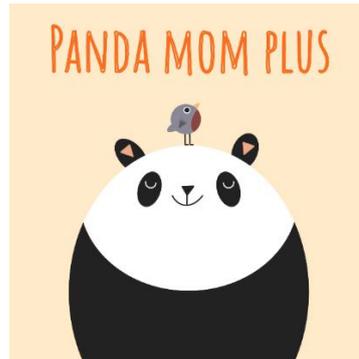




Probandeninformation zur Studie „Ein Internetbasiertes Selbsthilfetraining zur Förderung des psychischen Wohlbefindens von Schwangeren und Müttern im Wochenbett“



Liebe Studienteilnehmerin,

wir freuen uns über Ihr Interesse an unserer Studie! Wir laden Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Untersuchung ein, in der überprüft werden soll, ob ein App-basiertes Selbsthilfetraining zur **Verbesserung des Wohlbefindens** sowie zur **Stärkung im Umgang mit Belastungen während der Schwangerschaft und im Wochenbett** beitragen kann. Unser Training soll somit dazu beitragen, das Risiko für die Entwicklung peripartaler psychischer Störungen zu reduzieren. Peripartal bezeichnet dabei den Zeitraum rund um die Geburt eines Kindes.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist **freiwillig**. Es entstehen dabei für Sie im Zusammenhang mit der Teilnahme **keinerlei Kosten**. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an unserer Studie teilzunehmen, entstehen dadurch keinerlei Nachteile für Sie. Sie können die Teilnahme jederzeit vorzeitig beenden.

1. Wer sind wir und wer führt das Projekt durch?

Die Studie wird vom Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie der Technischen Universität Dresden durchgeführt. Das Studienteam der Professur für Klinische Psychologie und E-Mental Health setzt sich zusammen aus:

Juliane Schmidt-Hantke, Dipl.-Psychologin, Psychologische Psychotherapeutin i.A.

Juliane Schmidt-Hantke arbeitet seit 2015 als Diplom-Psychologin an der Professur für Klinische Psychologie und E-Mental Health. Ihr Schwerpunkt liegt dabei unter anderem auf der Entwicklung von App-basierten Selbsthilfetrainings zur Verbesserung des psychischen Wohlbefindens in der Schwangerschaft und im Wochenbett.

Postadresse (Briefe)
TU Dresden, 01062 Dresden

Postadresse (Pakete u.ä.)
TU Dresden
Helmholtzstraße 10
01069 Dresden

Besucheradresse
Sekretariat:
Chemnitz Str. 46
Zimmer 264A
01187 Dresden

Steuernummer
(Inland)
203/149/02549

Umsatzsteuer-Id-Nr.
(Ausland)
DE 188 369 991

Bankverbindung
Commerzbank AG
Filiale Dresden
Konto 800 400 400
BLZ 850 400 00



Internet
<http://www.psychologie.tu-dresden.de/i2/klinische/index.html>



**DRESDEN
concept**
Exzellenz aus
Wissenschaft
und Kultur

Pia Mohring, B.Sc. Psychologie

Pia Mohring ist seit 2021 im Team und seitdem mit an der Entwicklung von App-basierten Selbsthilfetrainings beteiligt. Derzeit schreibt sie ihre Masterarbeit.

2. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Während der Schwangerschaft und in der Zeit nach der Geburt kommen viele neue Herausforderungen auf die (werdende) Mutter zu. Nicht immer ist dieser Zeitraum gekennzeichnet durch die gängige Vorstellung einer rosaroten Welt voller Glück und Unbeschwertheit. Viele Frauen leiden unter Sorgen, Verzweiflung und Erschöpfung, trauen sich jedoch aus Scham- und Schuldgefühlen häufig nicht, anderen davon zu berichten. Bei bis zu 85% aller Frauen kommt es nach der Geburt zum sogenannten Baby Blues, umgangssprachlich auch als „Heultage“ bezeichnet. Der Baby Blues verschwindet jedoch meist nach einigen Tagen wieder. Allerdings entwickeln ungefähr 10-15% der Frauen nach der Geburt sogar eine sogenannte postpartale Depression (auch als Wochenbettdepression bekannt) oder Angststörung. Psychische Störungen im Zeitraum rund um die Geburt eines Kindes führen einerseits zu Leidensdruck bei der Mutter, können aber auch Auswirkungen auf die Mutter-Kind-Bindung, die kindliche Entwicklung und das soziale Umfeld haben. Aus diesem Grund ist es uns wichtig, werdende Mütter im Umgang mit Herausforderungen und in der Verbesserung Ihres psychischen Wohlbefindens zu unterstützen, um das Risiko der Entwicklung einer peripartalen psychischen Störung zu reduzieren.

Das Ziel unseres Projektes ist es daher, die Effektivität eines App-basierten Selbsthilfetrainings zur Verbesserung des psychischen Wohlbefindens bei Schwangeren und frisch gebackenen Müttern zu untersuchen. Dafür wird das Selbsthilfetraining „PandaMom Plus“ mit dem Entspannungstraining „ME – Meine Entspannung“ verglichen.

Die Studie richtet sich dabei spezifisch an Frauen, die ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer peripartalen psychischen Störung aufzeigen.

3. Ablauf der Studie

Nach der Einwilligung in die Studie erhalten Sie Zugang zu einem Kurzfragebogen. Mit diesem möchten wir beurteilen, ob Sie für die Teilnahme an unserer Studie geeignet sind. Im Falle der Eignung erhalten Sie Zugang zur Eingangsbefragung, in der wir Ihr Befinden, Ihre Lebensumstände sowie Ihre Erwartungen an das Training erfassen möchten.

Nach dem Ausfüllen der Eingangsbefragung werden Sie nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung) einer von zwei Gruppen („PandaMom Plus“ oder „ME – Meine Entspannung“) zugeordnet. Die Wahrscheinlichkeit, dem Training PandaMom Plus oder dem Training ME zugewiesen zu werden, beträgt jeweils 50%. Beide Trainings finden online statt und können entweder über den Browser oder per App durchgeführt werden. Die Hinweise zum Download der App erhalten Sie in der ersten Sitzung des Programms. Den Zugang zu einem der Trainings erhalten Sie wie folgt:

1. Gruppe „PandaMom Plus“

Wenn Sie die Befragung ausgefüllt haben, erhalten Sie Zugang zum ersten Teil von **PandaMom Plus**. Dieser Teil besteht aus insgesamt 8 Kapiteln und bezieht sich auf den Zeitraum vor der Geburt Ihres Kindes. Ein Kapitel stellt dabei eine Programmsitzung zu einem spezifischen Thema dar. Nach dem voraussichtlichen Entbindungstermin, welchen Sie uns in der Eingangsbefragung genannt haben, erhalten Sie Zugang zum zweiten Teil von PandaMom Plus und somit zu weiteren 4 Kapiteln. Wir empfehlen, eine Sitzung pro Woche zu absolvieren, Sie können das Tempo aber frei bestimmen und das Training auch schneller oder langsamer durchlaufen. Der erforderliche zeitliche Aufwand hängt von Ihren Bedürfnissen und Interessen ab. Die Bearbeitung eines Kapitels dauert in etwa 15 bis 30 Minuten.

2. Gruppe „ME – Meine Entspannung“

Nachdem Sie die Befragung ausgefüllt haben, erhalten Sie Zugang zum Modul **ME – Meine Entspannung**. Sie können dieses Training beliebig oft durchführen, je nachdem wie es für Sie am besten umsetzbar ist. Wir empfehlen Ihnen, die Übungen aus dem Training ME einmal pro Woche durchzuführen. Im Anschluss an den voraussichtlichen Entbindungstermin, den Sie in der Eingangsbefragung angegeben haben, erhalten Sie eine erneute Erinnerung für die Trainingsteilnahme.

Weitere Befragungen finden zu 4 Messzeitpunkten statt: circa 2, 4 und 6 Wochen sowie 3 Monate nach der Geburt Ihres Kindes. Zu den Befragungen, die über die Plattform REDCap erfolgen, erhalten Sie eine automatische Einladung per E-Mail. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert jeweils etwa 15-20 Minuten. Die Fragebögen erfassen dabei Ihr Befinden, die Bindung zu Ihrem Baby, die Zufriedenheit mit Ihrer Partnerschaft, das Ausmaß der von Ihnen erlebten sozialen Unterstützung, eventuelle Komplikationen während der Schwangerschaft, Ihr Geburtserleben sowie Ihre Beurteilung des Programmes.

4. Um was geht es in den Selbsthilfetrainings PandaMom Plus und ME?

Im Selbsthilfetraining **PandaMom Plus** erfahren Sie mehr über die typischen Symptome psychischer Turbulenzen und Erkrankungen im Zeitraum rund um die Geburt, welche Risikofaktoren zur Entstehung beitragen und wie Sie dagegen vorgehen können. Außerdem stellen wir Ihnen Informationen zum Umgang mit typischen Situationen und Problemen zur Verfügung, die bei der Versorgung eines Säuglings auftreten können. Weitere Themen sind beispielsweise die Förderung der Mutter-Kind-Bindung oder der Umgang mit Veränderungen in der Partnerschaft. Mithilfe von zahlreichen Übungen haben Sie die Möglichkeit, das neugelernte Wissen auch in Ihrem Alltag anzuwenden. Wir wollen Ihnen mit dem Training Werkzeuge an die Hand geben, die Ihnen im Umgang mit Sorgen und Herausforderungen Unterstützung bieten und Ihnen dadurch die Möglichkeit geben, Ihr Wohlbefinden zu verbessern. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit, einmal pro Woche vom Studienteam eine persönliche Rückmeldung zu individuellen Fragen zu den jeweiligen Sitzungsinhalten oder beispielsweise auftretenden Schwierigkeiten zu erhalten. Dazu werden Sie am Ende der jeweiligen Sitzung gefragt, ob es ein offenes Anliegen gibt und wenn ja, zu welchem Inhalt der

jeweiligen Sitzung. Die Kommunikation findet dabei über die Nachrichtenfunktion der Programmplattform statt.

Da die Zeit vor und nach der Geburt Ihres Kindes von vielen Veränderungen geprägt ist, kann sie durchaus turbulent werden. Deshalb ist es umso wichtiger, dass Sie Zeit für sich selbst finden und Ihren Alltag wieder „entschleunigen“. Das Selbsthilfetraining **ME - Meine Entspannung** bietet Ihnen dabei die Möglichkeit, verschiedene Entspannungstechniken auszuprobieren und die für Sie passende zu finden. Das Training soll Ihnen dabei helfen, Ihren Alltag entspannter zu erleben und somit Ihr Wohlbefinden während und nach der Schwangerschaft zu verbessern. Im Fall von technischen Schwierigkeiten können Sie sich über die Nachrichtenfunktion der Programmplattform an das Studienteam wenden.

5. Nutzen der Studienteilnahme

Die Programmteilnahme kann bei Nutzung der Programminhalte dazu beitragen, Ihr psychisches Wohlbefinden in der Schwangerschaft und im Wochenbett zu verbessern und die Bindung zu Ihrem Kind zu fördern.

6. Mögliche Risiken der Studienteilnahme

Möglicherweise fühlen Sie sich vorübergehend belastet, wenn Sie die Fragebögen und Trainingsmodule bearbeiten, da diese sich inhaltlich mit Angst- und Depressionssymptomen befassen. Sie können die Fragebögen und Module in Ihrem eigenen Tempo bearbeiten, was es für Sie erleichtern mag. Die in dieser Studie verwendeten Fragebögen sind weit verbreitet und verursachen üblicherweise keine Sorgen.

7. Freiwilligkeit und Vertraulichkeit

Die Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angaben von Gründen die Teilnahme an diesem Projekt beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt und nur für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet. Alle Projektmitarbeiter*innen unterliegen der Schweigepflicht.

8. Versicherungsschutz

Im Rahmen der vorliegenden Studie besteht grundsätzlich kein Versicherungsschutz gegenüber Studienteilnehmern.

9. Was geschieht mit meinen Daten?

Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet und nicht an Dritte weitergegeben. Nach Abschluss der Datenerhebung und –auswertung finden die Daten – vollständig anonymisiert – innerhalb wissenschaftlicher Veröffentlichungen Verwendung. Ihre personenbezogenen Daten werden entsprechend „Guter Epidemiologischer Praxis“

für 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Alle Mitarbeiter*innen des Studienteams sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten. Das bedeutet, dass persönliche oder gesundheitsbezogene Informationen nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben werden.

Ihre Angaben werden nur in Übereinstimmung mit den in der Einwilligungserklärung genannten Bedingungen und den entsprechenden Datenschutzbestimmungen verwendet. Ihre Einwilligung in die Datenerhebung bzw. –nutzung können Sie jederzeit widerrufen.

Wir möchten Ihnen im Folgenden darlegen, wie Ihre Daten erhoben und weiterverarbeitet werden.

Im Rahmen der Studie erheben wir verschiedene Daten zu Ihrer Person. Dazu gehören:

- Kontaktdaten (Ihre E-Mail-Adresse),
- Gesundheitsdaten (Fragebögen zu Ihrem psychischen Befinden),
- Nutzungsdaten der Onlineplattform, insbesondere die Häufigkeit und Dauer der Nutzung des Selbsthilfetrainings,
- sowie weitere soziodemografische Daten (z.B. Alter, Schwangerschaftswoche, Familienstand).

Alle diese Informationen helfen uns, die Machbarkeit, Adhärenz und Effektivität des angebotenen Trainings bestmöglich zu bewerten.

Alle Daten werden über die Internetplattform Minddistrict (<http://www.minddistrict.com>) und Fragebogenplattform REDCap der TU Dresden (<https://redcap.zih.tu-dresden.de/redcap/>) erhoben und verwaltet. Ihre Kontaktdaten sind ausschließlich den Studienmitarbeiter*innen zugänglich und werden nur für die Kontaktaufnahme im Rahmen der Studie verwendet. Es ist nicht nötig, dass Sie uns Ihren Namen nennen. Die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse kann anonym sein. Ihre Kontaktdaten werden nach Abschluss des Forschungsprojektes gelöscht.

Für alle weiteren Zwecke, z.B. die wissenschaftliche Auswertung, werden Ihre Daten pseudonymisiert, d.h. einem Nummerncode zugeordnet. Aus dem Nummerncode alleine lässt sich keine Zuordnung zu Ihrer Person herstellen. Diese Zuordnung ist nur dem Studienpersonal möglich.

Um die Pseudonymisierung vollständig gewährleisten zu können, möchten wir Sie bitten, bei möglichen Freitexteingaben in der App keine Namen zu verwenden, sondern Umschreibungen, wie z.B. „ein Freund“ oder „mein Mann“.

Daten, die mittels der Minddistrict-App erhoben werden, werden ebenso bei der Firma Minddistrict gespeichert, welche auch Betreiber der App ist.

10. Wie kann ich an der Studie teilnehmen?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, bestätigen Sie bitte die nachfolgende Einwilligungserklärung mit einem Klick in das vorgesehene Kästchen. Sie können die Teilnahme

jederzeit abbrechen. Wenn Sie die Teilnahme an diesem Projekt beenden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Eine Übermittlung Ihrer Daten aus den Befragungen erfolgt erst nach Ihrer abschließenden Bestätigung (per Klick) am Ende der Befragung.

Im Falle eines Widerrufs wenden Sie sich bitte per Mail an die Studienleitung (Juliane.Schmidt-Hantke@tu-dresden.de). Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben.

11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Wenn Sie Rückfragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich gern an:

PandaMom_Plus@tu-dresden.de

oder:

B.Sc. Pia Mohring

E-Mail: pia.mohring@mailbox.tu-dresden.de

Dipl. Psych. Juliane Schmidt-Hantke

E-Mail: Juliane.Schmidt-Hantke@tu-dresden.de

Postanschrift:

Professur für Klinische Psychologie und E-Mental-Health

Technische Universität Dresden

Chemnitzer Str. 46a

01187 Dresden