

Anfrage zur Teilnahme an Forschungsvorhaben mit Erstgebärenden

---

## **Entwicklung und Validierung eines Tools für die Beratung von Erstgebärenden in der Latenzphase (GebStart-Studie)**

### **Studieninformationen für Datenerhebung in sechs Schweizer Spitälern**

---

Sehr geehrte Studieninteressierte

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird von der Forschungsstelle Hebammenwissenschaft der ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften unter der Leitung von Prof. Dr. Susanne Grylka durchgeführt. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

#### **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

- In der Latenzphase, das heisst in der ersten Phase der Geburt sind Erstgebärende häufig verunsichert, ob sie schon ins Spital eintreten müssen und melden sich bei der Hebamme oder der Frauenärztin / dem Frauenarzt. Für die Fachpersonen ist die Beratung bei Geburtsbeginn meist herausfordernd, da es keine klaren Kriterien gibt, mit denen der Betreuungsbedarf beurteilt werden kann.
- In unserem Forschungsvorhaben werden wir einen Fragebogen entwickeln, der individuell und evidenzbasiert die Beratung von Erstgebärenden in der Latenzphase unterstützt. Die Entwicklung dieses Fragebogens basiert auf einer Literatursuche und auf Fokusgruppeninterviews mit Frauen. Damit wir die am besten geeigneten Fragen für den definitiven Fragebogen einschliessen können, testen wir einen vorläufigen Fragebogen mit Frauen, die ihr erstes Kind bekommen.

**Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?**

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, bitten wir Sie, zu mehreren Zeitpunkten, das heisst vor der Geburt, bei Geburtsbeginn und nach der Geburt Fragebögen auszufüllen oder Fragen zu beantworten. Zudem werden Geburtsdaten von Ihnen und von Ihrem Kind für die Studie erhoben.
- Ablauf: Wenn Sie teilnehmen, werden wir Sie bitten, in der Schwangerschaft einen Fragebogen auszufüllen. Sobald die Geburt los geht und Sie sich im Spital melden, wird die Hebamme gezielte Fragen zu den Geburtsbeginnsymptomen und ihrem körperlichen und seelischen Wohlbefinden stellen. Nach der Geburt werden wir Sie zudem bitten, einen Fragebogen zu ihrer Erfahrung mit der Beratung und Betreuung in der Latenzphase auszufüllen.
- Dauer: Das Ausfüllen der Fragebögen vor und nach der Geburt wird je ca. 20 Minuten dauern. Zu Beginn der Geburt, wenn Sie sich im Spital melden, wird das Beantworten von Fragen ca. 15 Minuten Zeit in Anspruch nehmen.

**Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?****Nutzen**

- Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, profitieren Sie möglicherweise von der Anwendung des vorläufigen standardisierten Fragebogens und die Entscheidung, ob Sie ins Spital eintreten sollen oder nicht wird erleichtert.
- Sie leisten mit Ihrer Teilnahme zudem einen wichtigen Beitrag, dass die Beratung und Betreuung von Erstgebärenden in der Latenzphase verbessert werden können.

**Risiko und Belastung**

- Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen Risiken verbunden. Das Ausfüllen der Fragebögen in der Schwangerschaft und nach der Geburt wird etwas Zeit in Anspruch nehmen. Die Fragen, welche Ihnen die Hebammen beim Kontakt mit dem Spital stellen wird, sind standardisiert. Die Hebamme wird Ihnen aber auch ohne Studienteilnahme Fragen stellen, um Sie beraten zu können, so dass wir nur mit einer geringen Mehrbelastung rechnen.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

## **Detaillierte Information**

### **1. Ziel und Auswahl**

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin*.

Das Ziel dieser Studie ist die Entwicklung eines standardisierten Fragebogens mit dessen Hilfe Erstgebärende in der Latenzphase individueller beraten werden können.

Wir fragen Sie an, da Frauen, die in den kommenden Wochen ihr erstes Kind gebären werden und eine spontane Geburt planen, an der Studie teilnehmen können.

### **2. Allgemeine Informationen**

Schwangere Frauen erleben den Geburtsbeginn und die erste Phase der Geburt, die Latenzphase, sehr unterschiedlich und mit verschiedenen körperlichen und emotionalen Symptomen. Studien zeigen, dass ein früher Spitaleintritt mit vermehrten Eingriffen und einer erhöhten Kaiserschnitttrate verbunden ist. Erstgebärende melden sich jedoch häufig im Spital bevor die Geburt voranschreitet, weil sie Mühe haben, im häuslichen Umfeld mit dem Wehenschmerz umzugehen. Für Fachpersonen ist es herausfordernd, Erstgebärenden in der Latenzphase zu betreuen und zu beraten. Es ist deshalb dringend notwendig, einen standardisierten Fragebogen zu entwickeln, der ermöglicht, evidenzbasiert und individuell den körperlichen sowie emotionalen Zustand und das Wohlbefinden der Frauen zu beurteilen. Damit kann deren Betreuungsbedürfnis ermittelt und die Beratung für oder gegen eine Aufnahme im Spital unterstützt werden.

Für die Entwicklung des Fragebogens werden wir basierend auf einer Literatursuche und auf Fokusgruppeninterviews einen Fragepool entwickeln. Diesen werden wir einer Expertengruppe zeigen und den Fragepool auf die besten und wichtigsten Fragen reduzieren und damit den vorläufigen Fragebogen erstellen. Diese Fragen werden Hebammen in sechs Deutschschweizer Spitälern während eines Jahres insgesamt ca. 400 Frauen bei Geburtsbeginn stellen. Ihre Antworten werden ermöglichen, dass wir mit statistischen Methoden die am besten geeigneten Fragen bestimmen und den definitiven, nochmals kürzeren Fragebogen gestalten können.

Die Teilnahme an der Studie wird ca. zwei bis vier Monate dauern, das heisst von den letzten ein bis acht Wochen vor der Geburt bis sechs bis acht Wochen nach der Geburt. Falls Sie nicht an der Studie teilnehmen, werden Sie vor und nach der Geburt keine Fragebögen ausfüllen. In diesem Falle wird Ihnen die Hebamme bei Geburtsbeginn auch Fragen stellen, diese sind jedoch nicht vorgegeben.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständigen Ethikkommissionen haben die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite der ZHAW (<https://www.zhaw.ch/de/forschung/forschungsdatenbank/projektdetail/projektid/4220/>) und des Schweizerischen Nationalfonds (<http://p3.snf.ch/project-199085>).

### **3. Ablauf**

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, ist folgendes Vorgehen geplant:

- Die Studienhebamme des Spitals wird Ihnen nach der Einwilligung in die Studie den Link für den Online-Fragebogen mit Fragen zu Ihrer Person und Ihrer Gesundheit sowie Zuversicht und Sorgen im Hinblick auf die Geburt schicken. Diesen sollten Sie noch vor der Geburt zu einem Zeitpunkt Ihrer Wahl ausfüllen.

- Wenn Sie bei Geburtsbeginn das Spital kontaktieren, wird die Hebamme Ihnen am Telefon oder beim persönlichen Kontrolltermin standardisierte Fragen stellen. Diese sollen die Entscheidung erleichtern, ob Sie schon ins Spital eintreten sollen oder nicht.
- Direkt nach der Geburt wird die Studienhebamme Geburtsdaten von Ihnen und Ihrem Kind ins Datenerhebungstool eingeben.
- Ungefähr sechs Wochen nach der Geburt wird Ihnen die Studienhebamme nochmals einen Link zu einem Online-Fragebogen zum Erleben der Betreuung während der Latenzphase der Geburt schicken, den Sie innerhalb von ein bis zwei Wochen zu einem Zeitpunkt ihrer Wahl ausfüllen können.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn ungeplant eine Geburtseinleitung oder ein Kaiserschnitt notwendig würde oder wenn die Geburt beim Kontakt mit dem Spital schon sehr weit fortgeschritten ist. Ihre weitere medizinische Betreuung ist jederzeit gewährleistet.

#### **4. Nutzen**

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, profitieren Sie eventuell von der Anwendung des vorläufigen standardisierten Fragebogens und die Entscheidung, ob Sie ins Spital eintreten sollen oder nicht wird erleichtert. Es kann aber auch sein, dass die Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse dieser Studie können jedoch wichtig sein für andere Erstgebärende mit Geburtsbeginn.

#### **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten, die Fragebögen in der Schwangerschaft und nach der Geburt auszufüllen und die Fragen beim Kontakt mit dem Spital bei Geburtsbeginn zu beantworten.

#### **6. Risiken und Belastungen**

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen Risiken verbunden. Das Ausfüllen der Fragebögen in der Schwangerschaft und nach der Geburt wird etwas Zeit in Anspruch nehmen. Die Fragen, welche Ihnen die Hebammen beim Kontakt mit dem Spital gestellt werden, sind vorgegeben. Die Hebamme würde Ihnen aber auch ohne Studienteilnahme Fragen stellen, um Sie beraten zu können, so dass wir nur mit einer geringen Mehrbelastung rechnen.

#### **7. Alternativen**

Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und geringen Belastungen verbunden. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, müssen Sie vor und nach der Geburt keine Fragebögen ausfüllen. Das Gespräch mit der Hebamme beim Kontakt mit dem Spital bei Geburtsbeginn wird nicht durch standardisierte Fragen geleitet und die Entscheidung, ob Sie ins Spital eintreten oder nicht könnte zufälliger getroffen werden. Ihre Studienhebamme wird Sie im Gespräch hierzu beraten.

#### **8. Ergebnisse**

Die Studie führt zu objektiven End-Ergebnisse der gesamten Studie. Sie führt zur Bestimmung der geeignetsten Fragen für den definitiven, standardisierten Fragebogen. Zudem wird sie Hinweise geben, ob die Anwendung des Fragebogens zu mehr physiologischen Geburten führen könnte. Auf

Wunsch kann Ihnen die Studienleitung nach der Auswertung der Interviews eine Zusammenfassung der Ergebnisse zukommen lassen.

## **9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

### **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste wird auf dem Server des Studienzentrums in einem separaten, gesicherten Ordner aufbewahrt. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

### **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können.

### **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und verwendet werden. Dafür müssen die gleichen Standards eingehalten werden wie für diese Studie.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

### **9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Die Studienleitung muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

## **10. Rücktritt**

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

## **11. Entschädigung**

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

## **12. Haftung**

Die ZHAW (mit der Studienleiterin Prof. Dr. Susanne Grylka), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für die Studie. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Die ZHAW hat eine Versicherung für Forschungsprojekte bei der Zürich Versicherung abgeschlossen und diese Studie dort angemeldet.

**13. Finanzierung**

Die Studie wird vom Schweizerischen Nationalfonds finanziert.

**14. Kontaktperson(en)**

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Kontakt Universitätsspital Basel

Prof. Dr. med. Irene Hösli  
Chefärztin Geburtshilfe und Schwangerenmedizin  
Universitätsspital Basel  
Frauenklinik  
Spitalstrasse 21  
4031 Basel

Tel.: +41 61 265 90 17  
E-Mail: irene.hoesli@usb.ch

Studienkoordination Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin  
Tel.: +41 61 265 96 90  
E-Mail: studienhebamme@usb.ch

Kontakt Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

Prof. Dr. Susanne Grylka  
Stv. Leiterin Forschung Institut für Hebammen  
Departement Gesundheit  
ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften  
Technikumstrasse 81  
8401 Winterthur

Tel.: +41 58 934 46 77 oder +41 78 720 36 98  
E-Mail: susanne.grylka@zhaw.ch

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Datenerhebung in sechs Schweizer Spitälern

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2021-00687
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	<i>Entwicklung und Validierung eines Tools für die Beratung von Erstgebärenden in der Latenzphase (GebStart-Studie)</i>  ODER in einfacheren Worten:  <i>Entwicklung und Testen eines Fragebogens für die Beratung von Erstgebärenden zu Beginn der Geburt (GebStart-Studie)</i>
<b>Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):</b>	Prof. Dr. Susanne Grylka, Forschung Institut für Hebammen, Departement Gesundheit, ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Katharina-Sulzer-Platz 9, 8401 Winterthur
<b>Ort der Durchführung:</b>	Universitätsspital Basel, Frauenklinik, Spitalstrasse 21, 4031 Basel
<b>Prüfärztin am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:</b>	Prof. Dr. med. Irene Hösli
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:</b>	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Forscherin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie zur Latenzphase über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche Alternativen zur Studie aufgeklärt und wurde informiert, wie der Kontakt zum Spital ohne Studienteilnahme abläuft.
- Ich bin einverstanden, dass mein Frauenarzt/meine Frauenärztin über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der ZHAW und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können. Die Studienleiterin Prof. Dr. Susanne Grylka der ZHAW gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung der ZHAW kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin darüber informiert, dass die ZHAW eine Versicherung abgeschlossen hat, welche mögliche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Studienleiterin jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

**Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson
	Unterschrift



**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten der Studie zur Latenzphase in sechs Schweizer Spitälern in verschlüsselter Form**

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2021-00687
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	<i>Entwicklung und Validierung eines Tools für die Beratung von Erstgebärenden in der Latenzphase (GebStart-Studie)</i>  ODER in einfacheren Worten:  <i>Entwicklung und Testen eines Fragebogens für die Beratung von Erstgebärenden zu Beginn der Geburt (GebStart-Studie)</i>
<b>Teilnehmerin:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische und gesundheitsbezogene Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden verschlüsselt auf dem Server der ZHAW aufbewahrt und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können in der Schweiz an andere Forschungsinstitute zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie die ZHAW einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert, dies bedeutet, dass meine persönlichen Daten im Schlüssel gelöscht werden. Ich informiere lediglich die zuständige Prüfperson und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid bis zur Vernichtung des Schlüssels wiederzurücknehmen. Ich informiere lediglich die Studienleiterin und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin
------------	---------------------------

**Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung der Daten dieser Studie erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson  Unterschrift
------------	---