsreaktion). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung auch negative Konsequenzen haben, z. B. in Hinblick auf den künftigen Abschluss von Versicherungen, da Sie gebeten werden könnten, Angaben zu Ihrer psychischen Gesundheit zu machen. Nicht zuletzt wegen dieser potentiell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über die Befunde informiert werden wollen, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an.

Persönlicher Nutzen/ Vorteile

Aus der Teilnahme an der Studie können sich für Sie folgende Vorteile ergeben:

- Sie haben die Möglichkeit, mit Fachpersonen über Ihre Geburtserfahrungen zu sprechen, was zu einer ersten Entlastung beitragen kann
- Eine weitergehende psychotherapeutische Behandlung oder entwicklungspsychologische Beratung kann ggf. angeraten werden
- Durch den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und eine Veröffentlichung der Ergebnisse besteht zudem ein hoher gesellschaftlicher Nutzen, da die Ergebnisse

Fachpersonen verfügbar gemacht werden und dadurch Unterstützungsmöglichkeiten aufgezeigt werden können. Sie unterstützen ein sehr wichtiges Forschungsfeld!

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten im Rahmen des Projektes erfolgt auf Basis der Rechtsgrundlage der freiwilligen und informierten Einwilligung der Teilnehmer. Sie nehmen an dieser Studie freiwillig teil. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch ohne Angabe von Gründen abbrechen. Die Erhebung der studienbedingten Fragebögen wird nur dann durchgeführt, wenn Sie dazu freiwillig und schriftlich Ihre Einwilligung erklären.

Versicherung

Die Mitarbeiter des Universitätsklinikums Heidelberg sind gegen Haftpflichtansprüche der Studienteilnehmer versichert. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf die Beantwortung der Fragen zurückzuführen ist, müssen Sie unverzüglich dem Studienleiter melden.

Widerrufsrecht

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob all Ihre Daten gelöscht werden sollen oder ob Sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen.

Beachten Sie, dass Fragebogendaten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Ihren Wunsch vernichtet werden können.

Datenschutz und Aufbewahrung

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen (Fragebogendaten) von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter¹ Form gespeichert und ausgewertet. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung der Daten erfolgt nur bei Kontaktaufnahme zu den Familien (z.B. zur Terminvereinbarung) oder im Falle eines Rücktrittes von der Studie. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert².

¹ „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

² „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur noch mit einem unverhältnismäßigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft identifiziert werden kann.

Die während der Studie erhobenen Daten von Ihnen werden 10 Jahre nach Ende der Studie aufbewahrt und nach Ablauf dieser Frist vernichtet.

In Zukunft ergeben sich möglicherweise neue wissenschaftliche Fragestellungen, die im Rahmen des oben genannten Forschungsbereiches mithilfe der bereits erhobenen Daten beantwortet werden können, beispielsweise im Bereich von Studien, die sich mit Fragestellungen über die Zeit vor, während oder nach der Geburt beschäftigen. Eine Veröffentlichung der Daten kann folglich bei der Beantwortung dieser neuen Fragestellungen helfen, wodurch vergleichbare Daten nicht nochmals erhoben werden müssten und öffentliche Mittel effizienter genutzt werden könnten. Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass wir auch zukünftige eng verwandte Fragestellungen anhand Ihrer Daten untersuchen dürfen.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Die Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist: Frau Dr. Amelie Meissner, Telefon: 06252 – 701 92324, Mail: Amelie.Meissner@kkh-bergstrasse.de. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Tel.: 06221/56-7036
E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:
Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Weitere Informationen

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Studienteam an die Studienleitung (Amelie.Meissner@kkh-bergstrasse.de). Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen und lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Befragung.

Mit freundlichen Grüßen, das Team der BiP-Studie