Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (KJPPP) des Universitätsklinikums Würzburg

Institut für klinische Epidemiologie und Biometrie

Projektleitung: Prof. Dr. Marcel Romanos, Dr. Arne Bürger

Zentrale Anlaufstelle für eventuelle Rückfragen:

Telefon: 0931-201-9278777

E-Mail: kj_dude@ukw.de

Allgemeine Studieninformation für Sorgeberechtigte

KJPPP des Universitätsklinikums Würzburg
Titel der Studie: *DUDE 2.0 - Du Und Deine Emotionen*

Sehr geehrte Eltern,
sehr geehrte Sorgeberechtigte,

Herzlich willkommen bei unserer Studie "*DUDE 2.0- Du Und Deine Emotionen*"! Wir danken Ihnen für Ihr Interesse an unserer Studie. In fünf Doppelstunden sollen die Kinder bei DUDE Kompetenzen aufbauen, um Stress und intensive Emotionen besser aushalten und regulieren zu können. Dabei nutzen wir vor allem interaktive und erlebnisorientierte Übungen, anhand derer wir die Theorie gleich in die Praxis umsetzen. Um zu überprüfen, ob das Präventionsprogramms DUDE - Du Und Deine Emotionen hilfreich für die Schülerinnen und Schüler ist, möchten wir gerne Ihr Kind einladen, an der Studie teilzunehmen. In dieser Information finden Sie alles Wesentliche zu der Studie.

Bei uns sollen 7.680 Schülerinnen und Schüler der 6. und 7. Klassenstufen aus insgesamt 96 Schulen deutschlandweit in die Studie eingeschlossen werden. Diese Studie wird von der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (KJPPP) des Universitätsklinikums Würzburg sowie dem Deutschen Zentrum für Präventionsforschung psychische Gesundheit geplant und durchgeführt. Im Rahmen einer gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO kooperieren wir mit dem Institut für klinische Epidemiologie und Biometrie, um einen hohen Standard bei der Datensicherung und -auswertung zu gewährleisten. Die bayerische Staatsregierung unterstützt das Projekt finanziell.

Die Studie wurde von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft. Im Rahmen der Beratung wurden keine Einwände gegen die Durchführung dieser Studie erhoben.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht wollen, dass Ihr Kind an der Studie teilnimmt oder wenn Sie später Ihre Einwilligung widerrufen, werden weder Ihnen noch Ihrem Kind irgendwelche Nachteile entstehen. Sind die Daten noch nicht vollständig anonymisiert, wird bei einem Rücktritt der gewonnene Datensatz vernichtet. Die Daten werden anonymisiert, also ohne, dass eine Zuordnung zu einer einzelnen Person möglich ist, 10 Jahre lang aufbewahrt.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Haben Sie Fragen, können Sie sich jederzeit an unsere zentrale Anlaufstelle wenden. Neben diesen schriftlichen Informationen werden Sie zusätzlich auch von der Schule Ihres Kindes (mündlich im Rahmen einer Informationsveranstaltung) ausführlich informiert und Sie haben die Möglichkeit noch offene Fragen zu stellen.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Häufig ist die Ursache für psychische Erkrankungen bei Jugendlichen, dass sie es nicht schaffen, mit ihren Gefühlen richtig umzugehen, wodurch ein emotionales Ungleichgewicht entsteht. Negative Gefühle nehmen stark zu und die innere Anspannung steigt. Als Folge entwickeln sich nicht selten dysfunktionale Verhaltensweisen wie nicht-suizidale Selbstverletzung (NSSV), Substanzmissbrauch oder impulsiv-aggressive Verhaltensweisen. Vor allem NSSV ist derzeit ein verbreitetes Phänomen im Jugendalter. Damit es gar nicht erst so weit kommt, wurde das Programm DUDE entwickelt.

Im Rahmen des Präventionsprogramms sollen präventiv Stress- und Emotionsregulationsstrategien vermittelt werden, so dass die teilnehmenden Jugendlichen nach dem Training besser in der Lage sind, mit schwierigen emotionalen oder interpersonellen Situationen umzugehen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie besteht für alle Teilnehmenden zunächst aus einer ausführlichen Aufklärung und der anschließenden Einholung der Einwilligung zur Studienteilnahme. Der weitere Verlauf variiert in Abhängigkeit der zufälligen Zuweisung zu einer von zwei Gruppen. In der einen Gruppe erhalten die Jugendlichen das Schultraining DUDE von einer geschulten Lehrkraft und eine Stress-Broschüre. In der anderen Gruppe erhalten sie erst mal nur die Stress-Broschüre. Selbstverständlich ist es den Schülerinnen und Schülern dieser Gruppe nach Abschluss der Studie möglich, ebenfalls an DUDE teilzunehmen.

DUDE setzt sich insgesamt aus fünf Einheiten à 90 Minuten zusammen, die sich jeweils auf verschiedene Themenbereiche konzentrieren: 1) Förderung der sozialen Unterstützung und des Klassenklimas, 2) Stress-Management, 3) Selbstwert und Selbstwirksamkeit, 4) Emotionsregulation und 5) Wiederholung und Transfer in den Alltag. Die Durchführung des Schultrainings findet in Absprache mit den Schulen während der regulären Unterrichtszeit im Klassenverbund statt.

Unabhängig der Zuordnung zu einer der beiden Gruppen, werden alle teilnehmenden Schülerinnen und Schüler an vier Fragebogenuntersuchungen teilnehmen, die ca. 20-30 Minuten dauern. Die Durchführung erfolgt online über eine Datenerhebungs-Software. Damit ist es den Schülerinnen und Schülern möglich, die Fragebögen direkt an bereitgestellten Tablets oder Computern, oder wenn in der Schule nicht verfügbar nach Ihrer Einwilligung auch am eigenen Smartphone auszufüllen. Die ersten beiden Datenerhebungen sind unmittelbar vor bzw. nach der Durchführung des Trainingsprogramms angesetzt, während die dritte und vierte Datenerhebung 6 bzw. 12 Monate nach der ersten Erhebung durchgeführt wird. Hierbei werden Fragen gestellt, die es uns ermöglichen zu überprüfen, ob das Programm wirksam war, also ob es z.B. eine Veränderung in der Emotionsregulation und dem psychischen Zustand der Teilnehmenden gab.

Folgende Daten werden erhoben:

- Identifikationsdaten: Name, Geburtsjahr und -monat, E-Mail-Adresse
- Fragebogendaten: demografische Angaben, gesundheitsbezogene Skalen, besondere sensible Daten wie Angaben zur Gesundheit (z. B. Krankheiten, psychologische Behandlung, Suizidgedanken) und Angaben zur Herkunft (z. B. Geburtsland der Familie, Sprachen), Angaben

zum Substanzkonsum (z. B. Alkohol, Zigaretten, Drogen), sowie weitere studienbezogene Antworten.

Alle im Rahmen der Studie gemachten Angaben, auch solche zum Substanzkonsum, werden streng vertraulich behandelt und ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt. Sie werden nicht an Polizei, Staatsanwaltschaft, Schule oder andere Behörden weitergegeben. Alle an der Studie beteiligten Personen unterliegen der gesetzlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB. Eine Weitergabe personenbezogener Informationen ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung oder eine gesetzliche Grundlage ist nicht zulässig.

Die detaillierte Auflistung der Fragebögen finden Sie im Abschnitt Datenschutz.

Unter folgendem Link können Sie sich die Fragebögen anschauen:
[Platzhalter]

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Das Präventionsprogramm DUDE soll die Fähigkeit von Jugendlichen fördern, ihre Emotionen besser zu regulieren. Die Jugendlichen sollen also einen gesunden Umgang mit emotionalem Stress und unangenehmen Gefühlen trainieren. Es handelt sich hierbei um wichtige protektive Faktoren zur Aufrechterhaltung und Stärkung der mentalen Gesundheit. In dieser Studie möchten wir untersuchen, ob das Programm tatsächlich zu diesen positiven Effekten beiträgt. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass die Teilnahme zwangsläufig zu einer Verbesserung führt.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

“Das Beantworten der Fragen kann dazu anregen, sich mit der eigenen Gesundheit/Situation auseinanderzusetzen. Auch wenn keine gesundheitlichen Risiken aus bisherigen Studien und durch die Vorgängerstudie erwartet werden, sollte mit den Kindern bei Bedarf, über das Thema psychische Gesundheit und Suizidalität gesprochen werden. Bei Fragen können sich die Jugendlichen, Sorgeberichtigten und Schulen jederzeit an das Studienteam wenden.” Sollte es im Rahmen der Erhebung dennoch zu psychischen Belastungen kommen, kann sich ihr Kind jederzeit an eine Vertrauensperson der Schule oder an das Studienteam über die zentrale Anlaufstelle wenden. Für den Fall, dass sich aus der Befragung Hinweise auf eine akut vorliegende Suizidalität bei ihrem Kind ergeben, wurde ein Krisenmanagement entwickelt. Dieses sieht vor, im Notfall die vorab festgelegte Vertrauensperson der Schule zu kontaktieren, sodass das interne Krisenmanagement der Schule in Kraft treten kann. Die Studie macht keine Vorgaben ob nach dem Notfallgespräch mit der festgelegten Vertrauensperson eine Vorstellung in einer Kinder- und Jugendpsychiatrie erfolgt. Diese Entscheidung obliegt alleine Ihnen.

Vergütung

Für die Teilnahme an der Untersuchung erhalten Ihr Kind und Sie keine Vergütung.