



# UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Institut für Medizinische Psychologie | Bergheimer Str. 20 | 69115 Heidelberg

## Information zur Studie

### **„Schwangerschaft und Übergang zur Elternschaft: Zusammenhänge mit der aktuellen Covid-19 Pandemie“**

(Version 2.0)

#### **Zentrum für Psychoziale Medizin**

Klinik für Allgemeine Psychiatrie  
Prof. Dr. med. Sabine Herpertz

Klinik für Allgemeine Innere Medizin  
und Psychosomatik  
Prof. Dr. med. Hans-Christoph  
Friederich

Klinik für Kinder- und  
Jugendpsychiatrie  
Prof. Dr. med. univ. Franz Resch

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

Institut für Psychoziale Prävention  
Prof. Dr. phil. Svenja Taubner

#### **Studienleitung:**

**Prof. Dr. Corinna Reck**  
Klinische Psychologie des Kindes- &  
Jugendalters & Beratungspsychologie,  
LMU München

**Prof. Dr. Anna-Lena Zietlow**  
Klinische Psychologie, Universität  
Mannheim

**Dr. Nora Nonnenmacher**  
Eltern-Kind-Studien, Institut für  
Medizinische Psychologie Heidelberg

#### **Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in,**

die aktuelle durch das Covid-19 Virus verursachte Pandemie und die Einschränkungen und Veränderungen nicht nur in Hinblick auf die Beschränkungen der sozialen Kontakte und Aktivitäten, sondern auch im Gesundheitswesen können bei vielen Personen große Unsicherheit und Ängste auslösen.

Besonders bei schwangeren Frauen und werdenden Eltern können durch die Corona-Pandemie Ängste und Sorgen entstehen. Zwar wird die Schwangerschaft und auch die erste Zeit mit dem neugeborenen Kind von den meisten Eltern als ein von Glücksgefühlen begleiteter Lebensabschnitt erlebt, allerdings stellt dieser Lebensabschnitt auch eine vulnerable Phase für das Auftreten von Ängsten und Unsicherheiten dar.

Diese Studie untersucht die Frage, wie sich das subjektive Stresserleben und die psychobiologische Stressreaktivität während der Schwangerschaft in Bezug auf die Covid-19-Pandemie auf die Paar- und die Eltern-Kind-Beziehung im Übergang zur Elternschaft auswirken können. Dabei soll die Studie den Zeitraum vom dritten Schwangerschaftstrimenon bis in die frühe Postpartalzeit umfassen, um dadurch die langfristigen Auswirkungen elterlichen Stresserlebens zu untersuchen.

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

Die Studie wird von drei kooperierenden Einrichtungen durchgeführt, dem Institut für Medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Heidelberg, der Juniorprofessur für Klinische Psychologie, Fakultät für Sozialwissenschaften, Universität Mannheim sowie der Lehr- und Forschungseinheit Klinische Psychologie des Kindes- und Jugendalters und Beratungspsychologie, Department Psychologie, LMU München.

### **Teilnahme an unserer Studie**

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Unsere Studie gliedert sich in zwei Teilstudien, Sie können entscheiden, in welchem Umfang Sie teilnehmen möchten.

#### **Teilstudie 1: Online Fragebögen**

Die erste Möglichkeit einer Studienteilnahme besteht darin, dass Sie zu insgesamt zwei Messzeitpunkten (während der Schwangerschaft (T1) und drei bis vier Monate nach der Geburt (T2)) online **Fragebögen** über Ihre aktuelle Situation und Ihr Befinden ausfüllen. Eine genauere Beschreibung der erhobenen Fragebogendaten findet sich unter „Ablauf“ auf Seite 3 dieser Studieninformation.

#### **Teilstudie 2: Online Fragebögen und zusätzliche Speichelprobenentnahme**

Zusätzlich zu den Online-Fragebögen (Teilstudie 1) können Sie selbstständig **Speichelproben** bei sich entnehmen. Die Sammelgefäße für die Speichelproben schicken wir Ihnen zu. Sobald die Entnahmetensilien bei Ihnen angekommen sind, geben wir Ihnen telefonisch eine genaue Erklärung zu den Abläufen und beantworten Fragen.

Die Proben entnehmen Sie dann an zwei aufeinander folgenden Tagen (jeweils 6 Proben über den Tag verteilt) bei sich zu Hause und frieren diese in Ihrem Gefrierschrank ein. Zu gegebenem Zeitpunkt (sobald die aktuelle Situation dies wieder zulässt) werden Studienmitarbeiter\*innen diese Proben einsammeln.

Die Speichelprobenentnahme soll zu beiden Messzeitpunkten stattfinden: während der Schwangerschaft (T1) und drei bis vier Monate nach der Geburt (T2).

Zur Veranschaulichung sehen Sie im Folgenden einen Ablaufplan der Studie:

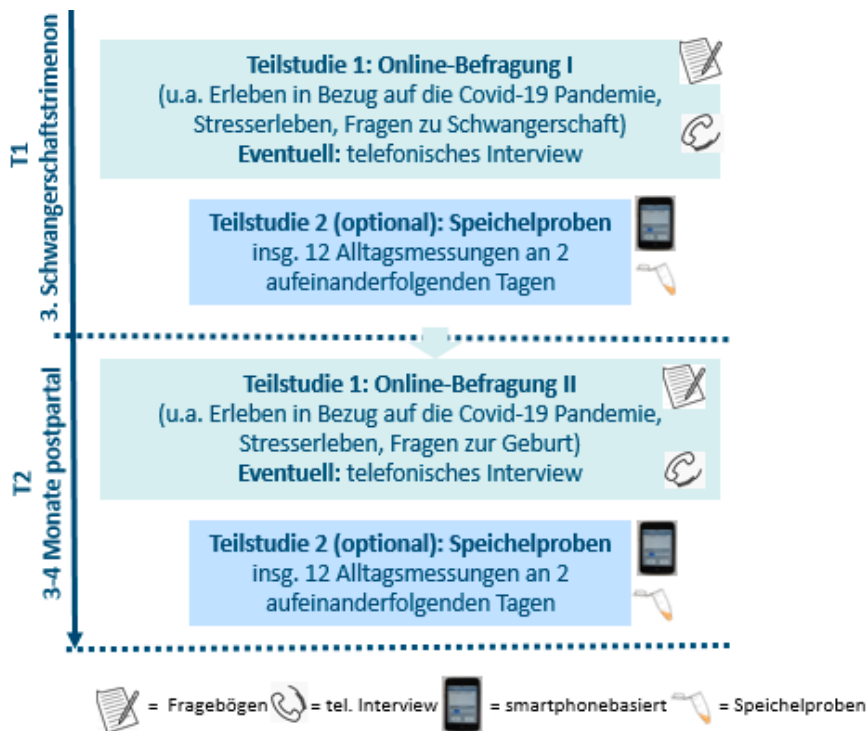


Abbildung 1: Ablauf der Studie

## Detaillierte Beschreibung des Studienablaufs

### **Teilstudie 1:**

Die Fragebogenerhebungen finden während des dritten Schwangerschafts-trimenons (T1), sowie drei bis vier Monate nach der Geburt (T2) statt. Die Dauer zum Ausfüllen der Fragebögen beträgt jeweils etwa 45-60 Minuten.

Die Fragebögen beziehen sich auf sozio-demografische Daten, Ihr Erleben in Bezug auf die Covid-19 Pandemie, Ihren Umgang mit Stress sowie die Beziehung zu Ihrem Partner. Weitere Fragen beinhalten den Verlauf der Schwangerschaft, zu T2 dann zur Geburt und auch zur Beziehung zu ihrem Kind.

Einige der Fragen beziehen sich auf Ihr psychisches Wohlbefinden und auf ein mögliches Erleben verschiedener Ängste oder niedergeschlagener Stimmung. Bei Bedarf würden wir Sie zusätzlich telefonisch kontaktieren, um mit Ihnen ein Interview zu Ihrem psychischen Wohlbefinden am Telefon durchzuführen.

Ihr Einverständnis vorausgesetzt, werden wir Sie zum nächsten Studientermin nach der Geburt Ihres Kindes (T2) erneut kontaktieren und Sie bitten, weitere Fragebögen auszufüllen.

### **Teilstudie 2**

Die Teilnahme an Teilstudie 2 ist optional, wir würden uns jedoch sehr freuen, wenn Sie daran teilnehmen. Sie erhalten postalisch alle notwendigen Informationen und Materialien, die Sie für die Speichelprobenentnahme an zwei aufeinanderfolgenden Tagen benötigen, u.a.

Speichelröhrchen. Zudem kontaktiert Sie unser Studienteam telefonisch, um die Speichelprobenentnahme zu erklären und offene Fragen zu klären.

An zwei aufeinanderfolgenden Tagen, die Sie selbst festlegen, werden Sie per Smartphone an die Speichelprobenentnahmen erinnert und füllen gleichzeitig über einen Ihnen in der SMS vermittelten Link einige Fragen zu Ihrem aktuellen Befinden aus. Pro Tag sollen Sie in Anlehnung an die erhaltene Textnachricht 6 Mal Speichelproben zur Erhebung von Hormonen und stressabhängigen Enzymen bei sich entnehmen. Hierfür benötigen Sie pro Tag max. 30 Minuten, insgesamt benötigen Sie dementsprechend für die Speichelprobenentnahme an zwei aufeinander folgenden Tagen höchstens 60 Minuten.

Für diese Speichelproben stellen wir Ihnen nummerierte und sortierte, einfach zu handhabende Speichelröhrchen zur Verfügung und erklären deren Benutzung. Bei jeder Probenentnahme ist eine geringe Menge Speichel in ein Speichelröhrchen abzugeben (jeweils ca. 2 ml). Dies ist absolut schmerzfrei. Sie können diese Speichelproben in Ihrem Gefrierfach aufbewahren bis sie per Post wieder zurück versendet werden oder von unserem Studienteam abgeholt werden können.

Zu T2 würden wir Sie erneut kontaktieren, damit Sie die Online-Fragebögen ausfüllen und Speichelproben entnehmen können. Dafür würden wir Ihnen dann wieder alle benötigten Utensilien per Post zusenden.

### ***Warum Speichelmessungen und was wird genau gemessen?***

Psychische Belastung führt zu einer gesteigerten Aktivierung der beiden körperlichen Stresssysteme im Körper, dem sympathischen Nervensystem (SNS) und der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindenachse (HHNA). Die körperliche Stressreaktion zeigt sich unter anderem in der Ausschüttung des Stresshormons Cortisol, des Stressenzym Alpha-Amylase sowie des Bindungshormons Oxytocin.

An zwei aufeinanderfolgenden Tagen werden pro Tag 6 Speichelproben völlig schmerzfrei über den Tagesverlauf entnommen. Daraus können dann Parameter der körperlichen Stresssysteme gemessen werden: Cortisol (HHNA) und Alpha Amylase (als indirektes Maß des SNS) sowie des Peptidhormons Oxytocin, welches bei sozialen Kontakten ausgeschüttet wird und gleichzeitig die Stresssysteme beeinflusst.

### **Wie werden die Reaktionen auf körperlicher Ebene gemessen und warum? - Entnahme von Biomaterialien (Speichelproben)**

Der Nachweis biologischer Marker ist wichtig, da hierdurch deutlich wird, wie die psychologischen Variablen mit Körpermaßen zusammenhängen. Die erhobenen Proben werden mit den Fragebögen und ggf. mit den messwiederholten Proben in Zusammenhang gesetzt, um untersuchen zu können, in welchem Maße ein Körper infolge von Belastungen unter Stress steht.

### **Unerwünschte Wirkungen/ Risiken**

Mit der Erhebung der Fragebogendaten, gegebenenfalls der Durchführung des Interviews und der Entnahme von Speichelproben sind keinerlei Risiken verbunden. Die Verfahren sind absolut non-invasiv und schmerzfrei.

Bitte melden Sie es umgehend dem Versuchsleiter, falls Sie sich bei den Erhebungen oder Befragungen unwohl fühlen, damit die Studie nötigenfalls abgebrochen werden kann. Sollten

Beschwerden nach Beendigung der Erhebungen und Befragungen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an die Studienleitung (psych.schwan@med.uni-heidelberg.de).

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Auswertung und Übermittlung von Daten aus Ihren persönlichen Daten und Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren).

### **Persönlicher Nutzen/ Vorteile**

Aus der Teilnahme an der Studie ergibt sich für Sie kein unmittelbarer Nutzen. Sie unterstützen jedoch ein wichtiges Forschungsfeld und nehmen als Entschädigung für Ihren Aufwand an der Verlosung von Gutscheinen teil.

Unabhängig von der Studienteilnahme gibt es bei Bedarf die Möglichkeit, ein unverbindliches Beratungsgespräch in Anspruch zu nehmen. Dies wird in Abhängigkeit Ihres Wohnortes entweder online, telefonisch oder persönlich von Ambulanzmitarbeiter\*innen des Instituts für Medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Heidelberg oder des Münchner universitären Instituts für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie (MUNIK) der Ludwig-Maximilians-Universität München durchgeführt. Bei Bedarf kann eine weitergehende psychotherapeutische und/oder psychopharmakologische Behandlung im ambulanten oder stationären Setting angebahnt werden.

### **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\*in. Sie nehmen an dieser Studie freiwillig teil. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch ohne Angabe von Gründen abbrechen. Die Untersuchungen werden nur dann durchgeführt, wenn Sie dazu freiwillig und schriftlich Ihre Einwilligung erklären.

### **Widerrufsrecht**

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten und Biomaterialien jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen oder ob Sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Dies gilt auch dann, wenn die Daten zur wissenschaftlichen Analyse verschlüsselt an die Institutionen, welche die Biomaterialien auswerten, weitergegeben wurden. Beachten Sie, dass Fragebogen- und Interviewdaten und Biomaterial, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind und/oder die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch vernichtet werden können.

### **Datenschutz und Aufbewahrung**

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und Biomaterialien werden ausschließlich für die wissenschaftliche Forschung verwendet und streng vertraulich behandelt. Ihre Daten werden mithilfe eines Pseudonyms gespeichert, ausgewertet und ggf. weitergegeben. „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. Alle Materialien, die gesammelt werden, werden mit Ihrem Pseudonym versehen. Es werden keine Daten mit dem Namen, sondern nur mit Ihrem Pseudonym analysiert und es gibt außer über die Einwilligungserklärung keinen Weg, den Namen mit dem Pseudonym zu verbinden. Alle psychologischen und psychobiologischen Daten werden ausschließlich über das Pseudonym kenntlich gemacht. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Keine Publikation dieses Projekts wird Ihren Namen preisgeben. Darüber hinaus werden die Ergebnisse sämtlicher Datenanalysen getrennt von Ihren personenbezogenen Daten gespeichert und können nicht ohne Mitwirkung der Projekt- oder Studienleitung Ihrer Person zugeordnet werden.

In Zukunft ergeben sich möglicherweise neue wissenschaftliche Fragestellungen, die im Rahmen des oben genannten Forschungsbereiches mithilfe der bereits erhobenen Daten oder Biomaterialien beantwortet werden können. Eine Veröffentlichung der Daten kann folglich bei der Beantwortung dieser neuen Fragestellungen helfen, wodurch vergleichbare Daten nicht nochmals erhoben werden müssten und öffentliche Mittel dadurch effizienter genutzt werden könnten.

Die Speichelproben werden Eigentum des Instituts für Medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Heidelberg und dort aufbewahrt. Alle in dieser Studie erhobenen Biomaterialien werden befristet bis maximal 2 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahrt. Die Fragebogen und Interviewdaten werden in Heidelberg, Mannheim und München erhoben und gespeichert. Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass wir auch zukünftige eng verwandte Fragestellungen anhand ihres Fragebogen- und Biomaterials untersuchen dürfen, z.B. im Vergleich mit psychischen Erkrankungen.

Sie haben das Recht, von den 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 Rechtsgrundlage zur Verarbeitung zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) a EU-DSGVO.

Die Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten erreichen Sie unter: [swan.psych@med.uni-heidelberg.de](mailto:swan.psych@med.uni-heidelberg.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](mailto: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](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

### **Weitere Informationen**

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Studienleitung ([psych.schwan@med.uni-heidelberg.de](mailto:psych.schwan@med.uni-heidelberg.de)). Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen und lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Untersuchung.

Mit freundlichen Grüßen,  
die Studienleitung