

Leiter der Studie und Ansprechpartner:
Dr. med. André Kieszun, M.A.
Oberarzt
Neonatologische Intensivstation
Geb. 102, 1. OG
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Telefon: +49 (0) 6131 17-5892
andre.kieszun@unimedizin-mainz.de

Studieninformation für Eltern bzw. Sorgeberechtigte zur Studie mit dem Titel

„Prognoseübermittlung an Eltern auf der Neugeborenenintensivstation: optimistisch oder pessimistisch?“

Liebe Eltern,

heutzutage sind viele Erkrankungen leicht erkennbar, in ihrem Verlauf vorhersagbar und gut behandelbar.

Es gibt jedoch Situationen, in denen eine ernsthafte Diagnose gestellt wird und gleichzeitig nicht gut vorhergesagt werden kann, welchen Verlauf die diagnostizierte Erkrankung nehmen wird. Dies ist auch bei sehr früher Frühgeburtlichkeit der Fall.

Hier können Ärzt*innen oft nur vorhersagen, dass das Risiko für spätere Gesundheitsstörungen oder das Versterben sehr hoch ist und die Behandlung der Kinder enorm belastend sein kann. In solchen Fällen spricht man auch von prognostischer Grauzone. Besonders schwierig ist es, in prognostischen Grauzonen Entscheidungen für das eigene Kind zu treffen, z.B. ob lebenserhaltende intensivmedizinische Therapien durchgeführt werden sollen oder nicht. Ziel der Ärzt*innen ist, diese Entscheidungen gemeinsam mit den Eltern vorzunehmen. Dies ist enorm schwierig.

Wir wollen daher eine Studie durchführen, um näher zu erforschen, auf welche Art und Weise Eltern über die Prognose ihres sehr unreifen Frühgeborenen informiert werden wollen.

Wir möchten Sie deshalb fragen, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Was ist das Ziel der Studie?

Studien zeigen, dass Eltern im Hinblick auf Beratungs- und Entscheidungsprozesse im klinischen Alltag einer neonatologischen Intensivstation gut über die Situation ihres Kindes aufgeklärt werden wollen.

Frühgeburtlichkeit und damit verbundene Komplikationen stellen Eltern und Ärzt*innen in aller Regel vor große Herausforderungen. Diagnosen sind dank moderner medizinischer Möglichkeiten heutzutage relativ sicher zu stellen. Prognosestellung jedoch heißt, eine Aussage über die Zukunft eines Menschen zu treffen, welche ob individueller klinischer Verläufe nicht mit absoluter Gewissheit vorhersagbar ist.

Für Ärzt*innen ist dies mit der Herausforderung verknüpft, eine möglichst realistische Einschätzung der zukünftigen Entwicklung(en) zu treffen und zugleich durch die Art der Übermittlung weder ein zu optimistisches noch ein zu pessimistisches Bild der Zukunft des Kindes zu zeichnen.

Daher führen wir eine Studie durch, um herauszufinden, welche Art der Übermittlung einer einschränkenden Prognose Eltern Frühgeborener vorziehen. Wir befragen dazu Eltern ehemals als Frühgeborene in der Universitätsmedizin Mainz behandelte Kinder.

Erwarteter Nutzen der Studie

Für Sie selbst birgt die Studienteilnahme keinen unmittelbaren persönlichen Nutzen. Die Ergebnisse können Ärzt*innen jedoch helfen, die Bedürfnisse der Eltern Frühgeborener besser zu verstehen. Gerade hinsichtlich der Art der Beratung im Falle des Auftretens einer Komplikation mit schwerer Prognose können wir von diesem Wissen profitieren, um zukünftige Beratungsgespräche an elterliche Bedürfnisse anzupassen.

Welchen zeitlichen Aufwand bedeutet die Studie für Sie?

Die Studie wird insgesamt etwa 30 bis 35 Minuten in Anspruch nehmen.

Wie läuft die Studie ab?

Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, zwei in Videos dargestellte unterschiedliche Arten eine schwerwiegende Prognose zu übermitteln, zu beurteilen.

Jeweils im Anschluss an das Ansehen der beiden Videos werden Sie gebeten, einige Fragen zu diesen zu beantworten. Vor Beginn der Studie werden Sie vorbereitend in einem Erklärfilm in das Thema eingeführt. Bei Durchführung der Studie werden Sie zudem schrittweise angeleitet.

Freiwillige Teilnahme und vorzeitige Beendigung

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme jederzeit vor oder während der Studie ohne Angabe von Gründen beenden. Ihre Angaben und Äußerungen werden in diesem Fall gelöscht.

Die Teilnahme an dieser Studie ist für Sie mit keinen relevanten Risiken verbunden.

Bei Fragen oder Bedenken, vor, während oder nach Studienteilnahme, steht Ihnen das Studienteam gerne zur Verfügung.

Wie werden Ihre persönlichen Daten geschützt?

Im Rahmen des Forschungsvorhabens werden zur Beschreibung der Teilnehmenden z.B. Alter und Geschlecht erfragt. Zudem werden Sie gebeten, charakteristische Gesundheitsdaten Ihres Kindes, z.B. das Schwangerschaftsalter bei Geburt anzugeben. Diese Daten dienen lediglich dazu, die Ergebnisse der Studie besser verstehen zu können.

Alle Angaben und Aussagen, die Sie im Rahmen der Studie machen, werden absolut vertraulich behandelt.

Das heißt: Alle Studienmitarbeiterinnen halten die datenschutzrechtlichen Bestimmungen ein.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist der Studienleiter Dr. med. André Kidszun. Bei Unstimmigkeiten in der Datenverarbeitung haben Sie das Recht sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren.

Ausführliche Informationen zum Schutz Ihrer Daten finden Sie im Schreiben **„Datenschutzrechtliche Informationen für Eltern bzw. Sorgeberechtigte“**.