

Primärindikative und optimierte Zuweisung zu gezielten
Maßnahmen bei emotionalen und Verhaltensauffälligkeiten bei
Kindern (PROMPt)

Anlage 4:
Datenschutzkonzept, Verfahrensbeschreibung und
Nachweis der technischen und organisatorischen
Maßnahmen zum Schutz der Daten gem. BSI-
Grundschutzkataloge

Projektleitung: apl. Prof. Dr. Susanne Knappe,
Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, TU Dresden
Datum (Version): 10.01.2020 (Version 1.3)
Erstellt von: M. Herber (Datenschutzbeauftragter TU Dresden, Eckard Schulz
(Administrator am Standort Falkenbrunnen), Susanne Knappe



Die **Gesundheitskasse**
für Sachsen und Thüringen.



UniversitätsCentrum
Evidenzbasierte
Gesundheitsversorgung

Datenschutzkonzept für das PROMPt-Projekt

Projektname

Primärindikative und optimierte Zuweisung zu gezielten Maßnahmen bei emotionalen und Verhaltensauffälligkeiten bei Kindern (PROMPt)

Projektträger, Konsortialführer und Konsortialpartner

Projektträger: Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR)
- Bereich Gesundheit -

Konsortialführer: Technische Universität Dresden, Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Prof. Dr. Susanne Knappe, AG Seelische Gesundheit von Kindern und Jugendlichen

Kontakt: apl. Prof. Dr. Susanne Knappe
Chemnitzer Str. 46
01187 Dresden

Tel. 0351-463 39 727
Fax: 0351-463-36984
E-Mail: susanne.knappe@tu-dresden.de

Konsortialpartner: (1) Technische Universität Dresden, Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Professur für Behaviorale Epidemiologie, Frau Prof. Dr. Katja Beesdo-Baum

(2) Carl Gustav Carus Universitätsklinikum Dresden, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, Herr Prof. Dr. med. Veit Roessner

(3) Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden, Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Professur für Sozialmedizin und Versorgungsforschung, Prof. Dr. med. Prof. h.c. Jochen Schmitt

(4) AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen, Herr Maryan Schemken

Projektbeschreibung

Ziel ist eine frühzeitige Identifikation von Kindern mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von emotionalen (i.B. Angst-) und Verhaltensstörungen (i.B. ADHS, Störung des Sozialverhaltens) in der Routineversorgung und deren unmittelbare Zuweisung zu einem etablierten indizierten Präventionsprogramm, bzw. im Falle einer deutlichen Symptomlast zur weiteren Abklärung und spezialisierten ambulanten/stationären Behandlung zu allokkieren.

Vorgehen: Im Rahmen der regulären Gesundheitsuntersuchungen (U-Untersuchungen, U9: 5- 6 Jahre, U10: 7-8 Jahre, U11: 9-10 Jahre) werden Kinder im Alter von fünf bis zehn Jahren anhand des etablierten Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) zu Verhaltensauffälligkeiten und -stärken untersucht. Diese quantitative Befragung findet während der Wartezeit statt: Das Praxispersonal übergibt eine Fragebogenmappe an den/die Sorgerechtstragenden. Die Teilnahme ist freiwillig und setzt eine schriftliche Einwilligung des/der Sorgerechtstragenden voraus. Sofern ein Schwellenwert für internalisierende (Rohwert auf der SDQ-Skala emotionale Probleme zwischen 4 und 6) und/oder externalisierende Verhaltensprobleme (Rohwert auf der SDQ-Skala Verhaltensprobleme zwischen 3 und 5) erreicht ist, wird den Familien die Teilnahme an einem etablierten indikativen Präventionsprogramm („Mutig werden mit Til Tiger“ oder „Ein Stressbewältigungstraining für Trotzköpfe und Zornteufel“) angeboten oder eine Überweisung in die ambulante/stationäre Versorgung zur weiteren Abklärung und Indikationsstellung empfohlen (Rohwert auf der SDQ-Skala emotionale Probleme ≥ 7 , Rohwert auf der SDQ-Skala Verhaltensprobleme ≥ 6).

Im Falle der Empfehlung eines Präventionsprogramms werden von den Minderjährigen eine schriftliche Einverständniserklärung sowie eine schriftliche Einwilligungserklärung des/der Sorgerechtstragenden eingeholt. Nur bei Vorliegen der Einwilligung aller Sorgerechtstragenden kann die Teilnahme an einer Intervention erfolgen.

Für weitere Details wird auf die Vorhabensbeschreibung verwiesen, sowie auf den Ethikantrag an die Medizinische Fakultät der TU Dresden einschließlich der dazugehörigen Anlagen in ihrer jeweils aktuellen Fassung (EK Nr. 200052029).

Art der Studie

Implementationsstudie zur Evaluation der Machbarkeit, Nützlichkeit und Akzeptanz eines Routine-Risiko-Screenings sowie zur Identifikation von hemmenden und Gelingensfaktoren für die Zuweisung und Inanspruchnahme zu einer selektiv/indikativen Präventionsmaßnahme.

Zum Evaluationskonzept, siehe weiter unten.

Datenerhebung und -auswertung

Die Datenerhebung findet zu vier Messzeitpunkten statt. Dabei werden quantitative Daten während der Gesundheitsuntersuchung als Screening (S), vor dem Präventionsprogramm (T0) und nach dem Präventionsprogramm (T1) erhoben. Weiterhin ist ein 12-Monate Follow-Up (T2) geplant. Für Kinder, die im Screening unauffällige Werte/ hoch auffällige Werte erreicht haben, ist eine Befragung direkt nach dem Screening (T0), ein 6-Monate Follow-Up (T1) sowie eine Nacherhebung nach 12 Monaten (T2) mithilfe eines Online-Fragebogens geplant. Eltern, die nicht am Projekt oder am Training teilnehmen möchten bzw. abbrechen, erhalten einen Nichtteilnehmer-Fragebogen, um die Gründe dafür zu erfahren. Abschließend findet eine qualitative Interviewbefragung sowohl der teilnehmenden Leistungserbringer (N = 8) als auch der Familien (N = 16) statt. Die Daten werden durch das Studienteam mit dem Programm STATA ausgewertet. Evaluierendes Institut ist das Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Professur für Sozialmedizin und Versorgungsforschung, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden. Es gibt keine Beteiligung Dritter an der Auswertung.

Tabelle 1: Quantitative Datenerhebung und -auswertung

Datentyp	Instrument	Dateninhalt	Angaben von
Testzeitpunkt: Screening (S)			
Soziodemographische Daten	eigener Fragebogen	Alter Geschlecht Sozioökonomischer Status Migrationshintergrund Religionszugehörigkeit Familienstand Anzahl Kinder Beruf Schulbildung	Eltern
Psychische Auffälligkeiten bei Kindern	Strenght and Difficulties Questionnaire 4-17 (SDQ)	emotionale Auffälligkeiten Verhaltensauffälligkeiten Hyperaktivität Probleme mit Gleichaltrigen Prosoziales Verhalten	Eltern
Empfehlung des Arztes	eigene Beurteilungsskala	Emotionale Auffälligkeiten Verhaltensauffälligkeiten (unauffällig, grenzwertig, auffällig)	Arzt
Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen	eigener Fragebogen	Häufigkeit eines Arztkontaktes Krankenhausaufenthalt Medikamenteneinnahme Behandlungsabbruch	Eltern
Belastung und Beeinträchtigung des Kindes	SDQ-impact	Konzentration Aufmerksamkeit Verhalten Umgang mit anderen	Eltern

Barrieren	eigener Fragebogen	Hindernisse für die Teilnahme an Programm, Stigmatisierung	Eltern
-----------	--------------------	--	--------

Testzeitpunkt: T0

Funktionalität und Lebensqualität	Kiddy-KINDL 3-6 Jahre	Körperliches Wohlbefinden Seelisches Wohlbefinden Selbstwert Familie Freunde Vorschule/Kindergarten	Eltern
Funktionalität und Lebensqualität	Kido-KINDL 7-17 Jahre	Körperliches Wohlbefinden Seelisches Wohlbefinden Selbstwert Familie Freunde Vorschule/Kindergarten	Eltern
Belastung und Beeinträchtigung der Eltern	SCL-K-9	Emotionale Belastung Nervosität	Eltern
Elterliche psychische Störungen	SSQ	Konsumverhalten Psychische Befindlichkeit u.a. Ängste, Schlafverhalten,.. Medikamenteneinnahme	Eltern
Ausmaß der Ängstlichkeit des Kindes	SCARED-D	Generalisierte Angststörung Trennungsangst Panikstörung Soziale Phobie Schulphobie	Eltern, Kinder
Teilnahmemotivation	PMI	Behandlungsbedürftigkeit Symptomeinsicht Veränderungsbereitschaft Regelmäßigkeit der Teilnahme an Behandlungen	Eltern
Funktionalität und Lebensqualität	Kiddy-KINDL	Körperliches Wohlbefinden Seelisches Wohlbefinden Selbstwert Familie Freunde Vorschule/Kindergarten	Kinder (4-6 Jahre)
Funktionalität und Lebensqualität	Kid-KINDL	Körperliches Wohlbefinden Seelisches Wohlbefinden Selbstwert Familie Freunde Vorschule/Kindergarten	Kinder (7-13 Jahre)
Ausmaß der Furcht	Koala Fear Questionnaire	Bildertest, Erfassung der Furcht in verschiedenen Situationen	Kinder (4-12 Jahre)
Emotionale Belastung	CES-DC	Depressivität	Eltern, Kinder (6- 17 Jahre)

Familienklima	K-FKS-J	Zugehörigkeitsgefühl Zusammenhalt	Eltern
Erziehungsstil	DEAPQ-EL-GS	Umgang mit dem Kind, Erziehungsmethoden	Eltern
Externalisierendes Verhalten	IDS-2	Kognitionen erkennen/regulieren Sozial kompetent handeln	Kinder
Externalisierendes Verhalten	CBCL 4-18 (Child Behavior Checklist)	Aggressives Verhalten Regelverletzendes Verhalten	Eltern
Störung des Sozialverhaltens	DISYPS III- FBB SSV	Oppositionelles Verhalten Aggressivität Verhalten	Eltern
Elternstressfragebog en	ESF	Stress in Verbindung mit der Erziehung	Eltern
Angaben der Trainer zum Kurs	eigener Fragebogen	Art des Trainingsprogramms	Trainer
Gesundheitskompete nz der Eltern	HLS-EU-Q16	Schweregrad der psychischen Auffälligkeit Gesundheitsrelevante Informationen finden/beurteilen/umsetzen	Eltern
Frühkindliche Verhaltensweisen	RIBI	Temperament im Kleinkindalter	Eltern

Testzeitpunkt: T1

Psychische Auffälligkeiten bei Kindern	SDQ	s.o.	Eltern
Psychische Auffälligkeiten bei Kindern	SDQ-impact	s.o.	Eltern
Funktionalität und Lebensqualität	Kiddy-KINDL 3-6 Jahre	s.o.	Eltern
Funktionalität und Lebensqualität	Kido-KINDL 7-17 Jahre	s.o.	Eltern
Ausmaß der Ängstlichkeit	SCARED-D	s.o.	Eltern
Externalisierendes Verhalten	CBCL 4-18 (Child Behavior Checklist)	s.o.	Eltern
Ausmaß der Ängstlichkeit	SCARED-D	s.o.	Kinder
Funktionalität und Lebensqualität	Kiddy-KINDL	s.o.	Kinder (4-6 Jahre)

Funktionalität und Lebensqualität	Kid-KINDL	s.o.	Kinder (7-13 Jahre)
Evaluation der Trainer	eigener Fragebogen	Qualität des Programms Zufriedenheit mit Programm Subjektive Wirksamkeit des Programms Kompetenz des Kursleiters	Eltern
Externalisierendes Verhalten	IDS-2	Verschiedene Funktionsbereiche	Eltern, Kinder
Elternstressfragebogen	ESF	Stress in Verbindung mit der Erziehung	Eltern
Emotionale Belastung	CES-DC	Depressivität	Eltern, Kinder (6- 17 Jahre)
Störung des Sozialverhaltens	DISYPS III- FBB SSV	s.o.	Eltern
Ausmaß der Furcht	Koala Fear Questionnaire	s.o.	Kinder (4-12 Jahre)
Erfassung der elterlichen Adhärenz	AQ	Nutzung des Erlernten Behandlungsintegrität sitzungsspezifische Adhärenzfragen	Eltern
Mittelfristige Evaluation der Trainingseffekte (Kinder-/Elternurteil)	eigener Fragebogen	Wirksamkeit der Programme	Eltern, Kinder
Belastung und Beeinträchtigung der Eltern	SCL-K-9	Emotionale Belastung Nervosität	Eltern
Finanzbezogener Aufwand	eigener Fragebogen	Zahlungsmodalitäten	Eltern
Angaben des Trainers zum Kurs	eigener Fragebogen	s.o.	Trainer
Fragen zum Versorgungsverlauf bei hoch- bzw. unauffälligen Kindern	eigener Fragebogen	Hilfebedarf, Hilfe aufgesucht, aktuelles Trainingsinteresse	Eltern

Testzeitpunkt: T2

Psychische Auffälligkeiten bei Kindern	SDQ-impact	s.o.	Eltern
Psychische Auffälligkeiten bei Kindern	SDQ	s.o.	Eltern

Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen	eigener Fragebogen	Häufigkeit eines Arztkontaktes Krankenhausaufenthalt Medikamenteneinnahme Behandlungsabbruch	Eltern
Funktionalität und Lebensqualität	Kiddy-KINDL 3-6 Jahre	s.o.	Eltern
Funktionalität und Lebensqualität	Kido-KINDL 7-17 Jahre	s.o.	Eltern
Ausmaß Ängstlichkeit	SCARED-D	s.o.	Eltern, Kinder
Funktionalität und Lebensqualität	Kiddy-KINDL	s.o.	Kinder (4-6 Jahre)
Funktionalität und Lebensqualität	Kid-KINDL	s.o.	Kinder (7-13 Jahre)
Emotionale Belastung	CES-DC	Depressivität	Eltern, Kinder (6- 17 Jahre)
Externalisierendes Verhalten	CBCL 4-18 (Child Behavior Checklist)	s.o.	Eltern
Elternstressfragebogen	ESF	Stress in Verbindung mit der Erziehung	Eltern
Evaluation der Trainingseffekte (Kinder-/ Elternurteil)	eigener Fragebogen	Effekte im Alltag spürbar	Eltern, Kinder
Störung des Sozialverhaltens	DISYPS III- FBB SSV	s.o.	Eltern
Belastung und Beeinträchtigung der Eltern	SCL-K-9	s.o.	Eltern
Elternstressfragebogen	ESF	s.o.	Eltern
Fragen zum Versorgungsverlauf bei hoch- bzw. unauffälligen Kindern	eigener Fragebogen	Hilfebedarf, Hilfe aufgesucht, aktuelles Trainingsinteresse	Eltern
Finanzbezogener Aufwand	eigener Fragebogen	s.o.	Eltern

Tabelle 2: Qualitative Datenerhebung und –auswertung (konsekutiver Einschluss)

Datentyp	Instrument	Dateninhalt	Angaben von
Soziodemographische Daten	Begleitfragebogen	Alter Geschlecht Staatsangehörigkeit höchster Schulabschluss Berufstätigkeit Familienstand Erziehungsverantwortung (alleinerziehend vs. gemeinsam erziehend) Anzahl Kinder Therapievorerfahrung der Kinder	Eltern
Praktikabilität des Trainings	Interview	Vor- und Nachteile des Screenings Barrieren des Screenings Zugangswege zum Screening Hemmnis- vs. Gelingensfaktoren hinsichtlich der Umsetzung des Screenings	Eltern
Akzeptanz des Trainings	Interview	Zufriedenheit mit der Gesamtmaßnahme Zufriedenheit mit speziellen Bausteinen der Maßnahme	Eltern
Nützlichkeit des Trainings	Interview	positive Veränderungen bei den Kindern Aufwand-Nutzen-Verhältnis Effektivität	Eltern
Soziodemographische Daten	Begleitfragebogen	Alter Geschlecht Berufstätigkeit (Profession) Berufserfahrung in Jahren	Leistungs- erbringer, Trainer
Praktikabilität des Trainings	Interview	Vor- und Nachteile des Screenings Barrieren des Screenings Zugangswege zum Screening Hemmnis- vs. Gelingensfaktoren hinsichtlich der Umsetzung des Screenings	Leistungs- erbringer, Trainer
Akzeptanz des Trainings	Interview	Zufriedenheit mit der Gesamtmaßnahme Zufriedenheit mit speziellen Bausteinen der Maßnahme	Leistungs- erbringer, Trainer
Nützlichkeit des Trainings	Interview	positive Veränderungen bei den Kindern (klinische Relevanz Aufwand-Nutzen-Verhältnis Effektivität	Leistungs- erbringer, Trainer

Alle erhobenen Daten stufen wir, gleich anderer medizinischer Daten, in die Schutzklasse 2 nach DIN 66399 (hoher Bedarf für vertrauliche Daten: Gefahr, dass der Betroffene in

seiner gesellschaftlichen Stellung oder in seinen wirtschaftlichen Verhältnissen erheblich beeinträchtigt wird) ein.

Die Daten werden als Papier-Bleistift-Version, als Online-Assessment über TU Server oder mittels Tablet (offline) erhoben.

Die Eingaben in die Fragebögen werden SSL-verschlüsselt zum Rechenzentrum der TUD übertragen und dort gespeichert. Anschließend exportieren StudienmitarbeiterInnen die gespeicherten Daten. Das Rechenzentrum der TUD wurde extern zum BSI-IT Grundschutz geprüft (vertraulicher Prüfbericht vom 11.04.2018)¹.

Evaluationskonzept (gem. Schreiben an DLR vom 28.01.2018 in der Fassung vom 21.11.2017)

Hinweis: Im engeren Sinne meint das Evaluationskonzept die qualitative Datenanalyse (AP4, Prof Schmitt, ZEGV TU Dresden). Hier dargestellt ist darüber hinaus die quantitative Auswertung – also die Betrachtung der projektbezogenen Fragestellungen und Hypothesen – um eine Gesamtübersicht über die geplanten Analysen zu geben.

Vorgehen

Im Rahmen der regulären Gesundheitsuntersuchungen (U-Untersuchungen, U9: 5- 6 Jahre, U10: 7-8 Jahre, U11: 9-10 Jahre) werden Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis 10 Jahren anhand des etablierten Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) zu Verhaltensauffälligkeiten und -stärken untersucht und abhängig von ihrem Risikostatus keiner Intervention, zu einem etablierten indikativen Präventionsprogramm oder zur weiteren Diagnostik an regionale Ansprechpartner verwiesen. Der SDQ wird vom Praxispersonal an die Eltern übergeben und während der Wartezeit ausgefüllt. Je nach Verfügbarkeit und Vorlieben der Praxen bzw. Eltern erfolgt das Screening digital über Android-Tablets oder als Papier-Bleistift-Version. Die Auswertung erfolgt elektronisch direkt am Tablet oder durch maschinenlesbare Fragebögen (s. hierzu Sachkosten in AP1: Programmierkosten und AP2 Aufgaben der SHK/WHK). In der anschließenden Rückmeldung kann der Kinderarzt Empfehlungen aussprechen. Sofern ein Schwellenwert für internalisierende (Rohwert auf der SDQ-Skala emotionale Probleme ≥ 4) und/oder externalisierende Verhaltensprobleme (Rohwert auf der SDQ-Skala Verhaltensprobleme ≥ 3) erreicht ist, können die Familien an einem indizierten Präventionsprogramm teilnehmen und erhalten Informationen zur Kostenübernahme, zu wohnortnahen Präventionsangeboten und Ansprechpartnern.

Methodik und Fragestellungen

Es handelt sich damit um eine prospektive Implementationsstudie zur Evaluation der Machbarkeit, Nützlichkeit und Akzeptanz eines Routine-Risikoscreenings sowie zur Identifikation von hemmenden und Gelingensfaktoren für die Zuweisung zu/Teilnahme an einer zwei-armigen

¹ Eine Weiterleitung des Berichtes zum IT Sicherheitskonzept EVS 2.0 über die BSI Absicherung nach BSI-IT Grundschutz Standard 200-2 erfolgt ausschließlich nach Rücksprache mit der IT Sicherheitsbeauftragten der TU Dresden.

selektiv/indikativen Präventionsmaßnahme, basierend auf einem Prä-Post-Design mit 12-Monats-Follow-up.

Konkret werden folgende Fragestellungen betrachtet: (1) Welche Zugangswege in die Versorgung nehmen Kinder und ihre Familien, inwiefern werden Hinweise auf spezifische Präventionsangebote angenommen und umgesetzt? Wie lässt sich die Zuweisung zu einer indizierten Präventionsmaßnahme in der Gesundheitsversorgung optimieren? (2) Wie gut lässt sich ein Screeninginstrument zur Identifikation und Zuweisung von Risikopersonen in der Routineversorgung und Rahmen des beschriebenen Setting Ansatzes einsetzen und wie stehen Kosten und Nutzen miteinander im Verhältnis? (3) Welche a) individuellen, b) familiären, und c) versorgungstechnischen Hürden und Gelingensfaktoren lassen sich für die Zuweisung und Teilnahme an einer indizierten Präventionsmaßnahme für Kinder mit Verhaltensauffälligkeiten identifizieren?

Auswahl und Umfang der Stichprobe

Im Rahmen der regulären U-Untersuchungen (U9: 5-6 Jahre, U10: 7-8 Jahre, U11: 9-10 Jahre) werden Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis 10 Jahren anhand des etablierten SDQ zu Verhaltensauffälligkeiten und -stärken untersucht. Zur Antragstellung (05/2017) waren 80 Kinder- und Jugendmediziner lt. Arztregister der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen in Dresden niedergelassen, wobei mindestens 2/3 der Praxen (N=53) zur Teilnahme gewonnen werden sollen. Etwa 85% aller Kinder der AOK PLUS Versicherten nehmen an einer U-Untersuchung (U9 bis U11) teil. Damit beträgt der Anteil $n = 5503$ (bzw. 3646 bei 53 Praxen) für das Stadtgebiet Dresden.

Einschluss: Teilnahme an einer regulären U-Untersuchungen (U9: 5-6 Jahre, U10: 7-8 Jahre, U11: 9-10 Jahre), schriftlicher informed consent (Sorgeberechtigte) und mündliches Einverständnis des Kindes, SDQ-Subskala emotionale Probleme ≥ 3 und/oder SDQ-Subskala Verhaltensauffälligkeiten ≥ 4 , Verfügbarkeit mind. eines Elternteils/Erziehungsberechtigten für die Teilnahme am Präventionsprogramm

Ausschluss: bekannte aktuelle psychische Störung nach ICD-10, instabile Medikation oder aktuelle psychotherapeutische Behandlung, akute Suizidalität.

Interventionsgruppe: Alle Kinder werden bei Vorliegen der Einwilligungserklärung zum Zeitpunkt der beendeten Präventionsmaßnahmen und zum Versorgungsverlauf 12 Monate später bzw. während der nächst nachfolgenden U-Untersuchung nachbefragt (Elternangaben). Basierend auf einer Häufigkeit²⁴ von 7.9% für emotionale und 14.8% für Verhaltensprobleme und Annahme einer Ablehnungsquote gegenüber dem Screening von 5% (182 Familien) werden 277 bzw. 520 Kinder positiv gescreent und erhalten eine Empfehlung zur Teilnahme am Trainingsprogramm. Konservativ geschätzt nimmt mind. 50% der Familien die Empfehlung an oder nutzt das Angebot einer weiteren Klärung. Für zu erwartende mittlere Effekte indizierter Präventionsprogramme müssen $N=194$ bzw. $N=312$ Kinder/Familien in die Intervention eingeschlossen werden. Unter der Annahme unterschiedlicher Adhärenz- und Verlustraten je Problembereich können für die Posterhebung (12-Monats Follow-up Erhebung) $N=165$ (132) bzw. $N=234$ (164) Kinder pro Interventionsarm erreicht werden.

Kontrollgruppe: Durch die Abstimmung der Erhebungsinstrumente und der Messzeitpunkte mit der BELLA Studienkohorte⁹ erfolgt zusätzlich ein *Vergleich mit einer bundesweit repräsentativen unbehandelten Stichprobe*, sowohl querschnittlich, prospektiv im Verlauf und differenziert für Interventionsteilnehmer und Nichtteilnehmer (bei Ablehnung einer Intervention).

Erreichbarkeit der Fallzahlen: Die Rekrutierung der Familien/Kinder erfolgt in Kinderarztpraxen. In einem Pilotprojekt zwischen dem IKPP und der KJP in 3 Kinderarztpraxen zur Prüfung der logistischen Umsetzbarkeit betrug die Ablehnungsquote der Familien gegenüber dem Screening <5%. Nahezu alle Familien mit einem grenzwertigen oder auffälligen SDQ-Wert erhielten eine Überweisung in die Ambulanz für Kinder und Jugendliche der IAP-TU Dresden. Je ein Drittel wurde nach weiterer Klärung als unauffällig, mit Präventions- oder Behandlungsbedarf identifiziert. Die Haltequoten nach Zuweisung zu einem Präventions- oder Behandlungsprogramm lagen bei >90%, wobei keines der Kinder mit Präventionsbedarf nachträglich als „klinischer Fall“ klassifiziert wurde. Zusätzlich bestehen Kontakte zum Qualitätszirkel der Kinderärzte in Dresden zwischen dem IKPP, der KJP und der AOK PLUS, sodass eine gute bis sehr gute Bereitschaft zur Teilnahme der Kinderarztpraxen angenommen wird. Die teilnehmenden Praxen werden bei der logistischen Vorbereitung von Studienmonitoren unterstützt. Die Trainings können auch außerhalb des CEPRIS z.B. in Gemeindezentren, Familienhäusern, Beratungsstellen stattfinden.

Zielgrößen und Erhebungsinstrumente

Die Evaluation der Maßnahmen erfolgt quantitativ anhand objektiver und subjektiver Kriterien auf dimensionaler und kategorialer Ebene sowie in qualitativer Form. Primäre Ergebnismaße sind Teilnahmeraten, Adhärenz, Motivation und drop-out-Raten. Sekundäre Ergebnismaße sind Angaben zur behavioralen und psychischen Entwicklung (SDQ), Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Lebensqualität, Funktionsniveau.

Es wird erwartet, dass (1) ein Risikoscreening positiv unterstützt und 2) eine Zuweisung zu einer indizierten Präventionsmaßnahme durch den Kinderarzt von den Familien angenommen werden (jeweils operationalisiert über die Anzahl der Teilnehmer im Studienzeitraum), (3) anhand des SDQ auch Veränderungen im Risikostatus der Kinder abgebildet werden (Prä-Post-Interventionseffekt), dass (4) Kinder, die an der gezielten Präventionsmaßnahme teilnehmen, günstiger in längerfristigen Ergebnismaßen zur behavioralen und emotionalen Entwicklung abschneiden, als Kinder, die eine Teilnahme ablehnen oder Kinder der BELLA-Vergleichskohorte (Prä-FU-Präventionseffekt). Zudem (5) wird überprüft, ob ein Gutscheinsystem der AOK PLUS zu höheren Teilnahmeraten im Vergleich zu anderen Zuweisungsmodalitäten führt.

(Übersicht zu geplante Assessments: siehe Tabelle 1)

Primäre Ergebnismaße der quantitativen Evaluation: Teilnahmeraten, Adhärenz, Motivation und drop-out-Raten.

Primäre Ergebnismaße der qualitativen Evaluation: hemmende und fördernde Faktoren aus Perspektive der Leistungserbringer und Familien

Sekundäre Ergebnismaße: standardisierte Gesamt- und Skalenwerte zur behavioralen und psychischen Entwicklung (SDQ, SCARED), Inanspruchnahme von, Gesundheitsleistungen, Lebensqualität, Funktionsniveau (KidsScreen)

Es wird in Absprache mit der BELLA-Arbeitsgruppe (Hamburg/Berlin) geprüft, inwiefern die Assessments auch den aktuellen BELLA-Erhebungsmethoden mittels computerisierter adaptiver Testung abgestimmt werden können um die geplanten Erhebungen für die Teilnehmer möglichst ökonomisch zu gestalten.

Statistischer Analyseplan

Für die Evaluation wird ein *mixed-method-Ansatz* (quantitative und qualitative Methoden) gewählt. Der Fokus liegt dabei auf der Machbarkeit, Nützlichkeit und Akzeptanz des Screenings.

Quantitative Evaluation

Deskriptive Statistik: Mittelwerte, Standardabweichungen, Kerndichteschätzung zur Beschreibung der Verteilungen in Arzt- und Familienstichprobe; Ermittlung der Häufigkeiten emotionaler und Verhaltensauffälligkeiten (%)

Inferenzstatistik: Konfidenzintervalle für obige Raten, Quantifizierung und Tests auf Gruppenunterschiede (Arzt-, Familienmerkmale) im Hinblick auf Machbarkeit und Akzeptanz, SDQ-Symptomatik im Quer- und Längsschnitt unter Berücksichtigung der Praxismerkmale, Teilnahme am und Art des indikativen Präventionsprogramms (intention-to-treat und completer-Analysen); Prädiktoranalysen für Zielgrößen mittels einfacher und multipler Regressionen, Effektstärkenberechnung, Längsschnittanalysen (Mixed Models); Durchführung unter Verwendung 2-seitiger Tests oder 2-seitiger 95%-Konfidenzintervalle. Es werden LOCF- (intent-to-treat) und Completer-Analysen sowie im Falle dimensionaler outcomes auch mixed Modelle betrachtet um die Rolle von Ablehnung der Teilnahme sowie Drop-outs während der Intervention zu bestimmen.

Statistiken zur Überprüfung der Hypothesen 1 und 2 sowie 5: Prädiktoren für die Teilnahme, Adhärenz sowie des Behandlungsergebnisses können im Rahmen linearer und allgemeiner linearer Modelle betrachtet werden. Assoziationen für kategoriale Outcomes (z.B. Cutoffs einzelner Skalen) können als Odds Ratio mit 95% Konfidenzintervall aus logistischen Regressionen bestimmt werden.

Statistiken zur Überprüfung der Hypothesen 3 und 4: Um zu prüfen, ob es prä-post sowie prä-Follow-up Effekte unter den Teilnehmern der Präventionsprogramme im Vergleich zu Nichtteilnehmern (Ablehnern) sowie unbehandelten Teilnehmern der Bella-Studienkohorte ergeben, erfolgt eine 2x3 ANOVA (2 Präventionsprogramme, 3 Gruppen (behandelte Teilnehmer, Nichtteilnehmer, unbehandelte Kontrollen). Zudem können einseitige T-Tests und gemischte Modelle zur Bestimmung einer Verbesserung nach der Teilnahme in den sekundären Ergebnismassen genutzt werden. Dabei wird das Alter der Teilnehmer ebenso berücksichtigt wie die Ausgangswerte zu Baseline (Anwendung linearer Regressionen oder in Längsschnittanalysen).

Effektstärkenberechnungen (Cohen's d) erfolgen zur Quantifizierung des Unterschiedes zwischen den Teilnehmern und Nichtteilnehmern zur Follow-up Befragung im Rahmen der nächsten U-Untersuchung.

Alle Analysen werden mittels SPSS and STATA durchgeführt, bei Bedarf können Gewichtungen für unterschiedliche Stichprobenmerkmale eingesetzt werden. Das a-priori alpha Niveau liegt bei 0.05.

qualitative Evaluation

Weiter erfolgt eine *qualitative Interviewbefragung* sowohl der teilnehmenden Leistungserbringer als auch der Familien (Auswertungssoftware MAXQDA) zur Praktikabilität (Vor- und Nachteile des Screenings, Barrieren, Zugangswege zum Screening, Schwierigkeiten/förderliche Bedingungen/Faktoren bzgl. der Umsetzung des Screenings und nachfolgender Maßnahmen), Akzeptanz (Zufriedenheit mit der Gesamtmaßnahme/spezieller Bausteine des Gesamtprojekts) und Nützlichkeit (positive Veränderungen bei den Kindern, klinische Relevanz des Screenings, Aufwand, Effektivität). Es werden N=8 Leistungserbringer (siehe Stichprobenplan Tab. 1) befragt (je ein Pädiater und FA für Kinder- und Jugendmedizin, in Abhängigkeit der Berufserfahrung von <=5, 6-15, 16-30, <30 Jahre). Für die Stichprobe der Familie (siehe Stichprobenplan Tab. 2) wird ein N=16 angesetzt. Die Auswahlkriterien für die Familien sind 1) Anzahl der in der Kernfamilie vorhandenen Kinder (1 bis 4+), 2) Erziehungsverantwortung (allein- oder gemeinsam erziehend) und 3) Therapievorerfahrung (ja/nein) der gescreenten Kinder. Es wird erwartet, dass in Abhängigkeit der Ausprägungen der jeweiligen Kriterien belastbare Aussagen im Hinblick auf die definierten Indikatoren und Fragestellungen (Nützlichkeit, Machbarkeit, Akzeptanz, Aufwand) erzielt werden. Anschließend werden die eruierten Informationen in einen finalen Fragebogen überführt, der zukünftig Feasibility-Aspekte aus Behandler- und Betroffenenperspektive quantifizieren kann. Zusätzlich erfolgt eine *Analyse des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses*. Es wird der zeitliche Aufwand der Familien sowie der Leistungserbringer zum Einsatz des Screenings bzw. zur Durchführung der Maßnahme erfasst. Demgegenüber wird der subjektiv wahrgenommene (Einschätzung von Ärzten und Familien) und objektiv quantifizierbare (siehe Indikatoren) Nutzen gegenübergestellt, um abzuleiten, inwieweit der Nutzen des angedachten Vorgehens tatsächlich den Aufwand überwiegt. Die Befragung erfolgt bei allen Teilnehmern.

Tabelle 3: Qualitativer Stichprobenplan für die Stakeholdergruppe Leistungserbringer – Kriterien und Ausprägungen (Mey G, Mruck K. Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie. VS Verlag Springer: Wiesbaden, 2010)

Stakeholdergruppe: Leistungserbringer		Gesamt: 8
Berufserfahrung in Jahren	Profession	Anzahl
< 5 Jahre	Pädiater	1
	FA für Kinder- und Jugendmedizin	1
6 bis 15 Jahre	Pädiater	1

	FA für Kinder- und Jugendmedizin	1
16 bis 30 Jahre	Pädiater	1
	FA für Kinder- und Jugendmedizin	1
> 30 Jahre	Pädiater	1
	FA für Kinder- und Jugendmedizin	1
Anzahl		8

Tabelle 4: Qualitativer Stichprobenplan für die Stakeholdergruppe Familie (Erziehungsberechtigte, Eltern) – Kriterien und Ausprägungen (Mey G, Mruck K. Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie. VS Verlag Springer: Wiesbaden, 2010)

Stakeholdergruppe: Familie		Erziehungsverantwortung		Anzahl: 16
Anzahl Kinder	Therapievorerfahrung der Kinder	alleinerziehend	gemeinsam erziehend	Anzahl
eins	Ja	1	1	2
	Nein	1	1	2
zwei	Ja	1	1	2
	Nein	1	1	2
drei	Ja	1	1	2
	Nein	1	1	2
vier und mehr	Ja	1	1	2
	Nein	1	1	2
Anzahl		8	8	16

Die Größe der Stichprobe ermöglicht im Hinblick auf die definierten Indikatoren und Fragestellungen (Nützlichkeit, Machbarkeit, Akzeptanz, Aufwand) belastbare Aussagen (Mey G, Mruck K. Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie. VS Verlag Springer: Wiesbaden, 2010; Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. Beltz, 2010). Anschließend werden die eruierten Informationen in einen Fragebogen überführt, der zukünftig in möglichen Folgestudien sowie ähnlichen Forschungsvorhaben zur quantitativen Erhebung der Nützlichkeit und Akzeptanz (Behandler- und Betroffenen-sichtweise) eingesetzt werden kann.

Statistische Auswertung: Zur Auswertung der qualitativen Interviews wird die „Grounded Theory“ genutzt (Strauß (2010). Grounded Theory: Grundlagen Qualitativer Sozialforschung. Beltz Verlag). Die gewonnenen Ergebnisse werden durch theoriegeleitetes Erheben bis zur größtmöglichen Sättigung der jeweiligen erhaltenen Antworten konzeptioniert. Auf Basis der konkreten Äußerungen werden dabei im Rahmen der Feinanalyse in sorgfältiger Weise implizite

Bewertungsdimensionen (u. a. bezogen auf Erwartungen, Aufwand, empfundene Nützlichkeit) extrahiert. Zielstellung ist dabei, die gewonnenen Ergebnisse im Hinblick auf ihre a) ursächliche Bedingungen sowie b) Konsequenzen für die Versorgung, c) etwaige ableitbare Verbesserungsmöglichkeiten für das Screening und d) Relevanz für Kontext und Setting der Prävention einzuordnen. Die schriftliche Konzeptualisierung erfolgt in Form einer komprimierten Zusammenfassung der Kernaussagen aus den Interviews.

Methods against bias

Sicherstellung der Integrität: Die teilnehmenden Praxen erhalten *Zugang zu allen dargestellten Materialien* inkl. einer kurzen *standardisierten Einführung* durch einen Studienmonitor (max. 15 min). Sie erhalten zusätzlich ein knappes und übersichtliches *Durchführungsmニュアル*. Die *indikativen Präventionsprogramme sind manualbasiert*, modular aufgebaut und hochstrukturiert einschließlich wörtlicher Instruktionen für die Trainer. Beide Programme sind überzeugend evaluiert. Die Trainer werden in beiden Programmen an je einem 2-Tages-Workshop am IKPP/CEPRIS geschult.

Die eingesetzten Erhebungsinstrumente sind vollstandardisiert, bereits weitläufig etabliert und können computerisiert (via Tablet) oder paper-pencil Version bearbeitet werden. Ein Studienprotokoll wird die Anwendungs- und Auswertungsvorschriften detailliert beschreiben.

Die Manualtreue der Trainer wird stichprobenartig geprüft, wiederholte Abweichungen führen zum Ausschluss des Trainers.

Details zum Nachweis der technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der Daten gem. BSI-Grundschutzkataloge werden aus Sicherheitsgründen hier nicht zugänglich gemacht. Bei Anfragen wenden Sie sich gern an das Studienteam.