



Teilnahmeinformationen

LEONA – Evaluation einer ambulanten kognitiv-verhaltenstherapeutischen Gruppenpsychotherapie für psychische Belastungen nach der Geburt

Herzlich willkommen zu unserer Studie *Evaluation einer ambulanten kognitiv-verhaltenstherapeutischen Gruppenpsychotherapie für psychische Belastungen nach der Geburt*. Wir freuen uns über Ihr Interesse an einer Teilnahme!

Im Folgenden erhalten Sie weitere Informationen zu den Zielen und zum Ablauf der Studie. Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch, bevor Sie sich für eine Teilnahme entscheiden. Bei verbleibenden Fragen dazu, können Sie unser Studienpersonal kontaktieren. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Information.

Was sind die Ziele von LEONA?

Unsere Studie richtet sich an Personen, die vor mindestens 2,5 Monaten bis maximal 18 Monaten ein Kind geboren haben. Ziel unserer Studie ist es, zu untersuchen, wie sich eine kognitiv-verhaltenstherapeutische Gruppenpsychotherapie auf psychisch belastete Frauen nach der Geburt des letzten Kindes im Hinblick auf Akzeptabilität, Durchführbarkeit und Angemessenheit auswirkt. Zusätzlich wird geprüft, ob sich die Gruppentherapie positiv auf die psychische Gesundheit nach der Geburt auswirkt.

Das Forschungsprojekt wird an der HMU Health and Medical University Potsdam unter der Leitung von Frau Meike K. Blecker, M.Sc. und Prof. Dr. Sarah Schumacher durchgeführt. Das Forschungsvorhaben wurde der Ethikkommission der HMU Health and Medical University zur Begutachtung vorgelegt und positiv bewertet. Ihre Befragungsdaten werden pseudonymisiert, d. h. nur mit einem Zahlencode versehen und getrennt von Ihren identifizierenden Daten (z.B. Emailadresse) gespeichert, sodass keine direkten Rückschlüsse von Ihren Befragungsdaten auf Ihre Person möglich sind. Die Daten werden auf einer sicheren Datenspeicherungsplattform, die nur dem Studienpersonal zugänglich ist, pseudonymisiert gespeichert und ausgewertet.

Wer kann an LEONA teilnehmen?

An unserer Studie können Personen teilnehmen, die...

- ... mindestens 18 Jahre alt sind,
- ... vor 2,5 Monaten bis 18 Monaten ein Kind geboren haben,
- ...ausreichend Deutschkenntnisse besitzen,
- ...klinisch relevante psychische Belastung, z.B. in Form von depressiven oder Angestsymptomen aufweisen,
- ...keine schweren psychischen Störungen seit dem 18. Lebensjahr (z.B. Schizophrenie) aufzeigen,
- ...keine akute schwere psychische Störung (z.B. akute psychotische Episoden) aufweisen.



Wie läuft LEONA ab?

Unsere Studie besteht aus verschiedenen Phasen und beinhaltet Online-Befragungen, Telefonate, ein persönliches Erstgespräch, eine bis maximal vier Einzelsitzungen zur vertieften Diagnostik (vor Ort oder telefonisch) vor Beginn der Gruppenpsychotherapie. Der Hauptteil der Studie besteht aus 10 Gruppenpsychotherapiesitzungen á 100 Minuten.

- **Einwilligungserklärung:** Auf der Homepage der Hochschulambulanz der HMU können Sie sich über ein dafür vorgesehenes Kontaktformular für eine mögliche Teilnahme an der Gruppentherapie sowie an der Studie anmelden. Da die Studie innerhalb der regulären psychotherapeutischen Versorgung durch die Hochschulambulanz der HMU durchgeführt wird, erhalten Sie an dieser Stelle auch allgemeine Informationen zum Ablauf ambulanter Psychotherapie an der HMU. An dieser Stelle werden Ihnen auch die Teilnahmeinformationen der Studie bereitgestellt. Sie können sich zunächst auch für eine mögliche Teilnahme an der Gruppenpsychotherapie anmelden, ohne, dass Sie zur Studienteilnahme einwilligen. Daher erfragen wir zunächst Ihre Kontaktdaten und einige allgemeine Informationen zu Ihrer aktuellen Situation sowie Ihrer Erreichbarkeit, um ein persönliches Erstgespräch vereinbaren zu können, unabhängig davon, ob Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden oder nicht. Im Anschluss folgt zunächst die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Kontaktdaten für die weitere Kontaktaufnahme sowie die Einwilligungserklärung für die Studie. Durch Klicken auf die Schaltfläche "Ich stimme zu" bestätigen Sie, dass Sie die Informationen zur Studie gelesen haben und einer Teilnahme aktiv zustimmen. Anschließend kontaktieren Mitarbeiterinnen der Hochschulambulanz Sie telefonisch zur Vereinbarung des persönlichen Erstgesprächs.
- **Telefonat zur Vereinbarung des Erstgesprächs:** Um weitere Informationen über den Ablauf der Gruppentherapie sowie über die Studie zu erhalten, werden Sie von Mitarbeiterinnen der Hochschulambulanz telefonisch kontaktiert. In diesem Telefonat wird zusätzlich ein Teil der Einschlusskriterien der Studie geprüft (Geburt des Kindes vor 2,5 bis max. 18 Monaten, ihr Alter > 18, ausreichende Deutschkenntnisse vorhanden), sofern Sie einer Studienteilnahme bereits zugestimmt haben. Wenn Sie weiterhin Interesse an einer möglichen Teilnahme an der Gruppentherapie- und ggf. der Studie haben, wird ein persönliches Erstgespräch mit Ihnen bei einer Psychologischen Psychotherapeutin vereinbart.
- **Online – Befragung (Screening):** Nach der Vereinbarung des Erstgesprächs füllen Sie Online-Screeningfragebögen bezüglich allgemeiner demografischer Daten sowie bezüglich möglicher postpartaler depressiver Symptome und der Bindung zu Ihrem Kind aus, welche vornehmlich einer ersten diagnostischen Einschätzung seitens der Therapeutin dienen. Die Online-Screeningfragebögen sind die ersten Onlinefragebögen, die Sie während der Studie beantworten. Im Verlauf der Studie füllen Sie zu verschiedenen Zeitpunkten einen Onlinefragebogen aus. Zur Beantwortung der Fragebögen erhalten Sie per Email einen Link zu einer Unipark Umfrage. Über diesen [Link](#) gelangen Sie zur webbasierten Befragungs-Software *Unipark*, die den Anforderungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) entspricht und für die Onlinefragebögen unserer Studie genutzt wird. Dort beginnen Sie mit der Einwilligungserklärung. Durch Klicken auf die Schaltfläche "Ich stimme zu" bestätigen Sie (erneut), dass Sie die Informationen zur Studie gelesen haben und einer Teilnahme aktiv zustimmen.
- **Persönliches Erstgespräch:** Das Erstgespräch findet im Rahmen einer regulären, Sprechstunde á 50 Minuten in der Psychotherapeutischen Hochschulambulanz der HMU mit Ihnen statt. Ziel dieses Gesprächs ist zunächst, zu prüfen, ob eine behandlungsbedürftige psychische Belastung bei Ihnen vorliegt. Zusätzlich dient das Gespräch der Klärung möglicher Ausschlussgründe für die Studienteilnahme sowie einer ausführlichen Aufklärung über die geplante gruppenpsychotherapeutische Intervention sowie die zugehörige Studie.



- **Mögliche weitere (diagnostische) Einzelsitzungen:** Wenn alle Einschlusskriterien erfüllt sind und bei Ihnen Interesse an der Gruppentherapie- und Studienteilnahme besteht, wird sowohl mündlich als auch schriftlich erneut die Einverständniserklärung zur Studienteilnahme eingeholt. Weiterhin finden im Rahmen der regulären Vorbereitung einer Gruppentherapie bis zu vier weitere Einzelsitzungen (probatorische Sitzungen) mit der Psychologischen Psychotherapeutin, die die Gruppe leiten wird, statt. Zusätzlich wird eine vertiefende Diagnostik in Form eines strukturierten klinischen Interviews von einer Psychologischen Psychotherapeutin (in Ausbildung) vor Beginn der Gruppenpsychotherapie (vor Ort oder telefonisch) mit Ihnen durchgeführt. Sollte im Verlauf dieser vorbereitenden Sitzungen festgestellt werden, dass keine Passung für die Gruppe besteht, können Ihnen dennoch weitere Einzelsitzungen bei einer psychologischen Psychotherapeutin angeboten werden.
- **Gruppentherapie:** Anschließend findet die Gruppentherapie statt. Sie umfasst 10 Sitzungen á 100 Minuten und findet in den Räumlichkeiten der Psychotherapeutischen Hochschulambulanz der HMU statt. Sie wird geleitet von einer psychologischen Psychotherapeutin. Zusätzlich wird eine Psychologische Psychotherapeutin in Ausbildung unterstützend anwesend sein, die wie die Psychologische Psychotherapeutin der ärztlichen Schweigepflicht unterliegt. Jede Sitzung umfasst die Vermittlung von Wissen zu relevanten Aspekten psychischer Gesundheit in der Postpartalzeit, z.B. Stressfaktoren. Ebenso wird in jeder Sitzung mit praktischen Übungen auf diese Themen eingegangen, z.B. Strategien zur Stressbewältigung. Weiterhin wird in einigen Sitzungen auch auf die Gestaltung der Bindung zu Ihrem Kind eingegangen und Sie haben die Möglichkeit, sich mit den anderen Teilnehmerinnen darüber auszutauschen. Zusätzlich hat jede Teilnehmerin immer zu Beginn und Abschluss einer Sitzung die Möglichkeit, sich zu ihrem aktuellen Wohlbefinden zu äußern. Sie haben die Möglichkeit, Ihr Baby zu den Gruppentherapiesitzungen mitzubringen. Bei einigen Sitzungen ist es sogar sinnvoll, dass Sie gemeinsam mit Ihrem Baby zu der Sitzung kommen. Dies wird die Psychotherapeutin gemeinsam mit Ihnen im Vorhinein besprechen.
- **Hauptbefragung:** Die Hauptbefragung der Studie findet kurz vor Beginn der Therapie, nach Beendigung der Therapie sowie 8 Wochen nach Ende der Therapie statt. Zu jedem Zeitpunkt beantworten Sie einige kurze Online-Fragebögen, die sich mit Ihrer psychischen Gesundheit und Ihrer Bindung zum Kind beschäftigen. Nach Ende der Gruppentherapie bitten wir Sie zusätzlich, einige Fragen zu Ihrer Erfahrung mit der Gruppenpsychotherapie zu beantworten. Hier haben Sie die Möglichkeit, uns mitzuteilen, welche Aspekte der Therapie Sie als besonders oder weniger hilfreich erlebt haben.

Welchen Nutzen haben Sie von einer Teilnahme?

Durch Ihre Teilnahme an unserer Studie, einschließlich der Gruppenpsychotherapie, kann sich Ihre psychische Gesundheit und die Bindung zu Ihrem Kind verbessern. Insbesondere kann sich Ihr Umgang mit schwierigen Situationen im Alltag positiv verändern, was sich wiederum positiv auf Ihr Stresserleben auswirken kann. Ein verbesserter Umgang mit Stress kann sich auch positiv auf Ihre Bindung zu Ihrem Kind und Ihre Zufriedenheit mit der Partnerschaft auswirken. Außerdem helfen Sie uns mit einer Studienteilnahme, wissenschaftlich evaluierte, effektive psychotherapeutische Maßnahmen für psychisch belastete Frauen nach der Geburt zu entwickeln. Dies ist von großer Bedeutung, denn bislang fehlen spezifische psychotherapeutische Angebote für Frauen nach der Geburt.



Welche Risiken bestehen?

Es besteht die Möglichkeit, dass es in seltenen Fällen zu einer Verschlimmerung der psychischen Symptomatik kommt. Insgesamt ist jedoch davon auszugehen, dass es bei den meisten Teilnehmerinnen zu einer Verbesserung der psychischen Gesundheit kommt, da wir ausschließlich wissenschaftlich überprüfte Methoden verwenden. Sollten Sie dennoch eine anhaltende negative Veränderung Ihrer Stimmung im Verlauf der Gruppentherapie wahrnehmen, haben Sie in jeder Sitzung die Möglichkeit, diese gegenüber der Psychotherapeutin anzusprechen. Diese kann dann gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob weitere Maßnahmen nötig sind, zum Beispiel können weitere psychotherapeutische Einzelsitzungen vereinbart werden. Zusätzlich können Sie sich jederzeit an das Studienteam wenden, wenn Ihre Belastung anhält oder Sie Fragen zum weiteren Ablauf haben. Des Weiteren stellen wir Ihnen auf der Homepage der HMU sowie per Email Informationen zu Anlaufstellen im Fall einer emotionalen Belastung in der Postpartalzeit zur Verfügung.

Wie werden Ihre Daten verarbeitet und gespeichert?

Nach der Online-Befragung werden Ihre identifizierenden Daten (E-Mail-Adresse) vom Studienpersonal unverzüglich von der DSGVO-konformen Befragungssoftware *Unipark* exportiert, gelöscht und anschließend von allen anderen Befragungsdaten getrennt (d.h. pseudonymisiert) auf einer DSGVO-konformen Datensicherungsplattform gespeichert. Um sicherzustellen, dass von Ihren sensiblen personenbezogenen Daten nicht direkt auf Ihre Person geschlossen werden kann, erhalten Ihre identifizierenden Daten und alle anderen Befragungsdaten jeweils einen von Ihnen in der Online-Befragung selbst erstellten Code, der beide miteinander verknüpft. Nach der ersten Online-Befragung werden keine identifizierenden Daten mehr von Ihnen erhoben, sondern nur andere Befragungsdaten unter Verwendung Ihres Codes. Der Verknüpfungscode wird sicher aufbewahrt, ist nur für das Studienpersonal zugänglich und wird ausschließlich zur Teilnahmeerinnerung verwendet. Der Code wird nach Abschluss aller Untersuchungen, spätestens jedoch nach 10 Jahren gelöscht.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

Durch die Nutzung der Software *Unipark* erklären Sie sich mit den Nutzungsbedingungen („Terms and Conditions“) dieser Software einverstanden. Sie können diese unter folgendem Link einsehen:

<https://www.unipark.com/en/faq/>

Das gesamte Studienteam unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht, und Ihre Daten sind vor unbefugtem Zugriff geschützt. Die Speicherung und Auswertung Ihrer Daten erfolgt nur zu unmittelbaren Untersuchungszwecken, pseudonymisiert, gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und nur mit Ihrer informierten Einwilligung.

Die Studienergebnisse werden ausschließlich in anonymisierter Form veröffentlicht, ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können. Nach Löschung des Codes (spätestens 10 Jahre nach Studienende) kann niemand mehr die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen.



Freiwillige Teilnahme

Ihre Teilnahme an der gesamten Studie sowie an einzelnen Untersuchungsteilen erfolgt freiwillig. Sie können diese jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Auf Wunsch löschen wir dann alle bereits aufgezeichneten Daten.

Ergänzende Informationen zum Datenschutz

- **Verantwortliche:** Prof. Sarah Schumacher (Kontaktdaten siehe unten) sowie die Health and Medical University (HMU) Potsdam, Olympischer Weg 1, 14471 Potsdam ist verantwortlich für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten der Teilnehmenden im Rahmen des Forschungsprojekts LEONA
- **Datenschutzbeauftragter:** Der Datenschutzbeauftragte der HMU ist erreichbar unter: datenschutz@hmu-potsdam.de.
- **Zwecke und Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:** Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist die informierte Einwilligung der Teilnehmenden gemäß Art. 6, Art. 9 Abs. 1 lit. a DSGVO.
- **Empfänger:** Interne Empfänger personenbezogener Daten sind das Studienpersonal der HMU Potsdam. Die zum Einsatz kommenden DSGVO-konformen Datenerhebungs- und Datenspeicherungstools werden vom Studienpersonal ausschließlich als Software genutzt. Externe Partner werden durch das Studienpersonal nicht in die Datenverarbeitungsprozesse einbezogen. Eine Weitergabe an Dritte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erfolgt nur nach Anonymisierung der erhobenen Daten. Die anonymisierten Daten können in einer Datenbank verarbeitet, veröffentlicht und an Projektpartner innerhalb eines wissenschaftlichen Verbundes zur weiteren Analyse übermittelt und verarbeitet werden, möglicherweise auch in einem OpenScience Framework veröffentlicht.
- **Internationaler Datentransfer:** Die HMU Potsdam hat nicht die Absicht, Ihre Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln.
- **Dauer der Verarbeitung:** Ihre personenbezogenen Daten werden gemäß § 9 Absatz 1 der Satzung der HMU Potsdam zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt. Das Studienpersonal behält sich vor, die Zuordnungsliste, die Ihren Klarnamen, mit dem Ihnen zum Schutz Ihrer Daten zugeordneten Pseudonym verbindet, nach Abschluss aller Untersuchungen, spätestens jedoch nach 10 Jahren zu löschen, um gegebenenfalls Anschlussuntersuchungen durchführen zu können.
- **Rechte und Freiheiten der Teilnehmenden:** Sie sind nicht dazu verpflichtet, am Forschungsprojekt teilzunehmen oder personenbezogene Daten bereitzustellen. Wenn Sie teilnehmen möchten, benötigt die HMU Potsdam Ihre Daten. Im Hinblick auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten haben Teilnehmende folgende Rechte gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO):
 - das Recht auf Auskunft über Ihre bei den Verantwortlichen gespeicherten persönlichen Daten gemäß Artikel 15 DSGVO;
 - gegebenenfalls das Recht auf Berichtigung unrichtiger oder Vervollständigung richtiger Ihrer bei den Verantwortlichen gespeicherten persönlichen Daten gemäß Artikel 16 DSGVO;
 - das Recht auf Löschung und Vergessenwerden Ihrer bei den Verantwortlichen gespeicherten persönlichen Daten gemäß Artikel 17 DSGVO;



- das Recht auf Einschränkung bzw. Sperrung der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten gemäß Artikel 18 DSGVO;
 - gegebenenfalls das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 DSGVO;
 - das Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung gemäß Artikel 7 Absatz 3 DSGVO;
 - das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde gemäß Artikel 77 DSGVO.
- **Automatisierte Entscheidungsfindung einschließlich Profiling:** Eine automatisierte Entscheidungsfindung, einschließlich Profiling, kommt nicht zum Einsatz.

Kontaktaufnahme

Sollten Sie weitere Fragen zur Studie haben oder sollten sich Fragen oder Probleme im Laufe der Studienteilnahme ergeben, können Sie sich jederzeit an die Studienkoordinatorin oder die Studienleitung wenden. Nutzen Sie dazu bitte die nachfolgend angegebenen Kontaktdaten. Wir werden Ihre Fragen umgehend beantworten. Teilen Sie uns bitte mit, wenn sich Ihre Emailadresse ändern sollte, damit wir Sie rechtzeitig zur nächsten Befragung einladen und über den weiteren Studienverlauf informieren können.

Bei Rückfragen können Sie uns wie folgt erreichen:

Emailadresse der Hochschulambulanz:

hochschulambulanz@hmu-potsdam.de

Allgemeine Studienemailadresse:

frauengesundheit@hmu-potsdam.de

Meike K. Blecker, M.Sc. (Studienkoordination)

Health and Medical University Potsdam
Olympischer Weg 1
14471 Potsdam

E-Mail: meike.blecker@hmu-potsdam.de

Prof. Dr. Sarah Schumacher (Studienleitung)

Health and Medical University Potsdam
Olympischer Weg 1
14471 Potsdam

E-Mail: sarah.schumacher@hmu-potsdam.de