family eNav

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Heidelberg
Förderkennzeichen:	01VSF20002
Akronym:	Family eNav
Projekttitel:	Entwicklung und Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen, sektorenübergreifenden Bedarfskoordination von Familien
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. Stephanie Wallwiener, Dr. Mitho Müller, Stephanie Vogel
Förderzeitraum:	01.08.2021 - 31.01.2025
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Stephanie Wallwiener 0345 557-3245 stephanie.wallwiener@uk-halle.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt Family eNav wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF20002 gefördert.

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Der Peripartalzeitraum stellt eine besondere Lebensphase dar und birgt das Potential, Entwicklungsmöglichkeiten für Familien und Kinder frühzeitig und nachhaltig zu verbessern. Die individuellen Bedürfnisse von Familien variieren dabei stark. In diesem Zeitraum entsteht für alle Familien ein organisatorischer Mehraufwand, sei es in der Beantragung von Eltern- und Kindergeld bis hin zu Organisation spezieller Unterstützungsangebote für Familien in belasteten sozialen Situationen. Dabei steht im Vordergrund, günstige Entwicklungsbedingungen für belastete Familien mit ihren Säuglingen und Kleinkindern zu schaffen und zu stärken, um von Anfang an ein möglichst gesundes Aufwachsen zu ermöglichen. In Deutschland existieren bereits vielzählige, qualitativ hochwertige Hilfsangebote. Hinzukommen weitere vielfältige lokale Unterstützungsangebote, die regional sehr unterschiedlich aufgestellt sind. Ziel des Projektes war es, eine Applikation als Navigator zu entwickeln und in drei unterschiedlichen Versorgungssettings systematisch zu evaluieren. Das Projekt sollte dabei konkret die Fragestellung klären, wie ein digitales Lotsenangebot aussehen muss, um die bisherigen Hürden der Akzeptanz und Inanspruchnahme zu überwinden, um im Anschluss die Effekte des Einsatzes mit Hilfe eines Prototyps zu evaluieren. Dabei stand die Optimierung der Zugangserleichterung zu bestehenden Angeboten.

Methodik: Das Projekt wurde im Rahmen einer trizentrischen prospektiv- randomisierten kontrollierten Studie (Randomized Controlled Trial; RCT) umgesetzt. Hierbei wurden Patientinnen der beteiligten Peripartalzentren, die Zugang zum digitalen Lotsen erhalten (Interventionsgruppe, IG), mit Patientinnen, die ausschließlich Standardversorgungsmaßnahmen erhalten (treatment as usual, TAU), verglichen.

Ergebnisse: In der randomisierten Evaluation zeigte sich kein signifikanter zusätzlicher Effekt der Navigator-Funktionalitäten gegenüber der Kontrollbedingung hinsichtlich der primären Endpunkte Wissen und Inanspruchnahme von Unterstützungsangeboten. Über den Beobachtungszeitraum traten jedoch in beiden Gruppen signifikante Veränderungen auf. Dieses Muster ist vereinbar mit einem Effekt der digitalen Versorgungskomponente, bestehend aus regelmäßigen appbasierten Erhebungen und Informationsmodulen. Die Studie belegt die Machbarkeit und Versorgungsrelevanz digitaler Screening- und Edukationsansätze im Peripartalzeitraum und liefert wichtige Implementierungserkenntnisse für zukünftige Versorgungsmodelle.

Diskussion: Digitale Schwangerschafts-Apps können Wissen effektiv vermitteln und niedrigschwellig die Regelversorgung ergänzen. Der Zusatznutzen reiner Navigator-Funktionen konnte jedoch nicht nachgewiesen werden. Die bisherige Evidenzlage zeigt, dass qualitativ hochwertige RCTs selten sind und sich die vorhandenen Studien vor allem auf Wissensvermittlung und Symptommonitoring konzentrieren. Während einzelne Studien positive Effekte auf elterliche Kompetenz und Angstbewältigung nachweisen konnten, blieben in anderen Bereichen, etwa beim Management von Gestationsdiabetes, Verbesserungen aus. Insgesamt verdeutlicht die Studienlage, dass digitale Angebote großes Potenzial haben, zugleich aber die persönliche Betreuung durch Fachkräfte nicht ersetzen, sondern ergänzen können.

Schlagworte: Schwangerschaft, Familie, Navigator, Frühe Hilfen, Sectio, Wochenbettdepression, Netzwerk, Coach

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 5

II Abbildungsverzeichnis 5

III Tabellenverzeichnis 6

1 Projektziele 8

1.1 Hintergrund 8

1.2 Ziele und Fragestellungen/Hypothesen 9

2 Projektdurchführung 10

2.1 Projektbeteiligte 10

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 11

2.2.1 Beschreibung des Versorgungsforschungsprojektes 11

2.2.2 Beschreibung der Teilleistungen / Interventionen / Wirkansätze 14

2.2.3 Übersicht über konzeptionelle bzw. technische Projektentwicklungen 16

2.2.4 Interoperabilität 17

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 17

2.3.1 Durchgeführte Arbeiten 17

2.3.2 Änderungen am ursprünglichen Projektplan 19

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 20

3 Methodik 22

3.1 Darstellung des Studiendesigns 24

3.2 Fallzahlschätzung 29

3.3 Erhebungsinstrumente 33

3.4 Primäre Outcomes 33

3.4.1 Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten 33

3.5 Sekundäre entwicklungsrelevante Outcomes 34

3.5.1 Maternal-Fetal-Attachment-Scale (MFAS; präpartales Bonding) 34

3.5.2 Postpartum-Bonding-Questionnaire (PBQ-16, postpartales Bonding) 34

3.5.3 Fragebogen zum Schreien, Füttern und Schlafen (SFS-R) 34

3.5.4 mHealth App Usability Questionnaire (MAUQ) 35

3.5.5 Infant Behaviour Questionnaire (IBQ) 35

3.5.6 Lip's Maternal Self-Confidence Scale (LMSCS) 35

3.5.7 Erziehungs-Konflikt-Skala (EKS) 36

3.6 Sekundäre belastungsrelevante Outcomes 36

3.6.1 Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) 36

3.6.2 State-Trait-Anxiety-Inventory (STAI) 36

3.6.3 Perceived Stress Scale (PSS) 36

3.6.5 Impact of Event Scale (IES) 37

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

3.6.6 Birth Satisfaction Scale (BSS) 37
3.6.7 WHO Quality of Life – Kurzversion (WHOQOL-BREF) 37
3.6.8 Eltern-Belastungs-Inventar (EBI) 37
3.6.9 Partnerschaftsfragebogen (PFB) 38
3.6.10 Fragebogen zur Sozialen Unterstützung (F-Soz-U) 38
3.7 Analysestrategie 39
4 Projektergebnisse 43
4.1 Stichprobenbeschreibung 43
5 Diskussion der Projektergebnisse 65
6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 68
7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 68
IV Literaturverzeichnis 68
V Anlagen 70

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

IA	Innovationsausschuss
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IFG	Institut Frauengesundheit GmbH
DGPM	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
EPDS	Fragebogen zur Depressivität
WHOQOL-BREF	Fragebogen zur Lebensqualität
MAUQ	Fragebogen zur App Usability
MFAS	Fragebogen zum präpartalen Bonding
PFB	Fragebogen zur Partnerschaftszufriedenheit
EBI	Fragebogen zur elterlichen Belastung
PBQ-16	Fragebogen zum postpartalen Bonding
SFS	Fragebogen zur frühkindlichen Verhaltensregulation
SUS	Fragebogen zur App Usability

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Family eNav Konsortium 11
Abbildung 2: Bestehende Versorgungs- und Kommunikationssituation 12
Abbildung 3: Elemente von Family eNav 13
Abbildung 4: Flussdiagramm Family eNav; [1]basierend auf Ergebnissen des deskriptiven Monitorings aus der Studie Mind:Pregnancy vom September 2019: geschätzte Drop-Out-Rate 26.61%; es handelt sich hierbei um die geplante Stichprobengröße. 27
Abbildung 5: Output der Fallzahlschätzung mit G*Power v. 3.1.9.7 30
Abbildung 6: Output der Powerschätzung für große Between-Subject-Effekte mit G*Power v. 3.1.9.7 31
Abbildung 7: Output der Powerschätzung für mittlere Between-Subject-Effekte mit G*Power v. 3.1.9.7 31

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Abbildung 8: Output der Powerschätzung für kleine Between-Subject-Effekte mit G*Power v. 3.1.9.7 32
Abbildung 9: Lineares Strukturgleichungsmodell zur Kausalprüfung einer beliebigen Hypothese gegen potenzielle Störvariablen 43
Abbildung 10: Modell zur Analyse der mediierende Rolle des Inanspruchnahmeverhaltens im Zusammenhang zwischen der Symptombelastung (EPDS) und kindlichem Regulationsverhalten (SFS) unter Berücksichtigung potenzieller moderierender Effekte der Gruppenzugehörigkeit (IG vs. TAU)..... 43
Abbildung 11: Patientenfluss der Rekrutierungsbemühungen..... 44
Abbildung 12: Übersicht der Funktionen wissenschaftlich evaluierter Schwangerschafts-Apps nach Lazarevic et al. (2023). (a) Vergleich der Gesamtbewertung verschiedener App-Kategorien. (b) Häufigkeit berichteter Funktionen (z. B. Wissensvermittlung)..... 66

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht des Konsortiums..... 10
Tabelle 2: Übersicht der Kooperationspartner 11
Tabelle 3: Übersicht Carepläne 15
Tabelle 4: Einschlusskriterien der Studie 24
Tabelle 5: Soziodemographische und geburtshilfliche Variablen 25
Tabelle 6: Studienablauf..... 27
Tabelle 7: Interne Reliabilitäten der primären Endpunkte 34
Tabelle 8: Interne Reliabilitäten des IBQ..... 35
Tabelle 9: Interne Reliabilitäten des IES..... 37
Tabelle 10: Interne Reliabilitäten des F-Soz-U 38
Tabelle 11: Gesamtschau der Endpunkte 39
Tabelle 12: Analyseverfahren..... 41
Tabelle 13: Basischarakteristika und Vergleichbarkeitstest der Subgruppen. 46
Tabelle 14: Deskriptive Statistiken zu den primären Endpunkten "Kenntnis" & "Inanspruchnahme" 49
Tabelle 15: EPDS-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf..... 53
Tabelle 16: STAI-S Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf 54
Tabelle 17: STAI-T Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf 54
Tabelle 18: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Stresserleben (PSS) 55
Tabelle 19: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Geburtsangst (PRAQ) 55
Tabelle 20: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt "Traumafolgesymptome" (IES) 56
Tabelle 21: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Lebensqualität (WHOQOL).. 57
Tabelle 22: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt soziale Unterstützung (F-Soz-U) 57
Tabelle 23: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Präpartales Bonding (MFAS) 58
Tabelle 24: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Postpartales Bonding (PBQ) . 59
Tabelle 25: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Mütterliches Selbstvertrauen (LMSCS)..... 59
Tabelle 26: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Elterliche Belastung (EBI) 60

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 27: Deskriptive Statistiken zum sekundären Geburtserfahrung (BSS) 60
Tabelle 28: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Erziehungskonflikte (EKS) 61
Tabelle 29: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Partnerschaftszufriedenheit (PFB) 61
Tabelle 30: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Schreien, Füttern, Schlafen (SFS) 62
Tabelle 31: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Kindliches Temperament (IBQ) 63
Tabelle 32: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt App Usability (MAUQ) 64

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

1 Projektziele

Das primäre Projektziel von Family eNav war:

- Die nutzerzentrierte Konzeption, Entwicklung und wissenschaftliche Evaluation eines digitalen Navigators als Lotse für Familien in unterschiedlichen Versorgungssetting (drohende oder erfahrene Frühgeburt, familiäre Problemlagen) zur universellen und selektiven Prävention gesundheitlicher Folgen von psychischen und sozialen Belastungen.

Sekundär wurden dabei folgende Aspekte berücksichtigt:

- Konzeptionsaspekt: Verständnis und Abbildung der wesentlichen Elemente für Nutzbarkeit von Seiten von Betroffenen und Akteuren
- Analyse der bisherigen Hürden zur Angebotsnutzung
- Entwicklung der Anwendung zur Integration der bestehenden regionalen und überregionalen Angebote durch die Anbieter selbst
- Identifikation von Nutzungshürden mittels maschinellen Lernens in einem selbstlernenden System (KI)
- Integration digitaler Screenings zur Angebotspersonalisierung
- Subgruppenanalyse in besonderen Situationen (z.B. Familien mit einer Frühgeburt)
- Evaluation des Wissens über und der Inanspruchnahme der Angebote durch den digitalen Lotsen (Hypothese: Die Verwendung des Lotsens in der Interventionsgruppe führt im Vergleich zur Kontrollgruppe zu einer Zunahme des Wissens über und der Inanspruchnahme der Angebote)

1.1 Hintergrund

In Deutschland existieren bereits vielzählige, qualitativ hochwertige Hilfsangebote. Das Bundesministerium für Familien, Senioren, Frauen und Jugend bietet seit 2016 webbasierte Hilfsangebote für alle Familien im Rahmen des Familienportals mit u.a. Elterngeldrechner, digitalen Antragsverfahren oder auch Unterstützung beim Kindergeld an. Für Familien in Problemlagen existieren Konzepte zur Frühprävention von Gefährdungen und zur Förderung positiver Entwicklungsbedingungen, die unter dem Stichwort „Frühe Hilfen“ unterstützt und mit Mitteln der Bundesinitiative Frühe Hilfen flächendeckend ausgebaut wurden. Die Frühen Hilfen wurden als geeignetes Mittel geschaffen, durch individualisierte Betreuungsangebote Vernachlässigung und Misshandlung vorzubeugen. Mit dem Konzept sollen werdende Eltern bereits während der Schwangerschaft unterstützt werden. Hinzukommen weitere vielfältige lokale Unterstützungsangebote, die regional sehr unterschiedlich aufgestellt sind. So unterstützen vor allem in Norddeutschland „Babylotsinnen“ in Entbindungsklinken die Koordination dieser Angebotsvielfalt, im Landkreis Karlsruhe übernehmen Hebammen seit kurzem die Angebotsvorstellung. Des Weiteren sind sozialpädiatrische Zentren (SPZ) zuständig für die Untersuchung und Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Kontext mit ihrem sozialen Umfeld einschließlich der Beratung und Anleitung von Bezugspersonen. Zum Behandlungsspektrum gehören insbesondere Krankheiten, die Entwicklungsstörungen sowie Verhaltens- oder seelische Störungen jeglicher Ätiologie bedingen, wobei hier regionale Unterschiede von SPZ zu SPZ existieren.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Dass die Zugangsmöglichkeiten für Eltern zur Inanspruchnahme von allen angeführten Angeboten noch Verbesserungspotential bergen, zeigt eine erste Übersichtsarbeit der Frühen Hilfen von 2016. Zwar haben Eltern, variierend nach Bildungsstand, zwischen 40-75 % Kenntnis von den diversen Beratungs- und Förderleistungen, jedoch wird ein überwiegender Teil der Angebote in der Versorgungsrealität nur zwischen 0,9-8 % aktiv genutzt. Genauso zeigt die erste Publikation von 2019 zur Effektivität des Berliner Babylotse Plus Programms, dass zwar mütterliche depressive Symptome und weitere Stressindikatoren durch den Einsatz der Babylotsinnen gemildert werden können, jedoch unterschieden sich die Teilnehmenden des Programmes nicht in kindlichen Analyseparametern zur Kontrollgruppe. Hier besteht somit dringend Handlungsbedarf.

Die aktuelle Relevanz dieses Thema wird durch den Deutschen Bundestag bestätigt. So empfiehlt dieser zur Effektivitätssteigerung die Verankerung einer flächendeckenden Lotsenfunktion in Hilfesystemen als zentrales Element. Von entscheidender Bedeutung für die Verbesserung der Versorgung aller Familien sind leichte, stigmatisierungsarme und individuell passende Zugänge zu Hilfen sowie die Stärkung präventiver Angebote. Es ist wichtig, dass betroffene Familien frühzeitig, niedrigschwellig und direkt erreicht werden können.

Der Einsatz digitaler Technologien eröffnet in diesem Kontext die Möglichkeit, Informationen standardisiert, aktualisiert, personalisiert und über eine Beratungssitzung hinaus bereitzustellen. Eine digitale Komponente zur direkten Vernetzung von Familien mit regionalen und überregionalen Leistungserbringern in der psycho-sozialen, medizinischen und administrativen Versorgung mit konsequenter Evaluation der Effekte dieses digitalen Navigators existiert dabei zum aktuellen Zeitpunkt nicht. Diese Situation sollte mit dem Studienvorhaben signifikant verändert werden. Zum einen sollte der Forderung des Deutschen Bundestages nachgekommen werden, einen bundesweiten, wissenschaftlich evaluierten und umfassend barrierefreien digitalen Navigator auszubauen, der durch Integration in die Standardversorgung von Perinatalzentren als Lotse den Zugang für Eltern vereinfacht, und andererseits auch für Fachkräfte die Möglichkeit generiert, den Zugang zu wohnortnahen Hilfen zu erleichtern.

Ziel des geplanten Forschungsprojektes war es, eine digitale Applikation als Navigator zu entwickeln und in drei unterschiedlichen Versorgungssettings (Studienzentrum 1: Baden-Württemberg, Metropolregion Rhein-Neckar; Studienzentrum 2: ländliche Region Jena und Thüringen-Ost; Studienzentrum 3: Großstadt- und Problemregion Berlin-Tempelhof, nicht-universitäres Setting) systematisch zu evaluieren. Das Projekt sollte dabei konkret die Fragestellung klären, wie ein digitales Lotsenangebot aussehen muss, um die bisherigen Hürden der Akzeptanz und Inanspruchnahme zu überwinden, um im Anschluss die Effekte des Einsatzes mit Hilfe eines Prototyps zu evaluieren. Dabei stand nicht die Neuschaffung von Inhalten im Fokus, sondern die Optimierung der Zugangserleichterung zu bestehenden Angeboten.

1.2 Ziele und Fragestellungen/Hypothesen

Ziel der Studie war es, die Effektivität eines digitalen Lotsens bzgl. psychosozialen Angeboten zu untersuchen. Hierbei werden folgende inhaltliche Hypothesen geprüft:

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Konfirmatorische Hypothese:

Die Intervention führt bei Teilnehmerinnen zur Zunahme des Wissens über und Zunahme der Inanspruchnahme der durch den Navigator dargestellten Angebote.

Folgende exploratorische Hypothesen wurden untersucht:

Die Intervention führt bei Teilnehmerinnen zu:

- Einer sinkenden Symptombelastung.
- Einer gesteigerten Lebensqualität.
- Einem erhöhten präpartalen Bonding
- Einer verminderten postpartalen Beeinträchtigung des Bondings
- Verminderter elterlicher Belastung.
- Erhöhter Partnerschaftszufriedenheit.
- Einer Verringerung von kindlichen Regulationsproblemen.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Im Konsortium fanden monatliche Zoom-Meetings statt, um die für das Projekt relevanten Themen sowie den Projektfortschritt zu besprechen.

Tabelle 1: Übersicht des Konsortiums

Name Einrichtung	Name Projektleitung	Verantwortlichkeit
Universitätsklinikum Heidelberg Universitätsfrauenklinik Heidelberg	Prof. Dr. Stephanie Wallwiener	• Konsortialführung • Ansprechpartner für den Innovationsausschuss • Verwaltung der Finanzen, Weiterleitung der Fördermittel • Koordinierung des Projektkonsortiums • Teilnehmerrekrutierung
Universitätsklinikum Heidelberg Neonatologie	Prof. Dr. Johannes Pöschl	• Unterstützung in Konzeptionsphase • Mitglied Expertenkomitee
Universitätsklinikum Jena Klinik für Geburtsmedizin Jena	Prof. Dr. Ekkehard Schleußner	• Leitung Studienzentrum Jena • Teilnehmerrekrutierung
St. Joseph Krankenhaus Berlin-Tempelhof	Prof. Dr. Michael Abou-Dakn	• Leitung Studienzentrum Berlin • Teilnehmerrekrutierung
Ludwig-Maximilians-Universität München Department für Psychologie	Dr. Mitho Müller	• Evaluator • Statistische Konzeption Navigator • Datenmanagement • Datenmonitoring • Statistische Datenauswertung
Institut Frauengesundheit GmbH	Dr. Armin Bauer	• Projektmanagement IT

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

		• Entwicklung der online-basierten Plattform • KI-Konzeption der selbstlernenden Expertensysteme

Tabelle 2: Übersicht der Kooperationspartner

Name Einrichtung	Verantwortlichkeit
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)	• Abstimmung zur Anforderungsgenerierung des Navigators Bekanntheitssteigerung
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	• Abstimmung zur Anforderungsgenerierung des Navigators • Bekanntheitssteigerung
Frühe Hilfen	• Abstimmung zur Anforderungsgenerierung des Navigators • Bekanntheitssteigerung
Hebammenlandesverband Baden-Württemberg	• Abstimmung zur Anforderungsgenerierung des Navigators • Bekanntheitssteigerung
Bundeselterninitiative "Mother Hood"	• Abstimmung zur Anforderungsgenerierung des Navigators • Bekanntheitssteigerung



Abbildung 1: Family eNav Konsortium

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

2.2.1 Beschreibung des Versorgungsforschungsprojektes

Die bestehende Versorgungslage umfasst eine Vielzahl an multiprofessionellen Angeboten für alle Familien, einschließlich Familien in Problemlagen, die Inanspruchnahme ist jedoch für viele Angebote gering. Es bestehen zusätzlich ausgeprägte regionale Differenzen mit jeweils unterschiedlichen Versorgungsangeboten und -settings. Eine Übersicht von Kenntnis und Nutzung der Angebote der Frühen Hilfen aus dem Jahr 2016 zeigt, dass zwar in der Regel, unabhängig vom Bildungsstand, ca. 50 % der Familien von den Angeboten der Frühen Hilfen wissen, jedoch die Nutzung der Angebote zu einem großen Teil unter 10 % liegt, wie z.B. bei speziellen Beratungen, Familienberatung, Frühförderung und Elternkursen. Werden die bestehende Versorgungs- und Kommunikationssituation der beteiligten Akteure im Peripartalzeitraum betrachtet, sind diese Zahlen nachvollziehbar.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

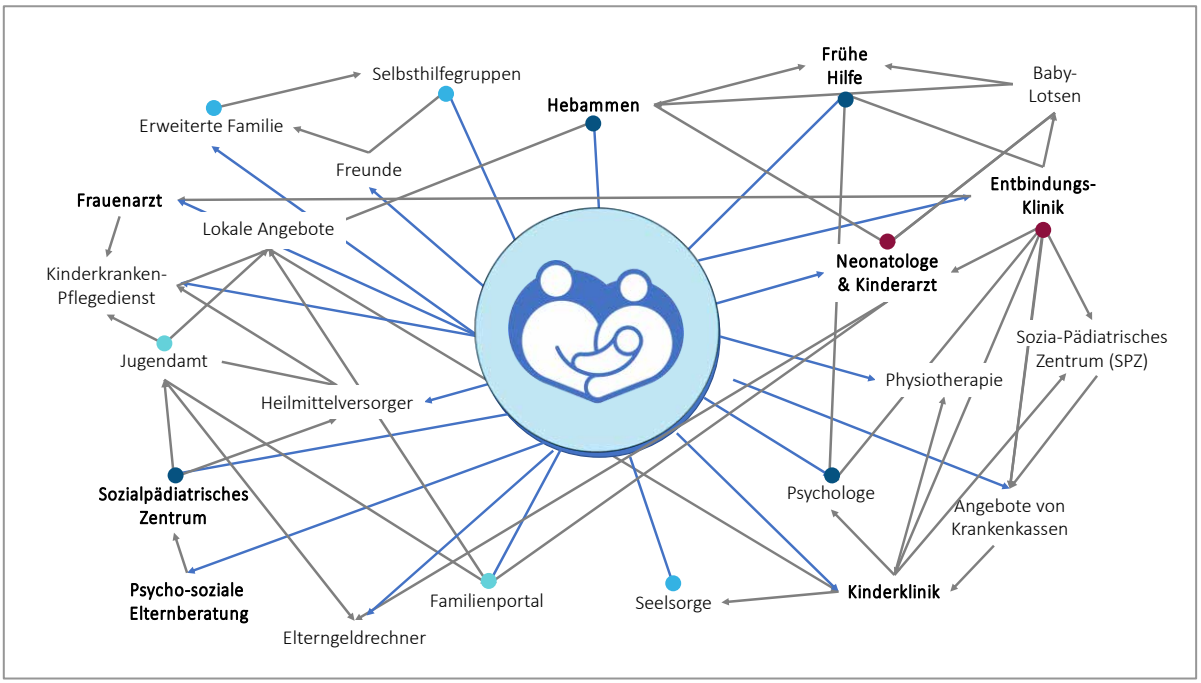


Abbildung 2: Bestehende Versorgungs- und Kommunikationssituation

Diese Datenlage verdeutlicht den hier bestehenden Handlungsbedarf mit dem Ziel der Zugangs- und Effektivitätssteigerung. Es zeigt sich, dass der Zugang noch weiter vereinfacht werden muss, um sowohl die universelle als auch die selektive Prävention gesundheitlicher Folgen von psychischen und sozialen Belastungen zu stärken. Diese Lücke kann zum einen durch digitale Technologien geschlossen werden, zum anderen durch die Implementation eines digitalen Navigators in die Standardversorgung von Perinatalzentren. Eine Applikation in Form eines solchen digitalen Lotsen kann in der Lage sein, die Attraktivität und Übersichtlichkeit der vielfältigen Angebote zu steigern und die Koordination der Versorgung in wesentlichen nicht-ärztlichen Versorgungssettings strukturiert weiterzuentwickeln. Ebenso kann ein digitales Angebot die Versorgung in ländlichen Regionen zentrumsfern sinnvoll ergänzen. Vorrausetzung dafür ist es zunächst, wesentliche Elemente der Nutzbarkeit für Betroffene und Akteure systematisch abzubilden und umzusetzen, denn ein leichter, stigmatisierungsarmer Zugang zu Hilfen und präventiven Angeboten ist Voraussetzung für eine Effektivitätssteigerung. Studien zur Nutzung von digital Health Applikationen im peripartalen Setting weisen auf Vorteile bei vielen unterschiedlichen Indikationen hin, betonen jedoch auch die dringende Notwendigkeit von qualitativ hochwertigen prospektiv-randomisierten Studien, um diese klinischen und ökonomischen Vorteile zu bestätigen.

Um auf der einen Seite Eltern in Problemlagen zu erkennen, auf der anderen Seite aber Stigmatisierung zu vermeiden, soll ein Prototyp eines digitalen Navigators als Lotse für alle Schwangeren konzeptioniert werden und in drei unterschiedlichen Versorgungsregionen (Baden-Württemberg, Metropolregion Rhein-Neckar; ländliche Region Jena und Thüringen-Ost; Großstadt- und Problemregion Berlin-Tempelhof) evaluiert werden. Dabei können real-time Daten der Familien zu mehreren Zeitpunkten erfasst und an die Behandler zurückgespiegelt werden. Diese Elemente werden um Methoden der Künstlichen Intelligenz angereichert, um in einem selbstlernenden System Benachrichtigungen beispielsweise der täglichen Lebenssituation anzupassen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

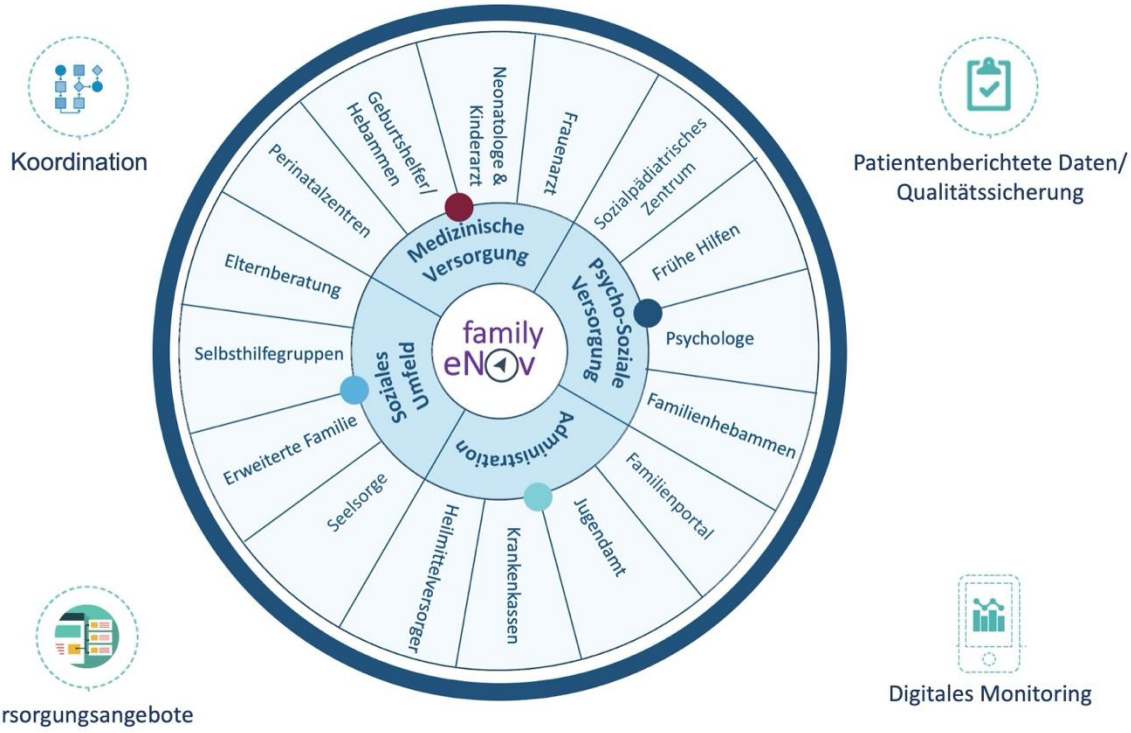


Abbildung 3: Elemente von Family eNav

Durch eine digitale Applikation, die lokalen Akteuren ein Portal bietet, können Familien frühzeitig und niedrigschwellig im Sinne eines Patient-Engagements erreicht werden, was zu Stärkung der Patientensicherheit und des Empowerments führt. Durch die Integration wiederholter Bedarfsabfragen kann die Angebotsvermittlung strukturiert und individualisiert werden. Lange Prozessketten und Stigmatisierung würden reduziert und bürokratische Hürden könnten erleichtert werden. Eine gezielte, einfach verständliche Wissensvermittlung kann durch die Verlinkung mit etablierten evidenz-basierten Informationsmodulen und bestehenden Beratungsangeboten gefördert werden mit dem Ziel, die Elternkompetenz zu stärken und die Inanspruchnahme der Leistungsangebote signifikant zu steigern und das medizinische Outcome optimieren.

Der digitale Navigator fungiert dabei im Sinne eines perinatalen Lotsen als Schnittstelle zu bereits bestehenden Services wie z.B. das Familienportal des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend. Durch Erhöhung der Nutzung dieser Angebote wie z.B. auch dem KiZ-Lotsen und dem Infotool Familienleistungen können Leistungen bedarfsgerecht und zweckmäßig zugeordnet werden und Fachpersonal, wie z. B. in der Versorgung dringend benötigte Hebammen, kann entlastet werden.

Die Supervision und Qualitätssicherung der Integration der lokalen Angebote wird im Projekt durch ein multidisziplinäres Experten-Team, bestehend aus fachärztlichen Personen für Frauenheilkunde, Kinder- und Jugendmedizin, Hebammen, Psychologinnen und Psychologen sowie durch eine Bewertung der Familien selbst gewährleistet. Eine Patientinnenbeteiligung während aller Projektphasen soll ebenso gewährleistet werden.

Des Weiteren besteht eine langfristige, versorgungsbezogene Relevanz sowohl in einer Verstärkung der universalen sowie der selektiven Prävention. Leistungen zur Primärprävention durch Verstärkung der Transparenz bestehender Angebote können

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

insbesondere einen Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen erbringen. Die selektive Prävention setzt bei Familien in Problemlagen an. Eine Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit hat gezeigt, dass in einer Umfrage 74,9 % der Betroffenen von chronischen Erkrankungen gerade den Zugang zur psycho-sozialen Versorgung als verbesserungswürdig einschätzten. Psycho-soziale Belastungen haben in jedem Lebensalter Auswirkungen, können aber gerade in den ersten Lebensjahren negative Folgen für die Gesundheit verstärken. Stressreiche oder traumatische Erlebnisse in der Kindheit gehören zu den wichtigsten Risikofaktoren für die Entwicklung eines ganzen Spektrums psychischer und körperlicher Erkrankungen im Erwachsenenalter. In einer Vielzahl von epidemiologischen und klinischen Studien wurde ein enger Zusammenhang zwischen dem Ausmaß an Stresserfahrungen in der Kindheit und dem Auftreten verschiedenster Störungen im Erwachsenenalter belegt. Hierunter gehören Depressionen, Angststörungen, Suchterkrankungen und Persönlichkeitsstörungen, aber auch klassische somatische Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Übergewicht, Diabetes, Schmerzstörungen und das chronische Erschöpfungssyndrom. Durch eine effektivere Erkennung und frühzeitige Hinzuführung betroffener Familien lassen sich somit die Häufigkeiten dieser Erkrankungen verringern.

2.2.2 Beschreibung der Teilleistungen / Interventionen / Wirkansätze

Die App „mein Mamaherz“ wurde im Rahmen der Family eNav-Studie als digitaler Navigator und Unterstützungsanwendung für Schwangere und junge Mütter konzipiert. Die mobile App war von April 2022 bis Januar 2025 im App Store und bei Google Play verfügbar. Screenshots zur Anschauung der App sind in Anlage 8 ersichtlich.

Die App „mein Mamaherz“ diente als digitale Navigator- und Screeningplattform zur bedarfsgerechten Unterstützung im peripartalen Zeitraum. Erhoben wurden gesundheits- und versorgungsrelevante Parameter, darunter psychosoziale Belastung, depressive Symptome, Angst, Stress, subjektiver Unterstützungsbedarf, gesundheitsbezogenes Verhalten sowie versorgungsbezogene Fragestellungen. Auf Basis dieser Angaben wurden personalisierte Empfehlungen zu regionalen Unterstützungsangeboten erstellt (z. B. Hebammenhilfe, Frühe Hilfen, Beratungsstellen, psychotherapeutische Angebote), edukative Inhalte sowie Hinweise zu präventiven Maßnahmen. Diese Schwerpunkte bzw. besonderen Risiken wurden als „Carepläne“ bezeichnet und konnten medizinische, psychosozialen, psychische Belastung oder einen Frühgeburtlichen Schwerpunkt haben. Zusätzlich wurden in regelmäßigen Abständen appbasierte Visiten durchgeführt, die der Verlaufsbeobachtung psychosozialer Belastung, der Bedarfserkennung sowie der Aktualisierung der personalisierten Empfehlungen anhand der Fragebögen der Studienvisiten dienten.

Ziel war es, eine passgenaue, kontinuierliche und niedrigschwellige Begleitung während Schwangerschaft und früher Mutterschaft bereitzustellen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 3: Übersicht Carepläne

CP DI psychosozial SS / pp	➔ Von Antworten des Individualisierungsfragebogens ausgelöst
CP DI Frühgeburt SS / pp	➔ Von Antworten des Individualisierungsfragebogens ausgelöst
CP DI medizinisch SS / pp	➔ Von Antworten des Individualisierungsfragebogens ausgelöst
CP DI psychisch SS / pp	➔ Von Antworten des Individualisierungsfragebogens ausgelöst
CP Companion SS / pp	➔ Startet automatisch zu Beginn der App-Nutzung (Eingabe geplanter Entbindungstermin und Geburtstermin)
CP Assessments SS / pp	➔ Startet automatisch nach Einschlussdatum
CP Basis Content SS / pp	➔ Startet automatisch zu Beginn der App-Nutzung (Eingabe geplanter Entbindungstermin und Geburtstermin)
CP Challenges SS / pp	➔ Startet automatisch zu Beginn der App-Nutzung (Eingabe geplanter Entbindungstermin und Geburtstermin)

2.2.2.1 Beschreibung der Zielgruppe

Die Zielgruppe der App waren Schwangere, die sich in einem der drei Studienzentren vorstellten.

2.2.2.2 (Teil-)Leistungsbeschreibung

Die App vereinte die Funktionen eines Informations- und Beratungsangebots, Terminplaners und Navigators für regionale und überregionale Versorgungsangebote. Der Aufbau erfolgte über klar abgegrenzte Funktionsbereiche, die über die Einstiegsoberfläche zugänglich waren. Diese umfasste eine nach Schwangerschaftswoche strukturierte Timeline, einen Aktionsbereich mit Push-Nachrichten und Verlinkungen zu Artikeln, einen Content-Bereich mit wöchentlich wechselnden multimedialen Inhalten sowie eine Übersicht der anstehenden Fragebogen-Visiten. Das Informationsangebot war zusätzlich unter dem Navigationspunkt - Content nach Kategorien gebündelt und durch eine Favoritenfunktion erweiterbar. Über persönliche Profileinstellungen konnten individualisierte Therapie- und Unterstützungsangebote (z. B. von Frauenärzten, Hebammen, Kinderärzten und psychologischen Beratungsstellen) abgerufen werden. Zu jedem Anbieter konnten sich die Patientinnen ein Profil mit Kontaktdaten und einer Beschreibung des Angebotes ansehen und den Anbieter bei Bedarf direkt über die App kontaktieren. Ziel war die niedrigschwellige Begleitung von Schwangeren und jungen Müttern mit edukativen Inhalten und passenden Versorgungsangeboten zur strukturierten Unterstützung im Alltag.

2.2.2.3 Zeitaufwand, Qualifikation der durchführenden (Teil-)Leistungserbringenden

2.2.2.4 Vergütungsstruktur der (Teil-)Leistungen

Für den erstellten digitalen Navigator wurden keine Gebühren angesetzt. Die teilnehmenden Patientinnen konnten sich nach Aufklärung und Studienteilnahme die App mit einem Code auf ihr Smartphone laden und, falls sie in der Interventionsgruppe waren, den vollen Umfang nutzen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

2.2.3 Übersicht über konzeptionelle bzw. technische Projektentwicklungen

Konzeptionell wurde der Navigator mithilfe von Patientinnen und Expert:innen entwickelt. Hierfür führten wir semistrukturierte Interviews mit insgesamt 20 Teilnehmenden durch, um Bedarf und Akzeptanz einer solchen digitalen Intervention zu bestimmen. Die Ergebnisse zeigten insgesamt einen hohen Bedarf an besser koordinierter, niederschwelliger Unterstützung und an einer digitalen Lotsenfunktion. Haupthemmnisse beim Zugang zu psychosozialen und medizinischen Diensten sind Unwissenheit über bestehende Angebote, organisatorische Barrieren und personelle Engpässe. Die meisten Teilnehmenden bewerten eine App-basierte Navigation sehr positiv, wünschen sich regionale, individuell zugeschnittene Inhalte und einfache Bedienung. Bedenken bestehen beim Datenschutz, fehlender persönlicher Ansprache und dem Risiko der Abhängigkeit von digitalen Tools. Das digitale Angebot könnte Vertrauen, Orientierung und effiziente Selbstinformation fördern und Barrieren beim Zugang zu Hilfsdiensten senken. Die Rückmeldungen hinsichtlich der Selbstedukationsinhalte flossen in die Weiterentwicklung der App ein.

In einem zweiten Schritt der Projektentwicklung pilotierten wir die entwickelte App über zwei Wochen mit 35 Patientinnen am Konsortialzentrum. Wir führten semi-strukturierte Interviews und psychometrische Tests nach dem zwei-wöchigen Testzeitraum durch. Die psychometrischen Tests beziehen sich auf einen Teil der Fragebögen der Studie, welche bereits im Rahmen der Pilotierung abgefragt wurden (Kenntnis und Insanspruchnahme, EPDS, STAI). Die Interviewleitfäden sind in der Anlage beigefügt. Bei der qualitativen Auswertung wurden als Erfolgsfaktoren eine intuitive Struktur, vertrauenswürdige medizinische Inhalte und passend aufbereitete Informationen identifiziert. Die App vermittelte einigen Nutzerinnen ein Gefühl der Sicherheit und des Vertrauens. Zu den berichteten Barrieren gehörten technische Störungen, Navigationsschwierigkeiten, eingeschränkte Personalisierung und fehlende Integration regionaler Gesundheitsangebote. Quantitativ wurde die Benutzerfreundlichkeit sehr hoch bewertet (SUS-Median: 80, MAUQ-Median: 105). Nach der zweiwöchigen Nutzung stieg das Wissen über Unterstützungsprogramme signifikant; tatsächlich genutzt wurden jedoch vor allem Angebote zur Ernährungsberatung und Krankenhausservices. Höhere Angst- und Stresswerte waren mit mehr Wissen über Beratungsangebote verknüpft; größere Selbstwirksamkeit korrelierte mit der Nutzung psychosozialer Angebote. Insgesamt wurde die App als hilfreiches Instrument in der Schwangerschaft wahrgenommen und von den Teilnehmerinnen stark empfohlen.

In der Hauptstudie erhielten die Teilnehmerinnen dauerhaft Zugriff auf die App. In Kontroll- und Interventionsgruppe werden sie zu festen Zeitpunkten per Push-Mitteilung aufgefordert, digitale Fragebögen zu beantworten; jede Erhebung dauert etwa 20–30 Minuten. Messungen soziodemographischer, medizinischer und psychometrischer Variablen erfolgen mehrfach: zu Beginn, zwei Wochen nach App-Zugang, vier Wochen, drei und sechs Monate nach der Geburt. Die Messzeitpunkte sind vor der Geburt nicht an bestimmte Schwangerschaftsphasen gebunden, um die App in verschiedenen Situationen praxisnah zu bewerten. Postpartale Erhebungen messen Veränderungen und die langfristige Wirkung der App nach Entbindung.

Ergänzend zu den Basisvisiten erhält die Interventionsgruppe individuelle Informationsmaterialien wie Ratgebertexte, Lehrvideos und Audiodateien zur Schwangerschaft und Babyphase, welche aus der Konzeptionsphase informiert wurden. Die Basisvisiten wurden vollständig digital über die App durchgeführt. Präsenzkontakte waren

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

hierfür nicht erforderlich. Die Interventionsgruppe erhält zusätzlich zu diesen Basisinformationen Hinweise auf psychosoziale Angebote, Erinnerungen an relevante Termine und Aufgaben, je nach Belastungslage und Schwangerschaftsfortschritt. Alle zwei Wochen wird dort der aktuelle Gesundheitszustand und das soziale Umfeld abgefragt, um gezielt zu unterstützen.

2.2.4 Interoperabilität

Der Antrag auf Aufnahme einer Anwendung in das Informationsportal wurde bei „vesta Informationsportal“ gestellt. Der Antrag ist als Anlage 10 beigefügt.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

2.3.1 Durchgeführte Arbeiten

Das Projekt Family eNav war auf eine Laufzeit von 42 Monaten, vom 01.08.2021 bis 31.01.2025, ausgelegt und fand multizentrisch unter der Konsortialführung des Universitätsklinikums Heidelberg statt. Unterteilt war das Projekt in vier Phasen: Verstehen, Nachdenken, Begleiten und Kommunizieren bzw. Evaluieren.

Die Intervention in dem Projekt Family eNav bestand aus dem Zugang zu dem digitalen Navigator. Die Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe haben ebenfalls Zugang zu der Applikation erhalten, jedoch keinen Zugang zum digitalen Navigator, d.h. in der Kontrollgruppe wurden nur die digitalen Visiten erhoben. Wie in der Interventionsgruppe bestand für die Kontrollgruppe ein Anreiz darin, dass über die Applikation automatisiert Erinnerungen für die Erhebungstermine generiert wurden. Eine zusätzliche Motivation für die Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe bestand darin, dass diese nach Abschluss Zugang zu dem digitalen Navigator erhielten. Um dem Drop-out in der Interventions- und Kontrollgruppe entgegenzuwirken, wurden die Teilnehmerinnen engmaschig monitoriert und durch entsprechende Motivationsschreiben via E-Mail in dem Projekt begleitet. Im Projektverlauf wurde Budget für die Verlosung von Gutscheinen für einen Drogeriemarkt umgewidmet. Hier war geplant, dass je Studienzentrum 1.000 € bereitgestellt werden. Es konnten allerdings nur Gutscheine i.H.v. 2.000 € verlost werden, da das Studienzentrum Berlin das dafür geplante Budget vorab anderweitig einsetzen musste. Die Verlosung inkl. Vorbereitung und Umsetzung wurde durch das Institut Frauengesundheit organisiert.

2.3.1.1 Verstehen

Im Rahmen des digitalen Kick-off Meetings am 25.08.2021 wurden die Meilensteine besprochen und Arbeitspakete festgelegt. Im Folgenden wurden die Grundlagen zur erfolgreichen Bearbeitung der Meilensteine geschafften, wie zum Beispiel monatliche Zoom-Meetings, um die Projektstände zu besprechen und zu überwachen. Gemeinsam mit den Konsortialpartnern wurden die Weiterleitungsverträge geschlossen, um die beantragten Gelder durch die Konsortialführung bereitzustellen. Auch wurde der Konsortialvertrag geschlossen.

Zur Anforderungsgenerierung wurden Interviews mit Familien und den Kooperationspartnern geführt. Die daraus generierten Anforderungen wurden in das Lastenheft für die Entwicklung

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

der Navigator-App übernommen. Auch wurde die Visitengrundstruktur mit den entsprechenden Erhebungsinstrumenten für die Programmierung erstellt.

Konzeptionsphase

In der Konzeptionsphase standen folgende zentrale Fragestellungen im Mittelpunkt: Welchen Informationsbedarf haben werdende Mütter und junge Familien und auf welchen Wegen nehmen sie Kontakt zu Gesundheitsdienstleistern auf? Welche psychosozialen, medizinischen und administrativen Unterstützungsangebote werden tatsächlich in Anspruch genommen, und welches sind die wesentlichen Gründe für eine Nicht-Inanspruchnahme? Zur Beantwortung dieser Fragen wurden insgesamt 21 telefonische Interviews mit Schwangeren und jungen Müttern sowie 13 Experteninterviews mit Fachkräften aus den Bereichen psychosoziale Beratung, Medizin, Hebammenwesen, Frühe Hilfen und Elternverbände durchgeführt.

Darüber hinaus wurde untersucht, welche Anforderungen und Inhalte eine nutzerorientierte Navigator-App erfüllen muss, um bestehende Hürden beim Zugang zu Unterstützungsangeboten wirksam zu überwinden. Dabei interessierte insbesondere, welche Funktionen, Inhalte und Gestaltungsmerkmale von Betroffenen und Fachkräften als besonders hilfreich bewertet werden und welche Bedenken – etwa hinsichtlich Datenschutzes oder fehlender persönlicher Ansprache – berücksichtigt werden müssen. Die gewonnenen Erkenntnisse flossen unmittelbar in das Konzept für die Navigator-App „mein Mamaherz" ein.

Pilotierungsphase

Im Anschluss an die Fertigstellung der Navigator-App wurde diese im Rahmen einer zweiwöchigen Pilotierungsphase mit 36 Nutzerinnen am Konsortialstudienzentrum Heidelberg erprobt. Die Pilotierungsphase verfolgte folgende Fragestellungen:

Wie wird die Nutzerfreundlichkeit der Applikation – sowohl in technischer als auch in inhaltlicher Hinsicht – von den Anwenderinnen bewertet? Hierzu wurden zum Abschluss des Testzeitraums semistrukturierte Interviews mit 30 Teilnehmerinnen geführt sowie quantitative Usability-Messungen mittels SUS und MAUQ durchgeführt.

Funktioniert die appbasierte Zuweisung von Risikoprofilen bzw. Personas zur individuellen Bedarfskoordination zuverlässig? Diese Fragestellung zielte auf die Überprüfung der algorithmischen Kernfunktion des digitalen Navigators ab.

Welche Erfolgsfaktoren und Barrieren lassen sich aus der praktischen Nutzung der App ableiten? Die qualitative Auswertung der Interviews identifizierte als zentrale Erfolgsfaktoren eine intuitive Struktur, vertrauenswürdige medizinische Inhalte und bedarfsgerecht aufbereitete Informationen. Als Barrieren wurden technische Störungen, Navigationsschwierigkeiten, eingeschränkte Personalisierungsmöglichkeiten sowie eine unzureichende Integration regionaler Gesundheitsangebote benannt.

Inwiefern verändert sich das Wissen über Unterstützungsangebote durch eine zweiwöchige App-Nutzung? Ergänzend wurden bereits im Pilotierungszeitraum ausgewählte Erhebungsinstrumente der Hauptstudie eingesetzt (Kenntnis und Inanspruchnahme, EPDS, STAI), um erste Hinweise auf die Wirksamkeit des digitalen Navigators zu gewinnen.

Die Ergebnisse der Pilotierungsphase bestätigten eine hohe Nutzerzufriedenheit (SUS-Median: 80; MAUQ-Median: 105) sowie einen ausgeprägten Bedarf an einer

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

niedrigschwelligen, digitalen Lotsenfunktion dieser Art. Die gewonnenen Erkenntnisse flossen direkt in die Weiterentwicklung und Optimierung der Applikation vor Beginn der Hauptstudie ein.

Unter Koordination der Konsortialführung wurden gemeinsam mit den Konsortialpartnern der Studienzentren in Berlin und Jena die Inhalte (Content, Carepläne) für den digitalen Navigator entwickelt. Von Seiten des IFG wurden Illustrationen für den digitalen Navigator, die Website und Werbematerialien beauftragt, Bildmaterial erworben und Namensrechte geprüft.

2.3.1.2 Nachdenken

Nachdem die Entwicklung des digitalen Navigators und des Careportals abgeschlossen wurden, fand die Pilotierung bei der Konsortialführung statt. Das Careportal ist das Backend für die mobile App. Das Careportal stellt die webbasierte Fachanwenderoberfläche der Navigator-Lösung dar. Alle durch die Studienteilnehmerinnen erhobenen Daten, werden im Careportal angezeigt. Auch können die Studienzentren ihre Studienteilnehmerinnen dort monitorieren und den Fortschritt und Beantwortungsstand der Probandinnen monitorieren. Ergebnisse der Pilotierung sind in die weitere Programmierung der Applikation eingeflossen. So konnten Fehler schnell behoben und die App benutzerfreundlicher gestaltet werden. Außerdem wurden Rückmeldungen zur Nutzung und Bedienbarkeit der Navigator-App auch von den Konsortialpartnern eingeholt und berücksichtigt.

Zur Gewinnung von Gesundheitsdienstleistenden und zur Steigerung der Bekanntheit bei Studienteilnehmerinnen wurden zielgruppenorientierte Werbemittel (z.B. Website, Flyer, Rollup – siehe Anlagen 3-5) erstellt und den Konsortialpartnern bereitgestellt. Diese konnten diverse Zugangswege nutzen, um die Sichtbarkeit des Projektes zu multiplizieren (öffentliche Kanäle der Konsortialpartner in Social-Media-Netzwerken, klinische Spezialambulanzen, Kontakt zu regionalen frauenärztlichen Stammtischen und Hebammen-Praxen).

2.3.1.3 Begleiten und Kommunizieren

Die überregionalen Hilfsangebote der Studienzentren wurden in den digitalen Navigator integriert und die Implementierung in den Studienzentren initiiert. Dabei wurden wiederholt digitale Gelegenheiten geboten, Gesundheitsdienstleistende individuell über das Projekt zu informieren und aktiv zur Beteiligung einzuladen.

2.3.1.4 Evaluieren

Am 01.12.2022 wurde die erste Teilnehmerin im Studienzentrum Heidelberg eingeschlossen, anschließend folgte die Rekrutierung in den Studienzentren Berlin und Jena.

2.3.2 Änderungen am ursprünglichen Projektplan

Bereits im Februar 2023 zeigte sich, dass es bei der Rekrutierung der Gesundheitsdienstleistenden sowie der Studienteilnehmerinnen zu Verzögerungen kommt und weiterhin kommen wird. Aufgrund der enormen Arbeitsbelastung der Gesundheitsdienstleistenden bedarf es zahlreicher persönlicher Gespräche bzw. Telefonate und Newsletter, um diese über das Projekt zu informieren sowie sie als Teilnehmende zu gewinnen. Für Gesundheitsdienstleistende wird individuell ein eigenes Profil im Careportal

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

angelegt – hier sind z.B. die Kontaktdaten, Öffnungszeiten und Dienstleistungen aufgeführt. Nachdem dies durch die Konsortialpartner angelegt wurde, werden die Gesundheitsdienstleister per E-Mail informiert und um eine kurze Gegenprüfung gebeten. Erst nachdem die Gesundheitsdienstleistenden diesen Schritt aktiv mitgestaltet haben, sind sie für die Studienteilnehmerinnen in der Navigator App „mein Mamaherz“ sichtbar. Besonders hier zeigt sich, dass viele Gesundheitsdienstleistende wenig oder noch gar nicht digital arbeiten und große Skepsis besteht.

Durch regionale Unterschiede, z.B. in Bezug auf die Schwangerschaftswoche bei Erstvorstellung in den beteiligten Kliniken, variiert der Studieneinschluss. Gemeinsam mit den Konsortialpartnern wurden Konzepte erstellt, um die Rekrutierung über die niedergelassenen gynäkologischen Praxen zu steigern sowie den Bekanntheitsgrad über den Berufsverband der Frauenärzte auszuweiten.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Aufbau der Projektstruktur und Konsortialkommunikation
Die Implementierung des Projekts Family eNav erforderte von Beginn an eine enge und strukturierte Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Projektpartnern an drei geografisch verteilten Studienstandorten (Heidelberg, Jena und Berlin-Tempelhof). Um eine kontinuierliche Abstimmung sicherzustellen, wurden monatliche Zoom-Meetings etabliert, in denen projektrelevante Themen sowie der Projektfortschritt regelmäßig besprochen wurden. Die Konsortialführung oblag der Universitätsfrauenklinik Heidelberg unter Leitung von Prof. Dr. Stephanie Wallwiener, während das Institut Frauengesundheit GmbH (IFG) das operative Projektmanagement sowie die Konzeption und IT-Entwicklung der Online-Plattform verantwortete. Diese bewährte Aufgabenverteilung erwies sich als tragfähige Grundlage für eine effiziente Projektsteuerung über die gesamte Förderlaufzeit.

Technische Entwicklung und Implementierung der App
Ein zentraler Baustein der Implementierung war die Entwicklung der digitalen Applikation als Navigator für Familien im Peripartalzeitraum. Die App wurde als nutzerzentriertes System konzipiert und umfasste sowohl allgemeine Informationsmodule und digitale Visiten für die Kontrollgruppe als auch navigatorspezifische Funktionen für die Interventionsgruppe, darunter personalisierte Carepläne, automatisierte Empfehlungsausspielung sowie eine strukturierte Angebotsnavigation zu regionalen und überregionalen Versorgungsangeboten.

Rekrutierung und Einschluss der Studienteilnehmerinnen
Die Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen erfolgte an den drei Studienzentren und stellte eine der größten operativen Herausforderungen des Projekts dar. Geplant war die Einwerbung von N = 1.068 Teilnehmerinnen, um nach einer angenommenen Dropout-Rate von 30 % die für die Evaluation benötigte Fallzahl von N = 744 zu erreichen. Im Verlauf der Studie konnten insgesamt N = 732 Patientinnen rekrutiert werden, wovon 302 die Studie abschlossen, 392 als Dropouts verzeichnet wurden und 36 aufgrund mangelnder Compliance ausgeschlossen werden mussten. Damit wurde die geplante Zielgröße an vollständigen Fällen nicht vollständig erreicht, was die statistische Teststärke – insbesondere für die Detektion kleiner Gruppenunterschiede – einschränkte.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Als wesentliche Herausforderung bei der Rekrutierung zeigte sich, dass Schwangere zwar initial eine hohe Bereitschaft zur Teilnahme aufwiesen, eine langfristige Bindung an die Studie über mehrere Messzeitpunkte jedoch schwierig aufrechtzuerhalten war. Dies äußerte sich in einem vergleichsweise hohen Dropout, der vermutlich durch die Kombination aus dem Aufwand zur Beantwortung umfangreicher Fragebögen und den natürlichen Veränderungen im Alltag rund um Schwangerschaft und Geburt begünstigt wurde.

Randomisierung und Studiendurchführung

Die Randomisierung der Teilnehmerinnen in Interventions- und Kontrollgruppe erfolgte über das digitale eCRF-System REDCap, das auf den Servern des Instituts für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) der LMU München gehostet wurde. Eine Blockrandomisierung mit variierenden Blockgrößen (2, 4, 6 oder 8 Teilnehmerinnen) wurde im Vorfeld durch das Evaluationsteam der LMU mittels des R-Pakets „blockrand" erstellt und in REDCap integriert. Diese Vorgehensweise gewährleistete eine strukturierte, evaluatorverblindete Gruppenzuweisung und stellte sicher, dass die Vergleichbarkeit beider Gruppen über soziodemografische und geburtshilfliche Merkmale hinweg kontinuierlich im Rahmen des administrativen Monitorings überwacht werden konnte.

Regionale Unterschiede in der Angebotsinfrastruktur

Eine besondere implementierungsbezogene Herausforderung ergab sich aus den regionalen Unterschieden in der Verfügbarkeit psychosozialer Unterstützungsangebote. Während an den Standorten Heidelberg und Berlin eine sehr hohe Anbieterdichte vorlag und die Navigatorfunktion entsprechend viele Angebote aufzeigen konnte, war die Angebotslage im ländlich geprägten Einzugsgebiet des Studienzentrums Jena deutlich geringer. Diese strukturelle Heterogenität schränkte die Vergleichbarkeit der Standorte ein und kann dazu beigetragen haben, dass der Mehrwert der Navigatorfunktion regional unterschiedlich wahrgenommen und genutzt wurde. Sie verdeutlicht zugleich, dass eine Navigatorfunktion stets eine lokale Individualisierung erfordert und damit einen kontinuierlichen Pflege- und Aktualisierungsaufwand mit sich bringt.

Aktive Kontrollbedingung als Implementierungsherausforderung

Im Rahmen der Studienkonzeption wurde bewusst eine aktive digitale Kontrollbedingung gewählt: Die Kontrollgruppe erhielt ebenfalls Zugang zur App, einschließlich digitaler Erhebungen und allgemeiner Informationsinhalte – jedoch ohne die navigatorspezifischen Funktionen der Interventionsgruppe. Diese Entscheidung erwies sich im Rückblick als eine Herausforderung für die Effektmessung, da die Basisfunktionen der App bereits eigenständige Aktivierungseffekte auslösten. So zeigte sich über den Beobachtungszeitraum in beiden Gruppen eine signifikante Zunahme des Wissens über psychosoziale Angebote. Dieses Muster legt nahe, dass schon die regelmäßige digitale Bedarfserhebung und die bereitgestellten Informationsmodule versorgungsrelevante Lernprozesse anstoßen können – was die Unterschiede zwischen den Gruppen überlagerte und die Abgrenzung eines reinen Navigatoreffekts erschwerte.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Nutzerakzeptanz und Langzeitbindung
Die App-Usability, gemessen mittels des MAUQ sowie der System Usability Scale (SUS), zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen und auch keine relevanten Veränderungen über die Zeit. Dies deutet darauf hin, dass die Bedienbarkeit der Anwendung insgesamt als stabil und akzeptabel bewertet wurde. Dennoch zeigte der hohe Dropout, dass die Langzeitbindung an digitale Angebote im Peripartalzeitraum eine grundsätzliche Herausforderung darstellt. Viele Teilnehmerinnen nutzten die App initial aktiv, zeigten jedoch über mehrere Monate hinweg eine abnehmende Engagement-Bereitschaft – ein Befund, der sich mit internationalen Erkenntnissen zu digitalen Gesundheitsinterventionen deckt.

Ethische und datenschutzrechtliche Anforderungen
Die Implementierung der Studie erforderte die Einhaltung umfangreicher ethischer und datenschutzrechtlicher Vorgaben, insbesondere im Hinblick auf die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten von Schwangeren. Die digitale Infrastruktur wurde entsprechend datenschutzkonform ausgestaltet, und alle Teilnehmerinnen wurden im Rahmen eines informierten Einwilligungsverfahrens aufgeklärt. Dies stellte insbesondere in der Anfangsphase einen erhöhten administrativen Aufwand dar.

Gesamtbewertung der Implementierungserfahrungen
Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Implementierung von Family eNav trotz der beschriebenen Herausforderungen in allen drei Studienzentren erfolgreich umgesetzt werden konnte. Die Studie belegt die grundsätzliche Machbarkeit einer multizentrischen, digital gestützten Versorgungsforschungsstudie im Peripartalbereich. Die gewonnenen Implementierungserkenntnisse – insbesondere zu Rekrutierungsstrategien, Nutzerakzeptanz, regionalen Angebotsunterschieden und der Ausgestaltung von Kontrollbedingungen – stellen wertvolle Grundlagen für die Weiterentwicklung zukünftiger digitaler Versorgungsmodelle dar.

3 Methodik

Konzeptionsphase
Rekrutierung
Die Rekrutierung erfolgte zwischen November 2021 und März 2022 mittels Purposive Sampling (gezielte, nicht-randomisierte Auswahl), um alle relevanten Perspektiven für die Konzeption des app-basierten Lotsen abzudecken. Die Teilnehmenden wurden über die drei Studienzentren (UK Heidelberg, UK Jena, SJK Berlin) sowie über die klinischen und institutionellen Netzwerke der Konsortialpartner angesprochen, darunter Netzwerke der Frühen Hilfen und weitere Kooperationspartner.

Eingeschlossen wurden insgesamt 34 Teilnehmende:

- 21 Betroffene (Schwangere und Mütter von Säuglingen). Für 8 davon liegen im Schlussbericht namentliche Angaben vor: 4 Schwangere (SSW 10, 19, 28, 31) und 4 Mütter von Säuglingen (6, 8 Wochen sowie 3, 4 Monate). Die übrigen 13 wurden ebenfalls über die klinischen Netzwerke der Studienzentren akquiriert; eine vollständige Stichprobenbeschreibung dieser Untergruppe fehlt im Bericht.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

- 13 Fachkräfte aus verschiedenen Bereichen der perinatalen Versorgung: psychosoziale Beratung, Medizin (Ärztinnen/Ärzte), Hebammenwesen, Psychologie/Psychotherapie, Physiotherapie, Frühe-Hilfen-Koordination, Pädiatrie, Medizinische Psychologie, Frühförderung, Gynäkologie, Elternverbände und Beratungsstellen.

Einschlusskriterien für Betroffene waren ein Alter über 18 Jahren und Deutschkenntnisse. Für Fachkräfte war die Beteiligung an der Versorgung von Schwangeren oder jungen Familien Voraussetzung.

Qualitative Methoden
Es wurden semistrukturierte, telefonische Interviews nach Terminvereinbarung durchgeführt, basierend auf zuvor entwickelten Interviewleitfäden (überwiegend offene Fragen). Die Interviews mit den Teilnehmenden wurden von drei geschulten Interviewerinnen geführt, mit einer mittleren Dauer von 32,45 Minuten (SD 9,54). Alle Interviews wurden transkribiert.
Die Auswertung erfolgte mittels Systematic Text Condensation nach Malterud, einer deskriptiven Methode mit Fokus auf Erfahrungen statt latenten Bedeutungen. Über Sinneinheiten ("meaning units") wurde ein Kodierschema entwickelt, aus dem die Hauptthemen gebildet wurden. Zur Erhöhung der Reliabilität wurde Forschertriangulation angewendet (Interviews durch zwei Personen, Dateninterpretation im Dreierteam).

Quantitative Methoden
In der Konzeptionsphase wurde im Anschluss an die Interviews eine kurze Befragung mit überwiegend geschlossenen Fragen zu allgemeinen Einstellungen gegenüber Digital Health durchgeführt (Skalensystem 1–10, siehe Multimedia Appendix 1). Die Auswertung erfolgte deskriptiv-statistisch (Boxplots mit Mittelwert, Median, IQR). Eine darüberhinausgehende eigenständige quantitative Erhebung fand in der Konzeptionsphase nicht statt. Die Erkenntnisse aus den qualitativen Interviews flossen direkt in das Lastenheft für die Entwicklung der Navigator-App sowie in die Konzeption der Visitenstruktur und der Erhebungsinstrumente der Hauptstudie ein.

Ethik
Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Universität Heidelberg genehmigt (S-344/2022); es liegt eine informierte Einwilligung vor, die Daten wurden anonymisiert.

Pilotierungsphase
Rekrutierung
Die Pilotierung fand ausschließlich am Konsortialstudienzentrum Heidelberg (Universitätsfrauenklinik) statt, mit Beginn am 22. September 2022 und Abschluss bis Ende 2022. Eingeschlossen wurden 36 Nutzerinnen, freiwillig und ohne Randomisierung; alle erhielten vollständigen Zugang zur Navigator-App „mein Mamaherz" für die Dauer von zwei Wochen (Messzeitpunkte T1 und T2).

Es galten dieselben Einschlusskriterien wie in der Hauptstudie: weiblich, ≥ 18 Jahre, Internetzugang, fließende Deutschkenntnisse, gesicherte Schwangerschaft in SSW 13–34. Die Ansprache erfolgte über das klinische Personal der Universitätsfrauenklinik Heidelberg im Rahmen von Routinevorstellungen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Qualitative Methoden
Nach dem zweiwöchigen Testzeitraum wurden semistrukturierte Interviews zur Nutzerfreundlichkeit mit 30 der 36 Pilotteilnehmerinnen durchgeführt (Leitfaden als Anlage beigefügt); 6 Teilnehmerinnen standen nicht zur Verfügung, ohne dass der Grund dokumentiert ist. Erfasst wurden technische und inhaltliche Nutzerfreundlichkeit sowie Erfolgsfaktoren und Barrieren. Die Auswertung erfolgte mittels qualitativer Inhaltsanalyse.
Als Erfolgsfaktoren wurden identifiziert: intuitive Struktur, vertrauenswürdige medizinische Inhalte, bedarfsgerechte Aufbereitung. Als Barrieren: technische Störungen, Navigationsschwierigkeiten, eingeschränkte Personalisierung, fehlende Integration regionaler Angebote.

Quantitative Methoden
Es kamen zwei Kategorien quantitativer Instrumente zum Einsatz:
Usability-Messungen: System Usability Scale (SUS, Median 80, entsprechend „gut bis exzellent") und mHealth App Usability Questionnaire (MAUQ, Median 105, sehr hoch; Cronbach's α = 0,95).
Ausgewählte Instrumente der Hauptstudie (erhoben zu T1 und T2): Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten (primärer Endpunkt der Hauptstudie), Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS), State-Trait-Anxiety-Inventory (STAI).

3.1 Darstellung des Studiendesigns

Das Projekt wurde im Rahmen einer trizentrischen prospektiv-randomisierten kontrollierten Studie (Randomized Controlled Trial; RCT) umgesetzt. Hierbei wurden Patientinnen der beteiligten Peripartalzentren, die Zugang zum digitalen Lotsen erhalten (Interventionsgruppe, IG), mit Patientinnen, die ausschließlich Standardversorgungsmaßnahmen erhalten (Treatment as usual, TAU), verglichen. Gemäß dem Konzept der klinischen Effektivität wurde hierbei das Intention-to-Treat-Principle angewandt (ITT; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 1998).

Tabelle 4: Einschlusskriterien der Studie

Einschlusskriterien
Weibliches Geschlecht
Vollendetes 18. Lebensjahr
Internetzugang
Deutschkenntnisse: fließend
bei Studieneinschluss: gesicherte Schwangerschaft (12 bis max. 34. Schwangerschaftswoche)

Für diese RCT-Gruppeneinteilung wurden die bedeutsamsten sozio-demographischen Variablen erfasst (siehe Tabelle 1) und im Rahmen eines administrativen Monitorings auf statistische Parallelität von Mittelwerten und Standardabweichungen (z.B. Alter) bzw. Relationen (z.B. Bildungsabschluss) kontrolliert, um die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen zu gewährleisten. Zusätzlich waren in Tabelle 5 die zu erhebenden und zu kontrollierenden gynäkologischen und anamnestischen Variablen aufgeführt.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 5: Soziodemographische und geburtshilfliche Variablen

Soziodemographische Variablen	Geburtshilfliche Variablen	Anamnestische Variablen
Alter	Gravidität	BMI
Höchster Bildungsabschluss	Parität	Blutdruck
Familienstand	Schwangerschafts-komplikationen	Vorerkrankungen
Berufstätigkeit	Kinderwunschbehandlung	Medikamenteneinnahme
Nettohaushaltseinkommen	SSW bei Geburt	Vorbehandlungen
Anzahl der Kinder (im Haushalt)	Entbindungsmodus	Erkrankungen in der Familie
Migrationshintergrund	Geburtsdauer	
	Geburtsgewicht	
	Körpergröße	
	APGAR 1/5/10	
	Geburtsverletzungen	
	Fehlbildungen	
	Stillverhalten	
	Geschlecht	
	Konsumverhalten	

Nach informierter Einwilligung und Erfüllung der Einschlusskriterien (Tabelle 4: Einschlusskriterien der Studie) erfolgt zum ersten Messzeitpunkt 13. bis zur 34. Schwangerschaftswoche (T1, Baseline) eine geblockte Randomisierung in jeweils eine Interventions- (*Treatment as usual* + Lotse; IG) und eine Kontrollgruppe (*Treatment as usual*; TAU). Die genaue Beschreibung befindet sich unter *Randomisierung*.

Hierzu wurden neue Patientinnen zunächst im online eCRF-Programm „REDCap“, das auf den Servern des Instituts für Medizinische Informationsverarbeitung Biometrie und Epidemiologie (IBE) der medizinischen Fakultät der LMU) gehostet wurde, von durch Dr. Mitho Müller berechtigten MitarbeiterInnen der koordinierenden Stellen angelegt. Über eine in „REDCap“ integrierte Randomisierungsliste erhielten die Teilnehmerinnen die für die Evaluatoren verblindete Zuordnung “0” bzw. “1”. Diese Randomisierungsliste (*N* = 1.068 + 100% = 2.136) wurde vor Erhebungsbeginn von M.Sc. Raphael Gutsfeld, Mitarbeiter der Lehr- und Forschungseinheit „Klinische Psychologie des Kindes- und Jugendalters“ des Departments Psychologie der LMU München nach den Vorgaben von Dr. Mitho Müller (LMU München, gesundheitswissenschaftliche Evaluation), mittels des R-package „blockrand“ (derzeitige Version 1.5, R derzeitige Version 4.0.3, RStudio derzeitige Version 1.3.1073) erstellt. Hierbei wurde eine Blockrandomisierung mit zufällig zwischen 2, 4, 6 bzw. 8 Studienteilnehmerinnen variierender Blocklänge vorgenommen. Die Randomisierungsliste wurde nach dokumentierter Erstellung von M.Sc. Raphael Gutsfeld in „REDCap“ integriert. Die Zuordnung des binären Codes zur Interventions- (IG) bzw. Kontrollgruppe (TAU) wurde im Vorfeld der Studie fixiert und war den MitarbeiterInnen der koordinierenden Stelle bekannt. Diesen ist die Kommunikation der Zuordnung gegenüber den Evaluatoren untersagt. Die Entblindung der

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Evaluatoren vor dem Abschluss der finalen gesundheitswissenschaftlichen Evaluation war weder notwendig noch gestattet.

Die Kontrollgruppe erhielt Zugriff auf die Basisfunktionen der App zur Durchführung digitaler Visiten sowie allgemeine Informationsinhalte. Navigator-spezifische Funktionen der Interventionsgruppe umfassten insbesondere personalisierte Carepläne, automatisierte Empfehlungsausspielung und strukturierte Angebotsnavigation. Damit stellt die Kontrollgruppe eine aktive digitale Kontrollbedingung dar, während die Interventionsgruppe zusätzlich navigatorbasierte Funktionen erhielt.

Für die RCT-Gruppeneinteilung werden die bedeutsamsten sozio-demographischen Variablen erfasst (Tabelle 5) und im Rahmen eines administrativen Monitorings auf statistische Parallelität von Mittelwerten und Standardabweichungen (z.B. Alter) bzw. Relationen (z.B. Bildungsabschluss) kontrolliert, um die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen zu gewährleisten. Zusätzlich sind in Tabelle 5 die zu erhebenden und zu kontrollierenden gynäkologischen und anamnestischen Variablen aufgeführt.

Die Erhebungen soziodemographischer, geburtshilflicher, anamnestischer und psychometrischer Variablen erfolgen digital zum ersten und zu allen weiteren Messzeitpunkten T2 (2 Wochen nach Zugang), T3 (4 Wochen postpartal), T4 (3 Monate postpartal) und zu T5 (6 Monate postpartal) in einem *Cross-Lagged-Design* für ein erhöhtes kausales Evidenzpotential. Die präpartalen Messzeitpunkte sind nicht an spezifischen Schwangerschaftsphasen standardisiert, um die Effektivität des Lotsens gemäß der klinischen Realität eines breiten Spektrums von Problembereichen in verschiedenen Schwangerschaftsphasen evaluieren zu können. Die Kontrolle des Zugangszeitpunktes zum digitalen Lotsen erfolgt auf statistischem Wege. Durch die Postpartalen Erhebungen werden Veränderungen durch die Entbindung (T3) und die Dauerhaftigkeit der Effekte (T4 und T5) erfasst. Diese orientieren sich an der AWMF Leitlinie für die Nachsorge von Frühgeborenen (AWMF-Leitlinienprogramm, 2019). Eine Visualisierung des Studienablaufes und der Inhalte der Messzeitpunkte zeigen die Abbildung 4 und Tabelle 6.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

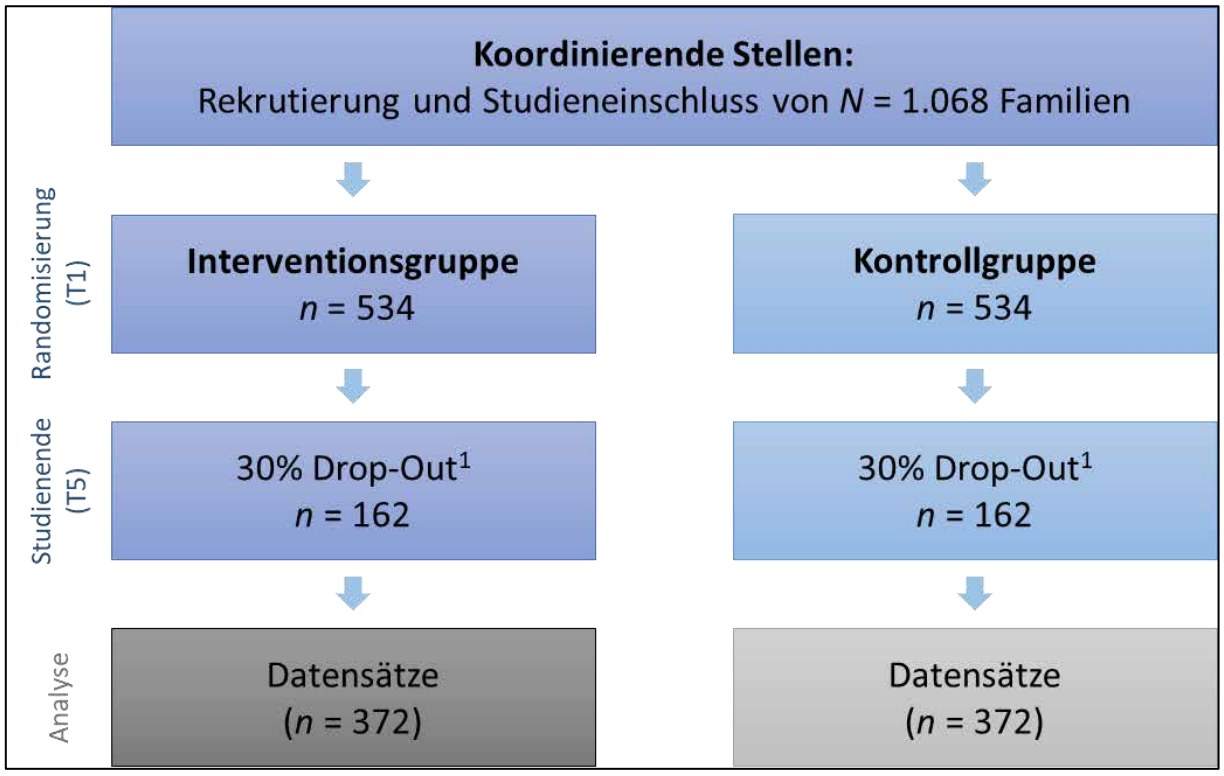


Abbildung 4: Flussdiagramm Family eNav; [1]basierend auf Ergebnissen des deskriptiven Monitorings aus der Studie Mind:Pregnancy vom September 2019: geschätzte Drop-Out-Rate 26.61%; es handelt sich hierbei um die geplante Stichprobengröße.

Tabelle 6: Studienablauf

	Zeitraum	Zu erhebende Daten	Erhebungsinstrument
T1	≤ 34. SSW	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Depressivität Angst Lebensqualität Präpartales *Bonding* Geburtserfahrung	Studienbogen EPDS STAI PSS MFAS Impact of Event Scale
T2	≤ 34. SSW + 2 Wochen	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Geburtsangst Lebensqualität Partnerschaftszufriedenheit Soziale Unterstützung App Usability System Usability Scale	Studienbogen PRAQ-R WHOQOL-BREF PFB F-Soz-U MAUQ SUS
T3	1 Monat pp	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Depressivität Angst Lebensqualität	Studienbogen EPDS STAI PSS

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

		Postpartales *Bonding* Geburtserfahrung	PBQ-16 BSS-R
T4	3 Monate pp	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Lebensqualität Elterliche Belastung Partnerschaftszufriedenheit Geburtserfahrung Frühkindliche Verhaltensregulation App Usability Temperament des Kindes	Studienbogen WHOQOL-BREF EBI PFB F-Soz-U Impact of Event Scale SFS-R MAUQ IBQ
T5	6 Monate pp	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Depressivität Angst Lebensqualität Postpartales *Bonding* Maternales Selbstvertrauen Elterliche Belastung Erziehung Temperament des Kindes	Studienbogen EPDS STAI PSS PBQ-16 LMSCS EBI EKS IBQ

mHealth App Usability Questionnaire (MAUQ)

Der mHealth App Usability Questionnaire (MAUQ) ist ein validiertes Instrument zur Erfassung der Benutzerfreundlichkeit und Nutzungsqualität mobiler Gesundheitsanwendungen. Er umfasst 21 Items, die drei Subskalen zugeordnet sind: Ease of Use and Satisfaction (Benutzerfreundlichkeit und Zufriedenheit), System Information Arrangement (Informationsstruktur und -aufbereitung) sowie Usefulness (Nützlichkeit der Anwendung). Die Items werden auf einer 7-stufigen Likert-Skala von 1 („stimme überhaupt nicht zu") bis 7 („stimme vollständig zu") beantwortet. Der Gesamtsummenscore kann dabei Werte zwischen 21 und 147 annehmen, wobei höhere Werte eine bessere wahrgenommene Usability widerspiegeln.

Im vorliegenden Projekt wurde der MAUQ zu den Messzeitpunkten T2 (zwei Wochen nach App-Zugang) und T4 (drei Monate postpartal) in beiden Studiengruppen erhoben, um die wahrgenommene Usability der digitalen Applikation „mein Mamaherz" über den Beobachtungszeitraum zu erfassen. Aus den Itemwerten wurden Summenwerte der Gesamtskala berechnet. Der Fragebogen zeigte in der vorliegenden Stichprobe eine exzellente interne Konsistenz von Cronbach's $\alpha = 0{,}95$. Im Rahmen der Pilotierungsphase ($n = 35$) wurde die Benutzerfreundlichkeit der App mit einem MAUQ-Median von 105 als sehr hoch bewertet.

System Usability Scale (SUS)

Die System Usability Scale (SUS; Brooke, 1996) ist ein weit verbreitetes, standardisiertes Kurzinstrument zur Messung der subjektiv wahrgenommenen Gebrauchstauglichkeit digitaler Systeme und Anwendungen. Sie besteht aus 10 Items, die im Wechsel positiv und negativ formuliert sind, um Antworttendenzen zu minimieren. Die Bewertung erfolgt auf einer 5-

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

stufigen Likert-Skala von 1 („stimme überhaupt nicht zu") bis 5 („stimme vollständig zu"). Bei der Auswertung werden die Itemscores transformiert: Bei ungeraden Items (positiv formuliert) wird 1 subtrahiert; bei geraden Items (negativ formuliert) wird der Wert von 5 subtrahiert. Die transformierten Scores werden summiert und mit dem Faktor 2,5 multipliziert, sodass ein Gesamtscore zwischen 0 und 100 resultiert. Höhere Werte zeigen eine bessere wahrgenommene Usability an. Nach den gängigen Bewertungsmaßstäben gelten Werte ab 68 als überdurchschnittlich, Werte ab 80 als „gut" bis „exzellent".

Im vorliegenden Projekt wurde die SUS ausschließlich zum Messzeitpunkt T2 (zwei Wochen nach App-Zugang) erhoben, um eine erste Einschätzung der Gebrauchstauglichkeit unmittelbar nach Beginn der App-Nutzung zu erfassen. Sie ergänzte damit den MAUQ als zweites, unabhängiges Usability-Maß. Im Rahmen der Pilotierungsphase (n = 35) erzielte die Applikation einen SUS-Median von 80, was einer sehr guten Benutzerfreundlichkeit entspricht und die hohe Akzeptanz der Anwendung bereits in der frühen Entwicklungsphase bestätigt.

3.2 Fallzahlschätzung

Für die Fallzahlschätzung und Power-Analysen wird G*Power (derzeitige Version 3.1.9.7; Faul, Erdfelder, Buchner, & Lang, 2009; Faul, Erdfelder, Lang, & Buchner, 2007) verwendet. Sie wird für die konfirmativen Hypothesen verwendet, welche auf die Wechselwirkung zwischen dem *Between*- (Gruppe, 2 Stufen) und dem *Within-Subject-Factor* (Messzeitpunkt, 5 Stufen) einer ANOVA mit Messwiederholung abzielen (das Wissen über und die Inanspruchnahme von vermittelten Angeboten entwickelt sich in den Vergleichsgruppen über die Messzeitpunkte hinweg unterschiedlich). Hierbei wird zusätzlich der *Between-Subject-Factor* (Standort, 3 Stufen) berücksichtigt.

Der Schätzung werden ein für zwei Analysen Bonferroni-adjustierter Fehler 1. Art von $\alpha = .025$ und eine Teststärke von $1-\beta = .90$ zugrunde gelegt. Für die statistisch relevante Effektstärke wird die konservative Erwartung eines kleinen Effekts ($\eta_p^2 = .01$) angenommen.

Somit werden für die Evaluation des digitalen Lotsens *N* = 744 Fälle benötigt. Bei einer angenommenen *Drop-Out*-Rate von 30% wurde für die projektierte Studie eine zu rekrutierende Fallzahl von *N* = 1.068 (balanciert für zwei Gruppen und drei Standorte) festgelegt (*n* = 534 pro Gruppe, *n* = 356 pro Standort und *n* = 178 pro Gruppe und Standort), um die Fallzahl von *N* = 744 (*n* = 372 pro Gruppe, *n* = 248 pro Standort und *n* = 124 pro Gruppe und Standort) zu erreichen (siehe Abbildung 5).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

***F* tests – ANOVA:** Repeated measures, within-between interaction

Analysis:	A priori: Compute required sample size		
Input:	Effect size *f*(U)	=	0.1005038
	α err prob	=	0.025
	Power (1-β err prob)	=	0.90
	Number of groups	=	6
	Number of measurements	=	5
	Nonsphericity correction ε	=	1
Output:	Noncentrality parameter λ	=	29.8181928
	Critical *F*	=	1.7131615
	Numerator *df*	=	20.0000000
	Denominator *df*	=	2952
	Total sample size	=	744
	Actual power	=	0.9004218

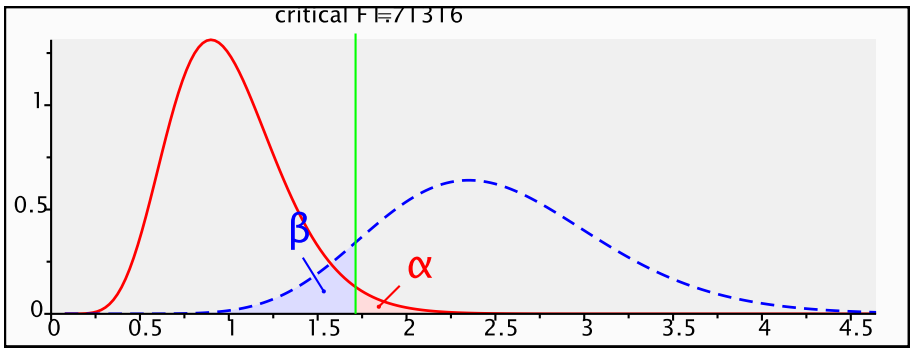


*Abbildung 5: Output der Fallzahlschätzung mit G*Power v. 3.1.9.7*

Mit einer Stichprobe von *N* = 744 können in diesem Analysedesign große ($\eta_p^2 = .09$) und mittlere Effekte ($\eta_p^2 = .06$) auf dem *Between-Subject-Factor* (Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe) mit einer Wahrscheinlichkeit von 1-β = .99 aufgedeckt werden. Lediglich kleine Effekte ($\eta_p^2 = .01$) können mit einer Teststärke von 1-β = .41 bei Vorliegen eines statistisch nicht-signifikanten *Between-Subject-Factor* nicht ausgeschlossen werden (siehe Abbildungen 6, 7 & 8).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

F tests – ANOVA: Repeated measures, between factors

Analysis:	Post hoc: Compute achieved power		
Input:	Effect size *f*(U)	=	0.3194383
	α err prob	=	0.025
	Total sample size	=	744
	Number of groups	=	6
	Number of measurements	=	5
Output:	Noncentrality parameter λ	=	75.3061307
	Critical *F*	=	2.5836584
	Numerator *df*	=	5.0000000
	Denominator *df*	=	738
	Power (1–β err prob)	=	1.0000000

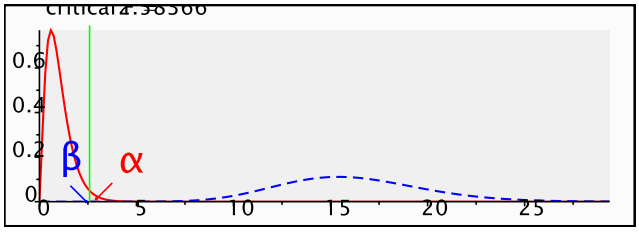


*Abbildung 6: Output der Powerschätzung für große Between-Subject-Effekte mit G*Power v. 3.1.9.7*

F tests – ANOVA: Repeated measures, between factors

Analysis:	Post hoc: Compute achieved power		
Input:	Effect size *f*(U)	=	0.2526456
	α err prob	=	0.025
	Total sample size	=	744
	Number of groups	=	6
	Number of measurements	=	5
Output:	Noncentrality parameter λ	=	47.1063918
	Critical *F*	=	2.5836584
	Numerator *df*	=	5.0000000
	Denominator *df*	=	738
	Power (1–β err prob)	=	0.9998700

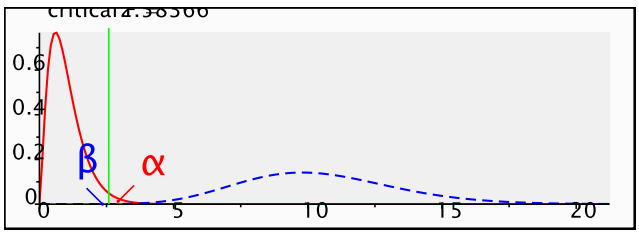


*Abbildung 7: Output der Powerschätzung für mittlere Between-Subject-Effekte mit G*Power v. 3.1.9.7*

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

F tests – ANOVA: Repeated measures, between factors

Analysis:	**Post hoc: Compute achieved power**		
Input:	**Effect size *f*(U)**	=	**0.1005038**
	α err prob	=	**0.025**
	Total sample size	=	**744**
	Number of groups	=	**6**
	Number of measurements	=	**5**
Output:	**Noncentrality parameter λ**	=	**7.4545482**
	Critical *F*	=	**2.5836584**
	Numerator *df*	=	**5.0000000**
	Denominator *df*	=	**738**
	Power (1–β err prob)	=	**0.4144083**

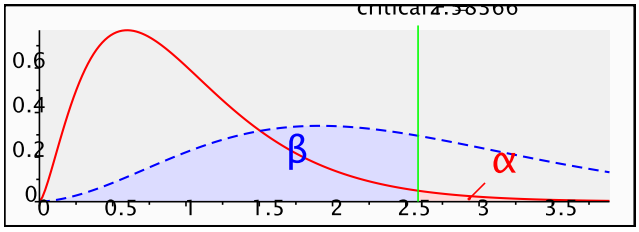


*Abbildung 8: Output der Powerschätzung für kleine Between-Subject-Effekte mit G*Power v. 3.1.9.7*

Die Rekrutierung erfolgte multizentrisch in der Universitätsfrauenklinik Jena, St. Joseph Krankenhaus Berlin sowie dem Universitätsfrauenklinik Heidelberg.

Nach informierter Einwilligung und Erfüllung der Einschlusskriterien erfolgt zum ersten Messzeitpunkt 13. bis zur 34. Schwangerschaftswoche (T1, Baseline) eine geblockte Randomisierung in jeweils eine Interventions- (*Treatment as usual* + Lotse; IG) und eine Kontrollgruppe (*Treatment as usual*; TAU). Hierzu werden neue Patientinnen zunächst im online eCRF-Programm „REDCap“, das auf den Servern des Instituts für Medizinische Informationsverarbeitung Biometrie und Epidemiologie (IBE) der medizinischen Fakultät der LMU gehostet wird, von durch Dr. Mitho Müller berechtigten MitarbeiterInnen der koordinierenden Stellen angelegt. Über eine in „REDCap“ integrierte Randomisierungsliste erhalten die Teilnehmerinnen die für die Evaluatoren verblindete Zuordnung “0” bzw. “1”. Diese Randomisierungsliste (*N* = 1.068 + 100% = 2.136) wird vor Erhebungsbeginn von M.Sc. Laura Scherhorn, Mitarbeiterin der Lehr- und Forschungseinheit „Klinische Psychologie des Kindes- und Jugendalters“ des Departments Psychologie der LMU München nach den Vorgaben von Dr. Mitho Müller (LMU München, gesundheitswissenschaftliche Evaluation), mittels des R-package „blockrand“ (derzeitige Version 1.5, R derzeitige Version 4.1.3, RStudio derzeitige Version 2021.09.0) erstellt. Hierbei wird eine Blockrandomisierung mit zufällig zwischen 2, 4, 6 bzw. 8 Studienteilnehmerinnen variierender Blocklänge vorgenommen. Die Randomisierungsliste wird nach dokumentierter Erstellung von M.Sc. Laura Scherhorn in „REDCap“ integriert Die Erstellung und Einpflegung der Randomisierungsliste erfolgte am 17.08.2022 und wurde entsprechend protokolliert. Die Zuordnung des binären Codes zur Interventions- (IG) bzw. Kontrollgruppe (TAU) wird im Vorfeld der Studie fixiert und ist den MitarbeiterInnen der koordinierenden Stelle bekannt. Diesen ist die Kommunikation der Zuordnung gegenüber den Evaluatoren untersagt. Die Entblindung der Evaluatoren vor dem

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Abschluss der finalen gesundheitswissenschaftlichen Evaluation ist weder notwendig noch gestattet.

3.3 Erhebungsinstrumente

Die Auswirkungen einer Vielzahl psychosozialer Belastungsfaktoren auf die kindliche Entwicklung gilt als empirisch gut belegt (z.B, Kingston & Tough, 2014; Lemelin, Tarabulsy, & Provost, 2006). Das Ziel der Intervention liegt in der niederschwelligen Information über und Schaffung möglichst barrierearmer Zugangswege zu Hilfsangeboten für belastete Familien, um so die Auswirkungen psychosozialer Belastungen mindern zu können. Dabei stellt sich das Dilemma, das gerade stark belastete Familien eine geringere Kenntnis von möglichen Hilfsangeboten aufweisen und höhere Barrieren bzgl. der Innanspruchnahme von Hilfsangeboten empfinden, wodurch das Inanspruchnahmeverhalten sinkt und es so zu einer Unterversorgung in stark belasteten Familien kommt (Sahrai, 2010).

Um den Effekt der Intervention auf das Wissen über verfügbare Hilfsangebote und deren Inanspruchnahme unter diesem Licht evaluieren zu können, ist es somit notwendig sowohl entwicklungsrelevante Outcomes (wie z.B. prä- und postpartales *Bonding* (z.B. Müller et al., 2016), Verhaltensregulation (Groß, Reck, Thiel-Bonney, & Cierpka, 2013), etc.), als auch Belastungsfaktoren (wie z.B. Depressivität (Goodman et al., 2011), mangelnde Lebensqualität (Davidson Arad, McLeigh, & Katz, 2018), elterliche Belastung (Reck, Zietlow, Müller, & Dubber, 2016), Partnerschaftsunzufriedenheit (Erel & Burman, 1995), etc.) zu erheben.

3.4 Primäre Outcomes

3.4.1 Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten

Angelehnt an Eickhorst et al. (2016) soll die Erhebung der Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten mittels eines eigens zu entwickelnden Fragebogens über verschiedene Hilfsdomänen hinweg (z.B. Schwangerschaftsberatung, Familien- und Erziehungsberatung, Eltern- Kind-Gruppen, etc.) erfolgen. Dabei soll die Beantwortung jeweils auf einer 5-Punkt-Likert-Skala vorgenommen werden (Kenntnis: „Gar keine Kenntnis“ – „ausgeprägte Kenntnis“; Inanspruchnahme: „Gar nicht in Anspruch genommen“ – „stark in Anspruch genommen). Aus den Antworten lassen sich dann der individuelle mittlere Kenntnisstand bzw. das individuelle mittlere Inanspruchnahmeverhalten schätzen. Für die vorliegenden Ergebnisse wurden die Items sowohl für die Kenntnis als auch die Inanspruchnahme in den folgenden Subskalen gemittelt: psychosoziale Beratung (12 Items), Hebammen (2 Items), psychosozialer Laiendienst/Ehrenamt (4 Items), übergeordnete psychosoziale Einrichtungen (3 Items), medizinische Angebote (4 Items), psychologische Angebote (2 Items) & psychosoziale Kurse (5 Items). Die internen Konsistenzen (Cronbach’s α) der Skalen sind in Tabelle 9 dargestellt.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 7: Interne Reliabilitäten der primären Endpunkte

	Kenntnis	Inanspruchnahme
Beratung	0.93 - 0.95	0.89 - 0.91
Hebammen	0.38 - 0.55	< 0.01 - 0.22
Laien/Ehrenamt	0.85 - 0.90	0.79 - 0.90
Einrichtungen	0.77 - 0.82	0.68 - 0.77
Medizinische Angebote	0.74 - 0.79	0.62 - 0.70
Psychologische Angebote	0.65 - 0.76	0.44 - 0.64
Kurse	0.82 - 0.89	0.65 - 0.74

Anmerkungen: Minimum - Maximum der internen Reliabilität (Cronbach's α) über die Messzeitpunkte hinweg.

Da die internen Konsistenzen der Skalen für Hebammen, übergeordnete Einrichtungen, medizinische wie psychologische Angebote und psychosoziale Angebote skalen- und messzeitpunktbezogen niedrig ausfallen können, ist die Verlässlichkeit der entsprechenden Ergebnisse mit Vorsicht zu betrachten. Folgestudien müssen die Ergebnisse auf den entsprechenden Skalen replizieren.

3.5 Sekundäre entwicklungsrelevante Outcomes

3.5.1 Maternal-Fetal-Attachment-Scale (MFAS; präpartales Bonding)

Die deutsche Übersetzung des MFAS-Fragebogens (Dubber, Reck, Müller, & Gawlik, 2015) erfasst die emotionale Bindung der Mutter gegenüber dem ungeborenen Kind während der Schwangerschaft (präpartales *Bonding*) mit 24 *Items*., die auf einer Skala von 1 bis 7 Punkten bewertet werden. Der Summenscore variiert somit zwischen 24 und 168 Punkten, wobei „24“ ein absolut minimales *Bonding* und „168“ ein maximales Bonding indizieren. Die Skala erreicht in unseren Daten eine interne Konsistenz von *Cronbach's* α = .79.

3.5.2 Postpartum-Bonding-Questionnaire (PBQ-16, postpartales Bonding)

Die deutsche Kurzversion des PBQ-Fragebogens (Reck et al., 2006) erfasst Beeinträchtigungen in der emotionalen Bindung der Mutter gegenüber dem Kind (postpartales *Bonding*) mit 16 *Items*, die auf einer Skala von 0 bis 5 bewertet werden. Der Summenscore reicht somit von 0 bis 80 Punkten, wobei „0“ keine Beeinträchtigung und „80“ maximale Beeinträchtigung bedeuten. Die Skala erreicht eine interne Konsistenz von *Cronbach's* α = .82.

3.5.3 Fragebogen zum Schreien, Füttern und Schlafen (SFS-R)

Der gekürzte Fragebogen zum Schreien, Füttern und Schlafen (SFS-R; Groß et al., 2013) dient dazu, sich mit Hilfe von Elterneinschätzungen einen Überblick über alle Bereiche der kindlichen Verhaltensregulation und damit verbundener Schwierigkeiten zu verschaffen. Er umfasst insgesamt 150 Items (24 zum Schreien, Quengeln und Schlafen, 12 zur Koregulation, 13 zum Füttern, 3 zur Wessel-Regel) und bezieht sich auf eine “typische” Woche im Familienalltag mit dem Kind. Es werden Fragen zu der Trias (Papoušek, Schieche, Wurmser, & Barth, 2010) aus 1. Problemen der frühkindlichen Verhaltensregulation (z.B. Schreidauer,

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Einschlafdauer, Ablenkbarkeit), 2. dysfunktionalen Kommunikationsmustern in den für das Verhaltensproblem relevanten Kontexten (Beruhigungsstrategien, Zubettbringritualen, Vorgehen beim Füttern) und 3. einem Überlastungssyndrom seitens der primären Bezugspersonen (Interpretationen und Erklärungsansätze für das Problem der Eltern, eigene Belastung) gestellt. Aus den Itemwerten werden im Rahmen der aktuellen Auswertungen Summenwerte der Gesamtskala berechnet. Hierbei zeigen sich in unserer Stichprobe internen Konsistenzen in Abhängigkeit von den Messzeitpunkten zwischen Cronbach's α = [0.17; 21]. Da die internen Konsistenzen niedrig ausfallen, ist die Verlässlichkeit der entsprechenden Ergebnisse mit Vorsicht zu betrachten. Folgestudien müssen die Ergebnisse auf den entsprechenden Skalen replizieren.

3.5.4 mHealth App Usability Questionnaire (MAUQ)

Aus den Itemwerten werden im Rahmen der aktuellen Auswertungen Summenwerte der Gesamtskala berechnet. Hierbei zeigen sich in unserer Stichprobe exzellente internen Konsistenzen Cronbach's α = 0.95.

3.5.5 Infant Behaviour Questionnaire (IBQ)

Die mütterliche subjektive Einschätzung kindlicher Temperamentsmerkmale soll mittels des Fragebogens zur Erfassung des frühkindlichen Temperaments (IBQ; Rothbart, 1981; dt. Übersetzung, Pauli-Pott, 2003) erhoben werden. Die Kurzversion des Bogens (Putnam et al. 2014) umfasst die Merkmalsbereiche positive Surgency (13 Items) negative Affect (12 Items) und effortful Control (12 Items). Der Fragebogen informiert über die Häufigkeit bestimmter Verhaltensweisen in spezifischen Situationen (Windelwechseln, Baden, etc.) aus der vorherigen Woche. Somit wird versucht mögliche Einflüsse durch verzerrte Erinnerungen minimal zu halten. Für die vorliegenden Ergebnisse wurden die Items in den Subskalen gemittelt. Die internen Konsistenzen (Cronbach's α) sind in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 8: Interne Reliabilitäten des IBQ

	Surgency	Negative Affect	Effortful Control
Cronbach's α	0.60 - 0.68	0.78 - 0.83	0.69 - 79

Anmerkungen: Minimum - Maximum der internen Reliabilität (Cronbach's α) über die Messzeitpunkte hinweg.

Da die internen Konsistenzen für die Skalen Surgency und Effortful Control fragwürdig ausfallen können, ist die Verlässlichkeit der entsprechenden Ergebnisse mit Vorsicht zu betrachten. Folgestudien müssen die Ergebnisse auf den entsprechenden Skalen replizieren.

3.5.6 Lip's Maternal Self-Confidence Scale (LMSCS)

Der LMSCS (Bloom et al. 1988) wird angewandt, um das mütterliche Selbstbewusstsein zu erfassen. Die 24 Items bestehen sowohl aus negativen als auch positiven subjektiven Kompetenzbewertungen, die von den Frauen mit starker Zustimmung (1) bis starker Ablehnung (6) beantwortet werden können. Die deutsche Übersetzung wurde von Reck und Kollegen vorgenommen (Reck et al. 2012). Für die vorliegenden Ergebnisse wurden die Items

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

summiert: Die interne Reliabilität (Cronbach's α) erreicht für die Gesamtskala einen exzellenten Wert von .91.

3.5.7 Erziehungs-Konflikt-Skala (EKS)

Für die vorliegenden Ergebnisse wurden die Items summiert: Die interne Reliabilität (Cronbach's α) erreicht für die Gesamtskala einen befriedigende Wert von .72.

3.6 Sekundäre belastungsrelevante Outcomes

3.6.1 Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS)

Die deutsche Übersetzung (Bergant, Nguyen, & Heim, 1998) der *Edinburgh Postnatal Depression Scale* (EPDS; Cox, J. L., Holden, J. M., & Sagovsky, 1987) wird zur Erfassung depressiver Symptome im Zeitraum der zurückliegenden 7 Tage im Prä- und Postpartalzeitraum verwendet und besteht aus 10 Items, die auf einer Skala von 0 bis 3 Punkten von den Probandinnen beantwortet werden. In der Summe sind somit 0 bis 30 Punkte möglich, wobei „0" absolute Symptomfreiheit und „30" maximale Symptombelastung bedeutet. Aus den Itemwerten werden im Rahmen der aktuellen Auswertungen Summenwerte der Gesamtskala berechnet. Hierbei zeigen sich in unserer Stichprobe gute interne Konsistenzen in Abhängigkeit von den Messzeitpunkten zwischen Cronbach's α = [0.83; 0.86].

3.6.2 State-Trait-Anxiety-Inventory (STAI)

Der STAI-Fragebogen (Laux et al., 1981) besteht aus zwei Dimensionen: Der *State*-Dimension (STAI-S; Zustandsangst) und der *Trait*-Dimension (STAI-T; Eigenschaftsangst) á 20 *Items*, die jeweils auf einer Skala von 1 bis 4 Punkten bewertet werden. Der Summenscore variiert somit zwischen 20 und 80 Punkten, wobei „20" absolute Symptomfreiheit und „80" maximale Symptombelastung bedeuten. Hierbei zeigen sich in unserer Stichprobe exzellente interne Konsistenzen in Abhängigkeit von den Messzeitpunkten für den STAI-S zwischen Cronbach's α = [0.93; 0.95] und für den STAI-T zwischen Cronbach's α = [0.93; 0.94].

3.6.3 Perceived Stress Scale (PSS)

Die Perceived Stress Scale (PSS-10; Klein et al. 2016) wurde verwendet, um das Stresserleben zu erfassen, also das Ausmaß, in dem eine Situation als unkontrollierbar, unvorhersehbar oder überwältigend im Hinblick auf die eigenen Bewältigungsfähigkeiten eingeschätzt wird. Sie umfasst zehn Items auf einer 5-Punkte-Likert-Skala (0 = „nie" bis 4 = „sehr oft"). Höhere Summenwerte deuten auf erhöhte Stresslevel hin. Aus den Itemwerten werden im Rahmen der aktuellen Auswertungen Summenwerte der Gesamtskala berechnet. Hierbei zeigen sich in unserer Stichprobe gute bis exzellente interne Konsistenzen in Abhängigkeit von den Messzeitpunkten zwischen Cronbach's α = [0.88; 0.92].

3.6.4. Pregnancy-Related-Anxiety-Questionnaire (PRAQ-R)

Die deutsche Übersetzung der Kurzversion des PRAQ-Fragebogens (Dubber et al., 2015) besteht aus 10 Items, bei denen schwangerschaftsbezogene Ängste auf einer Skala von 1 bis 5 Punkten evaluiert werden. Der Summenscore variiert somit zwischen 10 und 50 Punkten,

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

wobei „10“ absolute Angstfreiheit und „50“ maximale schwangerschaftsbezogene Angst bedeuten. In unserer Stichprobe erreicht die Skala eine gute interne Konsistenz von Cronbach’s α = .83.

3.6.5 Impact of Event Scale (IES)

Für die vorliegenden Ergebnisse wurden die Items in den folgenden Subskalen summiert: Intrusion (7 Items), Vermeidung (8 Items) & Hyperarousal (7 Items). Die internen Reliabilitäten (Cronbach’s α) der Skalen sind in Tabelle 11 dargestellt und als gut bis exzellent zu bewerten.

Tabelle 9: Interne Reliabilitäten des IES

	Intrusion	Vermeidung	Hyperarousal
Cronbach's α	0.93 - 0.95	0.89 - 0.93	0.90 - 0.91

Anmerkungen: Minimum - Maximum der internen Reliabilität (Cronbach's α) über die Messzeitpunkte hinweg.

3.6.6 Birth Satisfaction Scale (BSS)

Für die vorliegenden Ergebnisse wurden die Items in den folgenden Subskalen summiert: „erlebter Stress während der Wehen“ (4 Items, Cronbach’s α = 0.00), „Persönliche Eigenschaften der Frau“ (2 Items, Cronbach’s α = .70) & „Qualität der Pflegeleistungen“ (4 Items, Cronbach’s α = 0.80). Die internen Konsistenzen sind abgesehen von der ersten Skala als befriedigend bis gut zu bewerten. Da die interne Konsistenz für die erste Skala sehr niedrig ausfallen, ist die Verlässlichkeit der entsprechenden Ergebnisse mit Vorsicht zu betrachten. Folgestudien müssen die Ergebnisse auf den entsprechenden Skalen replizieren.

3.6.7 WHO Quality of Life – Kurzversion (WHOQOL-BREF)

Die Kurzversion des von der WHO entwickelten WHOQOL erfasst in 26 Items die Wahrnehmung der Lebenssituation in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Sorgen der Befragten im Kontext der Kultur- und Wertesysteme, in denen die Befragten leben. Das mehrdimensionale Konstrukt der Lebensqualität im WHOQOL-BREF besteht aus den Skalen „Physisch“ „Psychisch“ „Sozial“ und „Umweltbezogen“, deren Scores zwischen 0 („minimale Lebensqualität“) bis 100 („maximale Lebensqualität“ skalieren. Laut Manual (siehe Anhang 1) erreichen drei Skalen eine interne Konsistenz von Cronbach’s α ≥ .75, die als „gut“ bewertet werden kann. Lediglich die Skala „Sozial“ erreicht nur ein Cronbach’s α = .66, was jedoch darauf zurückzuführen sein kann, dass die Skala nur aus 3 Items besteht. Diese Schwäche kann durch die Verwendung eines Gesamtscores ausgeglichen werden.

Aus den Itemwerten werden im Rahmen der aktuellen Auswertungen Mittelwerte der Gesamtskala berechnet. Hierbei zeigen sich in unserer Stichprobe exzellente interne Konsistenzen in Abhängigkeit von den Messzeitpunkten zwischen Cronbach’s α = [0.91; 0.92].

3.6.8 Eltern-Belastungs-Inventar (EBI)

Die Erziehungsbelastung soll mittels der deutschen Version (Tröster, 2010) des von Abidin entwickelten *Parenting Stress Index* (Abidin, 2012) erfasst werden. Das EBI enthält insgesamt 48 Items verteilt auf 12 Subskalen, die einerseits Belastungsquellen erfassen, die vom

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Verhalten des Kindes ausgehen und mit besonderen Anforderungen für die Eltern verbunden sind (Ablenkbarkeit / Hyperaktivität, Akzeptierbarkeit, Anforderung, Anpassungsfähigkeit und Stimmung) sowie andererseits die Beeinträchtigungen elterlicher Funktionsbereiche erfassen (Bindung, Soziale Isolation, Zweifel an der elterlichen Kompetenz, Depression, Gesundheit, Persönliche Einschränkung, Partnerbeziehung). Für die konvergente Konstruktvalidität sprechen substanzielle Zusammenhänge zu Belastungsindikatoren, krankheits- bzw. behinderungsspezifischen Anforderungen, familiären Stressoren sowie zu verwandten Skalen (familienbezogenen Lebensqualität, Verfügbarkeit sozialer Unterstützung, Bewältigungskompetenzen, mütterliche Selbstwirksamkeitsüberzeugungen in der Erziehung).

Aus den Itemwerten werden im Rahmen der aktuellen Auswertungen Summenwerte der Gesamtskala berechnet. Hierbei zeigen sich in unserer Stichprobe exzellente interne Konsistenzen von Cronbach's $\alpha = 0.95$ für beide Messzeitpunkte.

3.6.9 Partnerschaftsfragebogen (PFB)

Der PFB erfasst die generelle Qualität der Partnerschaft (Hahlweg, 2016) und besteht aus 30 Items. Der Fragebogen-*Score* setzt sich aus den Scores der 3 Subskalen (zu je 10 Items) Konfliktverhalten, Zärtlichkeit und Kommunikation zusammen. Jedes Item beschreibt eine Verhaltensweise (z.B. Er/sie wirft mir Fehler vor, die ich in der Vergangenheit gemacht habe') und ist mittels vierstufiger Antwortskala hinsichtlich der Häufigkeit (nie/sehr selten; selten; oft; sehr oft) zu beantworten. Den Antwortkategorien werden auf einer Vierpunkt-Skala die Werte 0 bis 3 zugeordnet, die Summation der Punktwerte pro Skala führt zu Werten zwischen 0 und 30. Für die Gesamtskala ergeben sich damit Werte zwischen 0 und 90. Ein zusätzliches Item bildet das *Terman-Rating* (Gesamteinschätzung der Partnerschaftszufriedenheit).

Aus den Itemwerten werden im Rahmen der aktuellen Auswertungen Mittelwerte der Gesamtskala berechnet. Hierbei zeigen sich in unserer Stichprobe exzellente interne Konsistenzen in Abhängigkeit von den Messzeitpunkten zwischen Cronbach's $\alpha = [0.94; 0.95]$.

3.6.10 Fragebogen zur Sozialen Unterstützung (F-Soz-U)

Für die vorliegenden Ergebnisse wurden die Items in den folgenden Subskalen gemittelt: „Emotionale Unterstützung" (8 Items), „Praktische Unterstützung" (3 Items), „Soziale Integration" (3 Items), „Zufriedenheit mit Sozialer Unterstützung" (1 Item) & „Vertrauensperson" (2 Items). Die internen Konsistenzen sind in Tabelle 12 dargestellt und als befriedigend bis exzellent zu bewerten.

Tabelle 10: Interne Reliabilitäten des F-Soz-U

	Emotionale Unterstützung	Praktische Unterstützung	Soziale Integration	Zufriedenheit mit sozialer Unterstützung	Vertrauensperson
Cronbach's α	0.93 - 0.94	0.75 - 0.76	0.74 - 0.78	/ [a]	0.78 - 0.79

Anmerkungen: Minimum - Maximum der internen Reliabilität (Cronbach's α) über die Messzeitpunkte hinweg; a. nicht bestimmbar, da Skala nur aus 1 Item besteht.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

In Tabelle 11 sind alle Endpunkte mit Messinstrumente und -zeitpunkten in der Gesamtschau dargestellt.

Tabelle 11: Gesamtschau der Endpunkte

Endpunkt	Messinstrument	Messzeitpunkte
Kenntnis- & Inanspruchnahme	Studienbogen	T1 - T5
Depressivität	EPDS	T1, T3, T5
Ängstlichkeit	STAI	T1, T3, T5
Stresserleben	PSS	T1, T3, T5
Schwangerschafts- & Geburtsbezogene Angst	PRAQ	T2
Traumafolgesymptome	IES	T1, T4
Lebensqualität	WHOQOL	T2, T4
Fetal Attachment	MFAS	T1
App Usability	MAUQ	T2, T4
Parental Bonding	PBQ	T3, T5
Elterliche Belastung	EBI	T4, T5
Partnerschaftszufriedenheit	PFB	T2, T4
Regulationsprobleme	SFS	T4, T5
Kindliches Temperament	IBQ	T4, T5
Geburtserleben	BSS	T3
Mütterliches Selbstvertrauen	LMSCS	T5
Erziehungskonflikte	EKS	T5
Soziale Unterstützung	F-Soz-U	T2, T4

3.7 Analysestrategie

Alle statistischen Analysen werden mit IBM® SPSS® und AMOS® (derzeitige Version 30.0.0.0.) durchgeführt. Als deskriptive Maße für die stetigen Parameter wurden Mittelwerte,

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Standardabweichungen und Standardfehler angegeben. Ordinale und nominale Parameter wurden mittels Modus, Median, Quartilen und relativen bzw. absoluten Häufigkeiten beschrieben.

Zur Auswertung der Hypothesen kamen hauptsächlich ANOVAs mit Messwiederholung auf dem *Within-Subject-Factor* „Messzeitpunkt“ und dem *Between-Subject-Factor* „Gruppe“ zum Einsatz. Hierbei sollte zusätzlich der *Between-Subject-Factor* „Standort“ berücksichtigt werden, um Standortunterschiede kontrollieren zu können. Da dies jedoch in den meisten Analysen zu einer deutlichen Unterschreitung bzw. Ungleichgewichtung der einzelnen Zellhäufigkeiten führen würde und die Ergebnisse somit nur eingeschränkt interpretierbar wären, wurde hierauf verzichtet.

Die konfirmatorischen und exploratorischen Hypothesen beziehen sich auf eine Wechselwirkung zwischen dem *Between-* (Gruppe) und dem *Within-Subject-Factor* (Messzeitpunkt), d.h. es wurde erwartet, dass sich die die *Outcomes* in den Vergleichsgruppen über die Messzeitpunkte hinweg unterschiedlich entwickeln. Abhängig von diesem kann der *Between-Subject-Factor* „Gruppe“ entweder auf starke Interventionseffekte oder auf vorbestehende Unterschiede hinweisen. Tabelle 12 gibt einen Überblick über die spezifischen Verfahren zu den entsprechenden Hypothesen. Bei den Analysen werden die messwiederholten Freiheitgrade bei Vorliegen und je nach Ausmaß der der Verletzung der Sphärizitäts-Annahme entweder Huynh-Feldt- oder Greenhouse-Geisser-korrigiert.

Die Fehler 1. Art für die 2 Tests zur Überprüfung der konfirmativen Hypothesen wurden auf $\alpha_{lokal} = .05 / 2 = .025$ Bonferroni-adjustiert, um einen globalen Fehler 1. Art von $\alpha_{global} = .05$ nicht zu überschreiten. Die explorativen Analysen erfolgten ohne Adjustierung des Fehlers 1. Art auf einem konventionellen Niveau von $\alpha_{lokal} = .05$. Wegen des dadurch kumulierten globalen Fehlers 1. Art über insgesamt 17 Tests von $\alpha_{global} = 1 – (1 – 0.05)^{17} = 0.58$ haben die explorativen Analysen somit hypothesengenerierenden Charakter. Als post-hoc Test fand *Dunn’s Multiple Comparison Procedure* Anwendung (Dunn, 1961). Dies ist ein adjustierter *t*-Test, der eine minimale kritische Differenz berechnet und hypothesengeleitetes, ökonomisches multiples post-hoc Testen erlaubt. Effektstärken werden als partielles η^2 bzw. ω^2 berechnet. Dies sind stichproben-basierte bzw. populations-basierte Schätzer der aufgeklärten Varianz. Nach Cohen (1988) sind diesbzgl. .01 kleine, .06 mittlere und .14 große Effekte.

Des Weiteren sollten gefundene Zusammenhänge einer explorativen Kausalprüfung unterzogen werden, was mittels des *Cross-lagged-panel-Designs* der Studie (Outcomes & Störvariablen werden zu mehreren Messzeitpunkten erhoben) erfolgte. Hierfür wurden lineare Strukturgleichungsmodelle eingesetzt, wie eines exemplarisch für die Kausalprüfung einer beliebigen Hypothese gegen potenzielle Störvariablen in Abbildung 9 dargestellt wird. Da sich keine Effekte abbildeten, wurde hierauf verzichtet.

Darüber hinaus sollten explorative Pfadanalysen auf Mediations- und Moderationsprozesse zur Aufklärung der vermittelnden Mechanismen und Modifizierbarkeit der gefundenen Zusammenhänge durchgeführt werden. Diese erfolgten gemäß dem regressionsanalytischen Ansatz von Hayes (*Conditional Process Analysis*; Hayes, 2018). Hierbei wurde das SPSS® – Makro „PROCESS“ (derzeit v. 4.0) verwendet. Exemplarisch ist in Abbildung 10 ein solches mögliches Modell dargestellt, dass die mediierende Rolle des Inanspruchnahmeverhaltens im Zusammenhang zwischen der Symptombelastung (EPDS) und kindlichem Regulationsverhalten (SFS) unter Berücksichtigung potenzieller moderierender Effekte der

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Gruppenzugehörigkeit (IG vs. TAU) analysieren könnte. Da sich keine Effekte abbildeten, wurde hierauf verzichtet.

Ferner sollten die Daten mittels explorativer Mehrebenen-Analysen modelliert werden. Hierbei wurden die messwiederholten Evaluationsmaße (Ebene 1) in den Patientinnen (Ebene 2) genestet. Ergebnisse aus Simulationsstudien (Maas & Hox, 2005) zeigen auf, dass nur kleine Stichproben auf Ebene 2 (weniger als *N* = 50 Dyaden) zu verzerrten Schätzern der Standardfehler auf Ebene 2 führen. Die explorative Anwendung jener Modelle kann – methodeninvariante Ergebnisse vorausgesetzt – somit dazu dienen, die Sicherheit bezüglich des Ausschlusses kleiner Effekte des *Between-Subject-Factors* zu erhöhen. Da sich die nicht-Existenz vermuteter Effekte sehr deutlich in den Analysen zeigte, wurde auf dieses Vorgehen verzichtet.

Zum besseren Verständnis der nachfolgenden Tabelle 12 werden die Hypothesen der Studie an dieser Stelle erneut definiert:

Konfirmatorische Hypothese:

Hypothese 1: Die Intervention führt bei Teilnehmerinnen zur Zunahme des Wissens über und Zunahme der Inanspruchnahme der durch den Navigator dargestellten Angebote.

Folgende exploratorische Hypothesen wurden untersucht: Die Intervention führt bei Teilnehmerinnen zu:

Hypothese 2: Einer sinkenden Symptombelastung (EPDS, STAI, PSS, PRAQ, IES).

Hypothese 3: Einer gesteigerten Lebensqualität (WHOQOL, F-Soz-U).

Hypothese 4: Einem erhöhten präpartalen Bonding (MFAS)

Hypothese 5: Einer verminderten postpartalen Beeinträchtigung des Bondings (PBQ, LMSCS)

Hypothese 6: Verminderter elterlicher Belastung (EBI, BSS, EKS).

Hypothese 7: Erhöhter Partnerschaftszufriedenheit (PFB).

Hypothese 8: Einer Verringerung von kindlichen Regulationsproblemen (SFS, IBQ).

Hypothese 9: Aus Gründen der Qualitätssicherung wird ebenso die App Usability auf Veränderung über die Messzeit geprüft.

Tabelle 12: Analyseverfahren

Konfirmative Hypothese(n)	**Verfahren**	**Anzahl der Tests**	**Teststatistik**	**Effekt**
1	2 (Gruppe) x 3 (Standort) x 5 (Messzeitpunkt) - ANOVA mit Messwiederholung auf dem Faktor „Messzeitpunkt“	2	*F*-Verteilung	Gruppe x Messzeitpunkt-Wechselwirkung
Explorative Hypothese(n)	**Verfahren**	**Anzahl der Tests**	**Teststatistik**	**Effekt**

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

2	2 (Gruppe) x 3 (Standort) x 3 (Messzeitpunkt) - ANOVA mit Messwiederholung auf dem Faktor „Messzeitpunkt“	3	*F*-Verteilung	Gruppe x Messzeitpunkt-Wechselwirkung
2, 3, 5, 6, 7, 9	2 (Gruppe) x 3 (Standort) x 2 (Messzeitpunkt) - ANOVA mit Messwiederholung auf dem Faktor „Messzeitpunkt“	9	*F*-Verteilung	Gruppe x Messzeitpunkt-Wechselwirkung
2, 4, 5, 6	2 (Gruppe) x 3 (Standort) ANOVA	5	*F*-Verteilung	Haupteffekt Gruppe

In Übereinstimmung mit der ICH-Richtlinie E9 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 1998) wurden die primären Analysen gemäß dem *Intention-To-Treat-Principle* (ITT) durchgeführt. *Per-Protocol*-Sensitivitätsanalysen (PP) sollten zusätzlich explorativ implementiert werden. Da sich die nicht-Existenz vermuteter Effekte sehr deutlich in den Analysen zeigte, wurde auf dieses Vorgehen verzichtet.

Um fehlende Werte (i.e. eingeschlossene Datensätze mit einzelnen fehlenden Werten; keine Dropouts / Fallauschlüsse) zuverlässig zu schätzen und die Analysen somit gegen Antwort- und Selektionseffekte abzusichern sollten Multiple Imputationen (Enders, 2010) verwendet werden. Vorab wurde eine mit fehlenden Werten verbundene Systematik mittels des *Missing-Completely-At-Random*-Tests nach Little (1988) ausgeschlossen. Anschließend sollten gemäß der Empfehlung von Enders (2010) $n = 20$ Datensätze unter Einhaltung der Skalenspezifischen Restriktionen und Berücksichtigung aller Variablen des Analysemodells geschätzt und die Analysen über alle Datensätze *gepooled* werden. Da sich die nicht-Existenz vermuteter Effekte sehr deutlich in den Analysen zeigte, wurde auf dieses Vorgehen verzichtet.

Zur Absicherung der Durchführbarkeit sollte neben administrativem Monitoring (auf Einhaltung der Rekrutierungsquoten und statistische Parallelität) konfirmatorisches *Monitoring* angewandt. $K = 3$ Interim-Analysen (Intervall: $n = 244$ abgeschlossene Fälle) wurden mit einem nach Lan und DeMets (1989) adjustierten α-Fehler durchgeführt werden. Aufgrund von Problemen der Extraktion der Studiendurchführung musste hierauf verzichtet werden.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

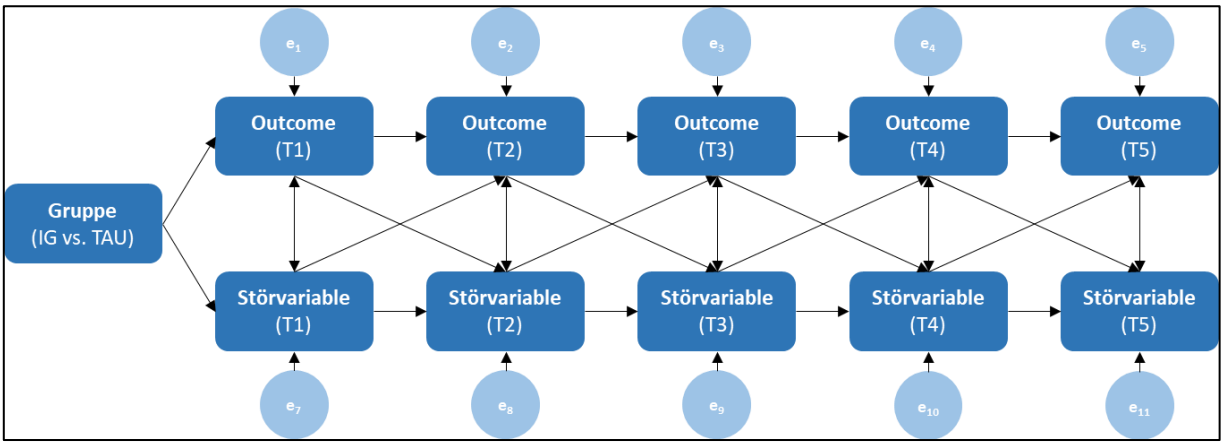


Abbildung 9: Lineares Strukturgleichungsmodell zur Kausalprüfung einer beliebigen Hypothese gegen potenzielle Störvariablen

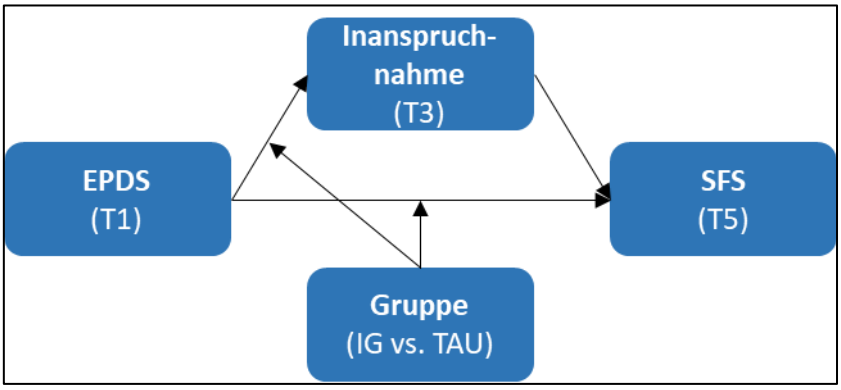


Abbildung 10: Modell zur Analyse der mediierende Rolle des Inanspruchnahmeverhaltens im Zusammenhang zwischen der Symptombelastung (EPDS) und kindlichem Regulationsverhalten (SFS) unter Berücksichtigung potenzieller moderierender Effekte der Gruppenzugehörigkeit (IG vs. TAU).

4 Projektergebnisse

4.1 Stichprobenbeschreibung

Insgesamt konnten Daten von *N* = 680 Familien in der Studie erhoben werden (Abbildung 11). Davon entfielen *n* = 234 auf Berlin, *n* = 344 auf Heidelberg und *n* = 102 auf Jena.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

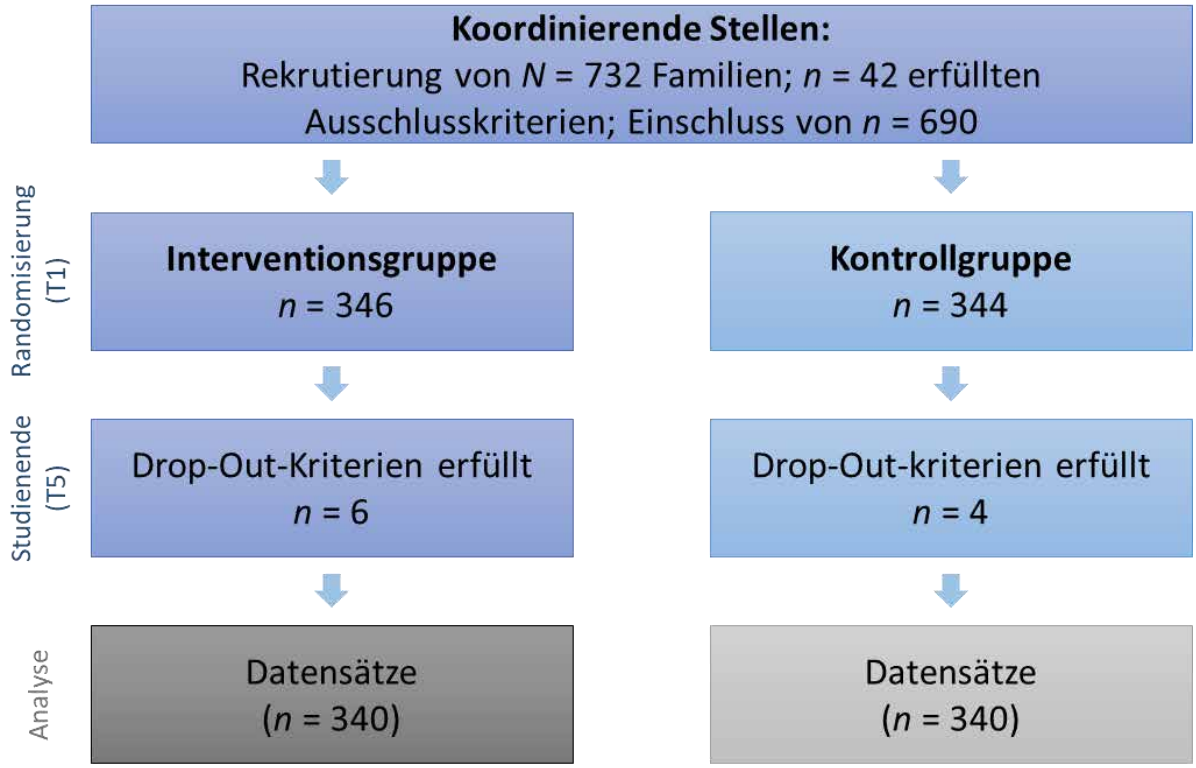


Abbildung 11: Patientenfluss der Rekrutierungsbemühungen

Von den *N* = 680 Familien, die in die Studie eingeschlossen werden konnten, liegen nicht zu jedem Messzeitpunkt und jedem Maß vollständige Werte vor. Alle Analysen wurden gemäß ITT durchgeführt; Protokollverletzungen sind nicht bekannt. Zu Beschreibung der Basischarakteristika standen *n* = 567 Fälle zur Verfügung. In Tabelle 13 sind die wichtigsten Charakteristika der Stichprobe beschrieben. Die beiden Studienarme haben sich in keiner wesentlichen Drittvariable voneinander unterschieden ($p > .17$).

Für die primären Wirksamkeitsanalysen standen uns *n* = 230 Fälle (TAU: *n* = 100, IG: *n* = 130) zur Verfügung, die vollständige Daten über alle fünf Messzeitpunkte hinweg für den primären Endpunkt vorwiesen. Somit variiert die Anzahl valider Fälle je nach Analyse und Outcome. Der MCAR-Test lieferte ein non-signifikantes Ergebnis ($p = .554$), womit nahegelegt werden kann, dass Fallausschlüsse und fehlende Werte keinen Einfluss auf die Studienergebnisse haben.

Gesamtpopulation – Eingeschlossene Familien (*N* = 680, S. 36): Dies ist die Gesamtzahl aller Teilnehmerinnen, von denen im Studienverlauf überhaupt Daten erhoben wurden. Der Bericht formuliert dies als „Insgesamt konnten Daten von *N* = 680 Familien in der Studie erhoben werden." Das bedeutet nicht, dass alle 680 vollständige Baselinedaten geliefert haben – nur, dass mindestens zu einem Messzeitpunkt ein Datenpunkt vorlag.

Teilpopulation 1 – Basischarakteristika (N ≈ 567, Tabelle 15, S. 38): Die Rückrechnung aus den Prozentwerten in Tabelle 15 zeigt konsistent, dass sämtliche kategoriale Variablen auf einer Stichprobengröße von N ≈ 567 basieren. Zum Beispiel: Bildungsabschluss (347 / 61,2 % = 567), Herkunftsland (490 / 86,4 % = 567), Beschäftigungsstatus (239 + 38 + 100 + 190 = 567), Gravidität (252 + 151 + 90 + 74 = 567). Diese 567 Teilnehmerinnen sind diejenigen, die zu T1 (Baseline) vollständige soziodemographische und geburtshilfliche Angaben gemacht haben.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Die Differenz von 680 − 567 = 113 Teilnehmerinnen hatten demnach zwar Daten zu mindestens einem späteren Messzeitpunkt, aber unvollständige oder fehlende Baselinedaten.

Teilpopulation 3 – Konfirmatorische Analysepopulation (*N* = 230, Tabelle 16): In die primäre Wirksamkeitsanalyse gingen lediglich 230 Fälle (TAU *n* = 100, IG *n* = 130) ein – also jene Teilnehmerinnen, die vollständige Daten über alle fünf Messzeitpunkte hinweg für den primären Endpunkt vorwiesen. Der Bericht erklärt dazu lediglich, dass auf Multiple Imputation verzichtet wurde, „da sich die nicht-Existenz vermuteter Effekte sehr deutlich in den Analysen zeigte" – eine Complete-Case-Analyse wurde also nachträglich als ausreichend bewertet.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 13: Basischarakteristika und Vergleichbarkeitstest der Subgruppen.

	Allgemein	TAU	IG	|*t*| *(p)*		Allgemein	TAU	IG	|*t*| *(p)*
Alter der Mutter (Jahre) [a] *M* (*SD*)	32.9 (4.8)	33.0 (5.0)	33.0 (4.6)	0.16 (0.88)	Gewicht der Mutter (kg) [b] *M (SD)*	79.7 (18.0)	79.6 (17.7)	79.8 (18.3)	0.15 (.88)
Alter des Kindes (Wochen) [c] *M (SD)*	2.5 (0.8)	2.5 (0.8)	2.5 (0.8)	0.08 (.94)	Gewicht des Kindes (Gramm) [d] *M (SD)*	3,410.4 (593.7)	3,411.1 (438.6)	3,422.9 (615.5)	0.16 (.87)
Gestationsalter bei Geburt (Wochen) [e] *M (SD)*	39.2 (3.4)	39.2 (3.8)	39.4 (2.0)	0.58 (.56)	Gewicht der Mutter bei Geburt (kg) [f] *M (SD)*	77.2 (18.2)	75.6 (18.0)	78.3 (18.3)	1.15 (.25)
Bildungsabschluss der Mutter Häufigkeiten (%)	Allgemein[g]	TAU[g]	IG[g]	*U (p)*	Haushalts-Nettoeinkommen Häufigkeiten (%)	Allgemein[h]	TAU[h]	IG[h]	*U (p)*
Abitur	347 (61.2)	175 (61.2)	173 (61.3)		< 1.500 €	81 (14.3)	44 (15.4)	37 (13.1)	
Fachhochschulreife	80 (14.1)	40 (14.0)	40 (14.2)	39,939.0 (.89)	1.500 - 2.999 €	238 (42.0)	115 (40.2)	124 (44.0)	39,535.0 (.73)
Mitllere Reife oder vergleichbar	112 (19.8)	56 (19.6)	56 (19.9)		3.000 - 4.999 €	159 (28.0)	77 (26.9)	82 (29.1)	
Volks- / Hauptschule	21 (3.7)	9 (3.1)	12 (4.3)		5.000 - 8.000 €	77 (73.6)	42 (14.7)	35 (12.4)	

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Ohne Schulabschluss	7 (1.2)	6 (2.1)	1 (0.4)		> 8.000 €	12 (2.1)	8 (2.8)	4 (1.4)	
Beschäftigungsstatus der Mutter Häufigkeiten (%)	Allgemein	TAU	IG	χ^2 *(p)*	Civil status Häufigkeiten (%)	Allgemein	TAU	IG	χ^2 *(p)*
Beshäftigungsverbot	239 (42.2)	120 (42.0)	119 (42.2)	1.80 (.62)	verheiratet	370 (65.3)	179 (62.8)	191 (67.7)	5.90 (.32)
nicht erwerbstätig	38 (6.7)	23 (8.0)	15 (5.3)		in Partnerschaft	189 (33.3)	100 (35.1)	89 (31.6)	
in Teilzeit beschäftigt	100 (17.6)	50 (17.5)	51 (18.1)		Single	6 (1.1)	5 (1.8)	1 (0.4)	
in Vollzeit beschäftigt	190 (33.5)	93 (32.5)	97 (34.4)		geschieden	2 (0.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	
Herkunftsland Häufigkeiten (%)	Allgemein	TAU	IG	χ^2 *(p)*	Aktuelle ambulante psychische Behandlung Häufigkeiten (%)	Allgemein	TAU	IG	χ^2 *(p)*
Deutschland	490 (86.4)	248 (87.0)	242 (85.8)	27.2 (.64)	Nein	531 (94.0)	268 (94.0)	264 (94.0)	1.38 (.52)
Anderes Land	77 (13.6)	37 (13.0)	40 (14.2)		Ja	34 (6.0)	17 (6.0)	17 (6.0)	
Gravidität Häufigkeiten (%)	Allgemein[i]	TAU[i]	IG[i]	*U (p)*	Parität Häufigkeiten (%)	Allgemein[j]	TAU[j]	IG[j]	*U (p)*
1. Schwangerschaft	252 (44.4)	117 (40.9)	135 (47.9)	37,657.00 (.17)	1. Geburt	325 (57.3)	157 (54.9)	168 (59.6)	37,966.00 (.20)
2. Schwangerschaft	151 (26.6)	85 (29.7)	66 (23.4)		2. Geburt	178 (31.4)	91 (31.8)	87 (30.9)	
3. Schwangerschaft	90 (15.9)	41 (14.3)	50 (17.7)		3. Geburt	50 (8.8)	29 (10.1)	22 (7.8)	
≥ 4. Schwangerschaft	74 (13.1)	43 (14.9)	31 (11.0)		≥ 4. Geburt	14 (2.5)	9 (3.0)	5 (1.8)	

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Anzahl der Kinder im Haushalt Häufigkeiten (%)	Allgemein[k]	TAU[k]	IG[k]	*U (p)*	Geburtsmodus Häufigkeiten (%)	Allgemein	TAU	IG	χ^2 *(p)*
keine Kinder	317 (55.9)	153 (53.5)	164 (58.2)		spontan	141 (53.4)	56 (53.3)	85 (53.5)	
1 Kind	177 (31.2)	93 (32.2)	84 (29.8)	38341.5 (.89)	primäre Sectio	54 (20.5)	19 (18.1)	35 (22.0)	2.74 (.44)
2 Kinder	59 (10.4)	33 (11.5)	27 (9.6)		sekundäre Sectio	43 (16.3)	16 (15.2)	27 (17.0)	
≥ 3 Kinder	14 (2.5)	7 (2.4)	7 (2.5)		vaginal-operativ	26 (9.8)	14 (13.3)	12 (7.5)	
PDA Häufigkeiten (%)	Allgemein	TAU	IG	χ^2 *(p)*	Geschlecht des Kindes Häufigkeiten (%)	Allgemein	TAU	IG	χ^2 *(p)*
Nein	169 (64.0)	69 (65.7)	100 (62.9)		Mädchen	114 (43.2)	40 (38.1)	74 (46.5)	
				0.22 (.70)					1.84 (.21)
Ja	95 (36.0)	36 (34.3)	59 (37.1)		Jungen	150 (56.8)	65 (61.9)	85 (53.5)	

Notes. *t* = *t*-Wert; *p* = empirischer α-Fehler; *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *U* = *U*-Wert; χ^2 = χ^2-Wert; a. min = 18.0; max = 45.0; b. min = 51.0; max = 162.0; c. min = 1.0; max = 6.0; d. min = 893.0; max = 4,805.0; e. min = 3.0; max = 42.0; f. min = 25.0; max = 141.0; g. Median = Abitur; h. Median = 1.500 - 2.999 €; i. Median = 2. Schwangerschaft; j. Median = 1. Geburt; k. Median = keine Kinder;

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Die Hauptuntersuchung untersuchte die Fragestellung, ob durch die Nutzung des digitalen Navigators in der Interventionsgruppe eine Zunahme des Wissens und der Inanspruchnahme zu verzeichnen ist (konfirmatorische Hypothese 1).

Kenntnisnahme

Die multivariate Varianzanalyse ergab einen **signifikanten Effekt der Visite** (Wilks' Lambda = 0.575, $F(28, 201) = 5.315$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .425$) was auf eine **deutliche Veränderung der Kenntnis über die Messzeitpunkte hinweg** hinweist. Die Interaktion zwischen **Visite und Gruppe war nicht signifikant** (Wilks' Lambda = 0.914, $F(28, 201) = 0.679$, $p = .888$, partielles $\eta^2 = .086$), was bedeutet, dass sich beide Gruppen über die Visiten hinweg ähnlich entwickelen. Zudem zeigte sich **kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen** (Wilks' Lambda = 0.978, $F(7, 222) = 0.713$, $p = .661$, partielles $\eta^2 = .022$).

Die univariaten post-hoc Analysen zeigten, dass sich die **Kenntnisse in allen Bereichen**: Beratung ($F(3.474, 792.058) = 27.676$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .108$), Hebammen ($F(3.641, 830.226) = 22.292$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .089$), Laiendienste/Ehrenamt ($F(3.693, 842.110) = 18.626$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .076$), Übergeordnete Einrichtungen ($F(3.543, 807.912) = 28.523$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .111$), Medizinische Angebote ($F(3.427, 781.381) = 26.516$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .104$), Psychologische Angebote ($F(3.846, 876.871) = 12.923$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .054$) und Kurse ($F(3.519, 802.421) = 29.008$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .113$)) über die Visiten hinweg **signifikant verbesserten** (alle $p < .001$), was für eine **Zunahme der Kenntnisnahme in allen Skalen** über die Visiten hinweg spricht (siehe Tabelle 14). Die Effektstärken lagen zwischen partiellen $\eta^2 = [.054; .113]$, was auf kleine bis mittlere Effekte hinweist.

Tabelle 14: Deskriptive Statistiken zu den primären Endpunkten "Kenntnis" & "Inanspruchnahme"

Kenntnis		*M*	*SD*	*n*	**Inanspruchnahme**		*M*	*SD*	*n*
	TAU	1.66	1.04	100		TAU	0.35	0.69	100
Beratung T1	IG	1.66	1.00	130	**Beratung T1**	IG	0.26	0.45	130
	Gesamt	1.66	1.02	230		Gesamt	0.30	0.57	230
	TAU	1.90	0.93	100		TAU	0.33	0.52	100
Beratung T2	IG	1.77	0.89	130	**Beratung T2**	IG	0.30	0.44	130
	Gesamt	1.82	0.91	230		Gesamt	0.31	0.48	230
	TAU	2.11	1.11	100		TAU	0.35	0.59	100
Beratung T3	IG	1.89	1.00	130	**Beratung T3**	IG	0.26	0.43	130
	Gesamt	1.99	1.05	230		Gesamt	0.30	0.51	230
	TAU	2.15	1.05	100		TAU	0.40	0.71	100
Beratung T4	IG	1.93	0.99	130	**Beratung T4**	IG	0.28	0.46	130
	Gesamt	2.03	1.02	230		Gesamt	0.33	0.58	230
	TAU	2.35	1.10	100		TAU	0.35	0.58	100
Beratung T5	IG	2.10	1.04	130	**Beratung T5**	IG	0.29	0.46	130

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

	Gesamt	2.21	1.07	230		Gesamt	0.31	0.52	230
	TAU	2.39	1.12	100		TAU	1.58	0.92	100
Hebammen T1	IG	2.30	1.13	130	**Hebammen T1**	IG	1.50	0.98	130
	Gesamt	2.34	1.13	230		Gesamt	1.53	0.95	230
	TAU	2.63	1.00	100		TAU	1.66	0.85	100
Hebammen T2	IG	2.39	0.95	130	**Hebammen T2**	IG	1.53	0.91	130
	Gesamt	2.49	0.98	230		Gesamt	1.58	0.88	230
	TAU	2.92	1.04	100		TAU	1.85	0.92	100
Hebammen T3	IG	2.71	1.03	130	**Hebammen T3**	IG	1.77	0.96	130
	Gesamt	2.80	1.04	230		Gesamt	1.80	0.94	230
	TAU	2.90	0.91	100		TAU	1.59	0.98	100
Hebammen T4	IG	2.72	0.99	130	**Hebammen T4**	IG	1.52	1.05	130
	Gesamt	2.80	0.96	230		Gesamt	1.55	1.02	230
	TAU	2.97	0.94	100		TAU	1.40	0.89	100
Hebammen T5	IG	2.78	1.01	130	**Hebammen T5**	IG	1.20	0.98	130
	Gesamt	2.86	0.98	230		Gesamt	1.28	0.94	230
	TAU	1.59	1.12	100		TAU	0.21	0.67	100
Laien/Ehrenamt T1	IG	1.51	1.06	130	**Laien/Ehrenamt T1**	IG	0.05	0.25	130
	Gesamt	1.54	1.09	230		Gesamt	0.12	0.48	230
	TAU	1.84	1.03	100		TAU	0.21	0.64	100
Laien/Ehrenamt T2	IG	1.72	1.07	130	**Laien/Ehrenamt T2**	IG	0.11	0.34	130
	Gesamt	1.77	1.05	230		Gesamt	0.15	0.50	230
	TAU	2.04	1.26	100		TAU	0.18	0.70	100
Laien/Ehrenamt T3	IG	1.71	1.11	130	**Laien/Ehrenamt T3**	IG	0.10	0.40	130
	Gesamt	1.85	1.18	230		Gesamt	0.14	0.55	230
	TAU	2.09	1.22	100		TAU	0.32	0.84	100
Laien/Ehrenamt T4	IG	1.73	1.12	130	**Laien/Ehrenamt T4**	IG	0.10	0.38	130
	Gesamt	1.88	1.18	230		Gesamt	0.19	0.63	230
	TAU	2.20	1.28	100		TAU	0.13	0.37	100
Laien/Ehrenamt T5	IG	1.93	1.17	130	**Laien/Ehrenamt T5**	IG	0.11	0.35	130
	Gesamt	2.05	1.22	230		Gesamt	0.12	0.36	230
	TAU	1.64	1.06	100		TAU	0.27	0.69	100

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Einrichtungen T1	IG	1.69	1.12	130	**Einrichtungen T1**	IG	0.14	0.33	130
	Gesamt	1.67	1.09	230		Gesamt	0.20	0.52	230
Einrichtungen T2	TAU	1.87	1.00	100	**Einrichtungen T2**	TAU	0.31	0.69	100
	IG	1.78	1.03	130		IG	0.15	0.39	130
	Gesamt	1.82	1.01	230		Gesamt	0.22	0.55	230
Einrichtungen T3	TAU	2.18	1.20	100	**Einrichtungen T3**	TAU	0.32	0.70	100
	IG	1.95	1.13	130		IG	0.18	0.49	130
	Gesamt	2.05	1.16	230		Gesamt	0.24	0.59	230
Einrichtungen T4	TAU	2.25	1.09	100	**Einrichtungen T4**	TAU	0.41	0.86	100
	IG	1.99	1.14	130		IG	0.17	0.45	130
	Gesamt	2.11	1.12	230		Gesamt	0.28	0.67	230
Einrichtungen T5	TAU	2.34	1.26	100	**Einrichtungen T5**	TAU	0.30	0.57	100
	IG	2.05	1.13	130		IG	0.16	0.44	130
	Gesamt	2.18	1.20	230		Gesamt	0.22	0.51	230
Medizinische Angebote T1	TAU	2.68	1.04	100	**Medizinische Angebote T1**	TAU	1.59	0.71	100
	IG	2.67	0.95	130		IG	1.42	0.65	130
	Gesamt	2.67	0.99	230		Gesamt	1.50	0.68	230
Medizinische Angebote T2	TAU	3.00	0.83	100	**Medizinische Angebote T2**	TAU	1.54	0.74	100
	IG	2.87	0.85	130		IG	1.55	0.66	130
	Gesamt	2.93	0.84	230		Gesamt	1.54	0.70	230
Medizinische Angebote T3	TAU	3.11	0.85	100	**Medizinische Angebote T3**	TAU	1.45	0.85	100
	IG	2.94	0.78	130		IG	1.38	0.74	130
	Gesamt	3.02	0.82	230		Gesamt	1.41	0.79	230
Medizinische Angebote T4	TAU	3.17	0.78	100	**Medizinische Angebote T4**	TAU	1.46	0.93	100
	IG	3.02	0.73	130		IG	1.32	0.81	130
	Gesamt	3.08	0.75	230		Gesamt	1.38	0.87	230
Medizinische Angebote T5	TAU	3.19	0.84	100	**Medizinische Angebote T5**	TAU	1.30	0.80	100
	IG	2.98	0.81	130		IG	1.30	0.77	130
	Gesamt	3.07	0.83	230		Gesamt	1.30	0.78	230
Psychologische Angebote T1	TAU	2.11	1.22	100	**Psychologische Angebote T1**	TAU	0.31	0.77	100
	IG	1.95	1.24	130		IG	0.21	0.51	130
	Gesamt	2.02	1.23	230		Gesamt	0.25	0.64	230

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Psychologische Angebote T2	TAU	2.38	1.16	100	**Psychologische Angebote T2**	TAU	0.34	0.82	100
	IG	2.18	1.10	130		IG	0.23	0.52	130
	Gesamt	2.26	1.13	230		Gesamt	0.28	0.67	230
Psychologische Angebote T3	TAU	2.42	1.27	100	**Psychologische Angebote T3**	TAU	0.36	0.83	100
	IG	2.22	1.13	130		IG	0.24	0.56	130
	Gesamt	2.30	1.19	230		Gesamt	0.29	0.69	230
Psychologische Angebote T4	TAU	2.49	1.27	100	**Psychologische Angebote T4**	TAU	0.49	0.98	100
	IG	2.25	1.12	130		IG	0.25	0.60	130
	Gesamt	2.35	1.19	230		Gesamt	0.35	0.79	230
Psychologische Angebote T5	TAU	2.67	1.21	100	**Psychologische Angebote T5**	TAU	0.43	0.77	100
	IG	2.36	1.17	130		IG	0.27	0.59	130
	Gesamt	2.49	1.20	230		Gesamt	0.33	0.68	230
Kurse T1	TAU	2.44	1.06	100	**Kurse T1**	TAU	1.11	0.94	100
	IG	2.46	1.02	130		IG	1.06	0.85	130
	Gesamt	2.45	1.04	230		Gesamt	1.09	0.89	230
Kurse T2	TAU	2.68	0.93	100	**Kurse T2**	TAU	1.12	0.90	100
	IG	2.56	0.88	130		IG	0.99	0.80	130
	Gesamt	2.62	0.90	230		Gesamt	1.05	0.85	230
Kurse T3	TAU	2.87	0.92	100	**Kurse T3**	TAU	1.42	0.91	100
	IG	2.72	0.91	130		IG	1.34	0.84	130
	Gesamt	2.79	0.91	230		Gesamt	1.37	0.87	230
Kurse T4	TAU	2.97	0.82	100	**Kurse T4**	TAU	1.55	0.86	100
	IG	2.77	0.80	130		IG	1.40	0.74	130
	Gesamt	2.86	0.81	230		Gesamt	1.47	0.80	230
Kurse T5	TAU	3.05	0.84	100	**Kurse T5**	TAU	1.33	0.77	100
	IG	2.88	0.87	130		IG	1.35	0.89	130
	Gesamt	2.95	0.86	230		Gesamt	1.34	0.84	230

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Inanspruchnahme

Für die Variable Inanspruchnahme ergaben die multivariaten Tests einen **signifikanten Effekt der Visite** (Wilks' Lambda = 0.489, $F(28, 201) = 7.511$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .511$), was auf **deutliche Veränderungen der Inanspruchnahme über die Zeit hinweg** aufweist. Ein

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

signifikanter Haupteffekt der Gruppe zeigte sich nicht (Wilks' Lambda = 0.963, $F(7, 222) = 1.230$, $p = .287$, partielles $\eta^2 = .037$), womit **Gruppenunterschiede ausgeschlossen** werden können. Ebenso war die **Interaktion von Visite und Gruppe nicht signifikant** (Wilks' Lambda = 0.844, $F(28, 201) = 1.330$, $p = .134$, partielles $\eta^2 = .156$), was darauf hinweist, dass sich die beiden **Gruppen über die Visiten hinweg ähnlich entwickelten**.

Die univariaten Analysen verdeutlichten, dass insbesondere die Bereiche **Hebammen** ($F(3.537, 806.495) = 14.013$, $p < .001$, $\eta^2 = .058$), **medizinische Angebote** ($F(3.723, 848.839) = 7.883$, $p < .001$, $\eta^2 = .033$) und **Kurse** ($F(3.606, 822.103) = 21.619$, $p < .001$, $\eta^2 = .087$) über die Zeit **signifikant zunahmen**, sodass eine **erhöhte Inanspruchnahme dieser Bereiche im Laufe der Visiten** hinweg zu beobachten ist (siehe Tabelle 14). Die Effektstärken (partielles η^2 = [.033; .087]) weisen hierbei auf kleine bis mittlere Effekte hin.

In den übrigen Bereichen: **Beratung** ($F(3.754, 855.933) = 0.235$, $p = .909$, $\eta^2 = .001$), **Laiendienste/Ehrenamt** ($F(3.506, 799.341) = 2.081$, $p = .091$, $\eta^2 = .009$), **Übergeordnete Einrichtungen** ($F(3.818, 870.428) = 1.737$, $p < .001$, $\eta^2 = .008$) und **psychologische Angebote** ($F(3.919, 893.473) = 2.182$, $p = .071$, $\eta^2 = .009$) zeigten sich **keine signifikanten Veränderungen**.

In den exploratorischen Hypothesen wurde die Auswirkung der Intervention auf unterschiedlichen Ebenen untersucht.

Symptombelastung (exploratorische Hypothese 2)

Depressivität (EPDS)

Die univariate Analyse ergab, dass sich die Depressivität **über die Zeit hinweg signifikant** im Rahmen eines kleinen Effekts **veränderte** ($F(2,510) = 5.912$, $p = .003$, $\eta^2 = 0.023$, $n = 257$). Die Mittelwerte zeigen einen abnehmenden Trend von Visite T1 ($M = 6.99$, *S.E.* 0.30) zu Visite T5 ($M = 6.10$. *S.E.* = 0.30), was auf einen **Rückgang der Depressivität** im Verlauf der Studie hinweist.

Die **Interaktion zwischen Visite und Gruppe** ($F(2,510) = 0.425$, $p = .654$, $\eta^2 = 0.002$, $n = 257$) sowie der **Faktor Gruppe** ($F(1,255) = 0.079$, $p = .778$, $\eta^2 < 0.001$, $n = 257$) waren **nicht signifikant**, sodass der **Abfall unabhängig von der Zugehörigkeit zur Interventions- oder Kontrollgruppe** erfolgte und auch **keine generellen Unterschiede zwischen den Gruppen** bestanden. Die EPDS-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf sind Tabelle 15 zu entnehmen.

Tabelle 15: EPDS-Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf

Gruppe	Visite	*M*	*S.E.*	95% *CI* untere Grenze	95% *CI* obere Grenze
TAU	T1	6.8	0.4	6.0	7.7
	T3	6.7	0.4	5.8	7.6
	T5	6.1	0.5	5.3	7.0
IG	T1	7.1	0.4	6.4	8.0
	T3	7.0	0.4	6.2	7.7
	T5	6.0	0.4	5.2	6.8

Notizen. *M* = Arithmetisches Mittel, *S.E.* = Standardfehler; *CI* = Konfidenzintervall; TAU = Treatment as usual; IG = Interventionsgruppe.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Angstsymptome (STAI)

Der multivariate Test der Zwischensubjekteffekte zeigte, dass der **Gruppenfaktor nicht signifikant** war (Wilks' Lambda = 0.987, $F(2,143) = 0.920$, $p = .401$, $\eta^2 = .013$, $n = 146$), was bedeutet, dass sich die **Angstwerte zwischen den beiden Gruppen über alle Visiten hinweg nicht signifikant unterschieden**. Auch war die Wechselwirkungsterm zwischen Visite und Gruppe nicht statistisch bedeutsam (Wilks' Lambda = 0.959, $F(4,141) = 1.525$, $p = .198$, $\eta^2 = .041$, $n = 146$), was darauf hinweist, dass sich beide Gruppen über die Visiten hinweg ähnlich entwickelten.

Der Innersubjekteffekt **Visite** war hingegen **signifikant** (Wilks' Lambda = 0.789, $F(4,141) = 9.439$, $p < .001$, $\eta^2 = .211$, $n = 146$). Univariate post-hoc-ANOVAs bestätigten den Visiteneffekt sowohl für den STAI-S ($F(1.914, 276.395) = 19.808$, $p < .001$, $\eta^2 = .121$, $n = 146$) mit einer großen als auch für den STAI-T ($F(1.919, 275.622) = 7.604$, $p < .001$, $\eta^2 = .050$, $n = 146$) mit einer kleinen Effektstärke. Wie bzgl. der Depressivität zeigt sich auch hier eine **Abnahme der Mittelwerte** bzgl. des STAI-S (T1: *M* = 39.81, *S.E.* = 0.91; T5: 34.67, *S.E.* = 0.89) und bzgl. des STAI-T (T1: *M* = 38.13, *S.E.* = 0.87; T5: 35.56, *S.E.* = 0.92) **über die Visiten hinweg** zurückzuführen ist. Die STAI-Mittel stratifiziert nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf sind Tabelle 16 und Tabelle 17 zu entnehmen.

Tabelle 16: STAI-S Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf

Gruppe	Visite	*M*	*S.E.*	95% *CI* untere Grenze	95% *CI* obere Grenze
TAU	V1	39.5	1,4	36,8	42,2
	V3	35,9	1,4	33,2	38,6
	V5	35,0	1,4	32,3	37,6
IG	V1	40,1	1,2	37,8	42,5
	V3	37,3	1,2	35,0	40,0
	V5	34,4	1,2	32,0	36,7

Notizen. *M* = Arithmetisches Mittel, *S.E.* = Standardfehler; *CI* = Konfidenzintervall; TAU = Treatment as usual; IG = Interventionsgruppe.

Tabelle 17: STAI-T Mittel nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf

Gruppe	Visite	*M*	*S.E.*	95% *CI* untere Grenze	95% *CI* obere Grenze
TAU	V1	36,7	1,3	34,1	39,4
	V3	36,0	1,3	33,3	38,6
	V5	35,3	1,4	32,6	38,1
IG	V1	39,5	1,1	37,2	41,8
	V3	37,1	1,1	34,8	39,3
	V5	35,8	1,2	33,4	38,1

Notizen. *M* = Arithmetisches Mittel, *S.E.* = Standardfehler; *CI* = Konfidenzintervall; TAU = Treatment as usual; IG = Interventionsgruppe.

Erlebter Stress (PSS)

Der univariate Test für den Innersubjekteffekt **Visite** zeigte, dass sich die Stresswerte über die drei Visiten hinweg **signifikant** im Rahmen einer kleinen Effektstärke **verändert** haben ($F(1.924, 267.395) = 6.534$, $p = .002$, partielles $\eta^2 = .045$, $n = 141$). Die Mittelwerte

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

verdeutlichen hierbei einen **Rückgang des Stresserlebens über die Zeit** zwischen Visite T1 (*M* = 26.26, *S.E.* = 0.58) und Visite T5 (*M* = 24.46, *S.E.* = 0.63).

Der **Faktor Gruppe** ($F(1,139) = 0.051$, $p = .822$, partielles $\eta^2 < .001$) und der **Interaktionsterm Gruppe x Visite** ($F(1.924, 267.395) = 2.604$, $p = .078$, partielles $\eta^2 = .018$) waren **nicht statistisch bedeutsam**. Somit bestanden **weder generelle Unterschiede zwischen den Gruppen, noch entwickelten sich die Gruppen über die Visiten hinweg unterschiedlich**. Die PSS-Mittel stratifiziert nach Interventionsgruppierung im Studienverlauf sind der Tabelle 18 zu entnehmen.

Tabelle 18: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Stresserleben (PSS)

Visite		*M*	*SD*	*n*
T1	TAU	26.03	6.77	60
	IG	26.49	6.78	81
	Gesamt	26.30	6.75	141
T3	TAU	25.15	6.17	60
	IG	26.42	6.61	81
	Gesamt	25.88	6.43	141
T5	TAU	24.98	7.24	60
	IG	23.93	7.41	81
	Gesamt	24.38	7.33	141

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Schwangerschafts- & geburtsbezogene Angst (PRAQ)

Der **Faktor Gruppe** ($F(1,354) = 0.013$, $p = .911$, partielles $\eta^2 < .001$) war **nicht statistisch bedeutsam**. Somit gab es **keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen**. Die PRAQ-Mittel stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind der Tabelle 19 zu entnehmen.

Tabelle 19: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Geburtsangst (PRAQ)

Gruppe	*M*	*SD*	*n*
TAU	24.38	8.04	161
IG	24.29	7.24	195
Gesamt	24.33	7.60	356

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Traumafolgesymptome (IES)

Der multivariate Test zeigte, dass sowohl der **Gruppenfaktor** (Wilks' Lambda = 0.944, $F(3,63) = 1.256$, $p = .401$, $\eta^2 = .013$, $n = 146$), der **Wechselwirkungsterm zwischen Visite und Gruppe**

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

(Wilks' Lambda = 0.959, $F(4,141) = 1.525$, $p = .198$, $\eta^2 = .041$, $n = 146$) als auch der Faktor „**Visite**" (Wilks' Lambda = 0.959, $F(4,141) = 1.525$, $p = .198$, $\eta^2 = .041$, $n = 146$) **statistisch nicht bedeutsam waren**. Somit gab es **keine generellen Unterschiede zwischen den Gruppen, keine Veränderung der Stichprobe über die Visiten hinweg noch unterschiedliche Entwicklungen der Gruppen über die Visiten hinweg**. Die deskriptiven Statistiken stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind Tabelle 20 zu entnehmen.

Tabelle 20: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt "Traumafolgesymptome" (IES)

		M	*SD*	*n*
Intrusion T1	TAU	8.75	9.92	28
	IG	9.44	10.47	39
	Total	9.15	10.17	67
Intrusion T4	TAU	8.11	10.33	28
	IG	7.64	10.40	39
	Total	7.84	10.29	67
Vermeidung T1	TAU	8.86	10.40	28
	IG	7.44	8.81	39
	Total	8.03	9.45	67
Vermeidung T4	TAU	8.36	11.44	28
	IG	5.49	8.33	39
	Total	6.69	9.77	67
Hyperarousal T1	TAU	6.79	7.80	28
	IG	7.26	9.22	39
	Total	7.06	8.60	67
Hyperarousal T4	TAU	5.93	7.53	28
	IG	5.79	8.93	39
	Total	5.85	8.31	67

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Lebensqualität (exploratorische Hypothese 3)

Allgemeine Lebensqualität (WHOQOL)

Der univariate Test zeigte, dass sowohl der **Gruppenfaktor** ($F(1,188) = 0.002$, $p = .969$, $\eta^2 < .001$), der **Wechselwirkungsterm zwischen Visite und Gruppe** ($F(1,188) = 1.716$, $p = .192$, $\eta^2 = .009$) als auch der Faktor „**Visite**" ($F(1,188) = 3.315$, $p = .070$, $\eta^2 = .017$) **statistisch nicht bedeutsam waren**. Somit gab es **keine generellen Unterschiede zwischen den Gruppen, keine Veränderung der Stichprobe über die Visiten hinweg noch unterschiedliche Entwicklungen der Gruppen über die Visiten hinweg**. Die deskriptiven stratifiziert nach Interventionsgruppierung Statistiken sind Tabelle 23 zu entnehmen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 21: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Lebensqualität (WHOQOL)

Visite		*M*	*SD*	*n*
T2	TAU	15.43	2.43	81
	IG	15.19	3.27	109
	Total	15.29	2.94	190
T4	TAU	15.53	2.59	81
	IG	15.80	2.62	109
	Total	15.68	2.61	190

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Soziale Unterstützung (F-Soz-U)

Der multivariate Test zeigte, dass sowohl der **Gruppenfaktor** (Wilks' Lambda = 0.977, $F(5,175) = 0.819$, $p = .537$, $\eta^2 = .023$), der **Wechselwirkungsterm zwischen Visite und Gruppe** (Wilks' Lambda = 0.976, $F(5,175) = 0.855$, $p = .513$, $\eta^2 = .024$) als auch der Faktor „**Visite**" (Wilks' Lambda = 0.978, $F(5,175) = 0.788$, $p = .599$, $\eta^2 = .022$) **statistisch nicht bedeutsam waren**. Somit gab es **keine generellen Unterschiede zwischen den Gruppen, keine Veränderung der Stichprobe über die Visiten hinweg noch unterschiedliche Entwicklungen der Gruppen über die Visiten hinweg**. Die deskriptiven Statistiken stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind Tabelle 22 zu entnehmen.

Tabelle 22: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt soziale Unterstützung (F-Soz-U)

		M	*SD*	*n*
Emotionale Unterstützung T2	TAU	4.62	0.57	79
	IG	4.62	0.58	102
	Total	4.62	0.57	181
Emotionale Unterstützung T4	TAU	4.63	0.59	79
	IG	4.62	0.58	102
	Total	4.62	0.58	181
Praktische Unterstützung T2	TAU	4.35	0.70	79
	IG	4.35	0.66	102
	Total	4.35	0.68	181
Praktische Unterstützung T4	TAU	4.28	0.72	79
	IG	4.34	0.73	102
	Total	4.31	0.72	181
Soziale Integration T2	TAU	4.22	0.76	79
	IG	4.23	0.75	102
	Total	4.23	0.75	181

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Soziale Integration T4	TAU	4.22	0.72	79
	IG	4.26	0.80	102
	Total	4.25	0.76	181
Zufriedenheit mit sozialer Unterstützung T2	TAU	4.39	0.79	79
	IG	4.34	0.79	102
	Total	4.36	0.79	181
Zufriedenheit mit sozialer Unterstützung T4	TAU	4.28	0.73	79
	IG	4.39	0.80	102
	Total	4.34	0.77	181
Vertrauensperson T2	TAU	4.73	0.51	79
	IG	4.80	0.47	102
	Total	4.77	0.49	181
Vertrauensperson T4	TAU	4.74	0.56	79
	IG	4.78	0.43	102
	Total	4.77	0.49	181

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Präpartales Bonding (exploratorische Hypothese 4)

Präpartales Bonding (MFAS)

Der **Faktor Gruppe** ($F(1,454) = 0.521$, $p = .471$, partielles $\eta^2 = .001$) war **nicht statistisch bedeutsam**. Somit existierten **keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen**. Die MFAS-Mittel stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind der Tabelle 23 zu entnehmen.

Tabelle 23: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Präpartales Bonding (MFAS)

Gruppe	*M*	*SD*	*n*
TAU	119.12	18.92	214
IG	117.83	19.16	242
Gesamt	118.44	19.04	456

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Postpartales Bonding (exploratorische Hypothese 5)

Postpartales Bonding (PBQ)

Der univariate Test zeigte, dass sowohl der **Gruppenfaktor** ($F(1,141) = 0.099$, $p = .753$, $\eta^2 < .001$), der **Wechselwirkungsterm zwischen Visite und Gruppe** ($F(1,141) = 1.904$, $p = .170$, $\eta^2 = .013$) als auch der Faktor „**Visite**“ ($F(1,141) = 3.879$, $p = .051$, $\eta^2 = .027$) **statistisch nicht bedeutsam waren**. Somit gab es **keine generellen Unterschiede zwischen den Gruppen, keine Veränderung der Stichprobe über die Visiten hinweg noch unterschiedliche**

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Entwicklungen der Gruppen über die Visiten hinweg. Die deskriptiven Statistiken stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind Tabelle 24 zu entnehmen.

Tabelle 24: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Postpartales Bonding (PBQ)

Visite		*M*	*SD*	*n*
	TAU	8.86	5.89	57
T4	IG	9.74	6.70	86
	Total	9.39	6.38	143
	TAU	8.61	5.43	57
T5	IG	8.35	6.50	86
	Total	8.45	6.08	143

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Mütterliches Selbstvertrauen (LMSCS)

Der **Faktor Gruppe** ($F(1,190) = 0.079$, $p = .779$, partielles $\eta^2 < .001$) war **nicht statistisch bedeutsam**. Somit ergaben sich **keine Unterschiede zwischen den Gruppen**. Die MFAS-Mittel stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind der Tabelle 25 zu entnehmen.

Tabelle 25: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Mütterliches Selbstvertrauen (LMSCS)

Gruppe	*M*	*SD*	*n*
TAU	51.52	15.00	82
IG	50.89	15.30	110
Gesamt	51.16	15.14	192

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Elterliche Belastung (exploratorische Hypothese 6)

Elterliche Belastung (EBI)

Der univariate Test zeigte, dass sowohl der **Gruppenfaktor** ($F(1,103) = 0.033$, $p = .857$, $\eta^2 < .001$), der **Wechselwirkungsterm zwischen Visite und Gruppe** ($F(1,103) < 0.001$, $p = .977$, $\eta^2 < .001$) als auch der Faktor „**Visite**“ ($F(1,103) = 0.359$, $p = .550$, $\eta^2 = .003$) **statistisch nicht bedeutsam waren**. Somit gab es **keine generellen Unterschiede zwischen den Gruppen, keine Veränderung der Stichprobe über die Visiten hinweg noch unterschiedliche Entwicklungen der Gruppen über die Visiten hinweg**. Die deskriptiven Statistiken stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind Tabelle 26 zu entnehmen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 26: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Elterliche Belastung (EBI)

Visite		*M*	*SD*	*n*
T4	TAU	113.90	26.67	49
	IG	114.83	30.60	56
	Total	114.40	28.70	105
T5	TAU	112.70	28.22	49
	IG	113.75	31.93	56
	Total	113.26	30.12	105

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Geburtserfahrung (BSS)

Der **Faktor Gruppe** (Wilks' Lambda = 0.988, $F(3,253) = 1.016$, $p = .386$, partielles $\eta^2 < .012$) waren im Rahmen der mutlivariaten Analyse **nicht statistisch bedeutsam**. Somit konnten **keine Unterschiede zwischen den Gruppen** aufgezeigt werden. Die BSS-Mittel stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind der Tabelle 27 zu entnehmen.

Tabelle 27: Deskriptive Statistiken zum sekundären Geburtserfahrung (BSS)

		M	*SD*	*n*
Stress während Wehen	TAU	8.79	2.06	119
	IG	8.51	2.32	138
	Total	8.64	2.21	257
Persönliche Eigenschaften	TAU	4.85	2.09	119
	IG	4.63	2.25	138
	Total	4.73	2.18	257
Qualität Pflegeleistungen	TAU	3.67	3.87	119
	IG	3.26	2.80	138
	Total	3.45	3.34	257

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Erziehungskonflikte (EKS)

Der **Faktor Gruppe** (Wilks' Lambda = 0.993, $F(2,129) = 0.481$, $p = .619$, partielles $\eta^2 < .007$) waren im Rahmen der mutlivariaten Analyse **nicht statistisch bedeutsam**. Somit konnen **Gruppenunterschiede ausgeschlossen** werden. Die EKS-Mittel stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind der Tabelle 28 zu entnehmen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 28: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Erziehungskonflikte (EKS)

		M	*SD*	*n*
Problemskala	TAU	3.39	2.19	51
	IG	3.57	2.43	81
	Total	3.50	2.34	132
Ausmaßskala	TAU	35.89	8.22	51
	IG	37.40	8.94	81
	Total	36.82	8.67	132

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Partnerschaftszufriedenheit (exploratorische Hypothese 7)

Partnerschaftszufriedenheit (PFB)

Der univariate Test der Zwischensubjekteffekte zeigte, dass der **Gruppenfaktor nicht signifikant** war ($F(1,134) = 0.021$, $p = .885$, partielles $\eta^2 < .001$). Dies bedeutet, dass sich die **Partnerschaftszufriedenheit zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant unterschied**.

Der univariate Test für den Innersubjekteffekt **Visite** zeigte, dass sich die Partnerschaftszufriedenheit über die zwei Messzeitpunkte im Rahmen einer mittleren Effektstärke **signifikant verändert** hat ($F(1,134) = 17.160$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .114$). Die Mittelwerte verdeutlichen einen **Rückgang der Zufriedenheit über die Zeit** von T2 ($M = 70.23$, $S.E. = 1.23$) zu T4 ($M = 66.96$, $S.E. = 1.38$).

Der Interaktionseffekt zwischen Visite und Gruppe war nicht signifikant ($F(1,134) = 0.252$, $p = .617$, partielles $\eta^2 = .002$), was darauf hinweist, dass der **Rückgang der Partnerschaftszufriedenheit über die Zeit bei der Interventions- und Kontrollgruppe ähnlich** verlief. Die deskriptiven Statistiken stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind Tabelle 29 zu entnehmen.

Tabelle 29: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Partnerschaftszufriedenheit (PFB)

Visite		*M*	*SD*	*n*
T2	TAU	70.21	15.91	62
	IG	70.24	12.88	74
	Total	70.23	14.29	136
T4	TAU	67.34	17.58	62
	IG	66.58	14.51	74
	Total	66.93	15.93	136

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Kindliche Regulationsprobleme (exploratorische Hypothese 8)

Schreien, Füttern, Schlafen (SFS)

Der univariate Test der Zwischensubjekteffekte zeigte, dass der **Gruppenfaktor** nicht signifikant war ($F(1,116) = 2.650$, $p = .106$, partielles $\eta^2 = .022$). Dies bedeutet, dass sich die **kindlichen Regulationsprobleme zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant unterschieden**.

Der univariate Test für den Innersubjekteffekt **Visite** zeigte, dass sich die Regulationsprobleme über die beiden Messzeitpunkte **signifikant verändert** haben ($F(1,116) = 15.951$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .121$). Die Mittelwerte verdeutlichen einen **Rückgang der Regulationsprobleme über die Zeit** zwischen Visite T4 ($M = 110.22$, *S.E.* = 0.57) und T5 ($M = 108.17$, *S.E.* = 0.57).

Der **Interaktionseffekt Visite × Gruppe war nicht signifikant** ($F(1,116) = 0.057$, $p = .812$, partielles $\eta^2 < .001$), was darauf hinweist, dass sich der **Rückgang der Regulationsprobleme über die Zeit zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe nicht unterschied**, sondern ähnlich verlief. Die deskriptiven Statistiken sind Tabelle 30 zu entnehmen.

Tabelle 30: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Schreien, Füttern, Schlafen (SFS)

Visite		*M*	*SD*	*n*
T2	TAU	110.99	7.02	52
	IG	109.45	5.34	66
	Total	110.13	6.16	118
T4	TAU	109.06	6.49	52
	IG	107.28	5.89	66
	Total	108.06	6.20	118

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Kindliches Temperament (IBQ)

Der multivariate Test der Zwischensubjekteffekte zeigte, dass der **Gruppenfaktor nicht signifikant war** (Wilks' Lambda = 0.988, $F(3,76) = 0.316$, $p = .814$, partielles $\eta^2 = .012$). Dies bedeutet, dass sich die **Temperamentsmerkmale zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant unterschieden**.

Der Innersubjekteffekt **Visite** war **signifikant** (Wilks' Lambda = 0.432, $F(3,76) = 33.310$, $p < .001$, partielles $\eta^2 = .568$), was darauf hinweist, dass sich die **kindlichen Temperamentsausprägungen über die Messzeitpunkte veränderten**.

Der **Interaktionseffekt Visite × Gruppe war nicht signifikant** (Wilks' Lambda = 0.966, $F(3,76) = 0.900$, $p = .445$, partielles $\eta^2 = .034$), was darauf hinweist, dass sich der **Verlauf der Temperamentsmerkmale über die Zeit in der Interventions- und Kontrollgruppe ähnlich** gestaltete.

Die univariate post-hoc-Analyse zeigte spezifische Veränderungen: Die Skala „**Negative affect**" zeigte einen **signifikanten Anstieg** ($F(1,78) = 5.246$, $p = .025$, partielles $\eta^2 = .063$) von

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

T4 (*M* = 3.18, *S.E.* = 0.13) zu T5 (*M* = 3.43, *S.E.* = 0.13). Ebenso zeigte die Skala „**Surgency**“ einen **signifikanten Anstieg** (*F*(1,78) = 96.581, *p* < .001, partielles η² = .553) von T4 (*M* = 3.83, *S.E.* = 0.11) zu T5 (*M* = 4.75, *S.E.* = 0.08),. Die Skala „**Effortful Control**“ zeigte **keine signifikante Veränderung** über die Zeit, *F*(1,78) = 1.548, *p* = .217, partielles η² = .019. Die deskriptiven Statistiken stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind Tabelle 31 zu entnehmen.

Tabelle 31: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt Kindliches Temperament (IBQ)

		M	*SD*	*n*
Negative affect T4	TAU	3.08	0.93	27
	IG	3.28	1.13	53
	Total	3.21	1.06	80
Negative affect T5	TAU	3.34	0.95	27
	IG	3.52	1.14	53
	Total	3.46	1.08	80
Effortful control T4	TAU	5.13	0.87	27
	IG	5.01	0.76	53
	Total	5.05	0.80	80
Effortful control T5	TAU	5.12	0.56	27
	IG	5.25	0.63	53
	Total	5.21	0.60	80
Surgency T4	TAU	3.76	0.94	27
	IG	3.89	0.87	53
	Total	3.85	0.89	80
Surgency T5	TAU	4.72	0.63	27
	IG	4.78	0.75	53
	Total	4.76	0.71	80

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

App Usability (exploratorische Hypothese 9)

App Usability (MAUQ)

Der univariate Test der Zwischensubjekteffekte zeigte, dass der **Gruppenfaktor nicht signifikant** war (*F*(1,143) = 3.276, *p* = .072 partielles η² = .022). Dies bedeutet, dass sich die **App-Usability zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant unterschied**.

Der univariate Test für den Innersubjekteffekt **Visite** weist ebenfalls auf **keine statistisch bedeutsame Veränderung** hin (*F*(1,143) = 0.017, *p* = .898, partielles η² < .001). Somit scheint sich die **Usability über die Visiten hinweg nicht zu verändern**.

Der **Interaktionseffekt Visite × Gruppe war ebenso nicht signifikant** (*F*(1,143) = 0.270, *p* = .604, partielles η² = .002), was darauf hinweist, dass sich die **Entwicklung der Usability über**

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

die Zeit zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe nicht unterschied, sondern ähnlich verlief. Die deskriptiven Statistiken stratifiziert nach Interventionsgruppierung sind Tabelle 32 zu entnehmen.

Tabelle 32: Deskriptive Statistiken zum sekundären Endpunkt App Usability (MAUQ)

Visite		*M*	*SD*	*n*
	TAU	103.65	24.48	64
T2	IG	97.33	24.15	81
	Total	100.12	24.41	145
	TAU	104.74	25.29	64
T4	IG	96.67	28.73	81
	Total	100.23	27.47	145

Anmerkungen: *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Fallzahl; TAU = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe

Insgesamt konnten Daten von *N* = 680 Teilnehmerinnen in die Studie einbezogen werden (Abbildung 11). Davon entfielen *n* = 234 auf Berlin, *n* = 344 auf Heidelberg und n = 102 auf Jena. Im Laufe der klinischen Phase wurden N = 732 Patientinnen rekrutiert; davon schlossen 302 die Studie ab, 392 wurden als Dropouts verzeichnet und 36 wurden aufgrund mangelnder Compliance ausgeschlossen.

Aus den deskriptiven Ergebnistabellen lässt sich für den primären Endpunkt (Kenntnis und Inanspruchnahme, Tabelle 14) entnehmen, dass in die konfirmatorische Analyse *n* = 100 Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe (TAU) und *n* = 130 Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe (IG) über alle fünf Messzeitpunkte (T1–T5) eingingen. Für die sekundären Endpunkte variiert die Anzahl valider Fälle je nach Outcome und Messzeitpunkt, wobei das Verhältnis zwischen den Gruppen konsistent erhalten bleibt (z. B. PSS: TAU *n* = 60, IG *n* = 81; PRAQ: TAU *n* = 161, IG n = 195; WHOQOL: TAU *n* = 81, IG *n* = 109). Der MCAR-Test lieferte ein nicht-signifikantes Ergebnis (p = .554), was darauf hindeutet, dass Fallausschlüsse und fehlende Werte keinen systematischen Einfluss auf die Studienergebnisse haben. Die beiden Behandlungsarme unterschieden sich in keiner wesentlichen Basisvariable voneinander (p > .17, Tabelle 13).

Um die Nachvollziehbarkeit des Studienflusses im Sinne des CONSORT-2010-Standards vollständig zu gewährleisten, sind folgende Angaben noch zu ergänzen – vorzugsweise im Flussdiagramm (Abbildung 11) oder in einer separaten Übersichtstabelle:

- Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen je Behandlungsarm (TAU / IG)
- Anzahl der Dropouts je Arm sowie, soweit dokumentierbar, deren Gründe
- Anzahl der Ausschlüsse aufgrund mangelnder Compliance je Arm
- Anzahl der in die primäre Analyse eingegangenen vollständigen Fälle je Arm

Zusätzlich ist die Diskrepanz zwischen den im Schlussbericht genannten 709 eingeschlossenen Teilnehmerinnen (TAU *n* = 355, IG *n* = 354) und den im Ergebnisbericht berichteten 732 rekrutierten bzw. 680 mit erhobenen Daten zu klären und konsistent darzustellen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

5 Diskussion der Projektergebnisse

Die randomisiert-kontrollierte Studie Family eNav hat untersucht, ob sich das Wissen und die Angebotsnutzung von psycho-sozialen Angeboten durch einen digitalen Navigator in Form einer Schwangerschaftsapp, die konkret zu den Angeboten hinführt, verbessern lässt. In der primären Analyse zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Über die Zeit traten jedoch in beiden Gruppen Veränderungen der Outcomes auf. Dieser Zeittrend ist unabhängig von der Intervention zu interpretieren und kann mit Effekten digitaler Selbstbeobachtung, regelmäßiger Bedarfserhebung und Informationsbereitstellung vereinbar sein. Die folgenden zentralen Ergebnisse zeigten sich als Endergebnis der Evaluation: Der trizentrische RCT zeigte über alle Teilnehmerinnen hinweg deutliche Zeitverläufe: das Wissen über regionale Unterstützungsangebote nahm in allen Domänen signifikant zu (multivariat: Wilks' $\Lambda = 0.575$; $F(28,201) = 5.315$; $p < .001$; partielles $\eta^2 = .425$). Univariaten zufolge verbesserten sich alle Wissensskalen (jeweils $p < .001$; partielles $\eta^2 = .054–.113$).

Für die Inanspruchnahme stiegen insbesondere Hebammen- und medizinische Angebote sowie die Kursnutzung signifikant über den Verlauf der Beobachtungszeit an ($F \approx 14.013;7.883;21.619$; alle $p < .001$; $\eta^2 = .058;.033;.087$).

Bezüglich der psychische Gesundheit sank die Depressivitätder Mütter, gemessen mittels der EPDS, signifikant über die Studienzeit ($F(2,510) = 5.91$; $p = .003$; $\eta^2 = .023$; $n = 257$), z. B. von V1 zu V5 (IG: 7.1 → 6.0; TAU: 6.8 → 6.1), jedoch ohne das ein Gruppenunterschied oder Interaktionseffekt zu erkennen war. Für die weiteren sekundären Studienziele wie Lebensqualität, Bonding, elterliche Belastung, kindliche Regulationsprobleme sowie soziale Unterstützung (WHOQOL-BREF, MFAS, PBQ-16, EBI, F-Soz-U/BSS, LMSCS und EKS) ergaben sich keine signifikanten Effekte. Explorativ zeigten kindliche Temperamentsmaße teils zeitliche Veränderungen (z. B. Extraversion T4 → T5: $F(1,78) = 96.581$; $p < .001$), jedoch ebenfalls ohne Gruppe × Zeit-Effekte.

Der beobachtete Zeittrend legt nahe, dass bereits die Basis-App mit digitalen Erhebungen und Informationsmodulen versorgungsrelevante Aktivierungsprozesse auslösen kann. Aufgrund des Studiendesigns kann dieser Effekt jedoch nicht eindeutig der Navigator-Komponente zugeschrieben werden. Vielmehr unterstreichen die Ergebnisse die Relevanz digitaler Screening- und Edukationskomponenten als eigenständige Bausteine zukünftiger Versorgungsmodelle.

<u>Einordnung der Primärhypothese</u>

Die konfirmatorische Erwartung, dass in der Interventionsgruppe das Wissen und die Nutzung durch die Navigator-App stärker steigt als in der Kontrollgruppe, konnte nicht bestätigt werden. Gleichzeitig lässt der robuste Zeittrend nahelegen, dass bereits die Basis-App mit Informationsmodulen und regelmäßige digitale Erhebungen in dessen Rahmen einen breiten Kompetenz- und Aktivierungseffekt auslösen (Mess-/Nutzungseffekt).

<u>Konsequenzen für die Versorgung</u>

Die generelle Zunahme von Wissen und selektiv auch eine Zunahme der Nutzung (Hebammen/Medizin/Kurse) spricht generell für den Einsatz einer digital gestützten

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Standardinformationsvermittlung in der Schwangerschaft als sinnvolle, niedrigschwellige Ergänzung der Regelversorgung.

Ein Zusatznutzen einer reinen Navigator-App konnte im RCT nicht messbar gemacht werden. Eine Analyse der aktuellen Studienlage zur Vergleichbarkeit unserer Daten zeigt, dass ähnlich hochwertige RCT's nur in einem geringen Umfang vorhanden sind. Ein direkter Vergleich kann zu der randomisiert-kontrollierten Studie von Chua et al. gezogen werden: hier konnte ein digitaler „Parentchatbot", also eine ähnlich konstruierte Schwangerschaftsapp mit Navigatorfunktion, zu einer signifikant verbesserten gefühlten elterlichen Kompetenz führen und zu weniger Angst bei den Müttern nach Geburt. Andere Dimensionen wurden nicht durch eine Teilnahme an der Intervention beeinflusst, doch die Primärhypothese konnte bestätigt werden (Chua et al. 2024). Sandborg et al. konnten in einem RCT zum Einsatz eines digitalen Programms in Form einer App zum Management von Gestationsdiabetes keine verbesserte Versorgung und keine Verbesserung der Gewichtszunahme in der Schwangerschaft nachweisen (Sandborg et al. 2021). Die Darbietung gezielter Ernährungs- und Bewegungstips sowie strukturierte Informationen zum Management von Gestationsdiabetes konnten nicht zu einer Verbesserung der mütterlichen medizinischen Parameter führen. Ein Review von Lazarevic et al. fasst die Qualität und Funktionen der Literatur über wissenschaftlich evaluierte Schwangerschafts-Apps zusammen (Lazarevic et al. 2023). In der Zusammenfassung zeigte sich, dass aktuelle Publikationen hauptsächlich das Thema Wissensvermittlung und die Monitorierung von Schwangerschaftsbeschwerden als Ziel angeben und weniger auf die Inanspruchnahme bestimmter Angebote fokussieren. Da eine Navigatorfunktion jeweils eine lokale Individualiserung aufweisen müsste und somit ein beständiger aufwand dahintersteht, erscheint die Fokussierung verständlich.

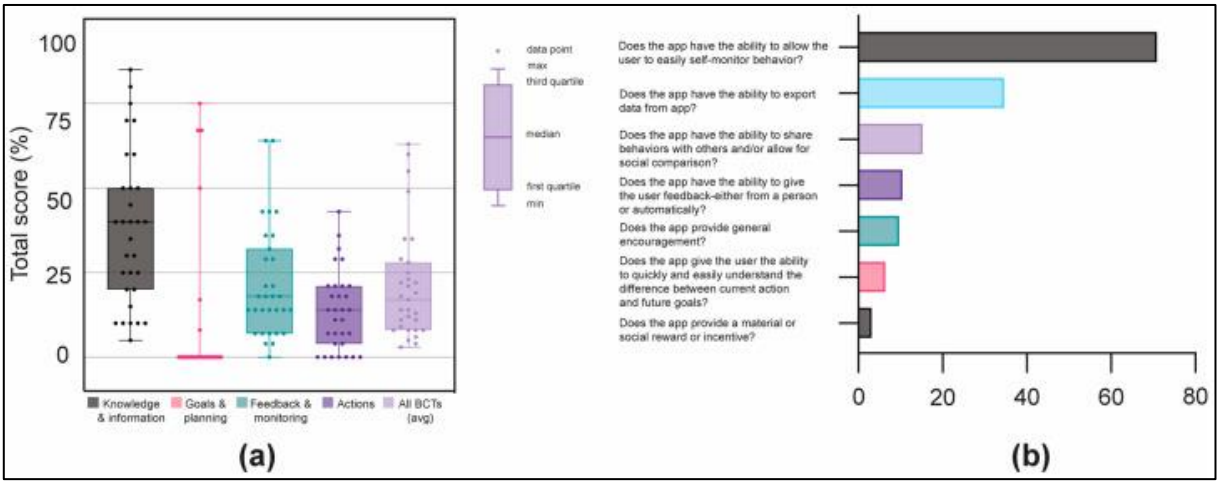


Abbildung 12: Übersicht der Funktionen wissenschaftlich evaluierter Schwangerschafts-Apps nach Lazarevic et al. (2023). (a) Vergleich der Gesamtbewertung verschiedener App-Kategorien. (b) Häufigkeit berichteter Funktionen (z. B. Wissensvermittlung)

Bailey et al. analysierten in einer qualitativen Studie mit 17 Patientinnen deren Präferenzen in semistrukturierten Interviews (Bailey et al. 2022). Auch hier zeichnete sich ein klarer Fokus auf Informationsgewinnung ab. Viele Schwangere und Mütter präferierten persönliche Kontakte mit ihren Health Care Anbietern, was eine Herausforderung für digitale Angebote auch in Zukunft darstellt.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Limitationen

A-priori wurden *N* = 744 vollständige Fälle für 90 % Power (α = .025; kleine Effekte *f*≈0,10) kalkuliert. Im Laufe der klinischen Phase wurden *N* = 732 (davon 302 abgeschlossen, 392 Dropouts sowie 36 Ausschlüsse aufgrund von Compliance) Patientinnen rekrutiert. Die Untererfüllung der geplanten vollständigen Fälle und der hohe Dropout begrenzen die Teststärke, insbesondere für kleine Gruppenunterschiede. Der hohe Dropout könnte zeigen, dass Informationen anfangs schnell konsumiert werden, aber eine längerfristige Bindung schwer ist. Zusätzlich mussten umfangreiche Fragebögen ausgefüllt werden, was den Dropout sicherlich zusätzlich begünstigt hat.

Folgende weitere Faktoren gilt es zu berücksichtigen:

1. Aktive Kontrollgruppe: Die Kontrollgruppe erhielt ebenfalls App-Zugang mit einem Teilzugang zu den erstellten hochwertigen Inhalten und Erinnerungen. Obwohl dieser Zugang einen deutlich reduzierten Umfang aufwies, kann dies Unterschiede verschleiern und echte Navigatoreffekte überdecken.

2. Der Nutzen der Navigator-App kann regional unterschiedlich ausgefallen sein: während in Berlin und in Heidelberg eine sehr hohe Anbieterdichte herrscht, traf dies für den Raum Thüringen nicht zu.

3. Heterogenität der Bedarfe: Breite Einschlusskriterien erhöhen die Rekrutierungsmöglichkeiten, können aber die Effekte streuen. Subgruppen (z. B. Patientinnen mit einer hohen psychischen Belastung) könnten differenziell profitieren, daher sind Subgruppenauswertungen und die Publikation dieser Ergebnisse noch geplant.

Zukünftige Studien sollten (a) ein kontrollärmeres TAU wählen oder ein dreiarmiges RCT-Design (TAU vs. App-Info vs. App + Navigator), (b) Dropout-Risiken durch Incentives, vereinfachte Visiten und flexible Erhebungsfenster senken und (c) Subgruppen a priori stratifizieren. Anhand der gewonnenen Daten werden wir die Subgruppe von belasteten Schwangeren (EPDS > 9) noch weiter analysieren.

Insgesamt hat Family eNav in einer realitätsnahen, multizentrischen Evaluation einen breiten Wissens- und selektiven Nutzungseffekt über die Zeit zeigen können, jedoch keinen belegbaren Zusatznutzen der Navigationskomponente gegenüber einer informierenden App-Standardversorgung. Angesichts methodischer und implementierungsbezogener Limitationen spricht die Evidenz nicht gegen den Navigator an sich, sondern dafür, ihn zielschärfer, integrierter und wirksamer zu gestalten und dies in Folgestudien unter optimierten Randbedingungen zu prüfen.

Digitale Schwangerschafts-Apps können Wissen effektiv vermitteln und niedrigschwellig die Regelversorgung ergänzen. Der Zusatznutzen reiner Navigator-Funktionen konnte jedoch bislang nicht überzeugend nachgewiesen werden. Die bisherige Evidenzlage zeigt, dass qualitativ hochwertige RCTs selten sind und sich die vorhandenen Studien vor allem auf Wissensvermittlung und Symptommonitoring konzentrieren. Während einzelne Studien wie die von Chua et al. positive Effekte auf elterliche Kompetenz und Angstbewältigung nachweisen konnten, blieben in anderen Bereichen – etwa beim Management von Gestationsdiabetes – Verbesserungen aus. Insgesamt verdeutlicht die Studienlage, dass digitale Angebote großes Potenzial haben, zugleich aber die persönliche Betreuung durch Fachkräfte nicht ersetzen, sondern ergänzen können.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Projektergebnisse liefern evidenzbasierte Erkenntnisse zur Implementierung digitaler Navigator- und Screeninglösungen in der perinatalen Versorgung. Die entwickelte Infrastruktur kann in bestehende Versorgungsnetzwerke integriert und für die sektorenübergreifende Koordination psychosozialer Unterstützungsangebote genutzt werden. Perspektivisch ist eine Weiterentwicklung hin zu einer regelhaften Nutzung im Rahmen regionaler Versorgungsstrukturen möglich.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

- Anlage 1: Poster – Konzeption und Pilotierung des Versorgungsprogrammes „Family eNav“
- Killinger K, Seyfried V, Brusniak K, Wallwiener M, Abou-Dakn M, Scholle D, Wallwiener S. Preuse Acceptance of a Family-Centered, Need-Based, and Interprofessional Perinatal Care Mobile Health Intervention: Exploratory Study. JMIR Hum Factors. 2025 Jun 12;

IV Literaturverzeichnis

Abidin, R. (2012). *Parenting Stress Index*. (4th ed.). Göttingen: Hogrefe.

AWMF-Leitlinienprogramm. (2019). Prävention und Therapie der Frühgeburt.

Bergant, A., Nguyen, T., & Heim, K. (1998). Deutschsprachige Fassung und Validierung der „Edinburgh postnatal depression scale“. *Dtsch Med Wochenschr*, *123*, 35–40.

Bloom, K. & Lips, H. M. (April 1988). *New scale of maternal selfconfidence*. International Conference on Infant Studies, Washington, DC.

Chua JYX, Choolani M, Chee CYI, Yi H, Chan YH, Lalor JG, Chong YS, Shorey S. The effectiveness of Parentbot - a digital healthcare assistant - on parenting outcomes: A randomized controlled trial. Int J Nurs Stud. 2024 Dec;160:104906. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2024.104906. Epub 2024 Sep 13. PMID: 39305680.

Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences (rev. ed.)*. Hillsdale, NJ, England: Lawrence Erlbaum Associates, Inc.

Cox, J. L., Holden, J. M., & Sagovsky, R. (1987). Detection of postnatal depression: Development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression Scale. *The British Journal of Psychiatry*, *150*, 782–786. doi:10.1192/bjp.150.6.782

Davidson Arad, B., McLeigh, J. D., & Katz, C. (2018). Perceived collective efficacy and parenting competence: The roles of quality of life and hope. *Family Process.* doi:10.1111/famp.12405

Dubber, S., Reck, C., Müller, M., & Gawlik, S. (2015). Postpartum bonding: The role of perinatal depression, anxiety and maternal–fetal bonding during pregnancy. *Archives of Women's Mental Health*, *18*(2), 187–195. doi:10.1007/s00737-014-0445-4

Dunn, O. J. (1961). Multiple Comparisons among means. *Journal of the American Statistical Association*, *56*, 52–64.

Eickhorst, A., Schreier, A., Brand, C., Lang, K., Liel, C., Renner, I., …Sann, A. (2016). Inanspruchnahme von Angeboten der Frühen Hilfen und darüber hinaus durch psychosozial belastete Eltern. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, *59*(10), 1271–1280. doi:10.1007/s00103-016-2422-8

Enders, C. K. (2010). *Applied missing data analysis*. New York, NY, US: Guilford Press.

Erel, O., & Burman, B. (1995). Interrelatedness of marital relations and parent-child relations: A meta-analytic review. *Psychological Bulletin*, *118*(1), 108–132. doi:10.1037/0033-2909.118.1.108

Faul, F., Erdfelder, E., Buchner, A., & Lang, A.-G. (2009). Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*, *41*(4), 1149–1160.

Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). GPower 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, *39*(2), 175–191.

Goodman, S. H., Rouse, M. H., Connell, A. M., Broth, M. R., Hall, C. M., & Heyward, D. (2011). Maternal depression and child psychopathology: A meta-analytic review. *Clinical Child and Family Psychology Review*, *14*(1), 1–27. doi:10.1007/s10567-010-0080-1

Groß, S., Reck, C., Thiel-Bonney, C., & Cierpka, M. (2013). Empirische Crundlagen des Fragebogens zum Schreien, Füttern und Schlafen (SFS). = Empirical basis of the Questionnaire for Crying, Feeding and Sleeping. *Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie*, *62*(5), 327–347. doi:10.13109/prkk.2013.62.5.327

Hahlweg, K. (2016). *Fragebogen zur Partnerschaftsdiagnostik*. (2nd ed.). Göttingen: Hogrefe.

Hayes, A. F. (2018). *Introduction to mediation, moderation, and conditional process analysis: A regression-based approach*. (Second edition). *Methodology in the social sciences*. New York, London: The Guilford Press.

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (1998). ICH Harmonised Triparte Guideline: Statistical Principles for Clinical Trials E9, 1–35.

Kingston, D., & Tough, S. (2014). Prenatal and postnatal maternal mental health and school-age child development: A systematic review. *Maternal and Child Health Journal*, *18*(7), 1728–1741. doi:10.1007/s10995-013-1418-3

Klein, E. M., Brähler, E., Dreier, M., Reinecke, L., Müller, K. W., Schmutzer, G., Wölfling, K. & Beutel, M. E. (2016). The German version of the Perceived Stress Scale - psychometric characteristics in a representative German community sample. *BMC Psychiatry*, *16*, 159. https://doi.org/10.1186/s12888-016-0875-9

Lan, K. K., & DeMets, D. L. (1989). Changing frequency of interim analysis in sequential monitoring. *Biometrics*, *45*(3), 1017–1020.

Lazarevic N, Lecoq M, Bœhm C, Caillaud C. Pregnancy Apps for Self-Monitoring: Scoping Review of the Most Popular Global Apps Available in Australia. Int J Environ Res Public Health. 2023 Jan 5;20(2):1012. doi: 10.3390/ijerph20021012. PMID: 36673768; PMCID: PMC9858738.

Lemelin, J.-P., Tarabulsy, G. M., & Provost, M. A. (2006). Predicting preschool cognitive development from infant temperament, maternal sensitivity and psychosocial risk. *Merrill-Palmer Quarterly*, *52*(4), 779–806. doi:10.1353/mpq.2006.0038

Little, R. J. (1988). A Test of Missing Completely at Random for Multivariate Data with Missing Values. *Journal of the American Statistical Association*, *83*(404), 1198–1202. doi:10.1080/01621459.1988.10478722

Maas, C. J. M., & Hox, J. J. (2005). Sufficient Sample Sizes for Multilevel Modeling. *Methodology*, *1*(3), 85–91. doi:10.1027/1614-2241.1.3.85

Müller, M., Tronick, E., Zietlow, A.-L., Nonnenmacher, N., Verschoor, S., & Trauble, B. (2016). Effects of Maternal Anxiety Disorders on Infant Self-Comforting Behaviors: The Role of Maternal Bonding, Infant Gender and Age. *Psychopathology*, *49*(4), 295–304. doi:10.1159/000448404

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Papoušek, M., Schieche, M., Wurmser, H., & Barth, R. (Eds.). (2010). *Psychologie-Forschung. Regulationsstörungen der frühen Kindheit: Frühe Risiken und Hilfen im Entwicklungskontext der Eltern-Kind-Beziehungen*. (2. Nachdr). Bern: Huber.

Pauli-Pott, U., Mertesacker, B. & Beckmann, D. (2003). Ein Fragebogen zur Erfassung des fruhkindlichen Temperaments im Elternurteil. = A proxy (parent) questionnaire for the assessment of early childhood temper. *Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*, *31*(2), 99–110. https://doi.org/10.1024/1422-4917.31.2.99

Putnam, S. P., Helbig, A. L., Gartstein, M. A., Rothbart, M. K. & Leerkes, E. (2014). Development and assessment of short and very short forms of the infant behavior questionnaire-revised. *Journal of personality assessment*, *96*(4), 445–458. https://doi.org/10.1080/00223891.2013.841171

Reck, C., Klier, C. M., Pabst, K., Stehle, E., Steffenelli, U., Struben, K., & Backenstrass, M. (2006). The German version of the Postpartum Bonding Instrument: Psychometric properties and association with postpartum depression. *Archives of Women's Mental Health*, *9*(5), 265–271. doi:10.1037/t01756-000;

Reck, C., Zietlow, A.-L., Müller, M., & Dubber, S. (2016). Perceived parenting stress in the course of postpartum depression: The buffering effect of maternal bonding. *Archives of Women's Mental He*alth, 19(3), 473–482. doi:10.1007/s00737-015-0590-4

Reck, C., Noe, D., Gerstenlauer, J. & Stehle, E. (2012). Effects of postpartum anxiety disorders and depression on maternal self-confidence. *Infant Behavior & Development*, *35*(2), 264–272. https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2011.12.005

Rothbart, M. K. (1981). Measurement of Temperament in Infancy. Child Development, 52(2), 569. https://doi.org/10.2307/1129176

Sandborg J, Söderström E, Henriksson P, Bendtsen M, Henström M, Leppänen MH, Maddison R, Migueles JH, Blomberg M, Löf M. Effectiveness of a Smartphone App to Promote Healthy Weight Gain, Diet, and Physical Activity During Pregnancy (HealthyMoms): Randomized Controlled Trial. JMIR Mhealth Uhealth. 2021 Mar 11;9(3):e26091. doi: 10.2196/26091. PMID: 33704075; PMCID: PMC7995071.

Sahrai, D. (2010). *Differenzen in der Wahrnehmung präventiver Angebote und von Elternpartizipation im Setting Kita : eine Analyse der Wechselwirkung schicht- und migrationsspezifischer Einflüsse*.

Tröster, H. (2010). *Eltern-Belastungs-Inventar: Deutsche Version des Parenting Stress Index (PSI) von R. R. Abidin*. Göttingen: Hogrefe.

V Anlagen

Anlage 1:	Poster Pilotierung
Anlage 2:	mein Mamaherz Flyer
Anlage 3:	mein Mamaherz Rollup für Studienzentren
Anlage 4:	mein Mamaherz Plakat für Studienzentren
Anlage 5:	Family eNav – Careportal Hilfe
Anlage 6:	Family eNav – Angebot Exoriens (inkl. Funktionspakete)
Anlage 7:	Family eNav – Leistungsbeschreibung
Anlage 8:	Schulungsunterlagen Careteam

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Anlage 9:	Careplan Struktur
Anlage 10:	Antrag Vesta Informationsportal
Anlage 11:	Interviewleitfaden Konzeption
Anlage 12:	Offene Interviewfragen
Anlage 13:	Kenntnis und Inanspruchnahme psychosoz Angebote
Anlage 14:	Mockups App mein Mamaherz

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Konzeption und Pilotierung des Versorgungsprogrammes „Family eNav"

Killinger K.[1], Förstel M.[1], Seyfried V.[2], Schlobohm K.[3], Müller M.[4], Wallwiener S.[5]

1 Universität Heidelberg, Frauenklinik, Heidelberg
2 Universität Heidelberg, Heidelberg
3 Institut für Frauengesundheit, Tübingen
4 Ludwig-Maximilians-Universität München, Psychologie, München
5 Universität Halle (Saale), Gynäkologie und Geburtshilfe, Halle

P 455

Einleitung

Schwangerschaft und Geburt stellen für die meisten werdenden Eltern einen Wendepunkt in ihrem bisherigen Leben dar. In dieser vulnerablen Zeit kann es zu einer Vielzahl an psychosozialen Belastungsfaktoren kommen, welche Auswirkungen auf die kindliche Entwicklung, Partnerschaft und Lebensqualität haben. Für viele Hilfs- und Unterstützungsangebote konnte ein positiver Effekt auf die Kindsentwicklung gezeigt werden.[1] Jedoch zeigen Studien die Abhängigkeit der Kenntnis und Inanspruchnahme verschiedener Angebote vom Bildungsgrad.[2] Besonders E-Health Angebote haben das Potential perinatale Versorgung zu verbessern.[3] Ziel des familienzentrierten, personalisierten Navigators ist es niederschwellige Zugangswege zu Hilfsangeboten zu ermöglichen. In der Konzeptions- und Pilotstudie wurde die Akzeptanz, der Bedarf, die Durchführbarkeit und Gebrauchstauglichkeit des Navigators untersucht.

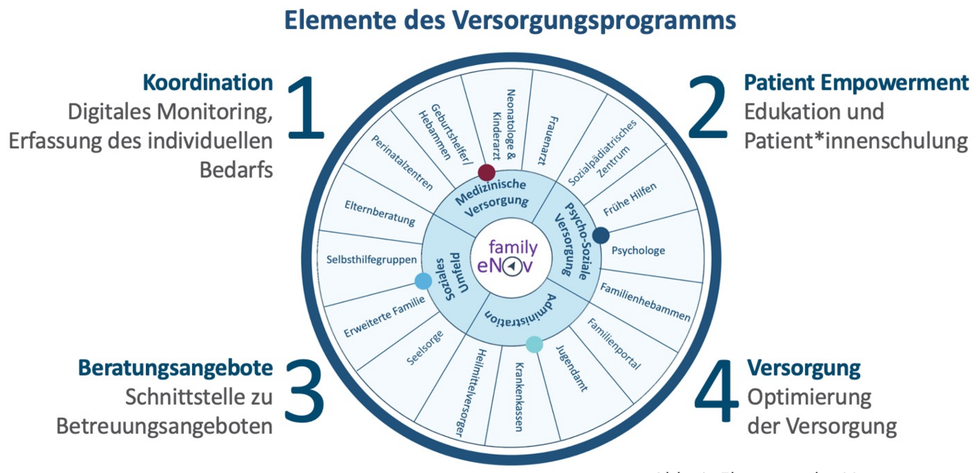


Abb. 1: Elemente des Versorgungsprogramms

Methoden

Für die Konzeptionsstudie führten wir 20 semi-strukturierte Interviews mit 9 prospektiven Nutzer:innen (5 schwanger, 4 mit Säugling) sowie mit 11 Expert:innen aus dem Bereich der Schwangerenbetreuung durch. Die Interviews wurden mittels qualitativer Inhaltsanalyse[4] ausgewertet. Zusätzlich wurde ein Fragebogen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen durchgeführt.

Für die Pilotstudie wurden insgesamt 35 Patientinnen über die Schwangeren-Ambulanz und geburtshilfliche Station der Universitätsfrauenklinik in Heidelberg rekrutiert. Während einer 1- bis 2-wöchigen Testphase, des digitalen Navigators, gab es zwei in-app Datenerhebungen. Nach der Testphase wurde die System Usability Scale[4] erhoben (n=35) und anschließend ein semistrukturiertes Interview durchgeführt (n=30). In diesem wurden insbesondere Gebrauchstauglichkeit, Design, Inhalte (Fragebogen, personalisierter Careplan, selbst edukative Inhalte, Integration der Gesundheitsdienstleister) und die generellen Erfahrungen der Studienteilnehmerinnen aufgegriffen. Die Interviews wurden mittels qualitativer Inhaltsanalyse[4] ausgewertet. Die Fragebögen zur Kenntnis und Inanspruchnahme wurden mittels T-Test und Pearsons-Korrelations-Koeffizienten ausgewertet.

Ergebnisse

Aus der Konzeptionsstudie konnten zwei dominierende Themen mit jeweils drei Unterkategorien herausgefiltert werden: 1. Medizinische und Psychosoziale Betreuung mit deren Zugangswege und Gründe für oder gegen die Nutzung; 2. Annahme des Lotsens vor Nutzung mit Bedarf einer Intervention sowie förderliche wie auch hinderliche Faktoren für diese. Insgesamt zeigte bei allen Studienteilnehmer:innen ein Bedarf sowie eine große Akzeptanz für die digitale Intervention.

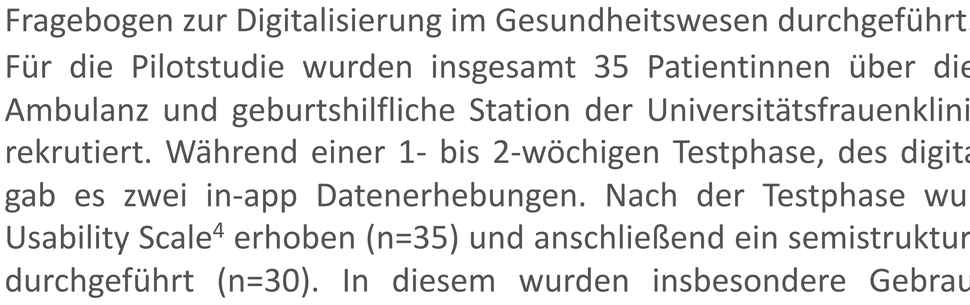


Abb. 2: App-Content basierend auf den Anforderungen und Wünschen aus der Konzeptionsstudie

Unsere Ergebnisse der Pilotstudie zeigten eine hohe Nutzerzufriedenheit. So lag die System Usability Scale[5] nach Testphase auf der 90. Perzentile (n=35).

Von 30 interviewten Schwangeren sahen 29 einen Bedarf an der App. Außerdem gaben 29 Interviewte an, dass sie die App anderen Schwangeren weiterempfehlen würden. In der weiteren qualitativen Auswertung ergab sich die Kategorisierung der Codes in die Überthemen Barrieren und Erfolgsfaktoren.

In der statistischen Auswertung konnte eine Zunahme der Kenntnis fast aller abgefragten Beratungsangebote konnte festgestellt werden. Die Zunahme der Kenntnis einer Beziehungsberatung z.B. nahm signifikant bei erhöhter Ängstlichkeit als auch bei erhöhtem Stressempfinden (p=0,033) zu. Bei erhöhter Selbstwirksamtkeit stieg auch die Inanspruchnahme derer (p=0,037). Ebenso signifikant stieg bei erhöhter Selbstwirksamkeit die Inanspruchnahme von Rückbildungskursen (p=0,047) und von Psychotherapie (p=0,042).

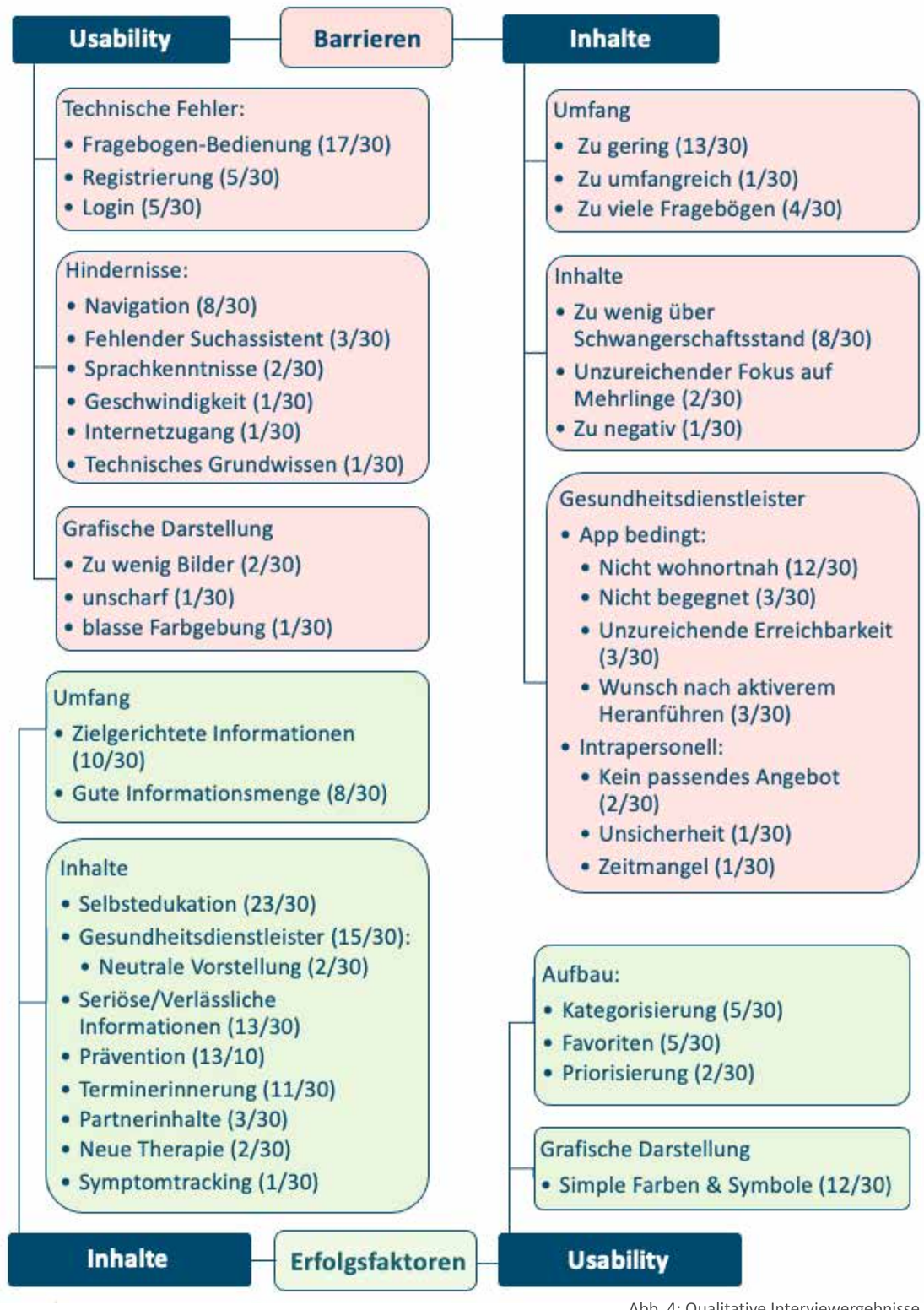


Abb. 4: Qualitative Interviewergebnisse

Diskussion

Die hohe Nutzerzufriedenheit sowie der Anstieg der Kenntnis insgesamt legt nahe, dass der digitale Navigator umsetzbar ist und eine gute Gebrauchstauglichkeit hat. Als Barrieren zeigten sich technische Probleme, sowie der Wunsch nach ausführlicheren Informationen. Insbesondere die selbst-edukativen Inhalten, sowie deren Seriosität und Verlässlichkeit, wurden durch Teilnehmerinnen positiv hervorgehoben. Ein Bedarf wird durch unsere Ergebnisse reflektiert und deckt sich mit anderen Studien[6]. Die Integration der Gesundheitsdienstleister wurde als Mehrwert angesehen, was auf eine erhöhte Akzeptanz der Integration von Hilfs- & Unterstützungsangeboten durch den Navigator hindeuten kann. Gesundheitsdienstleister sollten zur Erhöhung der Inanspruchnahme jedoch möglichst wohnortnah zu finden sein, was darauf hinweist, dass es neben in-App Kontaktangeboten und Informationen einen Bedarf an niederschwelligen persönlichen Kontaktmöglichkeiten geben sollte.

Eine Stärke der Studie ist der Mixed-Methods Ansatz, welcher gestattete qualitative und quantitative Daten miteinander ins Bild zu setzen. Außerdem ermöglichten die semistrukturierten Interviews einen nuancierten Einblick in die Erfahrungen der Nutzerinnen. Als Limitation ist insbesondere die Stichprobe anzubringen. Patientinnen, welche in der Universitätsfrauenklinik in Behandlung sind, stellen in Hinblick auf Komplikationen und damit einhergehende Belastungen keine repräsentative Stichprobe dar[7]. Zusätzlich war die Testphase kürzer als die intendierte Nutzungsdauer des Navigators. Langfristige Zufriedenheit und Nutzen müssen noch untersucht werden.

Eine multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie soll zeigen, ob eine Wissenszunahme und erhöhte Inanspruchnahme von Hilfs- & Unterstützungs-angeboten über den peripartalen Nutzungszeitraum erreicht werden kann.

Fazit & Ausblick

Die Ergebnisse der Pilotstudie deuten darauf hin, dass das Versorgungsprogramm „Family eNav“ einen digitalen Navigator mit Mehrwert für die Schwangerschaft und junge Familien darstellt. Die herausgearbeiteten Barrieren sollten in der Weiterentwicklung von „Family eNav“ und anderen Versorgungsprogrammen beachtet werden.

Quellen siehe QR-Code

COI keine

Anlage 2: mein Mamaherz Flyer

MAMAS WISSEN MEHR!

DAS MEIN MAMAHERZ NETZWERK IST FÜR DICH DA.

In besonderen Zeiten braucht man besondere Unterstützung.

Mit der mein Mamaherz App begleiten wir dich in deiner Schwangerschaft und im ersten Jahr mit deinem Baby. Wir unterstützen dich, deinen Stress zu reduzieren und deine Lebensqualität zu erhöhen.

Wie unterstützt dich die mein Mamaherz App?

- Kontakt zu allen wichtigen Beratungsstellen aus deiner Region, rund um Schwangerschaft und Geburt
- Informationen zu deiner aktuellen Schwangerschaftswoche
- Unterstützung die an deine Bedürfnisse angepasst ist
- Betreuung durch das mein Mamaherz Netzwerk

Wie kannst du an der Forschungs-Studie teilnehmen?

- Bei der Studie gibt es zwei Gruppen – eine mit den Fragebogenvisiten und eine mit vollständiger Nutzung der mein Mamaherz App. Die Einteilung erfolgt zufällig und kann nicht getauscht werden.
- Du bist über 18 Jahre alt?
- Du bist zwischen der 12. und 34. SSW?
- Du hast ein Smartphone mit Internetzugang?
- Du sprichst fließend Deutsch?

SUPER!

Dann leg jetzt los und sprich das Studienteam in deinem Zentrum an.

MAMAHERZ

GET IT ON Google Play

Download on the App Store

Der Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss fördert die Studie „Family eNav – Entwicklung und Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen, sektoren-übergreifenden Bedarfskoordination von Familien". Im Rahmen dieser Studie wurde die mein Mamaherz App entwickelt.

Ziel der Studie ist es, Schwangeren und jungen Familien die größtmögliche Sicherheit in der Schwangerschaft und dem ersten Jahr mit Baby durch verlässliche Informationen zu geben.

Studienteam Berlin

Dorothea Scholle, Studienärztin
Elaine Schöning, Babylotsin

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof
Wüsthoffstr. 15
12101 Berlin

Tel. 030/7882-2236
dorothea.scholle@sjk.de

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

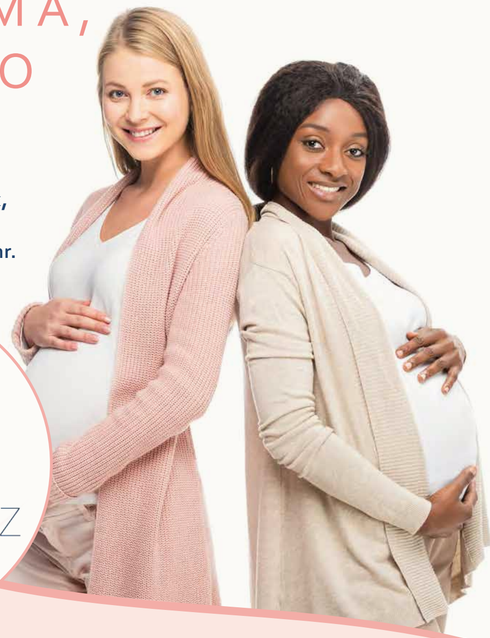
In Kooperation mit: Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin; DGPFG e.V. Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V.; Nationales Zentrum Frühe Hilfen; Hebammen Verband Baden-Württemberg; Mother Hood e.V.

Unter Schirmherrschaft der DGGG

#BABYWUNDER #MAMASWISSENMEHR #GEMEINSAMSCHWANGER

LIEBE MAMA, DU BIST SO WICHTIG!

Mein Mamaherz ist dein Netzwerk, Ratgeber, Terminplaner, Coach, Yogalehrer:In und noch vieles mehr.



MAMAHERZ

In Kooperation mit: Universitätsklinikum Heidelberg; Universitätsklinikum Jena; St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof; LMU Ludwig-Maximilians-Universität München; Institut Frauengesundheit Institute Women's Health

MAMAHERZ

DU BIST NICHT ALLEIN. BEI BEDARF UNTERSTÜTZUNG FINDEN.

Prof. Dr. med. Stephanie Wallwiener

Sektionsleiterin Geburtshilfe
Frauenklinik Heidelberg
Projektleitung mein Mamaherz

„Unser Anspruch für mein Mamaherz ist es, unseren Schwangeren Orientierung, Sicherheit und Vertrauen zu geben.

Mein Mamaherz begleitet sie in einen neuen Lebensabschnitt, als Mama und Familie. Für jede Schwangerschaftswoche geben unsere Expert:Innen (Frauenärzt:Innen, Hebammen, Psycholog:Innen, Kinderärzt:Innen) Antworten auf Fragen.

Wir unterstützen mit wichtigen Informationen, erinnern an Termine und helfen bei der Auswahl von passenden Gesundheitsdienstleistern, auch besonders nach Geburt."

Prof. Dr. Michael Abou-Dakn

Chefarzt für Gynäkologie und Geburtshilfe der Klinik St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

Herzlich Willkommen im St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof!

„Unser Anliegen ist es, die Geburt zu einem schönen Erlebnis zu machen. Dafür steht unser gesamtes Team aus Hebammen, Schwestern, Babylotsen und Ärzten mit Herzblut zur Verfügung. Frauen und Familien stärken in ihren Stärken.

Unser vielfältiges Angebot möchten wir mit mein Mamaherz auch digital anbieten. Wir geben Antworten – auf alle Fragen für eine sichere Geburt und das erste Babyjahr. Wir wünschen uns für die Kinder eine gesunde Familie."

ZUSAMMEN FÜR EINE GESUNDE SCHWANGERSCHAFT UND EINEN GUTEN START INS LEBEN.



Mein Mamaherz Netzwerk

Schnelle Kontaktaufnahme zu regionalen Beratungsstellen und Gesundheitsdienstleistern für alle Themen um Schwangerschaft und Geburt. Klärung deines persönlichen Bedarfs.

Passgenau für dich.



Schwangerschaftsratgeber

Deine aktuellen Termine im Überblick. Anstehende Visiten und Ratgeber für jede Schwangerschaftswoche.

Unkompliziert. Schnell. Alles auf einen Blick.

MAMAHERZ

MEIN MAMAHERZ BEGLEITET DICH IMMER UND ÜBERALL.



Was muss ich wissen?

Wann muss welcher Antrag gestellt werden, wann musst du eine Hebamme suchen. Da kann man leicht den Überblick verlieren.

Du bist nicht allein.



Meine Gesundheit

Mach es dir bequem und nimm dir Zeit für dein Wohlbefinden. Fragebögen erinnern dich, an deine körperliche und psychische Gesundheit.

Wir sind für dich da.



Achtsamkeitsübungen

Im Alltag sind wir oft so beschäftigt, das wir leicht vergessen auch mal inne zu halten. Mit unseren Yoga- und Entspannungsübungen schaffen wir die kleine Auszeit.

Relax.

MAMAS WISSEN MEHR!

Wie nimmst du an der Forschungsstudie teil?

- Du bist über 18 Jahre alt?
- Du bist zwischen der 12. und 34. SSW?
- Du hast ein Smartphone mit Internetzugang?
- Du sprichst fließend Deutsch?
- Die Studie beinhaltet zwei Gruppen – eine mit Fragebogenvisiten und eine mit vollständiger Nutzung der App PIA Health. Die Einteilung erfolgt zufällig und kann nicht getauscht werden.

LEG LOS!

- PIA Health App downloaden
- Projektcode eingeben: **MMP22**
- In der App ganz bequem für die Studie registrieren und alle wichtigen Infos zur Studie erhalten.
- Wir bekommen automatisch deine Registrierung und senden dir deinen Login per E-Mail.

Studien-Fragebögen

DRINGEND AUSZUFÜLLEN I *zum Vervollständigen*

DIREKT BEI DER REGISTRIERUNG

APP-PERSONALISIERUNG I ANGEBOTE FÜR FAMILIEN I DEPRESSIVE SYMPTOME

Angst I Stress I Mutter-Kind-Bindung I belastende Erinnerungen

2 WOCHEN NACH REGISTRIERUNG

ANGEBOTE FÜR FAMILIEN

Geburtsängste I Lebensqualität I Partnerschaft I soziale Unterstützung I Feedback zur App

1 MONAT NACH DER GEBURT

ANGEBOTE FÜR FAMILIEN I DEPRESSIVE SYMPTOME

Angst I Stress I Mutter-Kind-Bindung I Geburtszufriedenheit

3 MONATE NACH DER GEBURT

ANGEBOTE FÜR FAMILIEN

Lebensqualität I elterliche Belastung I Partnerschaft I soziale Unterstützung I belastende Erinnerungen I kindliches Temperament I Verhalten des Babys

6 MONATE NACH DER GEBURT

ANGEBOTE FÜR FAMILIEN I DEPRESSIVE SYMPTOME

Angst I Stress I Mutter-Kind-Bindung I Selbstbewusstsein I elterliche Belastung I kindliches Temperament I Verhalten des Babys I Erziehung

MAMAHERZ

GET IT ON Google Play

Download on the App Store

Der Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss fördert die Studie „Family eNav – Entwicklung und Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen, sektorenübergreifenden Bedarfskoordination von Familien". Im Rahmen dieser Studie wurde die App mein Mamaherz entwickelt.

Ziel der Studie ist es, Schwangeren und jungen Familien die größtmögliche Sicherheit in der Schwangerschaft und dem ersten Jahr mit Baby durch verlässliche Informationen zu geben.

Studienteam Heidelberg

Corinna Hartmann
Studienkoordinatorin

Universitätsfrauenklinik Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 440
69120 Heidelberg

Tel. 06221/56-32505
Familyenav.frau@med.uni-heidelberg.de

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

In Kooperation mit: Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin; DGPFG e.V. Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V.; Nationales Zentrum Frühe Hilfen; Hebammen Verband Baden-Württemberg; Mother Hood e.V.

Unter Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.

#BABYWUNDER #MAMASWISSENMEHR #GEMEINSAMSCHWANGER

LIEBE MAMA, DU BIST SO WICHTIG!

Mein Mamaherz ist dein Netzwerk, Ratgeber, Terminplaner, Coach, Yogalehrer:In und noch vieles mehr.



MAMAHERZ

In Kooperation mit:

UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG; UNIVERSITÄTS KLINIKUM jena; St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof; LMU Ludwig-Maximilians-Universität München; Institut Frauengesundheit Institute Women's Health

MAMAHERZ

DU BIST NICHT ALLEIN. BEI BEDARF UNTERSTÜTZUNG FINDEN.

Prof. Dr. med. Stephanie Wallwiener

Sektionsleiterin Geburtshilfe
Frauenklinik Heidelberg
Projektleitung mein Mamaherz

„Unser Anspruch für mein Mamaherz ist es, unseren Schwangeren Orientierung, Sicherheit und Vertrauen zu geben.

Mein Mamaherz begleitet sie in einen neuen Lebensabschnitt, als Mama und Familie. Für jede Schwangerschaftswoche geben unsere Expert:Innen (Frauenärzt:Innen, Hebammen, Psycholog:Innen, Kinderärzt:Innen) Antworten auf Fragen.

Wir unterstützen mit wichtigen Informationen, erinnern an Termine und helfen bei der Auswahl von passenden Gesundheitsdienstleistern, auch besonders nach der Geburt."

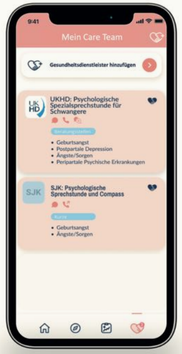
Prof. Dr. em. Johannes Pöschl

Emeritierter Ärztlicher Direktor,
Klinik für Neonatologie in Heidelberg

Herzlich Willkommen im Perinatalzentrum der Universitätsfrauenklinik Heidelberg!

„Unsere Vision ist es, mit einem sanften Versorgungs- und Pflegekonzept die Geburt zu einem einmalig schönen Erlebnis zu machen und Schwangere, Mütter sowie Familien mit dem Neugeborenen zu stärken. Dafür steht unser Team aus Hebammen, Schwestern und Ärzten mit Herzblut zur Verfügung.
Unser Angebot möchten wir mit „mein Mamaherz" digital erweitern.
Wir geben Antworten – auf alle Fragen für eine sichere Geburt und aus neonatologisch-kinderärztlicher Sicht das erste Babyjahr."

ZUSAMMEN FÜR EINE GESUNDE SCHWANGERSCHAFT UND EINEN GUTEN START INS LEBEN.



Mein Mamaherz Netzwerk

Schnelle Kontaktaufnahme zu regionalen Beratungsstellen und Gesundheitsdienstleistern für alle Themen um Schwangerschaft und Geburt. Klärung deines persönlichen Bedarfs.

Passgenau für dich.



Schwangerschafts-ratgeber

Deine aktuellen Termine im Überblick.
Anstehende Visiten und Ratgeber für jede Schwangerschaftswoche.

Unkompliziert. Schnell. Alles auf einen Blick.



Was muss ich wissen?

Wann muss welcher Antrag gestellt werden, wann musst du eine Hebamme suchen.
Da kann man leicht den Überblick verlieren.

Du bist nicht allein.

MEIN MAMAHERZ BEGLEITET DICH IMMER UND ÜBERALL.



Meine Gesundheit

Mach es dir bequem und nimm dir Zeit für dein Wohlbefinden. Fragebögen erinnern dich, an deine körperliche und

Wir sind für dich da.



Achtsamkeits-übungen

Im Alltag sind wir oft so beschäftigt, das wir leicht vergessen auch mal inne zu halten. Mit unseren Yoga- und Entspannungs-übungen schaffen wir die kleine Auszeit.

Relax.

In besonderen Zeiten braucht man besondere Unterstützung.

Mit der App PIA Health mein Mamaherz begleiten wir dich in deiner Schwangerschaft und im ersten Jahr mit deinem Baby. Wir unterstützen dich, deinen Stress zu reduzieren und deine Lebensqualität zu erhöhen.

Wie unterstützt dich die App PIA Health mein Mamaherz?

- Kontakt zu allen wichtigen Beratungsstellen aus deiner Region, rund um Schwangerschaft und Geburt
- Informationen zu deiner aktuellen Schwangerschaftswoche
- Unterstützung, die an deine Bedürfnisse angepasst ist
- Betreuung durch das mein Mamaherz Netzwerk

MAMAS WISSEN MEHR!

Wie nimmst du an der Forschungsstudie teil?

- Du bist über 18 Jahre alt?
- Du bist zwischen der 12. und 34. SSW?
- Du hast ein Smartphone mit Internetzugang?
- Du sprichst fließend Deutsch?
- Die Studie beinhaltet zwei Gruppen – eine mit Fragebogenvisiten und eine mit vollständiger Nutzung der App PIA Health. Die Einteilung erfolgt zufällig und kann nicht getauscht werden.

LEG LOS!

- PIA Health App downloaden
- Projektcode eingeben: **MMP22**
- In der App ganz bequem für die Studie registrieren und alle wichtigen Infos zur Studie erhalten.
- Wir bekommen automatisch deine Registrierung und senden dir deinen Login per E-Mail.

Studien-Fragebögen

DRINGEND AUSZUFÜLLEN I *zum Vervollständigen*

DIREKT BEI DER REGISTRIERUNG

APP-PERSONALISIERUNG I ANGEBOTE FÜR FAMILIEN I DEPRESSIVE SYMPTOME

Angst I Stress I Mutter-Kind-Bindung I belastende Erinnerungen

2 WOCHEN NACH REGISTRIERUNG

ANGEBOTE FÜR FAMILIEN

Geburtsängste I Lebensqualität I Partnerschaft I soziale Unterstützung I Feedback zur App

1 MONAT NACH DER GEBURT

ANGEBOTE FÜR FAMILIEN I DEPRESSIVE SYMPTOME

Angst I Stress I Mutter-Kind-Bindung I Geburtszufriedenheit

3 MONATE NACH DER GEBURT

ANGEBOTE FÜR FAMILIEN

Lebensqualität I elterliche Belastung I Partnerschaft I soziale Unterstützung I belastende Erinnerungen I kindliches Temperament I Verhalten des Babys

6 MONATE NACH DER GEBURT

ANGEBOTE FÜR FAMILIEN I DEPRESSIVE SYMPTOME

Angst I Stress I Mutter-Kind-Bindung I Selbstbewusstsein I elterliche Belastung I kindliches Temperament I Verhalten des Babys I Erziehung

MAMAHERZ

GET IT ON Google Play

Download on the App Store

Der Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss fördert die Studie „Family eNav – Entwicklung und Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen, sektorenübergreifenden Bedarfskoordination von Familien". Im Rahmen dieser Studie wurde die App mein Mamaherz entwickelt.

Ziel der Studie ist es, Schwangeren und jungen Familien die größtmögliche Sicherheit in der Schwangerschaft und dem ersten Jahr mit Baby durch verlässliche Informationen zu geben.

Studienteam Jena

Yvonne Heimann, M.Sc.
Koordination klinischer Forschung

Ambulanz Geburtsmedizin – Haus E2
Am Klinikum 1
07747 Jena

Tel. 03641/9-390 868
Studien.Geburtsmedizin@med.uni-jena.de

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

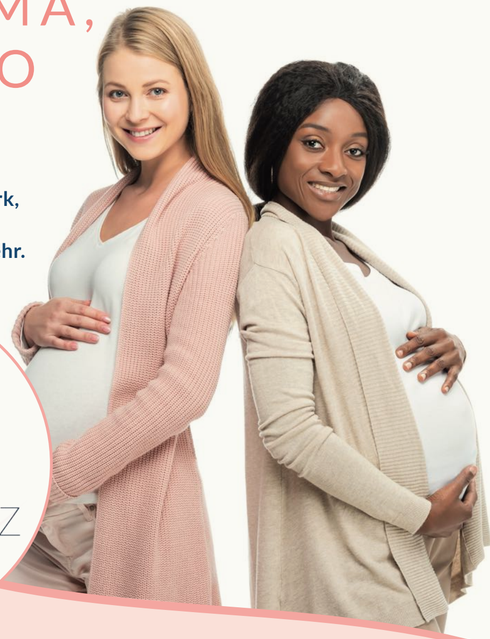
In Kooperation mit: Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin; DGPFG e.V. Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V.; Nationales Zentrum Frühe Hilfen; Hebammen Verband Baden-Württemberg; Mother Hood e.V.

Unter Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.

#BABYWUNDER #MAMASWISSENMEHR #GEMEINSAMSCHWANGER

LIEBE MAMA, DU BIST SO WICHTIG!

Mein Mamaherz ist dein Netzwerk, Ratgeber, Terminplaner, Coach, Yogalehrer:In und noch vieles mehr.



MAMAHERZ

In Kooperation mit: Universitätsklinikum Heidelberg; Universitätsklinikum Jena; St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof; LMU Ludwig-Maximilians-Universität München; Institut Frauengesundheit

MAMAHERZ

DU BIST NICHT ALLEIN. BEI BEDARF UNTERSTÜTZUNG FINDEN.

Prof. Dr. med. Stephanie Wallwiener

Sektionsleiterin Geburtshilfe
Frauenklinik Heidelberg
Projektleitung mein Mamaherz

„Unser Anspruch für mein Mamaherz ist es, unseren Schwangeren Orientierung, Sicherheit und Vertrauen zu geben.

Mein Mamaherz begleitet sie in einen neuen Lebensabschnitt, als Mama und Familie. Für jede Schwangerschaftswoche geben unsere Expert:Innen (Frauenärzt:Innen, Hebammen, Psycholog:Innen, Kinderärzt:Innen) Antworten auf Fragen.

Wir unterstützen mit wichtigen Informationen, erinnern an Termine und helfen bei der Auswahl von passenden Gesundheitsdienstleistern, auch besonders nach der Geburt."

Prof. Dr. med. Ekkehard Schleußner

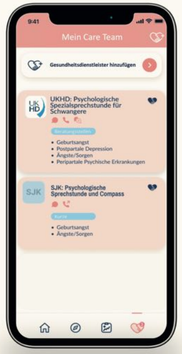
Direktor der Klinik für Geburtshilfe
Universitätsklinikum Jena

Herzlich Willkommen in der Universitätsklinik Jena!

„Unser Anliegen ist es, die Geburt zu einem schönen Erlebnis zu machen. Dafür steht unser gesamtes Team aus Hebammen, Pflege und Ärzt:Innen mit Herzblut zur Verfügung. Geburtsmedizin – Sicher und sanft!

Unser vielfältiges Angebot möchten wir mit mein Mamaherz auch digital anbieten. Wir geben Antworten – auf alle Fragen für eine sichere Geburt und das erste Babyjahr. Wir wünschen uns für die Kinder eine gesunde Familie."

ZUSAMMEN FÜR EINE GESUNDE SCHWANGERSCHAFT UND EINEN GUTEN START INS LEBEN.



Mein Mamaherz Netzwerk

Schnelle Kontaktaufnahme zu regionalen Beratungsstellen und Gesundheitsdienstleistern für alle Themen um Schwangerschaft und Geburt. Klärung deines persönlichen Bedarfs.

Passgenau für dich.



Schwangerschaftsratgeber

Deine aktuellen Termine im Überblick. Anstehende Visiten und Ratgeber für jede Schwangerschaftswoche.

Unkompliziert. Schnell. Alles auf einen Blick.



Was muss ich wissen?

Wann muss welcher Antrag gestellt werden, wann musst du eine Hebamme suchen. Da kann man leicht den Überblick verlieren.

Du bist nicht allein.

MEIN MAMAHERZ BEGLEITET DICH IMMER UND ÜBERALL.



Meine Gesundheit

Mach es dir bequem und nimm dir Zeit für dein Wohlbefinden. Fragebögen erinnern dich, an deine körperliche und

Wir sind für dich da.



Achtsamkeitsübungen

Im Alltag sind wir oft so beschäftigt, das wir leicht vergessen auch mal inne zu halten. Mit unseren Yoga- und Entspannungsübungen schaffen wir die kleine Auszeit.

Relax.

In besonderen Zeiten braucht man besondere Unterstützung.

Mit der App PIA Health mein Mamaherz begleiten wir dich in deiner Schwangerschaft und im ersten Jahr mit deinem Baby. Wir unterstützen dich, deinen Stress zu reduzieren und deine Lebensqualität zu erhöhen.

Wie unterstützt dich die App PIA Health mein Mamaherz?

- Kontakt zu allen wichtigen Beratungsstellen aus deiner Region, rund um Schwangerschaft und Geburt
- Informationen zu deiner aktuellen Schwangerschaftswoche
- Unterstützung, die an deine Bedürfnisse angepasst ist
- Betreuung durch das mein Mamaherz Netzwerk

Hol dir jetzt die PIA Health App



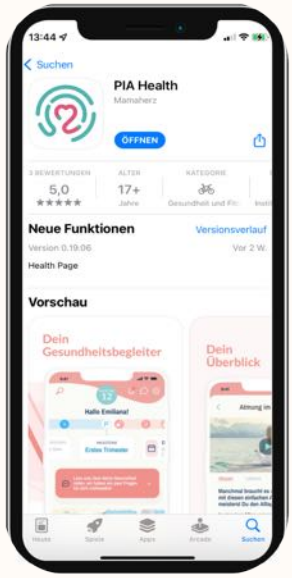
MAMAHERZ

GET IT ON Google Play

Download on the App Store

1. Die PIA Health App (mein Mamaherz) im App Store oder bei Google Play downloaden
2. Projektcode eingeben: **MMP22**
3. Für die Studie registrieren
4. Nachdem dein Profil freigeschaltet wurde, erhältst du deinen Login per Email (bitte schau auch in deinem SPAM Ordner nach).

   Los geht's!



Studienzentrum Heidelberg
Corinna Hartmann, Study Nurse

Universitätsfrauenklinik Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 440
69120 Heidelberg

Tel. 06221 56-32505
familyenav.frau@med.uni-heidelberg.de

Studienzentrum Berlin
Dorothea Scholle, Studienärztin
Elaine Schöning, Babylotsin

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof
Wüsthoffstr. 15
12101 Berlin

Tel. 030 7882-2236
Studien.geburt@sjk.de

Studienzentrum Jena
Yvonne Heimann, M.Sc.
Koordination klin. Forschung

Ambulanz Geburtsmedizin Haus E2
Am Klinikum 1
07747 Jena

Tel. 03641 9-390868
studien.geburtsmedizin@med.uni-jena.de

Anlage 3: mein Mamaherz Rollup für Studienzentren

Liebe Mama, du bist so wichtig!

#BABYWUNDER
#MAMASWISSENMEHR
#GEMEINSAMSCHWANGER

Wir begleiten dich mit der App mein Mamaherz in deiner Schwangerschaft und dem ersten Jahr mit deinem Baby.



mein MAMAHERZ

Nimm gern vor Ort Kontakt auf.

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof
Dorothea Scholle, Studienärztin
Elaine Schöning, Babylotsin
Wüsthoffstr. 15 · 12101 Berlin
Tel. 030 7882-2236 · meinmamaherz.com

Nutze die App mein Mamaherz im Rahmen der Family eNav Studie.

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

UNIVERSITÄTS KLINIKUM Jena

Liebe Mama, du bist so wichtig!

#BABYWUNDER
#MAMASWISSENMEHR
#GEMEINSAMSCHWANGER

Wir begleiten dich mit der App mein Mamaherz in deiner Schwangerschaft und dem ersten Jahr mit deinem Baby.



mein MAMAHERZ

Nimm gern vor Ort Kontakt auf.

Universitätsfrauenklinik Heidelberg
Corinna Hartmann, Study Nurse
Im Neuenheimer Feld 440 · 69120 Heidelberg
Tel. 06221 5632505 · meinmamaherz.com
familyenav.frau@med.uni-heidelberg.de

Nutze die App mein Mamaherz im Rahmen der Family eNav Studie.

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

UNIVERSITÄTS KLINIKUM Jena

Liebe Mama, du bist so wichtig!

#BABYWUNDER
#MAMASWISSENMEHR
#GEMEINSAMSCHWANGER

Wir begleiten dich mit der App mein Mamaherz in deiner Schwangerschaft und dem ersten Jahr mit deinem Baby.



mein MAMAHERZ

Nimm gern vor Ort Kontakt auf.

Universitätsklinikum Jena
Yvonne Heimann, M.Sc. Koordination klinische Forschung · Am Klinikum 1 · 07747 Jena
Tel. 03641 9-390868 · meinmamaherz.com
studien.geburtsmedizin@med.uni-jena.de

Nutze die App mein Mamaherz im Rahmen der Family eNav Studie.

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

UNIVERSITÄTS KLINIKUM Jena

Anlage 4: mein Mamaherz Plakat für Studienzentren

Liebe Mama, du bist so wichtig!

#BABYWUNDER
#MAMASWISSENMEHR
#GEMEINSAMSCHWANGER



MAMAHERZ

Nimm gern vor Ort Kontakt auf.

Universitätsfrauenklinik Heidelberg · Im Neuenheimer Feld 440 · 69120 Heidelberg

Corinna Hartmann, Study Nurse

Tel 06221 5632505 · meinmamaherz.com · familyenav.frau@med.uni-heidelberg.de

Nutze die App mein Mamaherz im Rahmen der Family eNav Studie.

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

UNIVERSITÄTS KLINIKUM Jena

Enav Help Home . . . 3
Family eNav - Careportal . . . 4
Account Verwaltung . . . 6
Account-Passwort vergeben . . . 7
Einloggen . . . 8
Ausloggen . . . 9
Passwort vergessen . . . 10
Navigation . . . 11
Dashboard . . . 12
Hauptmenü . . . 13
Benutzer*innen Verwaltung . . . 14
Benutzer*in anlegen . . . 15
Benutzer*in bearbeiten . . . 16
Benutzer*in-Passwort zurücksetzen . . . 17
Careportal Rollen . . . 18
Careteam Verwaltung . . . 19
Careteam erstellen . . . 20
Careteam Details bearbeiten . . . 21
Careteam Details ansehen . . . 22
Benutzer*in zu Careteam hinzufügen . . . 23
Standard-Careteam festlegen . . . 24
Care Management . . . 25
Patientinnen Management . . . 26
Studienstatus . . . 27
Patientin onboarden . . . 28
Neue Patientin manuell anlegen . . . 30
Patientin Passwort zurücksetzen . . . 31
Patientin Registrierung aus App Sicht . . . 32
Patientin Stammdaten ändern/einsehen . . . 33
Notiz verfassen . . . 34
Geburtsdatum dokumentieren . . . 35
Aufgaben . . . 36
Aufgaben Status . . . 37
Aufgaben Typen . . . 38
Aufgabe einer anderen Person zuweisen . . . 39
Von Aufgabe in Patientinnen Details wechseln . . . 40
Zusammenstellung von Aufgaben in Zentren . . . 41
Fragebögen . . . 42
Fragebögen Status . . . 43
Fragebogen manuell zuweisen . . . 44
Symptomalarme . . . 45
Übersicht Rekrutierung . . . 47
Nachrichten und Videocalls . . . 48
Nachricht an Patientin senden . . . 49
Videocall mit Patientin starten . . . 51

HSP Management 53
Neuen HSP anlegen 54
HSP veröffentlichen 56
HSP Careportal Status 57
System-Emails 58
Fehler melden 61
Ansprechpersonen 62
FAQs 64

Enav Help Home

Welcome to your new space

Use it to create something wonderful.

To start, you might want to:

- **Customise this overview** using the **edit icon** at the top right of this page.
- **Create a new page** by clicking the **+** in the space sidebar, then go ahead and fill it with plans, ideas, or anything else your heart desires.

Need inspiration?

- Get a quick intro into what spaces are, and how to best use them at Confluence 101: organize your work in spaces.
- Check out our guide for ideas on how to set up your space overview.
- If starting from a blank space is daunting, try using one of the space templates instead.

Family eNav - Careportal

Willkommen auf der Hilfe Seite für das Careportal der Studie Family eNav!

Hier finden Sie Informationen, Schritt-für-Schritt-Anleitungen und Tutorials.

Navigieren Sie über das Menü am linken Bildschirmrand auf die gewünschten Seiten.

Inhaltsverzeichnis

- Account Verwaltung
  - Account-Passwort vergeben
  - Einloggen
  - Ausloggen
  - Passwort vergessen
- Navigation
  - Dashboard
  - Hauptmenü
- Benutzer*innen Verwaltung
  - Benutzer*in anlegen
  - Benutzer*in bearbeiten
  - Benutzer*in-Passwort zurücksetzen
  - Careportal Rollen
- Careteam Verwaltung
  - Careteam erstellen
  - Careteam Details bearbeiten
  - Careteam Details ansehen
  - Benutzer*in zu Careteam hinzufügen
  - Standard-Careteam festlegen
- Care Management
  - Patientinnen Management
    - Studienstatus
    - Patientin onboarden
    - Neue Patientin manuell anlegen
    - Patientin Passwort zurücksetzen
    - Patientin Registrierung aus App Sicht
    - Patientin Stammdaten ändern/einsehen
    - Notiz verfassen
    - Geburtsdatum dokumentieren
  - Aufgaben

        - Aufgaben Status
        - Aufgaben Typen
        - Aufgabe einer anderen Person zuweisen
        - Von Aufgabe in Patientinnen Details wechseln
        - Zusammenstellung von Aufgaben in Zentren
    - Fragebögen
        - Fragebögen Status
        - Fragebogen manuell zuweisen
    - Symptomalarme
    - Übersicht Rekrutierung
    - Nachrichten und Videocalls
        - Nachricht an Patientin senden
        - Videocall mit Patientin starten
- HSP Management
    - Neuen HSP anlegen
    - HSP veröffentlichen
    - HSP Careportal Status
- System-Emails
- Fehler melden
- Ansprechpersonen
- FAQs

Account Verwaltung

In diesem Abschnitt geht es um die Verwaltung ihres eigenen Careportal-Accounts. Sie Finden hier die ersten Schritte und Anleitungen zum Login/Logout.

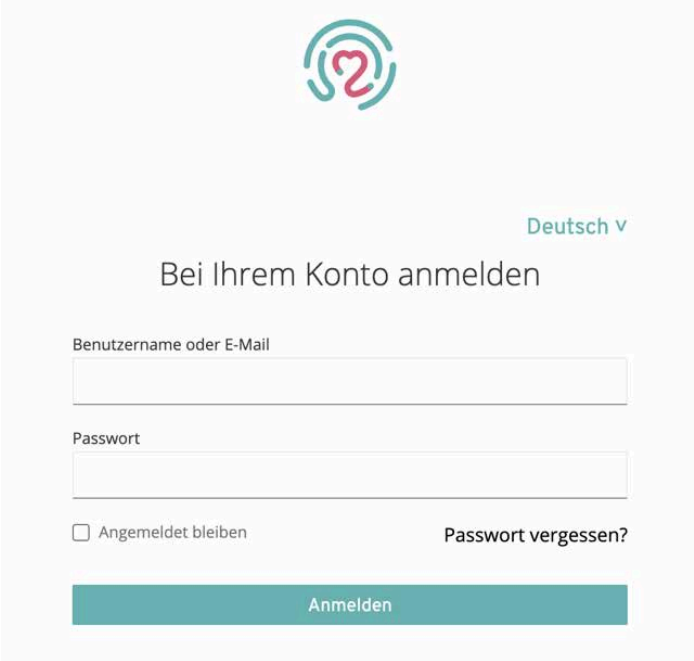
Account-Passwort vergeben

Nachdem ein Admin Ihren Account angelegt hat, erhalten Sie eine **E-Mail mit dem Link zur Passwortvergabe**. Klicken Sie auf den Link und erstellen Sie ein sicheres Passwort für Ihren Account.

Ab sofort können Sie sich mit ihrer **E-Mail-Adresse** und dem von Ihnen vergebenen **Passwort** im PiA Careportal anmelden.

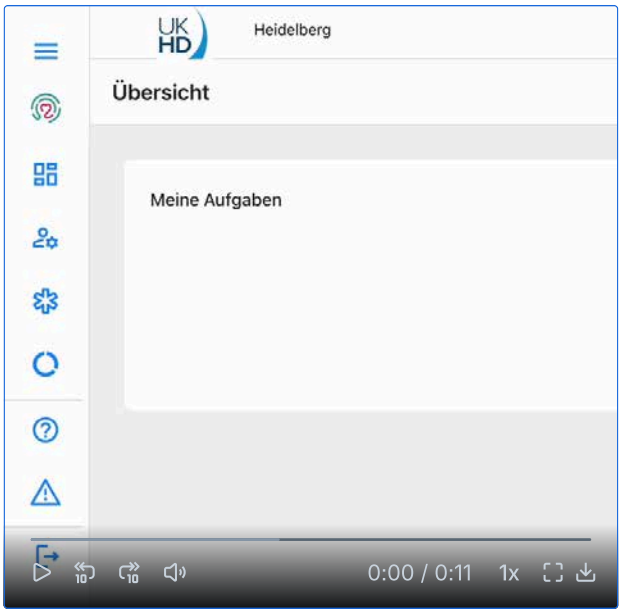
Einloggen

Loggen Sie sich hier mit Ihrer **E-Mail Adresse** und Ihrem **selbst vergebenen Passwort** ein.



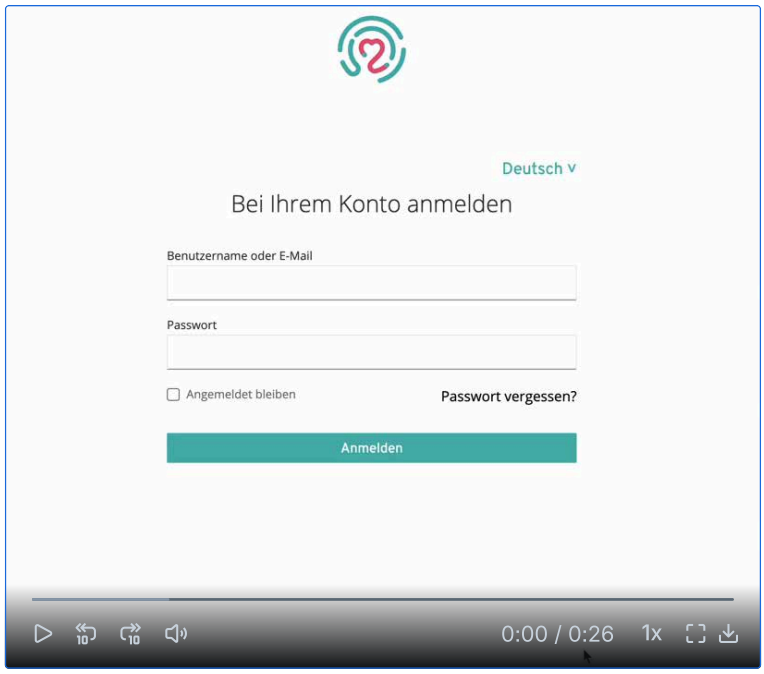
Ausloggen

Loggen Sie sich über ***Ausloggen*** ganz unten im Hauptmenü nach jeder Sitzung aus Ihrem Account aus.



Passwort vergessen

Möchten Sie sich einloggen und haben Ihr Passwort vergessen, so können Sie in der Anmeldemaske über ***Passwort vergessen*** ein Neues anfordern.



Navigation

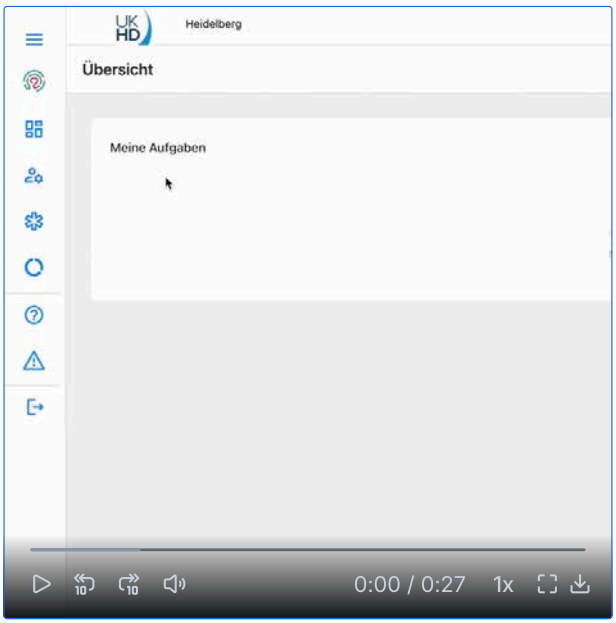
Hier finden Sie Informationen zur allgemeinen Verwendung und der Navigation im Careportal.

Dashboard

Das Dashboard ist Ihre persönliche Careportal-Startseite und damit die erste Seite, die Sie nach dem Login im Careportal sehen. Hier werden die Aufgaben Ihres Careteams angezeigt.

Hauptmenü

In der Leiste am linken Rand befindet sich das Hauptmenü. Bewegen Sie die Maus über die Menüsymbole, um in verschiedene Reiter zu navigieren. Über einen Klick auf den Menü-Button oben links können Sie das ausführliche Hauptmenü ein- und ausblenden.



Benutzer*innen Verwaltung

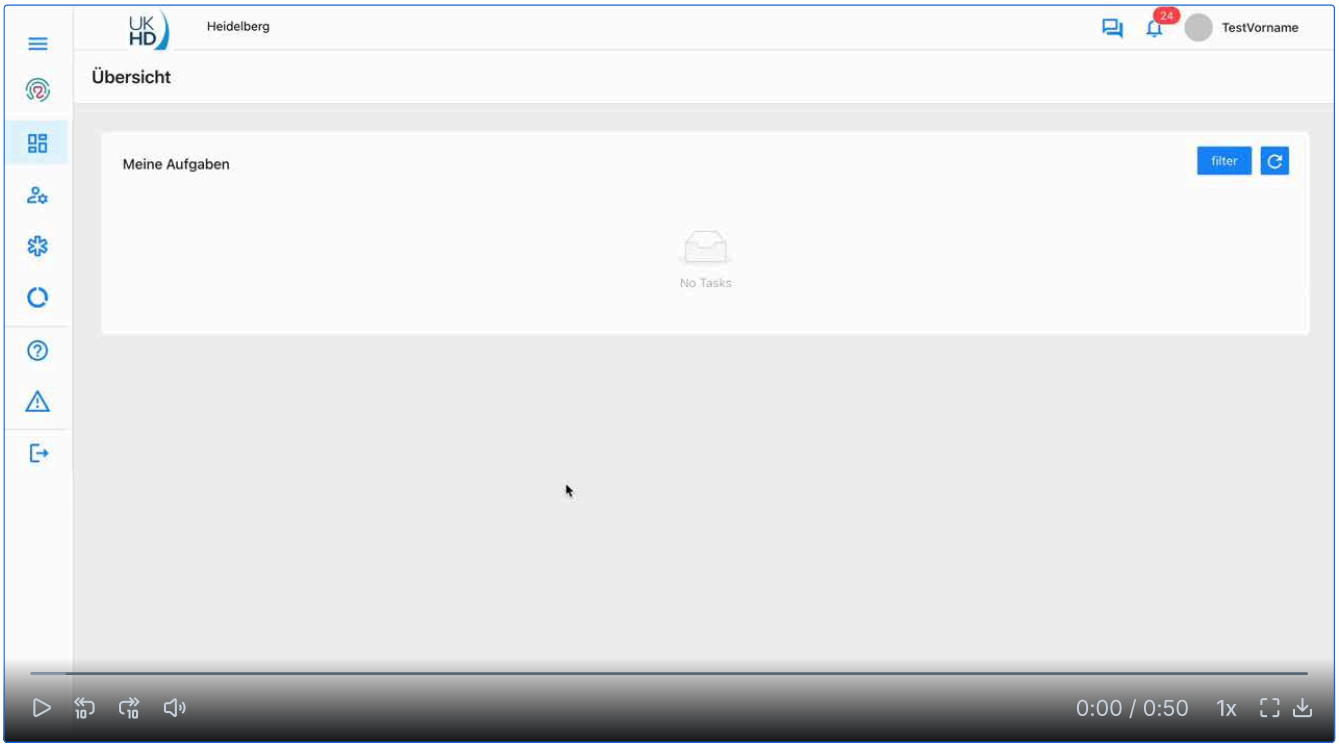
In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie Sie neue Careportal-Benutzer*innen anlegen und diese verwalten. Außerdem finden Sie Informationen zum Rollensystem des Careportals.

Benutzer*in anlegen

Administration > Benutzerverwaltung

Klicken Sie rechts oben auf ***Neuen Benutzer anlegen***

- Geben Sie in das Formular die Stammdaten des/der neuen Benutzer:in ein (mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder)
- Im Feld ***Zentrum*** legen Sie die Zugehörigkeit zu einem oder mehreren Zentren fest
- zudem weisen Sie im Feld ***Rolle*** eine oder mehrere Rollen zu, mit denen bestimmte Funktionen und Berechtigungen verbunden sind
- klicken Sie anschließend auf ***Erstellen***
- Der/Die neue Benutzer*in erhält nun eine E-Mail mit dem Link zum Festlegen des Account-Passworts und kann sich damit im Care Portal anmelden



Benutzer*in bearbeiten

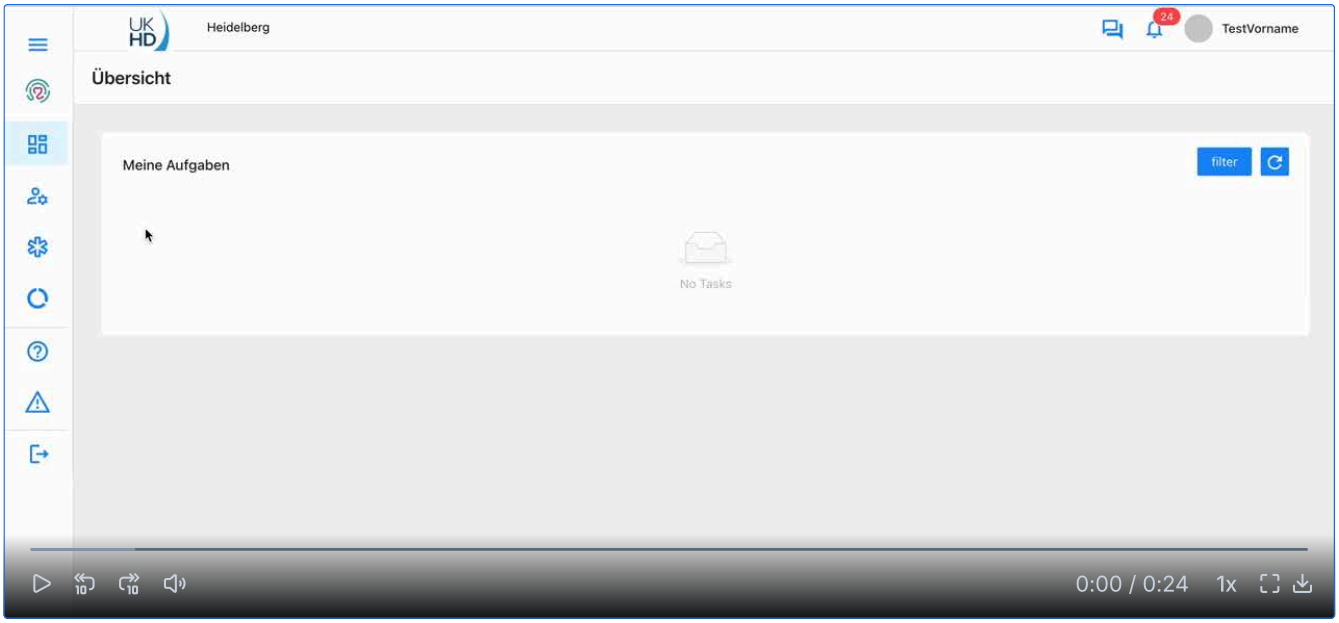
Administration > Benutzerverwaltung

In der Benutzer*innen Tabelle können Sie über ***Aktionen*** einzelne Benutzer*innen bearbeiten:

- ***Deaktivieren***: Account deaktivieren → Benutzer*in kann sich nicht mehr anmelden, Daten sind aber noch sichtbar und nachvollziehbar
- **Ändern**: Stammdaten verändern
- ***Passwort zurücksetzen***: Benutzer:in bekommt eine E-Mail zur Änderung des Passworts

Benutzer*in-Passwort zurücksetzen

Administration > Benutzerverwaltung



Careportal Rollen

Im Careportal können sich verschiedene Benutzer*innen anmelden. Zum Beispiel Study Nurses, Studienärztinnen oder Studienassistenten. Jeder Account ist einer Rolle oder mehreren Rollen zugeordnet. Abhängig von den zugeordneten Rollen sind unterschiedliche Funktionen für den Account freigeschaltet:

Rolle	**Funktionen/Berechtigungen**
Center Manager	• Organisiert ein Zentrum • Study Nurse/ Studienarzt/ Studienassistenz
Practitioner	• Study Nurse/ Studienarzt/ Studienassistenz
Careplan Publisher	• Veröffentlicht Carepläne
Content Creator	• Erstellt die Inhalte der Applikation
Content Publisher	• Erstellt Inhalte • Veröffentlicht Inhalte im Content Management System
Documentalist	• unterhält und betreut die klinischen Daten
Health Service Provider Manager	• Organisiert die Health Service Provider • Gibt Beiträge der HSP frei

Careteam Verwaltung

In diesem Abschnitt geht es um die Verwaltung der Careteams Ihres Zentrums.

Ein Careteam umfasst eine oder mehrere Personen eines Zentrums, die bezüglich eines Themas für die Patient*innen zuständig oder ansprechbar sind.

Pro Zentrum muss mindestens ein Careteam bestehen. Nur dann können sowohl Systemnachrichten und E-Mails, als auch Nachrichten von Patient*innen empfangen werden.

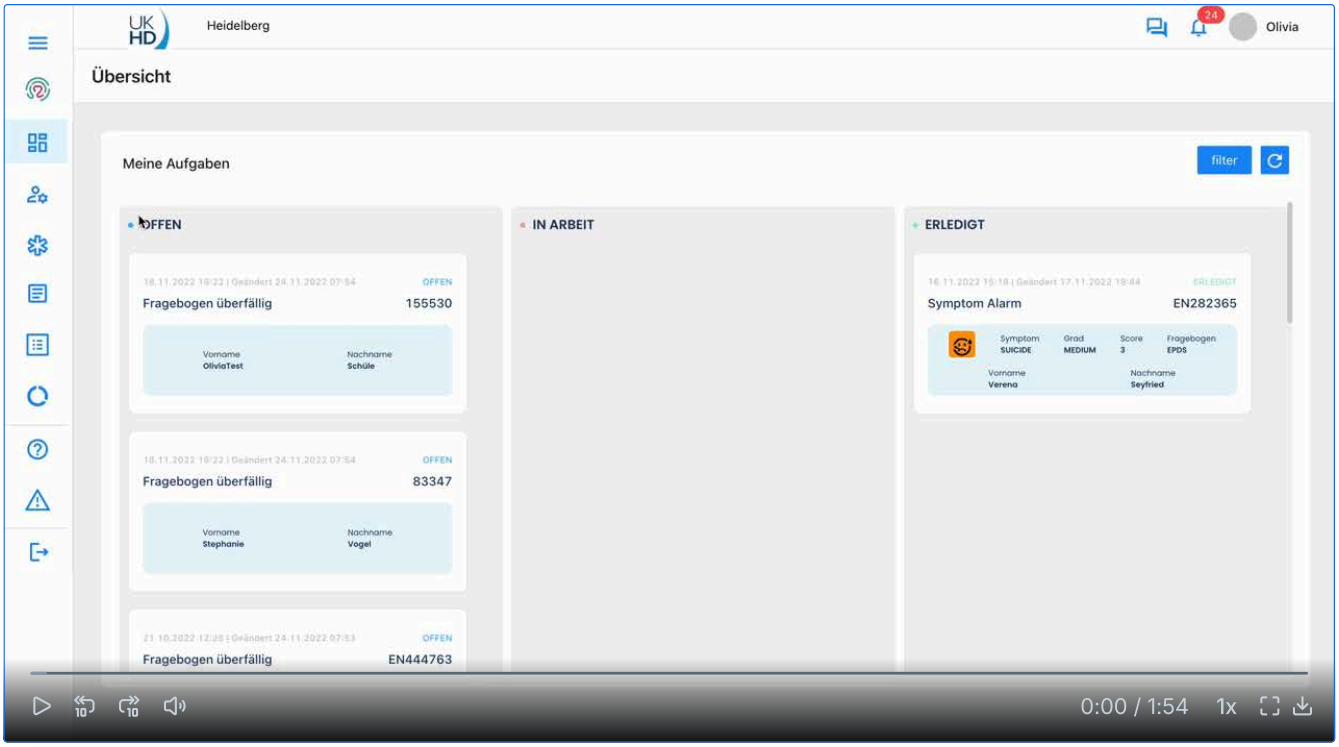
Ein einziges Careteam ist als ***Standard*** festzulegen. Das Standard-Careteam erhält alle Systemnachrichten und E-Mails, wie zum Beispiel Symptomalarme und Aufgaben. Alle Careteams sind in der Patient*innen-App im Reiter ***Gesundheitsanbieter*** sichtbar.

Administration > Careteam Verwaltung

Im Reiter ***Careteam Verwaltung*** sind alle Careteams Ihres Zentrums tabellarisch aufgelistet.

Careteam erstellen

Administration > Careteam Verwaltung > Neues Careteam erstellen

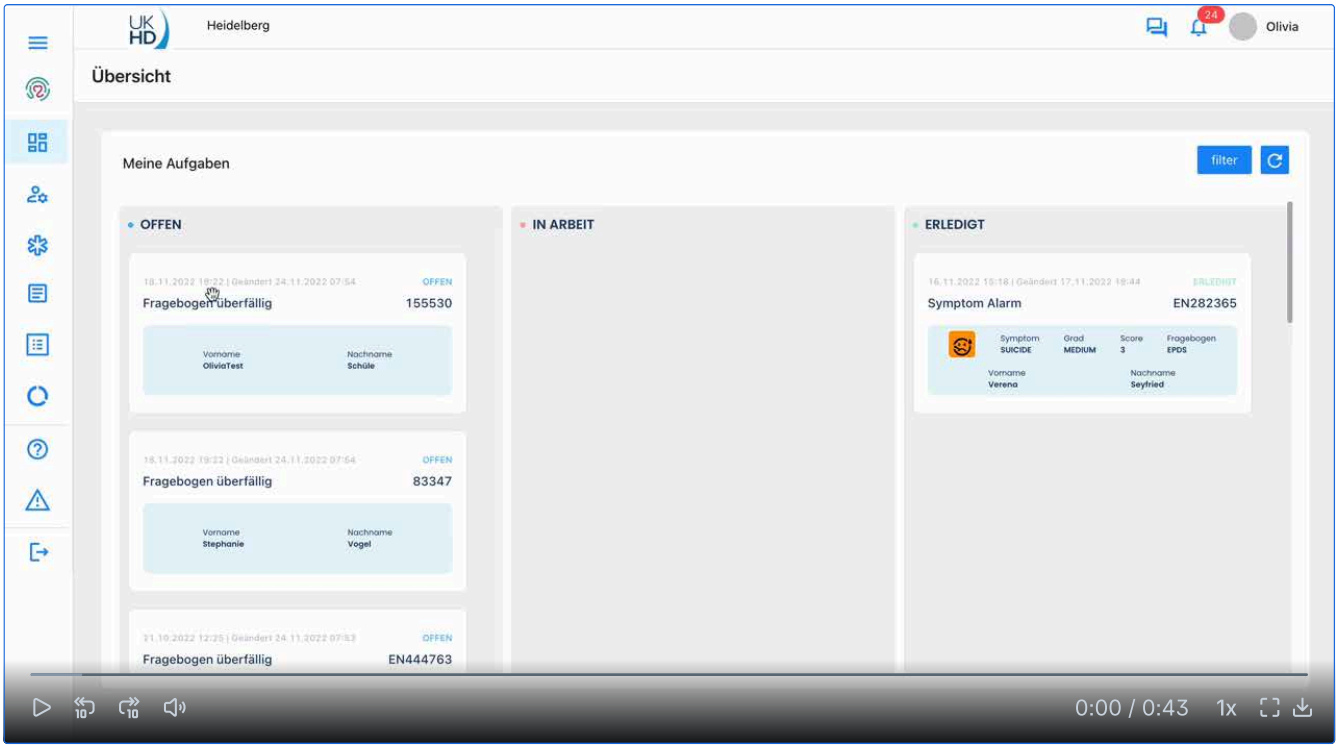


⚠ Vergessen Sie nicht, ein Standard-Careteam festzulegen.

Careteam Details bearbeiten

Administration > Careteam Verwaltung > Aktionen > Careteam Details bearbeiten

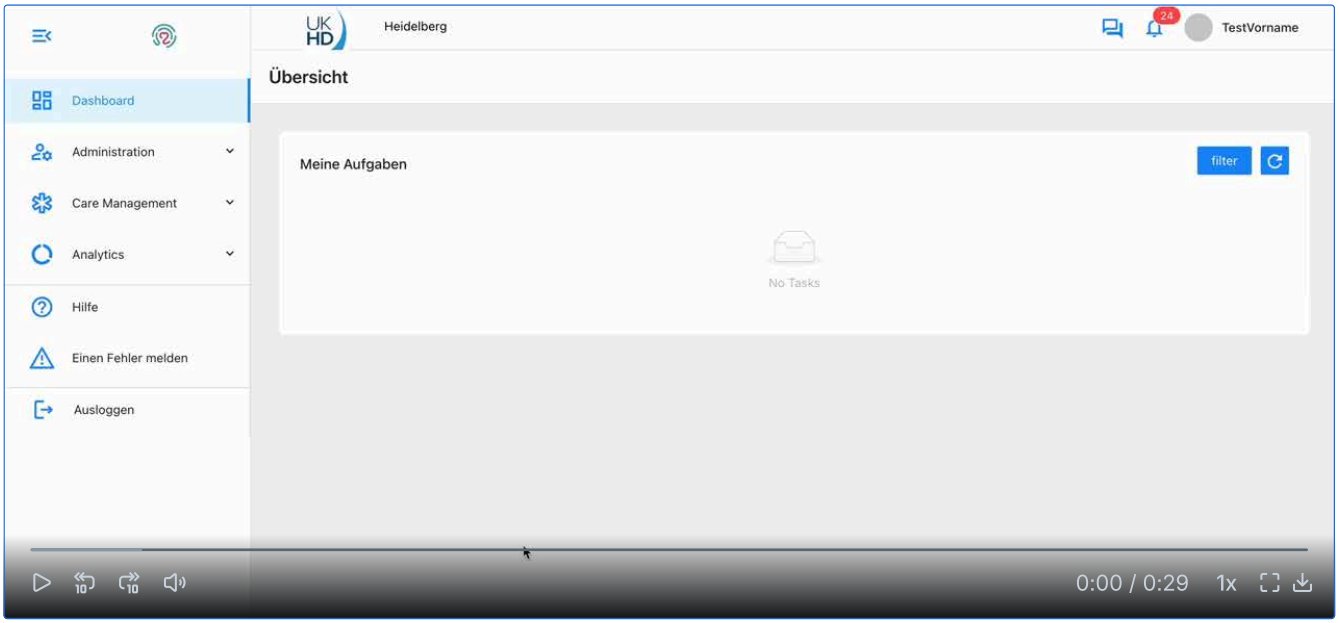
Bearbeiten Sie die Details eines Careteams, indem Sie die die Daten im Careteam Formular verändern und dies mit einem Klick auf ***Speichern*** bestätigen:



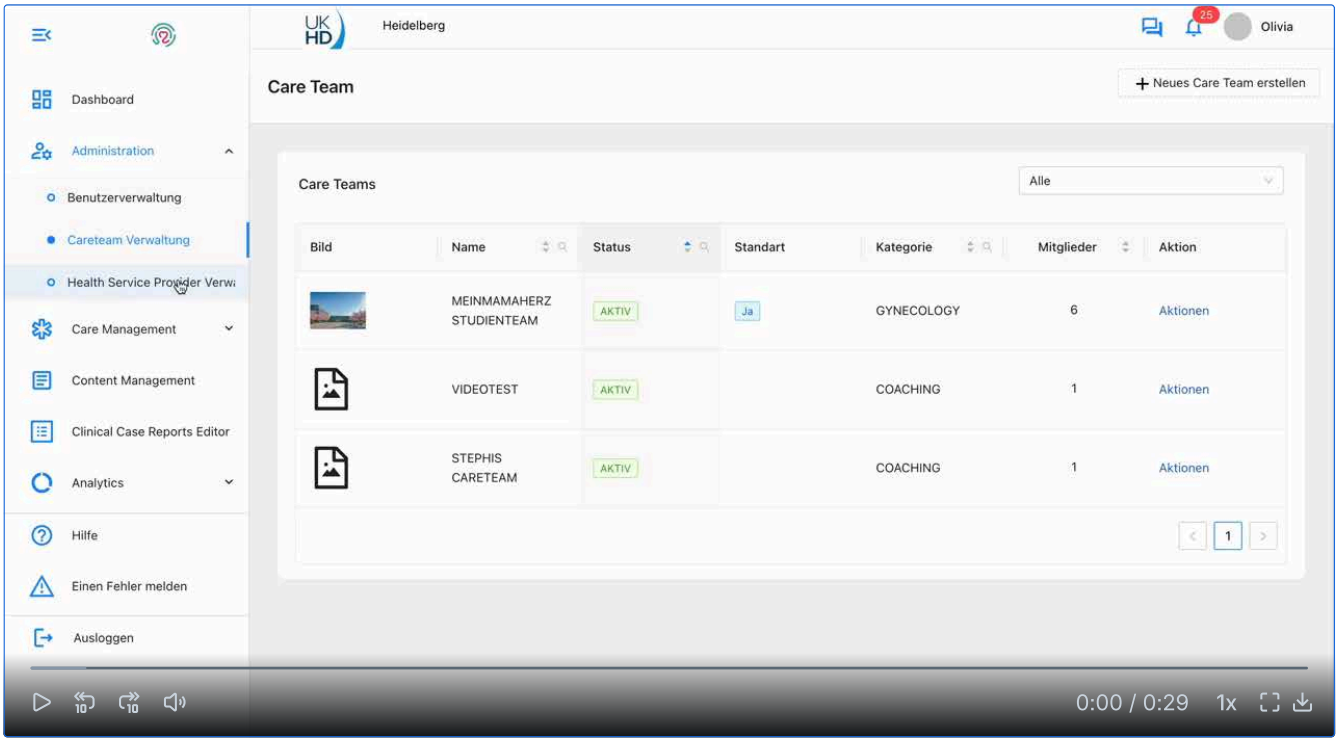
Careteam Details ansehen

Administration > Benutzerverwaltung

Sehen Sie die Details eines Careteams über ***Aktionen*** → ***Details*** an:



Benutzer*in zu Careteam hinzufügen

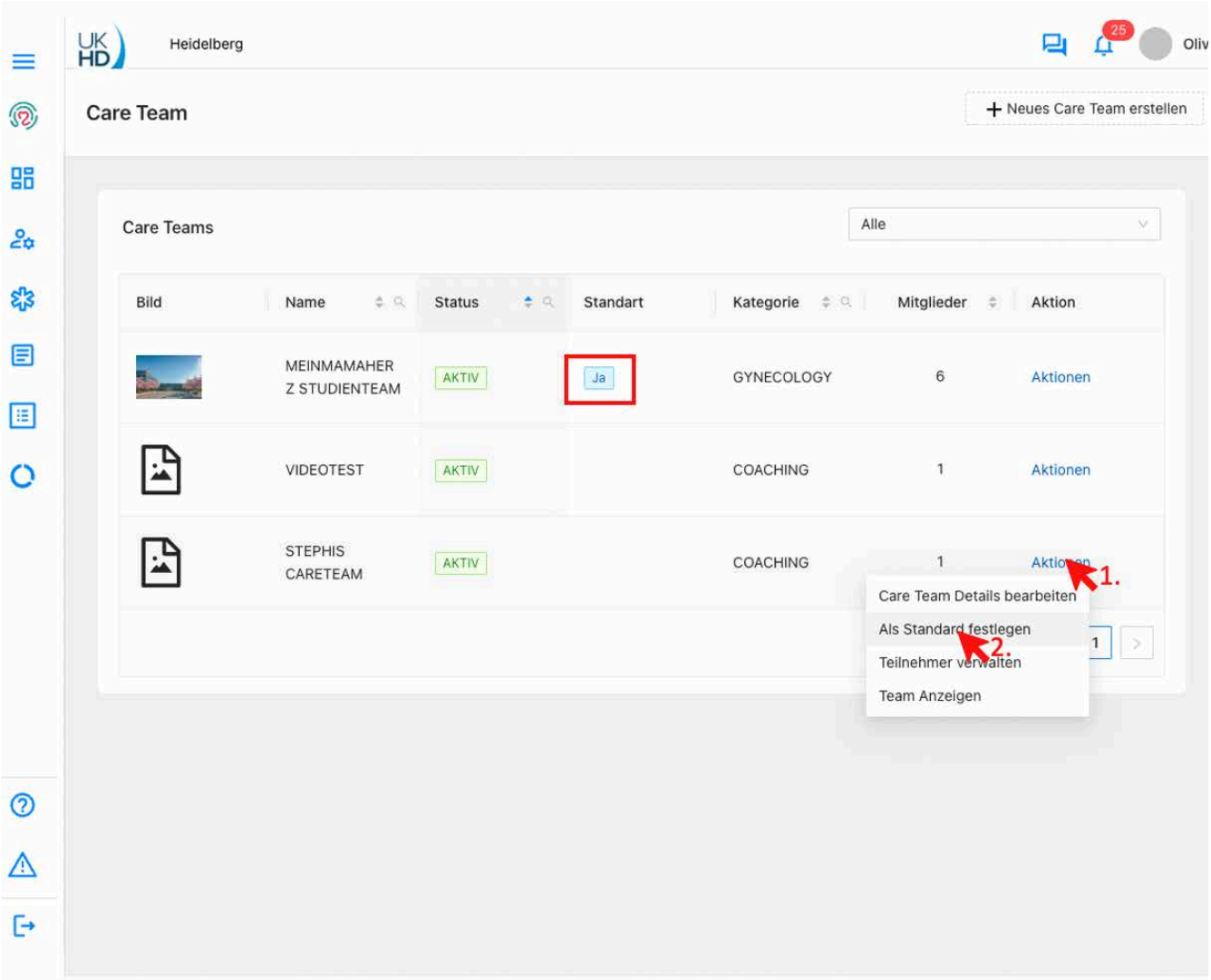


Standard-Careteam festlegen

Administration > Careteam Verwaltung

Es kann und muss genau ein Careteam als Standard festgelegt sein. Nur das Standard-Careteam erhält Systembenachrichtigungen und E-Mails, z.B. bei Symptomalarmen und neuen Aufgaben.

Legen Sie das Standard-Careteam mit den folgenden zwei Schritten fest:



In der Spalte ***Standard*** kann das aktuelle Standard-Careteam eingesehen werden.

Care Management

Lesen Sie in diesem Abschnitt alles bzgl. des Managements der Patient*innen.

Patientinnen Management

Studienstatus

Studienstatus Deutsch	Beschreibung
SCREENING	• Einverständniserklärung zur Datenerfassung unterzeichnet • im Careportal erfasst • möchte an Studie teilnehmen • Einwilligungserklärung unterzeichnet
AUSSCHLUSS	• erfüllt die Einschlussbedingungen nicht → wird von der Studie ausgeschlossen
EINSCHLUSS	Muss in die Studie eingeschlossen werden: • hat Nutzungsbedingungen im digitalen Onboarding zugestimmt • erfüllt Einschlussbedingungen
EINSCHREIBUNG	• Randomisierung: Gruppenzugehörigkeit wird festgelegt (IG/KG) • Patientin erhält eine E-Mail mit dem Link zur Festlegung ihres Account Passworts
TEILNAHME	• Passwort ist vergeben • erste Anmeldung in der App ist erfolgt
ABSCHLUSS	• Teilnahme wurde vollständig abgeschlossen
ABBRUCH/AUSSCHLUSS	• Studie wurde abgebrochen (Grund muss angegeben werden)

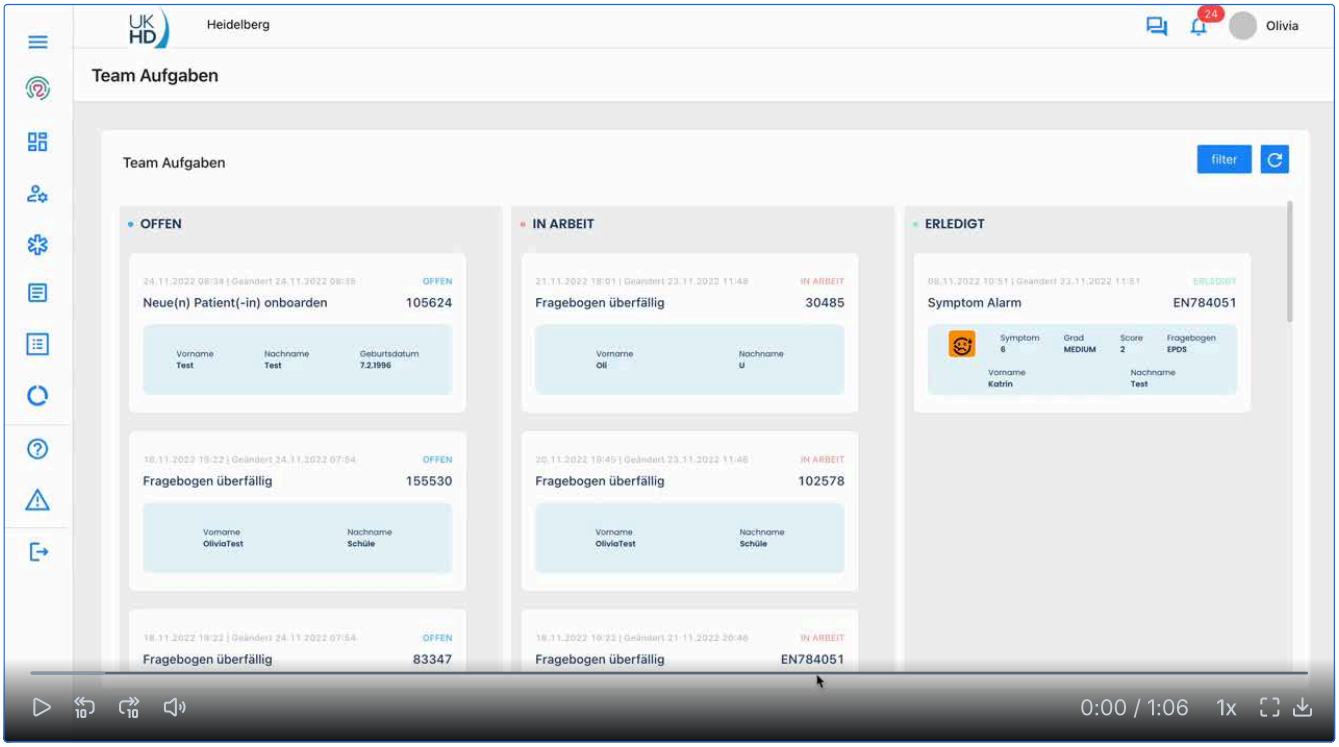
Patientin onboarden

Die Patientinnen registrieren sich eigenständig in der PiA-App. Wenn sie die Einschlusskriterien erfüllen und ihre Kontaktdaten angegeben haben, bedarf es einer Bestätigung des Studieneinschlusses vom Studienzentrum.

Es gibt zwei Möglichkeiten die Patientin zu onboarden.

Erste Möglichkeit

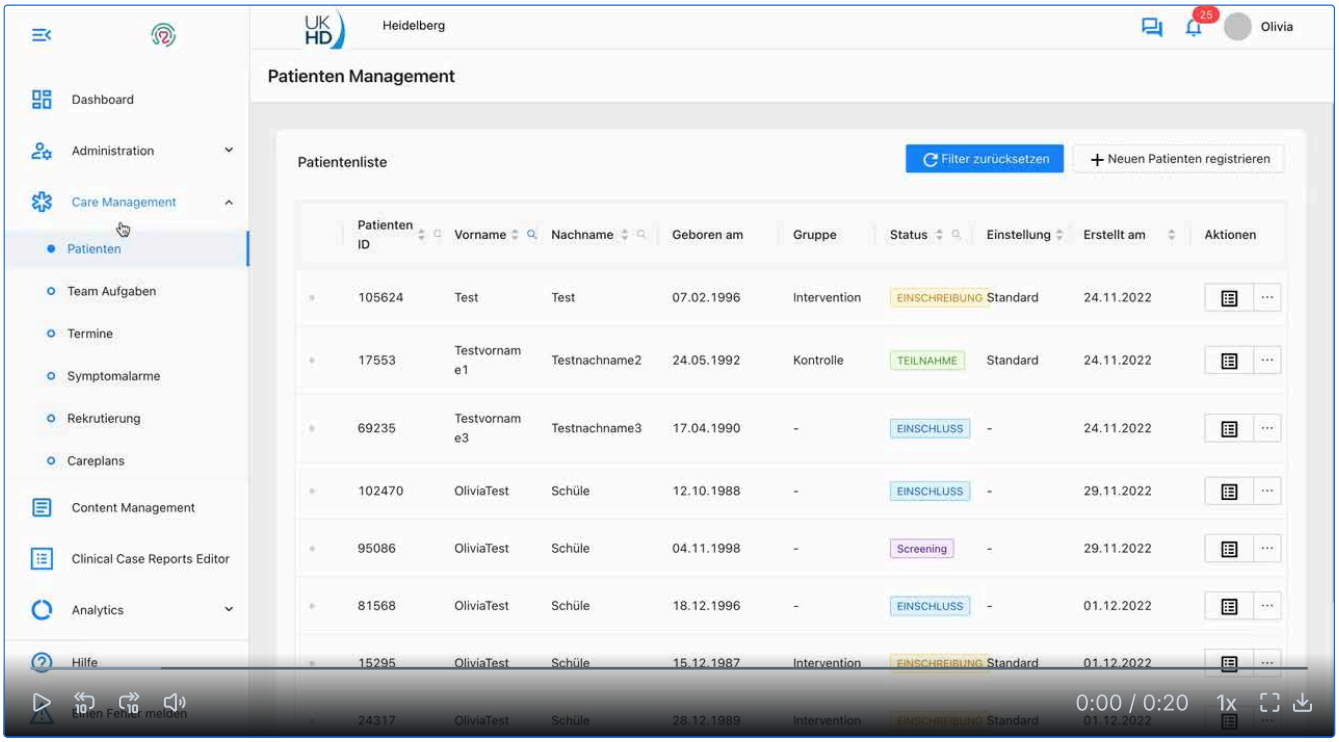
Im Careportal erscheint automatisch eine Onboarding-Aufgabe. Bearbeiten Sie diese:



Zweite Möglichkeit

Über die Patientinnentabelle können Sie gezielt Patientinnen onboarden:

- klicken Sie in der Aktionen Spalte der Patient*innentabelle auf die drei Punkte und dann auf ***Onboarden***
- wählen Sie nun aus, ob die Patient*in der ***Interventions***- oder ***Kontrollgruppe*** zugeordnet werden soll
- klicken Sie abschließend auf ***Onboarden***
- die Patientin erhält nun eine E-Mail mit dem Link zum Festlegen ihres Account-Passworts und kann sich anschließend in der App anmelden

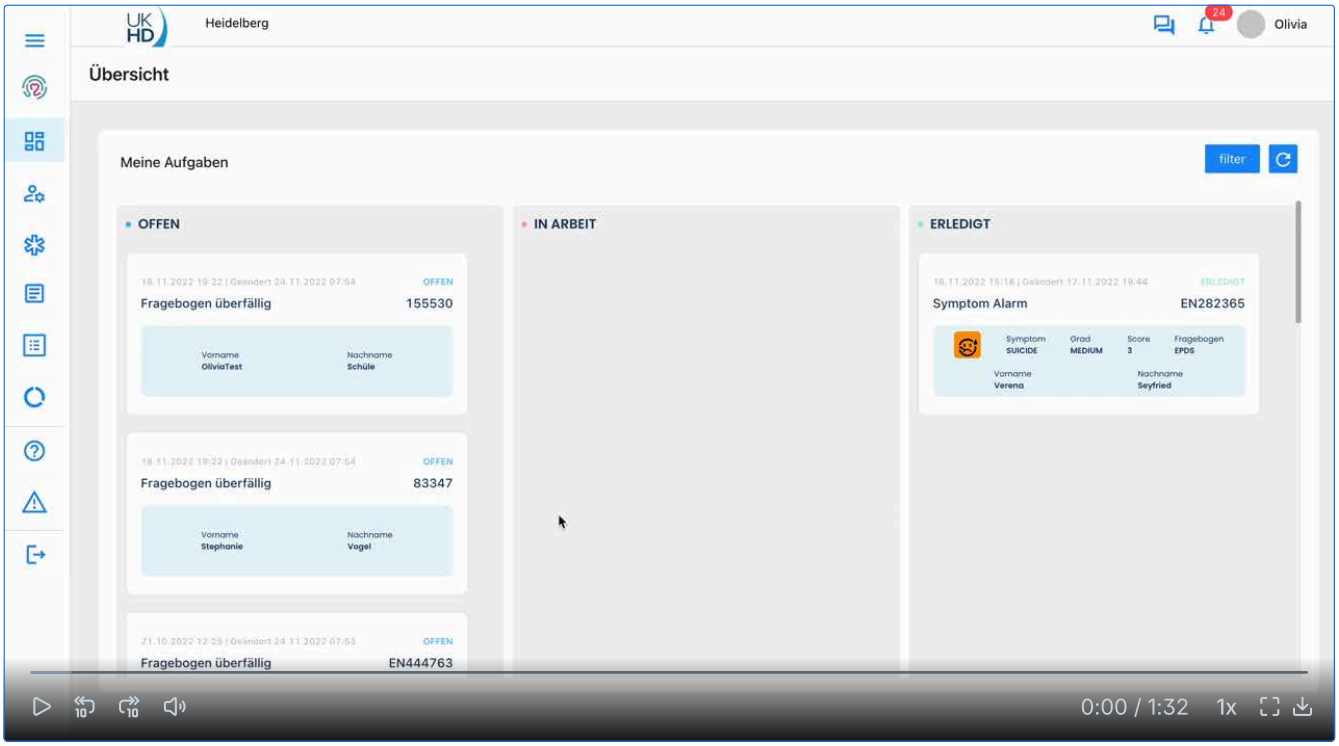


Nachdem die Patientin geonboarded ist, bekommt sie eine Mail mit dem Link zur Passwortvergabe und kann sich anschließend mit ihrer E-Mail Adresse und ihrem selbst vergebenen Passwort in der App anmelden.

Neue Patientin manuell anlegen

Kann eine Patientin ihre Registrierung nicht über die App erledigen, so können Sie die Patientin über das Careportal manuell anlegen.

- Achten Sie darauf, dass Sie bei *Status der Erststudie* **EINSCHLUSS** wählen, falls die Patientin die Einschlusskriterien erfüllt
- Alle mit * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder



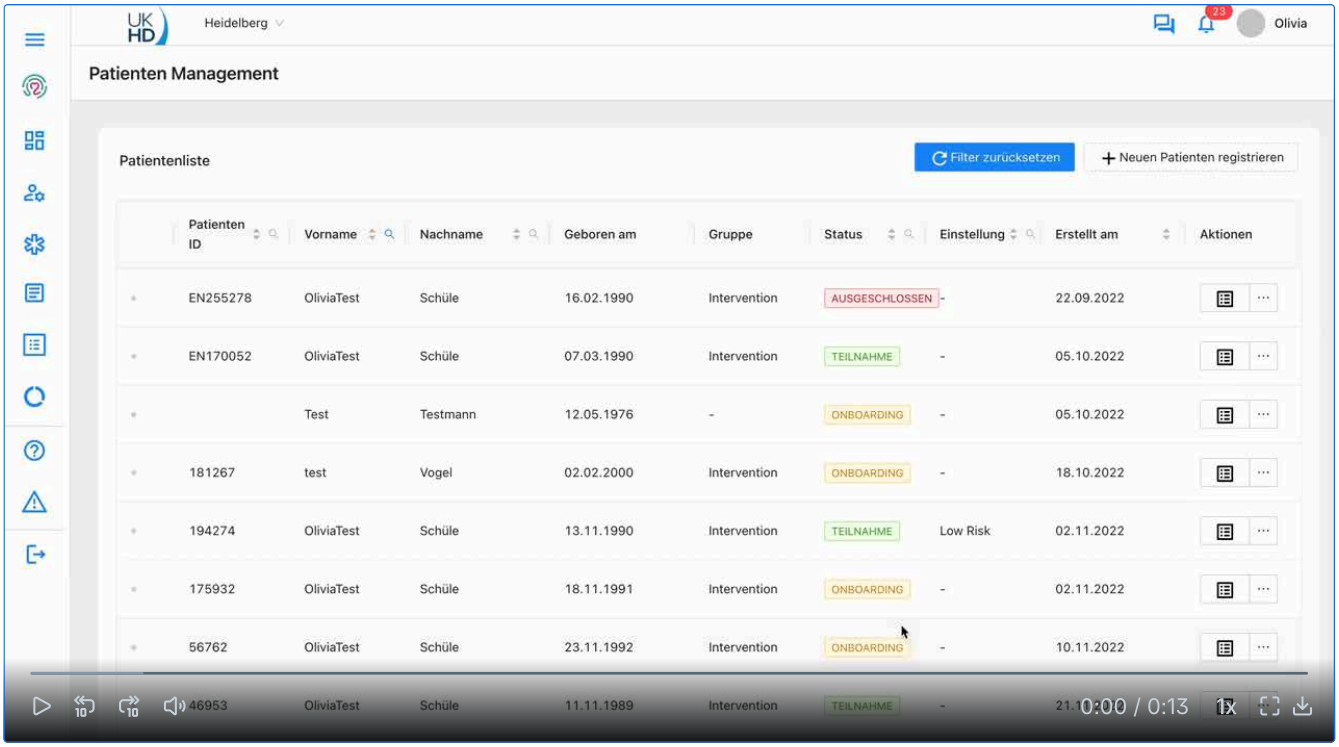
Nach dem Anlegen erscheint die Patientin in der Patientenliste.

⚠ Bevor sie sich in der App anmelden kann, muss die Patientin geonboarded werden.

Patientin Passwort zurücksetzen

Care Management > Patienten

Falls eine Patientin ihr Passwort vergessen oder verlegt hat, können Sie das Passwort zurücksetzen:



Nachdem das Passwort zurückgesetzt wurde, bekommt die Patientin eine **E-Mail mit einem Link zur Festlegung ihres neuen Passworts**. Im Anschluss kann sie sich mit ihrer E-Mail Adresse und dem neu festgelegten Passwort in der PiA App anmelden.

Patientin Registrierung aus App Sicht

Die Patientinnen registrieren sich eigenständig oder mit der Hilfe ihres Studienzentrums über die PiA-App. Es werden Einverständniserklärungen eingeholt, die Einschlusskriterien abgefragt und benötigte persönliche Daten erfragt. Danach muss der Patientinnen-Account über das Careportal bestätigt werden, bevor sie sich zum ersten Mal einloggen kann.

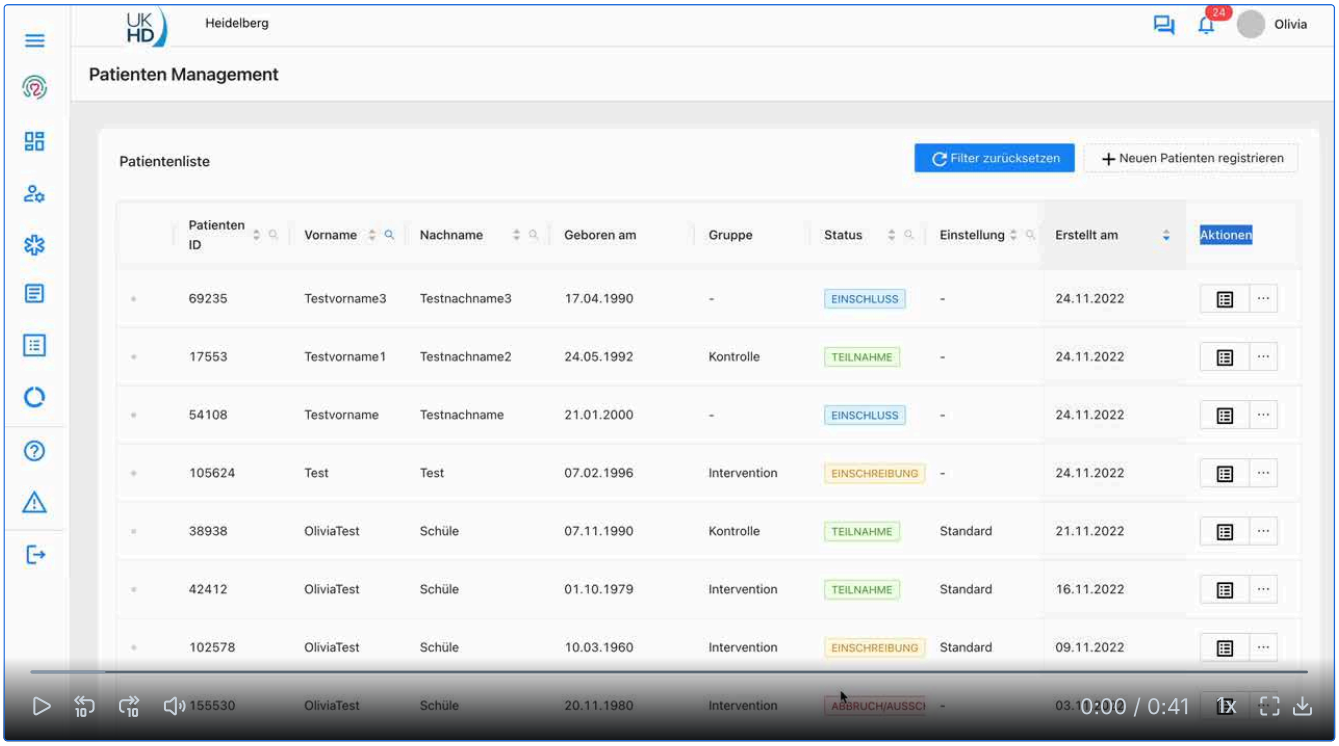
Aus der App Sicht sieht die Registrierung einer Patientin folgendermaßen aus:



Patientin Stammdaten ändern/einsehen

Care Management > Patienten > Aktionen > Details

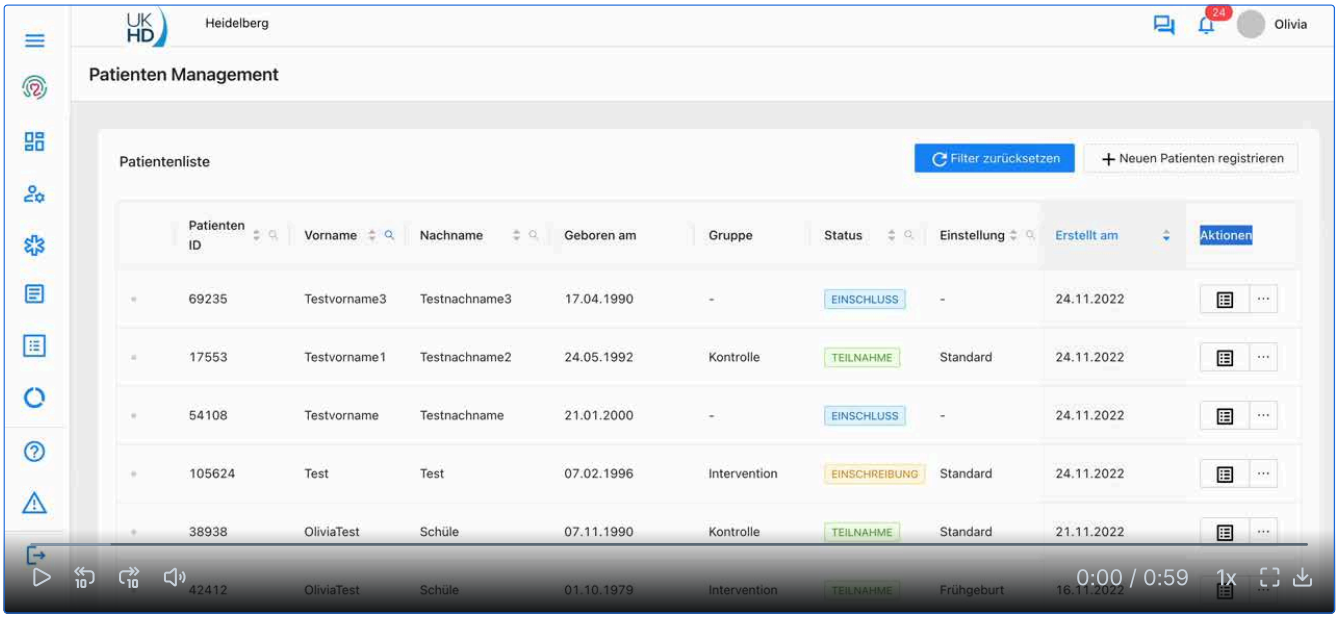
Wollen Sie Stammdaten einer Patientin ändern/einsehen, so navigieren Sie zur Patientinnen-Detail Seite ***Klinische Daten***. dort können Sie Änderungen vornehmen. Bestätigen Sie mit einem Klick auf ***Speichern***.



Notiz verfassen

Care Management > Patienten > Details > Notizen

- navigieren Sie zur ***Patientenseite***
- im Reiter ***Notizen*** verfassen Sie über ***Neue Notiz*** eine neue Notiz
- klicken sie auf ***Hinzufügen***, um diese abzuspeichern
- wollen Sie eine Notiz unwiderruflich löschen, so klicken Sie auf den ***roten Papierkorb***



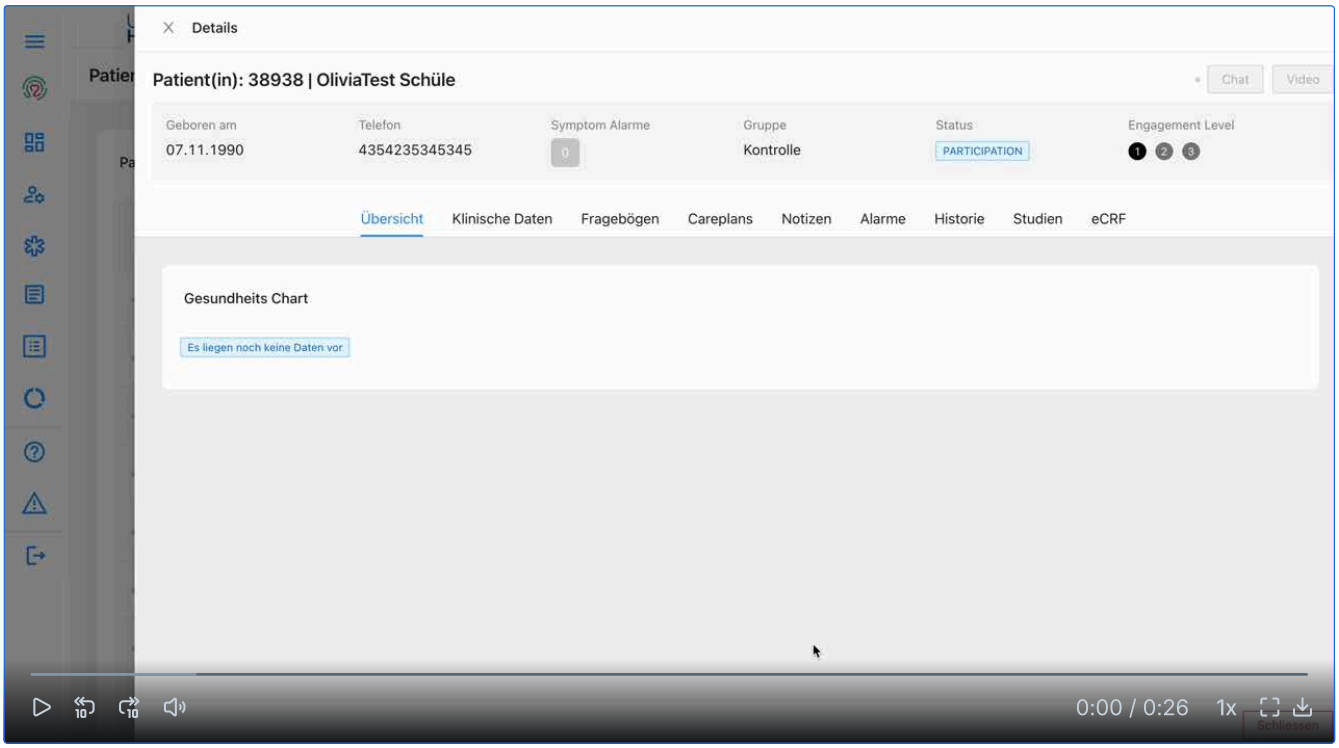
Geburtsdatum dokumentieren

Für die Anpassung der Inhalte, Fragebögen und Carepläne ist es wichtig, dass das tatsächliche Geburtsdatum so schnell wie möglich an das System weitergegeben wird.

Die Patientinnen können das Geburtsdatum über die PiA App zurückmelden. Das ist der bevorzugte Informationsweg. Sollte dies aus Gründen nicht möglich sein, können Sie die Geburt und das Datum auch im Careportal eintragen.

Care Management > Patienten > Details > Historie

- Navigieren Sie in die Patientinnendetails und in den Reiter Gesundheit
- legen sie den Schalter bei Kind geboren um und geben Sie das Geburtsdatum ein
- Klicken Sie auf Speichern, um die Änderung zu übernehmen



Aufgaben

Sowohl auf ihrem Dashboard als auch im Care Management Reiter finden Sie alle Aufgaben, die Ihrem Careteam zugewiesen sind.

Die Aufgaben sind in drei Spalten nach dem Arbeitsstatus (**OFFEN** / **IN ARBEIT** / **ERLEDIGT**) sortiert und werden auf sogenannten **Tickets** dargestellt.

Beispiel: Ticket für das Onboarding einer neuen Patientin



Auf den Tickets sind die wichtigsten Informationen zur Aufgabe auf einen Blick sichtbar. Wollen Sie Details sehen, so klicken Sie auf das Ticket.
Es erscheint eine **Detailansicht**, über die Sie die Aufgabe bearbeiten können. Unter Anderem können Sie:

- die Aufgabe an eine andere Person aus Ihrem Careteam zuweisen
- eine Notiz verfassen
- zur Patientinnenseite wechseln
- den Arbeitsstatus des Tickets verändern

Aufgaben Status

OFFEN	Aufgaben, deren Bearbeitung noch nicht begonnen wurde
IN ARBEIT	Aufgaben, deren Bearbeitung begonnen aber noch nicht beendet ist
ERLEDIGT	Aufgaben, deren Bearbeitung abgeschlossen ist

Um den Status einer Aufgabe zu ändern, verschieben Sie die Aufgabenkarte mit dem Cursor in die gewünschte Spalte oder wechseln Sie in die Aufgabendetails und klicken dort auf den gewünschten Status.

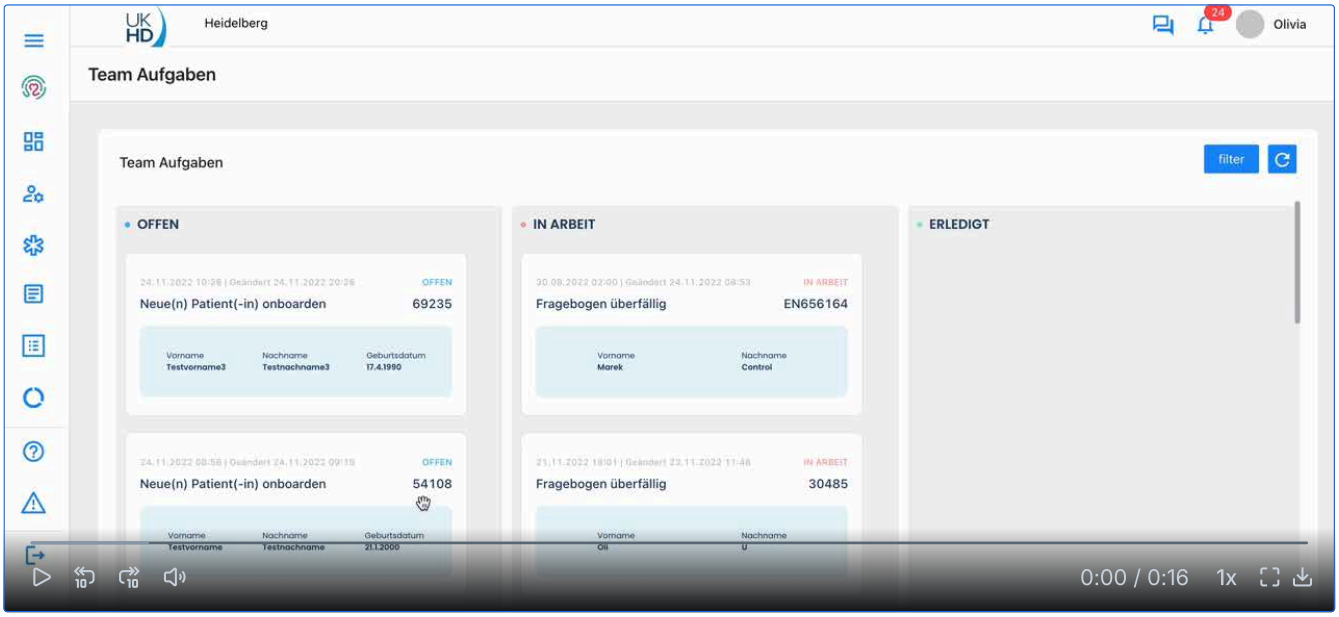
Aufgaben Typen

Symptom Alarm	❗ Die Patientin hat im Fragebogen EPDS die Frage ***“Mich überkam der Gedanke, mir selbst Schaden zuzufügen.“*** mit ***Ja, ziemlich oft*** oder mit ***manchmal*** beantwortet. Mehr lesen...
Fragebogen überfällig	Die Patientin hat einen Fragebogen über die Bearbeitungszeit hinaus nicht bearbeitet. Erinnern Sie die Patientin an den Fragebogen.
Geburtsdatum erfragen	Der ET der Patientin ist vorbei und sie hat noch kein Geburtsdatum in die App eingetragen. Erinnern Sie die Patientin an das Eintragen des Geburtsdatums, falls die Geburt schon stattfand.
Patientin onboarden	Eine neue Patientin hat sich in der App registriert. Nun muss sie geonboarded werden. Erst danach kann sie ein Passwort festlegen und sich in der PiA App anmelden.
HSP onboarden	Ein neuer HSP hat sich angemeldet und seine Daten eingetragen. Geben Sie den HSP frei, sodass er in der App aufgeführt wird.

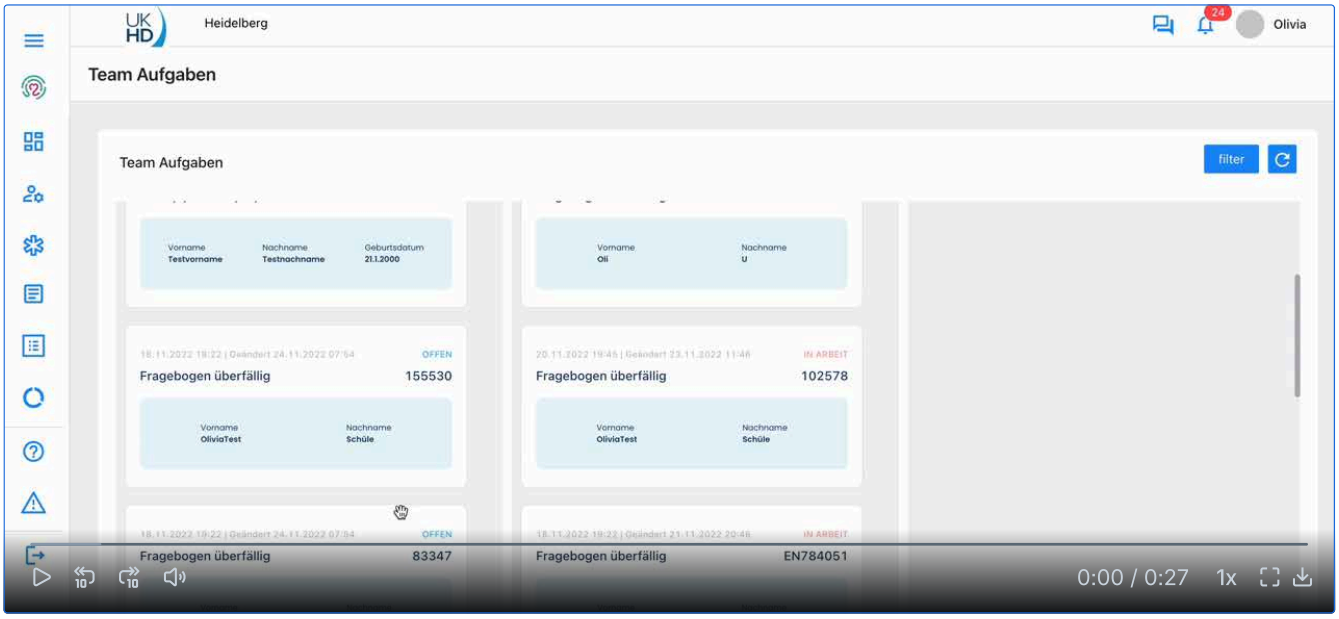
Aufgabe einer anderen Person zuweisen

Dashboard > Team Aufgaben > Details

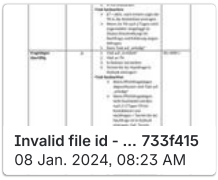
- Navigieren Sie in die **Details** der gewünschten Aufgabe.
- Klicken Sie auf das **Dropdown-Menü** unter ***Zugewiesen an.***
- Wählen Sie die gewünschte Person aus Ihrem Careteam aus.



Von Aufgabe in Patientinnen Details wechseln



Zusammenstellung von Aufgaben in Zentren



Invalid file id - ... 733f415
08 Jan. 2024, 08:23 AM

Fragebögen

Fragebögen Status

German Status	German Definition
AUSSTEHEND	Patientin hat den Fragebogen zugewiesen bekommen.
ABGESCHLOSSEN	Patientin hat den Fragebogen abgeschlossen.
ÜBERFÄLLIG	Der Fragebogen steht seit 7-9 Tagen aus. Die Aufgabe für die Study Nurse ist versendet für die Pflichtfragebögen.
ABGELAUFEN	Patientin hat den Fragebogen nicht innerhalb der 10 Tage abgeschlossen.
ÜBERSPRUNGEN	Der gleiche Fragebogen wurde innerhalb der letzten 5 Tage bereits der Patientin zugewiesen. Er kann innerhalb dieses Zeitrahmens nicht erneut zugewiesen werden.

Fragebogen manuell zuweisen

Care Management > Patienten > Patientenseite > Fragebögen

- navigieren Sie zur ***Patientenseite***
- im Reiter ***Fragebögen*** sind alle zugewiesenen Fragebögen aufgelistet.
- über den ***+ Hinzufügen***-Button weisen Sie der Patient:in weitere Fragebögen zu. Setzen Sie dafür Häkchen bei den gewünschten Fragebögen
- wählen Sie außerdem die Einstellung des jeweiligen Fragebogens aus:
  - ***Fakultativ:*** *die Bearbeitung ist freiwillig, d.h. nicht zwingend erforderlich*
  - ***Obligatorisch***: die Bearbeitung ist zwingend erforderlich
  - ***Sofort:*** die Bearbietung ist zwingend erforderlich. Der Fragebogen bleibt im Vordergrund, bis er bearbeitet wurde.
- zum Abschluss klicken Sie auf ***OK***
- die Patient:in erhält eine Push-Nachricht mit der Aufforderung, die Fragebögen zu bearbeiten

Symptomalarme

Wie entsteht ein Symptomalarm?

Ein Symptomalarm entsteht, wenn eine Patientin im EPDS-Fragebogen (Fragebogen zu depressiven Symptomen) die Frage ***“Mich überkam der Gedanke, mir selbst Schaden zuzufügen.“*** mit ***Ja, ziemlich oft*** oder mit ***manchmal*** beantwortet.

Wo sehe ich Symptomalarme?

Sobald ein Symptomalarm ausgelöst wird, erhalten Sie eine Benachrichtigung per E-Mail. Zudem werden Ihnen Symptomalarme sowohl bei den **Team Aufgaben**, als auch im **Symptom Alarm** Reiter angezeigt.

Team Aufgaben

Hier sehen Sie aktuell zu bearbeitende Symptomalarme und können diese dort in den Aufgaben Details bearbeiten.

Symptom Alarm Reiter

Hier sind alle aktuellen und vergangenen Symptomalarme gelistet. Auch über diese Ansicht können Sie Symptomalarme bearbeiten. Zudem sehen Sie die Reaktionszeit (→ Zeit vom Auslösen des Alarms bis zur Erledigung der Symptomalarm Aufgabe vom Careteam) und können die Auflistung chronologisch sortieren.

Was muss ich bei einem Symptomalarm tun?

Kontaktieren Sie die Patientin innerhalb von 72 Stunden telefonisch. Bieten Sie Hilfe an und geben Sie ihr Notfallrufnummern und Notfallkontakte.

Heidelberg

- Klinik für Allgemeine Psychiatrie (Haus 1), Voßstr. 4, 69112 Heidelberg,
  Tel. 06221 56-4466

Berlin

- St. Joseph Krankenhaus, Zentrale Notaufnahme, Wüsthoffstr. 15, 12101 Berlin
  Tel. 030 78822761

Jena

- Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Philosophenweg 3, 07743 Jena
  Tel. 03641 9390102

Überregional

- behandelnder Hausarzt/Gynäkologe
- Telefonseelsorge (evangelisch) 08001110111
- Telefonseelsorge (katholisch) 08001110222
- Kinder- und Jugendtelefon 08001110333
- Elterntelefon 02001110550
- Polizei 110 oder Rettungsleitstelle 112

Übersicht Rekrutierung

Nachrichten und Videocalls

Sie können an Patient*innen über das Careportal Nachrichten senden und Videocalls starten.

Nachrichten

Sie schreiben einer Patient*in immer als Careteam (nicht als Einzelperson). Die Patient*in sieht also als Chatpartner in der App den Namen Ihres Careteams. Zudem können alle ihrem Careteam zugehörigen Benutzer*innen den Chatverlauf sehen und der Patientin schreiben.

Ihre aktuell laufenden Chats können Sie permanent über den Chat-Button in der oberen rechten Ecke des Careportals öffnen und schließen.



Dort sehen Sie auch anhand einer kleinen roten Zahl, wieviele Nachrichten von Patientinnen von Ihnen noch nicht gelesen wurden.

Videocall

Auch Videocalls finden immer zwischen Careteam und Patient*in statt.

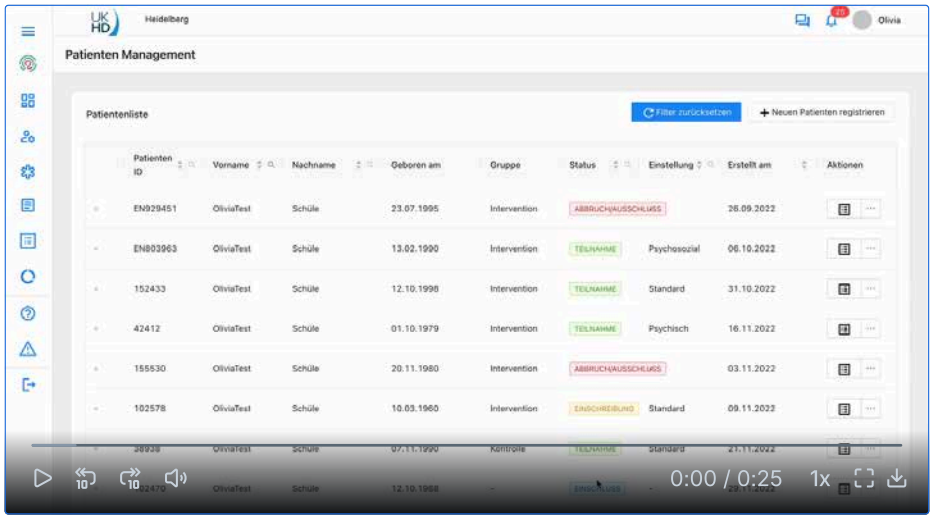
Nachricht an Patientin senden

Es gibt zwei Möglichkeiten, einer Patientin eine Nachricht zu senden:

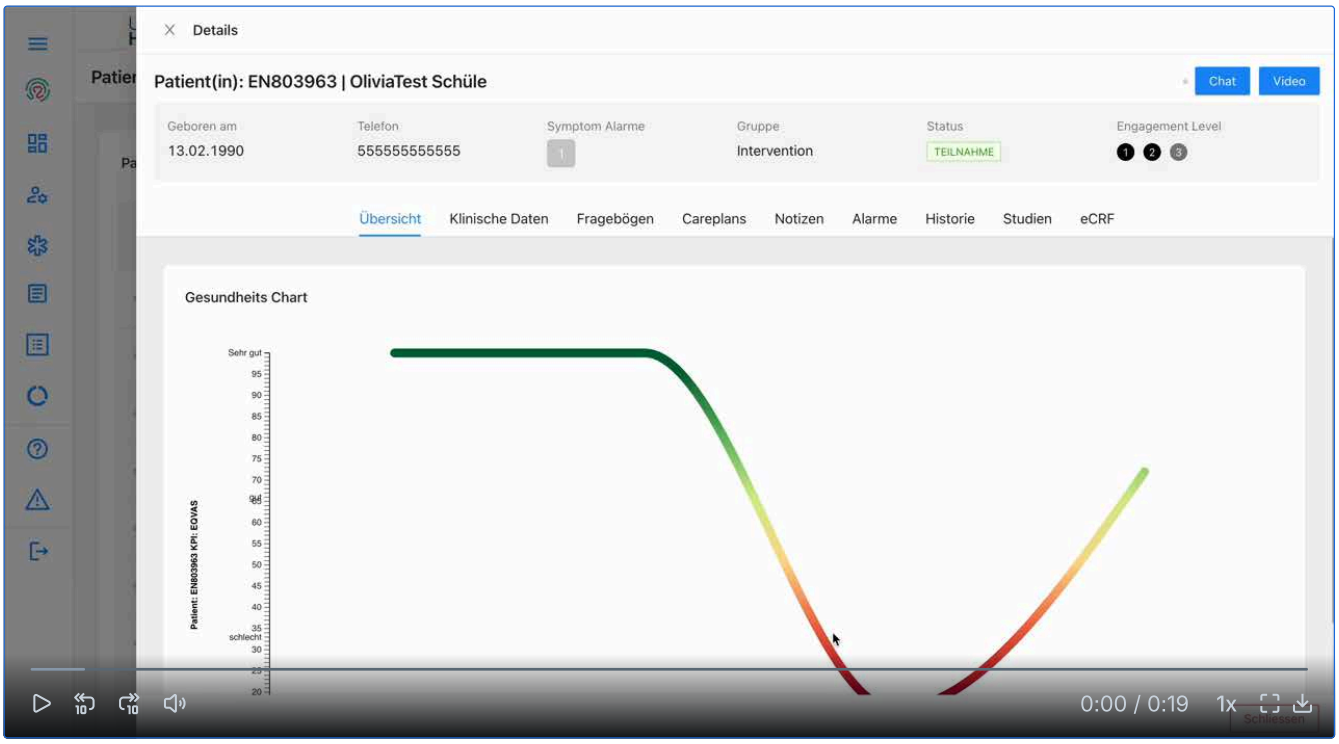
1. Über die Patientenliste

Care Management > Patienten

- bewegen Sie die Maus über die drei Punkte in der Aktionen-Spalte
- klicken Sie auf ***Chat***
- es öffnet sich automatisch Ihre Chat Funktion mit einem Dialog für Sie und die ausgewählte Patientin



2. Über die Patient*innendetails


Details
Patient(in): EN803963 | OliviaTest Schüle
Chat
Video
Geboren am
13.02.1990
Telefon
555555555555
Symptom Alarme
Gruppe
Intervention
Status
TEILNAHME
Engagement Level
Übersicht
Klinische Daten
Fragebögen
Careplans
Notizen
Alarme
Historie
Studien
eCRF
Gesundheits Chart
Sehr gut
schlecht
Patient: EN803963 KPI: EQVAS
0:00 / 0:19
1x

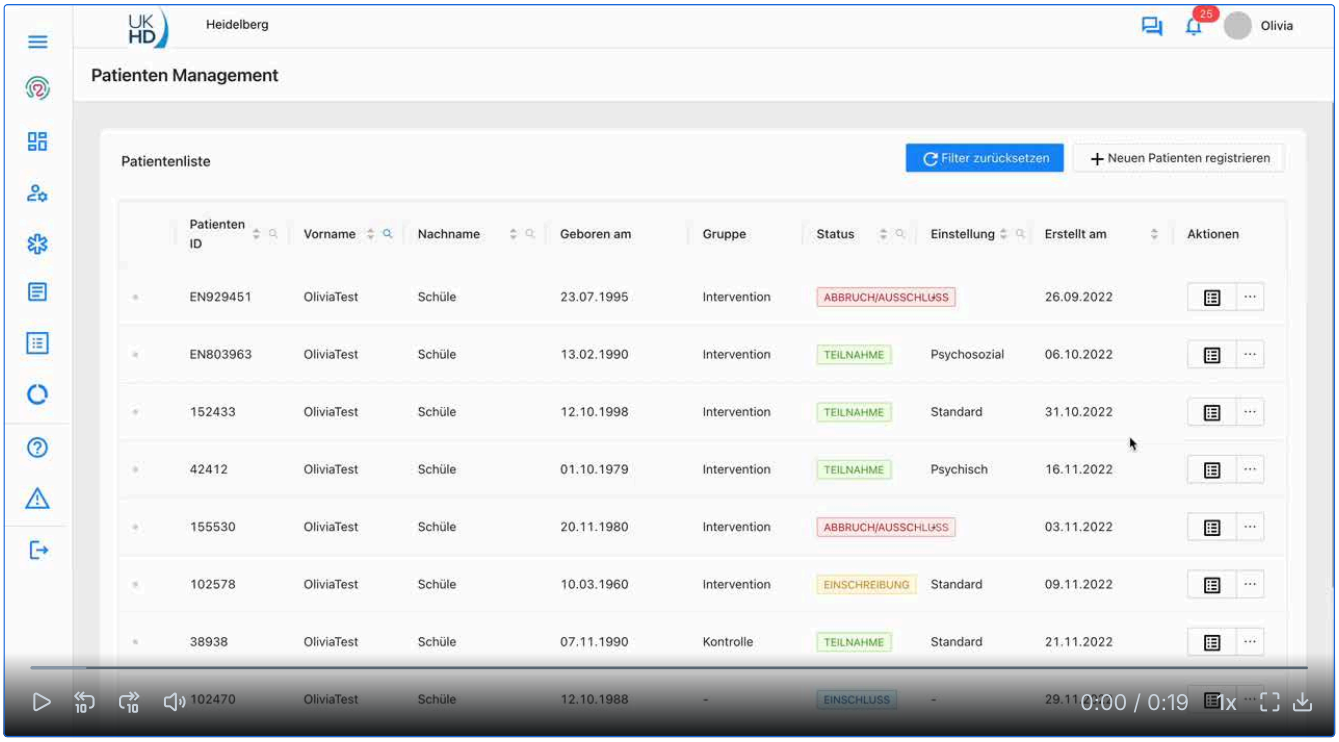
Videocall mit Patientin starten

Es gibt zwei Möglichkeiten, einen Videocall mit einer Patientin zu starten:

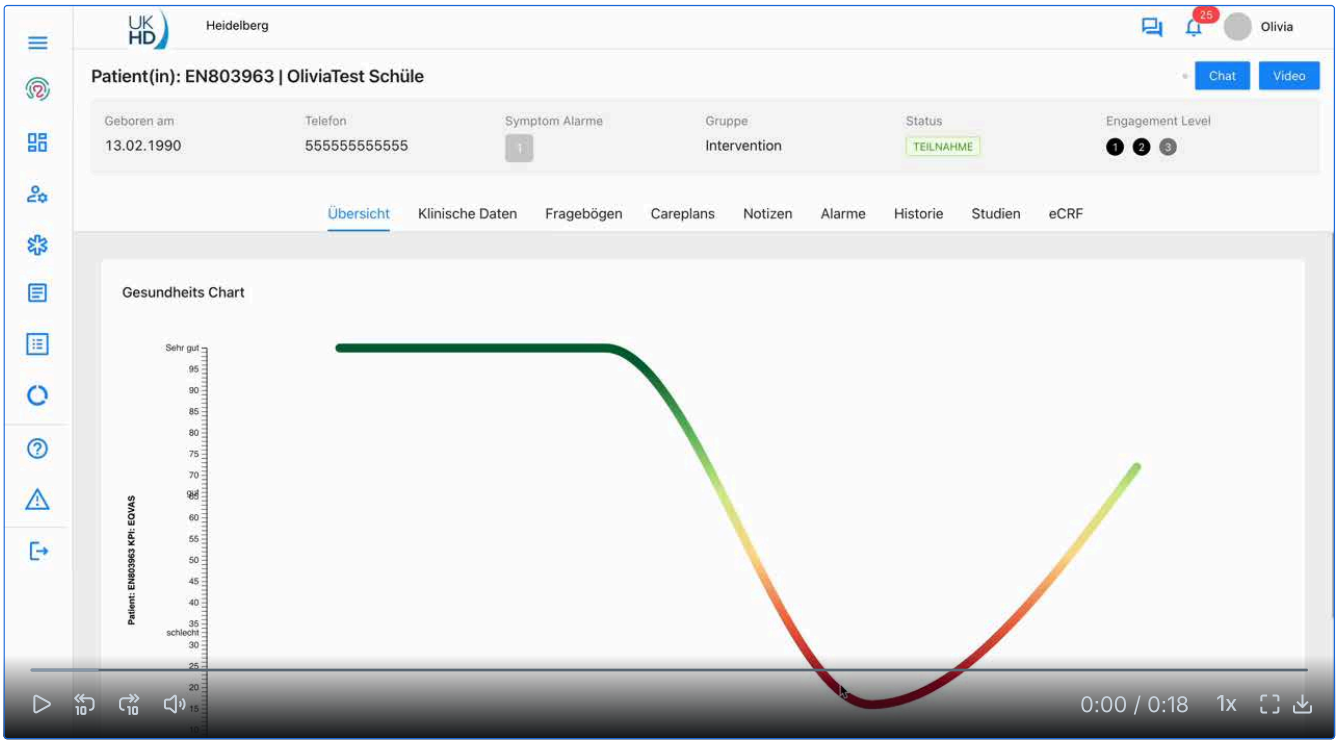
1. Über die Patientenliste

Care Management > Patienten

- bewegen Sie die Maus über die drei Punkte in der Aktionen-Spalte
- klicken Sie auf ***Video***
- klicken Sie dann auf den grünen Hörer
- es öffnet sich automatisch Ihre Videocall Funktion für Sie und die ausgewählte Patientin



2. Über die Patient*innendetails



HSP Management

In diesem Abschnitt finden Sie Anleitungen und Erklärungen zum Management von Gesundheitsanbietern (= HSPs)

Neuen HSP anlegen

Administration > Health Service Provider Verwaltung

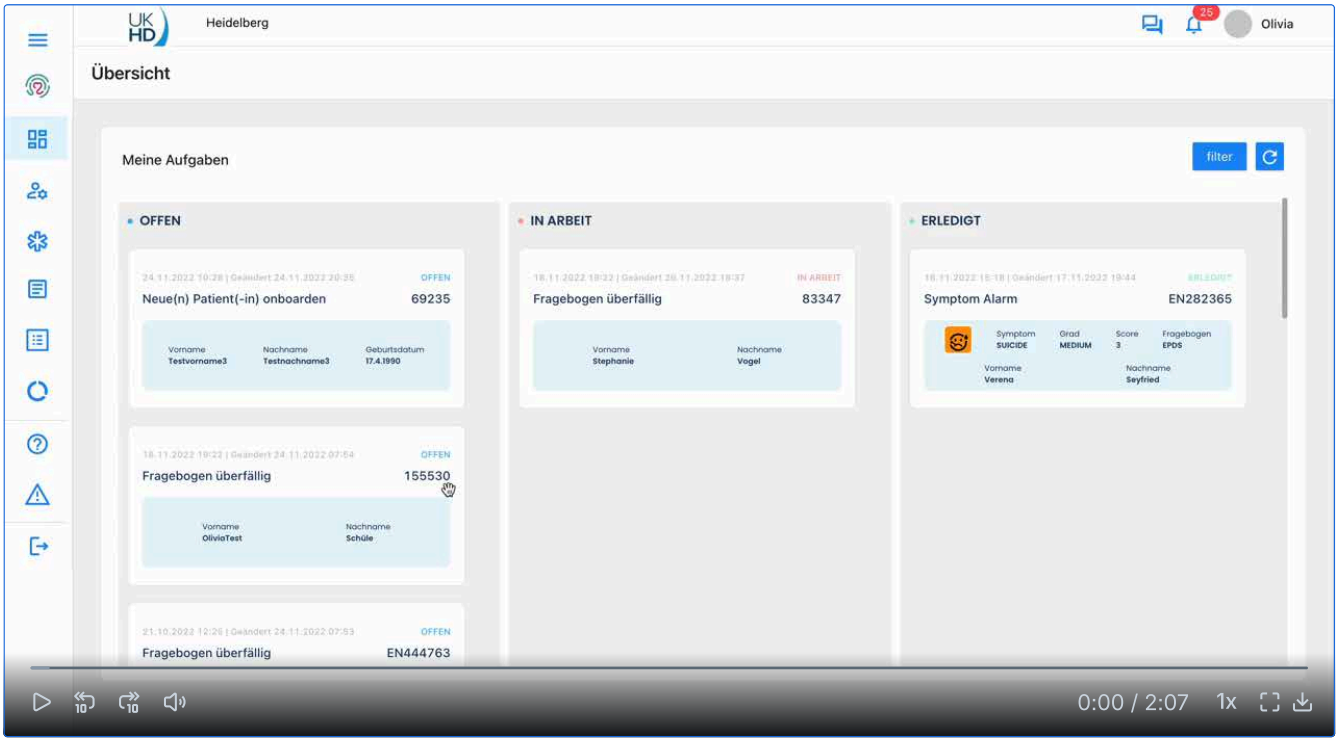
Wenn ein neuer Gesundheitsanbieter (HSP) hinzugefügt werden soll, so legen Sie diesen über das Careportal an.

Füllen Sie das Onboarding-Formular so weit wie möglich aus, um dem HSP den Anmeldeprozess so einfach wie möglich zu machen.

Wählen Sie **Kategorien** und **Artikelkategorien** für den HSP aus. Nur, wenn Kategorien ausgewählt sind, kann der HSP in der Patientinnen-App angezeigt werden.

- **Kategorien** = der HSP wird in der Patientinnen-App im HSP Katalog unter diesen Kategorien zu finden sein
- **Artikelkategorien** = der HSP wird in der Patientinnen-App in den Artikeln der ausgewählten Kategorien empfohlen werden

Der HSP hat nach der ersten Anmeldung die Möglichkeit, die von Ihnen vorausgefüllten Informationen anzusehen und zu überarbeiten.



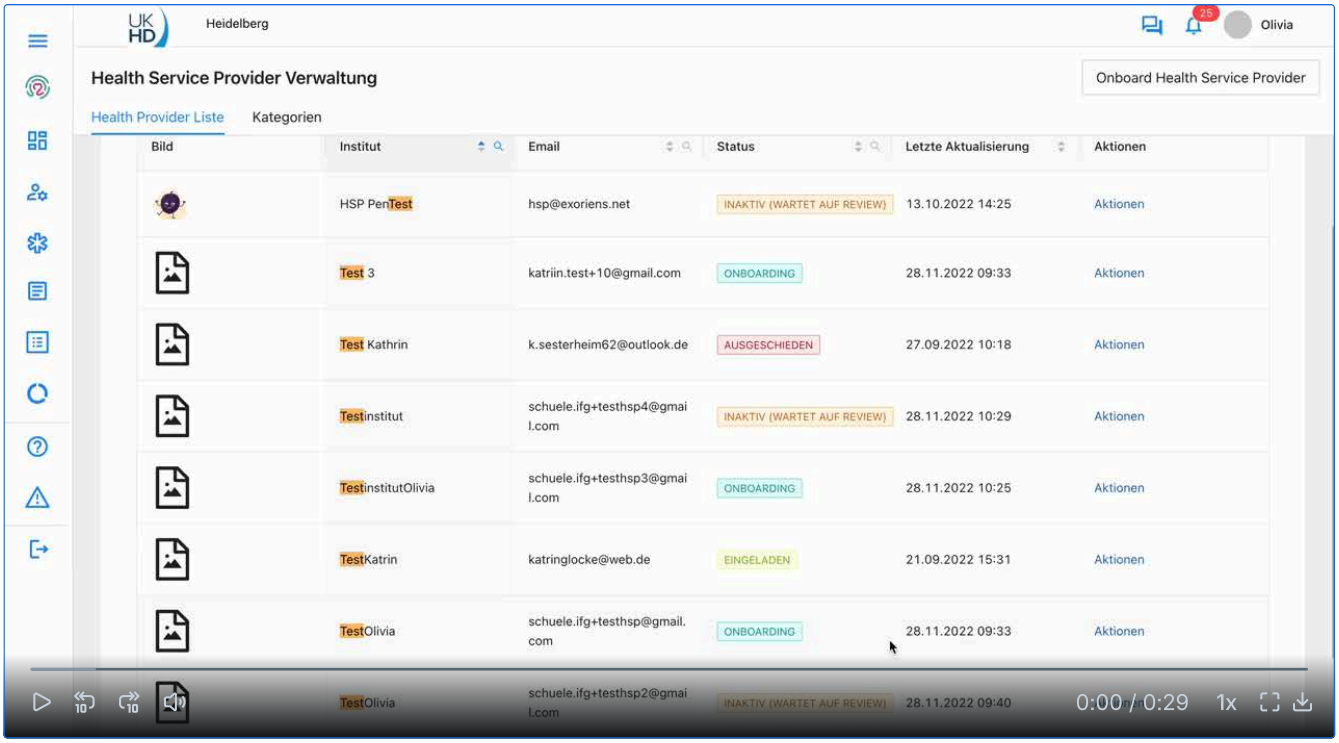
Nachdem Sie den HSP angelegt haben erhält dieser eine E-Mail mit dem Link zur Login-Seite des Careportals. Außerdem erhält er eine E-Mail mit dem Link zum Festlegen des

Accountpassworts.

HSP veröffentlichen

Administration > Health Service Provider Verwaltung

Nachdem der HSP sein Profil befüllt und zur Überprüfung abgesendet hat, müssen Sie das Profil über das Careportal freischalten/veröffentlichen:



HSP Careportal Status

Studienstatus Deutsch	Beschreibung
EINGELADEN	Das Profil des HSPs wurde vom HSP Manager im Careportal angelegt. Mails mit Link zum Careportal und Link zum Passwort erstellen wurden an den HSP versendet. Das Profil des HSP ist bereits in der App sichtbar.
ONBOARDING	Der HSP hat sich im Careportal angemeldet und sein Profil gespeichert, aber noch nicht zur Veröffentlichung freigegeben.
INAKTIV (WARTET AUF REVIEW)	Der HSP hat sich im Careportal angemeldet und sein Profil zur Veröffentlichung freigegeben. Der HSP Manager muss nun das Profil überprüfen und aktivieren.
AKTIV	Der HSP Manager hat das Profil überprüft und aktiviert.
AUSGESCHIEDEN	Der HSP Manager hat das Profil des HSP deaktiviert. Das Profil ist nun nicht mehr in der App sichtbar.

System-Emails

E-Mails an Careteam

Grund	Key	Betreff	Beschreibung
neue Aufgabe	TASK_ASSIGNED	Neue Aufgabe im Careportal	Dem Careteam wurde eine neue Aufgabe zugewiesen. Im Betreff und in der E-Mail steht der Aufgabentyp. Diese E-Mail wird an die offizielle E-Mail-Adresse gesendet, die für das Careteam im Careportal eingetragen ist.

E-Mails an Careportal Benutzer*innen

Grund	Key	Betreff	Beschreibung
Onboarding	SYSTEM_USER_LOGIN	Willkommen im PIA Portal	Diese E-Mail wird an neu angelegte Careportal Benutzer*innen gesendet. Über einen Link in der E-Mail kann man ein Account-Passwort festlegen und sich anschließend im Careportal anmelden.

E-Mails an Patientin

Grund		Betreff	Beschreibung
Onboarding	PATIENT_WELCOME	Herzlich Willkommen	Diese E-Mail wird an neu angelegte Patient*innen gesendet. Hier findet die

			Patient*in einen Link zum Download der PIA App.
	PATIENT_LOGIN	Ihre Anmeldedaten	Diese E-Mail wird an neu angelegte Patient*innen gesendet. Über einen Link in der E-Mail kann sich die Patient*in ein Account-Passwort festlegen und sich anschließend in der App anmelden.
Fragebogen überfällig	PATIENT_REMINDER_QUESTIONNAIRE	Bitte Fragebogen in 5 Tagen Beantworten	Wenn eine Patient*in einen Fragebogen, der für die Studie zwingend ausgefüllt werden muss, nicht rechtzeitig ausfüllt, erhält sie diese Mail als Erinnerung.

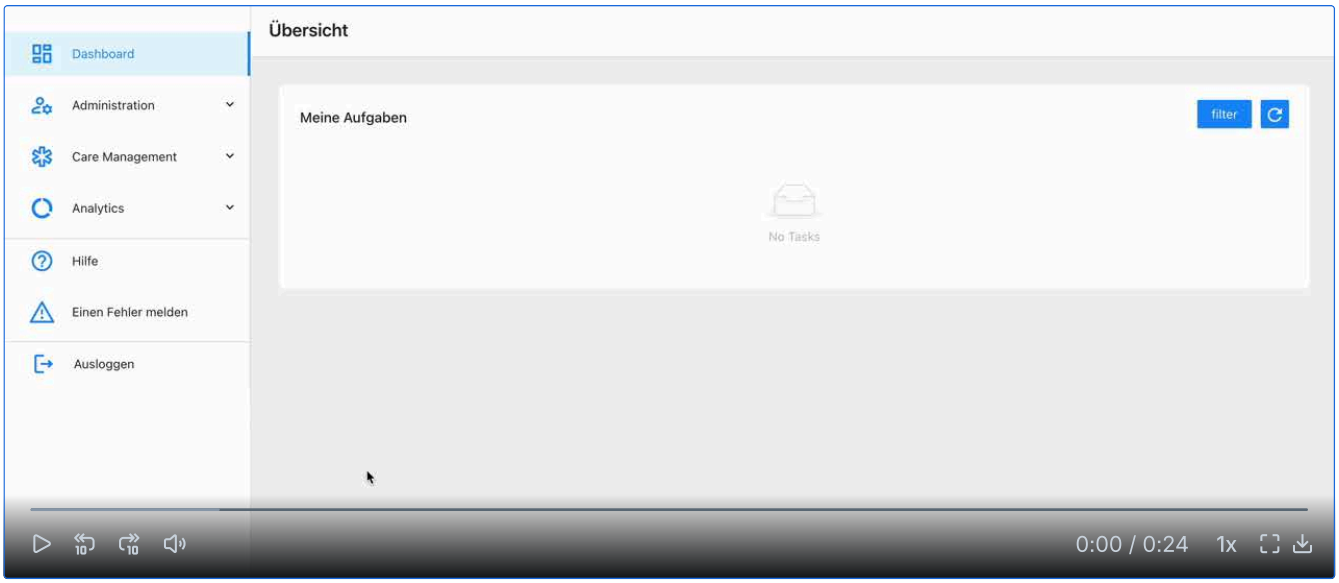
E-Mails an HSPs

Grund		Betreff	Beschreibung
Einladung	HSP_INVITATION	Jetzt anmelden und teilnehmen	Diese E-Mail wird an neu angelegte HSPs gesendet.
Einladung nicht nachgegangen		Wir vermissen Sie	Hat sich ein HSP nach der Einladung nicht angemeldet, erhält er diese Mail als Erinnerung.
Onboarding	HSP_WELCOME	Herzlich Willkommen	Diese E-Mail wird nach der ersten Anmeldung eines HSPs gesendet.

	HSP_ACTIVATED	Ihr Profil wurde aktiviert	
	HSP_REMINDER_PUBLIC	Ihr Profil wurde freigegeben	
Reminder	HSP_REMINDER_UPDATE	Sind Ihre Daten noch aktuell?	Der HSP wird gefragt, ob seine angegebenen Daten noch aktuell sind.

Fehler melden

Finden Sie einen Fehler des Systems, so melden Sie diesen über das Formular an das Team zurück. Achten Sie auf eine eindeutige und ausführliche Fehlerbeschreibung.



Ansprechpersonen

Institut	Name	Funktion	eMail	Telefon
Universitätsklinik Halle/Heidelberg	Prof. Dr. Stephanie Wallwiener	Projektleitung	stephanie.wallwiener@uk-halle.de	06221 56-37551
	Prof. Dr. Markus Wallwiener	Projektleitung	markus.wallwiener@uk-halle.de	06221 56-36956
Institut Frauengesundheit	Dr. Armin Bauer	Projektmanagement	armin.bauer@med.uni-tuebingen.de	07071 29-80786
	Stephanie Vogel	Projektmanagement	stephanie.vogel@institut-frauengesundheit.org	036461 869041
	Katrin Schlobohm	Projektmanagement	katrin.schlobohm@institut-frauengesundheit.org	
St. Joseph-Krankenhaus Berlin	Prof. Dr. Michael Abou-Dakn	Studienleitung	michael.abou-dakn@sjk.de	030 7882-2236
	Dr. Dorothea Scholle	Studienärztin	dorothea.scholle@sjk.de	
Klinik für Geburtsmedizin Jena	Prof. Dr. Ekkehard Schleußner	Studienleitung	ekkehard.schleussner@med.uni-jena.de	03641 9-329201
	Yvonne Heimann	Casemanagerin	yvonne.Heimann@med.uni-jena.de	03641 9-390868

LMU München	Dr. Mitho Müller	Statistiker	mitho.mueller@psy.lmu.de	089 21805162
IT	Lars Spielberg	Programmierer	lars.spielberg@exoriens.de	

FAQs

Kann ich mir die App aus User-Perspektive ansehen?

Ja, laden Sie sich die PIA Health App aus Ihrem Store herunter und nutzen Sie folgende Zugangsdaten für den Login:

Projektcode: MMP22

User: moni.musterfrau@exoriens.net

Passwort: init1234

Kann ich mehrere Pateintinnen-Accounts mit der gleichen E-Mail Adresse anlegen?

Nein, E-Mail Adressen können nur ein mal genutzt werden.

Exoriens GmbH, Sredzkistr. 41, 10435 Berlin, Germany
contact@exoriens.de | www.exoriens.de
+(49) 157 / 719 119 24

Anlage 6: Family eNav – Angebot Exoriens (inkl. Funktionspakete)

Dr. Armin Bauer
Institut Frauengesundheit Institute Women's
Health GmbHCalwerstrasse 7
72076 Tübingen

Datum: 01.04.2021

Angebot für die *Family eNav Navigator* Entwicklung und Betrieb

Sehr geehrter Herr Dr. Bauer,

gemäß den vorausgegangenen Gesprächen und der Anforderungsbeschreibung, freuen wir uns Ihnen ein Angebot zur Umsetzung der family eNav Navigator Applikation und deren Betrieb zu unterbreiten.

Unser Entwicklungshaus verfügt über langjährige Erfahrung in der Entwicklung von komplexen Server Applikationen in Großunternehmen und deren Interoperabilität zu externen Services, sowie iOS App Entwicklungen, analytischen Berechnungen und im Server Betrieb. Darüber hinaus besitzen alle Mitarbeiter langjährige praktische Erfahrung in der agilen Entwicklung im Scrum, als Entwickler, Coaches oder Scrum Master und sind geübt in Frontend und Backend Entwicklungen seit mehr als 20 Jahren.

Für den von ihnen anvisierten Zeitraum von Entwicklung und Betrieb , unter der Annahme einer gleichbleibenden geplanten Nutzerzahl im Rahmen der Studie, würde sich folgendes Angebot ergeben:

Posten	**Kosten**
Entwickllungskosten	279.500,00 €
Betriebskosten	90.500,00 €
Gesamtkosten	**370.000,00 €**

Alle genannten Preise verstehen sich zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer (nach UStG in der jeweils neuesten Fassung).

Eine detaillierte Kostenaufstellung des Angebots entnehmen Sie bitte den folgenden Seiten.

Projektverantwortlicher für die Umsetzung und zentraler Ansprechpartner auf Seiten der Exoriens GmbH würde Herr Dipl. Inf. Lars Spielberg sein.

Herr Dr. Bauer, wir hoffen das Ihnen das Angebot zusagt und würden uns sehr über eine Beauftragung freuen. Bei Rückfragen zu dem Angebot sind wir jederzeit für Sie erreichbar. Das Angebot hat eine Gültigkeit bis zum 15.07.2021.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihre Exoriens GmbH

exoriens

Exoriens GmbH, Sredzkistr. 41, 10435 Berlin, Germany
contact@exoriens.de | www.exoriens.de
+(49) 157 / 719 119 24

Entwicklung der Applikation

Funktionen und Aufwände

Gemäß der eNav Spezifikation v.03, rechnen wir mit folgenden Aufwänden. Hierbei sind alle Aufwände enthalten, die für die Erstellung der Applikation und deren Betrieb während der Projektlaufzeit notwendig sind.

Funktionspakete	**Einmalige Kosten**
Entwurf eines Software Architektur Konzepts	38.500,00 €
Umsetzung des technischen Konzepts. Implementierung der Studienbefragungen (Patientenbefragungen) und Validierung der Datenbank. Entwicklung eines Navigatorverzeichnis für die Leistungserbringer basierend auf einem Content-Management-System inklusive des dafür erforderlichen Portals. Aufbau von Systemen für die Kommunikation der Beteiligten zum gegenseitigen Festlegen von Terminen und zur Kommunikation über Video und Chat.	94.500,00 €
Durchführung eines Piloten des Navigators inkl. der zugehörigen Qualitätssicherungen und Tests	28.000,00 €
Aufbau einer Datenbank für klinische Studiendaten und der Versorgungsdaten der Leistungserbringer inklusive einer Schnittstelle zum eCRF	34.000,00 €
Einhaltung und Umsetzung der erforderlichen Datenschutzvorgaben und Gewährleistung der Interoperabilität	14.500,00 €
Entwicklung eines digitalen Analyseinstruments für das kontinuierliche Monitoring	54.500,00 €
Aufbereitung und Bereinigung der erhobenen Daten sowie Bereitstellung eines Export für weiterführende statistische Analysen	15.500,00 €
Entwicklungskosten Gesamt	**279.500,00 €**

Softwareentwicklungsprozeß

Neben der initialen Aufplanung der einzelnen Funktionen nach Prioritäten, würden wir in regelmäßigen Schritten, im modernen und agilen Entwicklungsvorgehen, in so genannten „Scrum Sprints“, die Projektergebnisse präsentieren und abliefern, welche von Ihnen bestätigt und abgenommen werden. Dadurch können Sie zu jedem Sprint in Absprache Änderungen an der Reihenfolge von Funktionen und am Inhalt (Backlog) vornehmen und erhalten immer ein nutzbares Entwicklungsobjekt und volle Transparenz über den Entwicklungsstatus.

Testautomatisierung

Als primäre Teststrategie orientieren wir uns an den Vorgaben des ISTQB, das das Vorgehen gemäß der bekannten Testpyramide empfiehlt. Das beinhaltet eine Automatisierung der Testaufwände wann immer es möglich ist auf Unit und Integrationsebene. Dadurch werden eine stabile Qualitätssicherung

Exoriens GmbH, Sredzkistr. 41, 10435 Berlin, Germany
contact@exoriens.de | www.exoriens.de
+(49) 157 / 719 119 24

und langfristige Wartbarkeit des Codes sichergestellt. Zusätzlich zur Testautomatisierung auf Integrations- und Unit Ebene, werden User Acceptance Tests durchgeführt.

Modularisierung

Die Entwicklung wird wie von Ihnen gefordert modular erfolgen. Das bedeutet, von Ihnen ausgewählte Module können wahlweise für Kliniken freigeschaltet werden.

Hosting der Applikation

Um dem geforderten Standard der DIN ISO/IEC 27001 Norm gerecht zu werden, ist ein Hosting beim deutschen Hosting Betreiber „Hetzner Online GmbH“ vorgesehen. Hierbei werden ausschließlich Cloud Server in Deutschland verwendet.

Die Server Struktur soll wie folgt gestaltet werden. Persönliche Daten, sowie Login Informationen werden getrennt von den Plattform-/ Formulardaten gespeichert. Informationen die eine Nutzernachverfolgung ermöglichen könnten wie Klarnamen, werden grundsätzlich enkodiert. Neben dem produktiven System soll für die Entwicklung und die Qualitätssicherung eine separate Serverlandschaft verwendet werden. Da die Systeme als Docker Applikationen betrieben werden, können auf einem Server eine beliebige Anzahl von Systeminstanzen zur gleichen Zeit betrieben werden. Die Codesicherung und das Deployment findet über eine Git Repository Pipeline statt.

Für das CMS und Video System sind ebenfalls dedizierte Server vorgesehen, um in Spitzenzeiten keine Performanz Engpässe zu schaffen. Bei Bedarf können weitere Server und Instanzen unter einem Load Balancer hinzugeschaltet werden. Für den Einsatz der KI ist initial ein Standard CPU Server vorgesehen. Sollte gemäß den Berechnungsnotwendigkeiten die Hardware nicht ausreichen, würde alternativ ein GPU Server benötigt. Die anvisierte produktive Landschaft ist in *Abbildung 1: Geplante Systemlandschaft family eNav Navigator* dargestellt.

exoriens

Exoriens GmbH, Sredzkistr. 41, 10435 Berlin, Germany
contact@exoriens.de | www.exoriens.de
+(49) 157 / 719 119 24

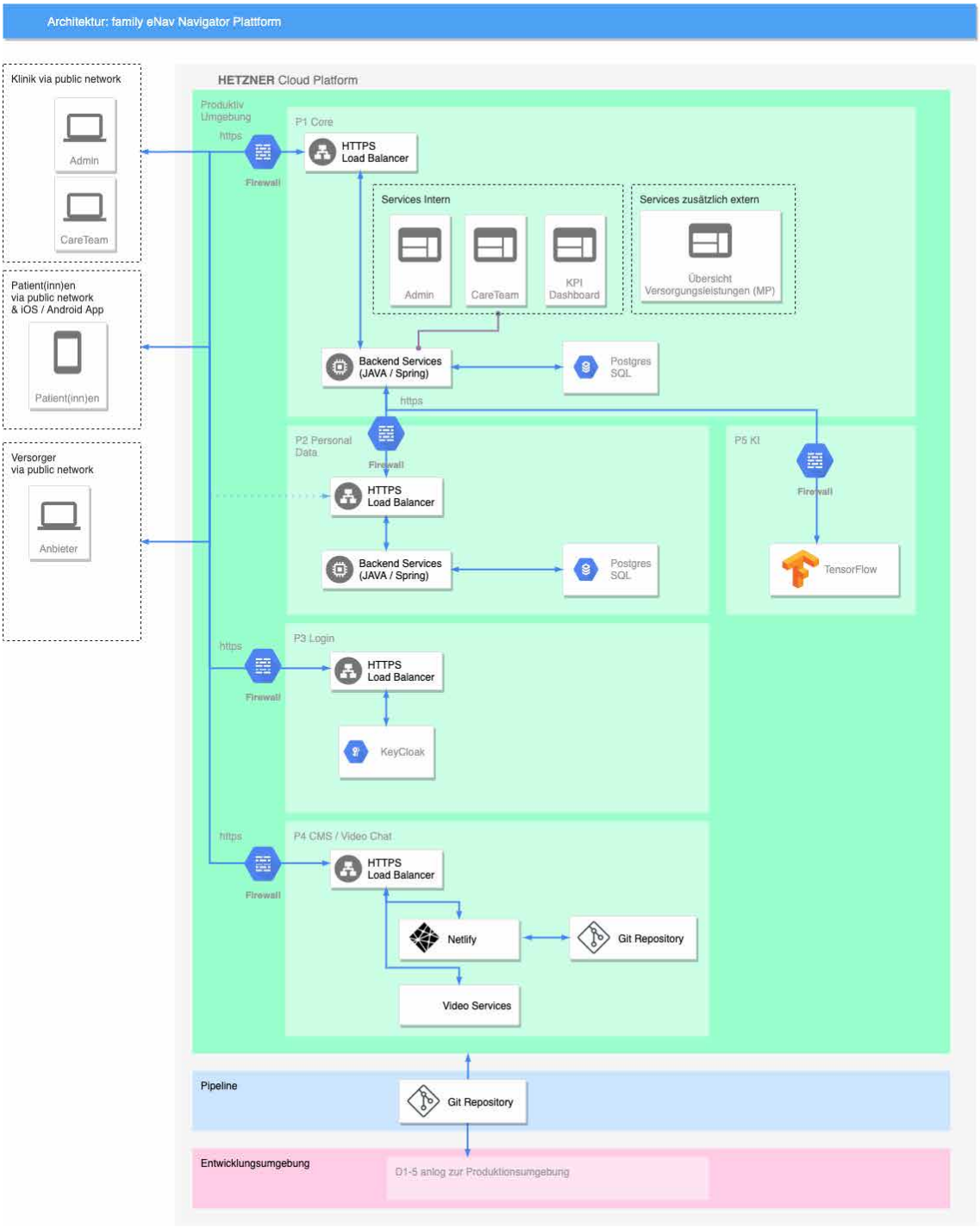


Abbildung 1: Geplante Systemlandschaft family eNav Navigator

Exoriens GmbH, Sredzkistr. 41, 10435 Berlin, Germany
contact@exoriens.de | www.exoriens.de
+(49) 157 / 719 119 24

Sollte sich ein höherer Nutzungsgrad einstellen, müssten die laufenden Kosten linear, gemäß Posten Betriebskosten pro Nutzer, angepasst werden.

System Patches

Sicherheitsaspekte verlangen ein zeitnahes und periodisches Einspielen von Patches auf allen Ebenen des Software Stacks. Das beinhaltet vor allem:

1. Linux Betriebssysteme (P1-5)
2. Datenbanksysteme PostgrSQL (P1-2)
3. JAVA Spring Framework (1-2)
4. UI Libraries (Flutter, Tabler,…) (P1)
5. KeyCloak (P3)
6. Git Repositories (P4+Pipeline)
7. CMS Netlify + Video/Chat (P4)
8. KI Library Tensorflow (P5)

Es ist vorgesehen das alle Patches in der Entwicklungslandschaft zuerst erprobt werden, da Patches ungewollte Inkompatibilitäten oder Verhaltensänderungen mit sich bringen können, bzw. komplett fehlschlagen und damit das gesamte System korrumpieren können. Erst nach erfolgreichem Abschluss aller automatischen Tests werden Patches freigegeben für die Anwendung in der Produktivlandschaft.

Datensicherungen

Probleme im Betrieb sind zu erwarten und müssen proaktiv abgesichert werden. Zu den fundamentalen Aufgaben gehört eine Backupstrategie aller produktiven Daten auf Datenbankebene. Das beinhaltet ebenso das *Proben* von Desaster Recovery Situationen. Die Sicherung der Entwicklungen ist durch das Git Repository der Pipeline jederzeit gewährleistet. Das Repository kann zusätzlich geklont und auf externen Medien archiviert werden.

Wartung / Hotfixes / Korrekturen

Für das Erstellen von Hotfixes wird die Entwicklungslandschaft genutzt. Durch die zentrale Git Pipeline können historische Codestände jederzeit eingespielt und Korrekturen erstellt werden. Ein hoher Grad an Testautomatisierung stellt sicher das diese zeitnah in die produktiven Systeme ausgeliefert werden.

Die Landschaft erlaubt es technisch Korrekturen im CI/CD Verfahren vollautomatisiert auszuliefern.

Über ein internes Bugtracking System sind alle Fehler und Korrekturen an der Applikation historisch nachvollziehbar und deren Status einsehbar.

Change Requests

Im Scrum kommt jeder Sprint defakto einer Anforderungsänderung gleich. Das bedeutet die Architektur und die Prozesse sind von Beginn an optimiert auf Change Requests. Diese werden in der Entwicklungslandschaft entwickelt, getestet und an definierten Zeitpunkten in die produktive Landschaft ausgeliefert.

exoriens

Exoriens GmbH, Sredzkistr. 41, 10435 Berlin, Germany
contact@exoriens.de | www.exoriens.de
+(49) 157 / 719 119 24

Zusammenfassung Betriebskosten

Die Kosten für den Betrieb der Applikation ergeben sich wie folgt:

Betriebsposten	**Kosten**
Nachträgliche Anpassungen basierend auf Rückmeldungen der Leistungserbringer und Patienten im Zeitraum	22.500,00 €
Weiterführende, kontinuierliche Integration der Versorgungsangebote im Zeitraum	31.000,00 €
Hosting / Datenhaltung sowie Wartung der (Datenbank-) Systeme inkl. einer Benutzer-Unterstützung im Zeitraum	37.000,00 €
Betriebskosten Gesamt	**90.500,00 €**

Projektplanung

Umsetzung

Für den anvisierten Zeitraum für die Umsetzung bis hin zum Beginn des Betriebs gehen wir voraussichtlich von 10-12 Monate aus, sodass ein erstes On Boarding von Patienten Anfang Q2 2022 planbar wäre. Mit 4 wöchigen Sprints (nach Bedarf auch kürzer) würde in 10-12 Sprints die Entwicklungsphase abgeschlossen sein. Ein Beginn der Entwicklungen kann sofort erfolgen. Einzelne Funktionen werden agil im Scrum von Ihnen priorisiert und die Entwicklung so von Ihnen gelenkt. Hierfür sollten Sie wenn möglich einen Produkt Owner und zentralen Ansprechpartner von Ihrer Seite aus benennen. Für die Kommunikation mit dem PO und das interne Scrum Tracking ist Atlassian JIRA vorgesehen.

Anlage 7: Family eNav – Leistungsbeschreibung

„Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen, sektorenübergreifenden Bedarfskoordination von Familien

Beschreibung der technischen Versorgungslösung

Version 0.3 (Stand 03.03.2026)

Inhalt

1 Einleitung 3

Kooperationspartner 4

1.1 Fachliche Ausgangssituation 5

1.2 Kernelemente des Navigators der Leistungsbeschreibung 7

2 Funktionspakete 7

3 Übergreifende Ziele 9

4 Benutzergruppen und Profile 10

4.1 Benutzergruppen und Stakeholder 10

4.2 Fachliches Modell (Fachliche Komponenten) 10

4.3 Überblick Prozessablauf aus Patientensicht 11

4.4 Studieneinschluss & Onboarding 12

4.4.1 Studieneinschluss 12

4.4.2 Onboarding Plattform 12

4.5 Navigator-Plattform 12

4.6 Patientenzentrierte mobile App 12

4.6.1 Dashboard 13

4.6.2 Studienvisiten 13

4.6.3 Zuordnungsfragen und Vorschläge 13

4.6.4 Kontaktoptionen zum Zentrum und Behandlungsteam 13

4.7 Ratgeber und Multimediale Inhalte 14

4.8 Entwicklung und Testung der KI-basierten Triage-Funktion 14

4.9 Versorgungsangebote Marketplace 14
4.10 CMS 15
4.10.1 Content Management für Ratgeber-Artikel 15
4.11 Klinische Dokumentation Outcome-Daten 16
4.12 Behandlungspläne (Careplan) 16
4.12.1 Personalisierte Angebotszuweisung (Careplan) 16
4.13 Administration 18
4.13.1 Benutzerrollen 18
4.13.2 Administration 18
4.13.3 CareTeam Dashboard 18
4.14 CareTeam Alerts und Aufgaben 18
4.14.1 Projektspezifische Alerts 18
4.15 Analytics Monitoring und Reporting 19
4.16 Verfügbarkeit und Performance 19

5 Schnittstellen und Interoperabilität 20

6 Datenschutz 20

6.1 Datenlöschung 21

7 Hosting und Betrieb 22

1 Einleitung

Projekttitel/Akronym	Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen, sektorenübergreifenden Bedarfskoordination von Familien: **Family eNav.**
Zielsetzung	Entwicklung und Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen Bedarfskoordination im Peripartalzeitraum.
Zielgruppe	Familien mit besonderem Unterstützungsbedarf 1.068 Familien in 3 Perinatalzentren (Heidelberg, Jena, Berlin)
Key Performance Indicators	Auswirkungen auf und Inanspruchnahme von bestehenden Versorgungsangeboten, Elternkompetenz, Patientenzufriedenheit, Lebensqualität, psychische Belastung, frühkindliche Entwicklung. **Datenbasis**: Patientenberichtete Daten und - Outcome, Medizinische Daten, Nutzungsdaten des Navigators und der dargestellten Angebote
Studiendesign	Multizentrische, prospektive randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie mit 2 Gruppen
Kooperationspartner	(1) Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) (2) Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) (3) Nationales Zentrum Frühe Hilfen (NZFH) (4) Hebammen Baden-Württemberg – e.V. (5) Bundeselterninitiative „Mother Hood“

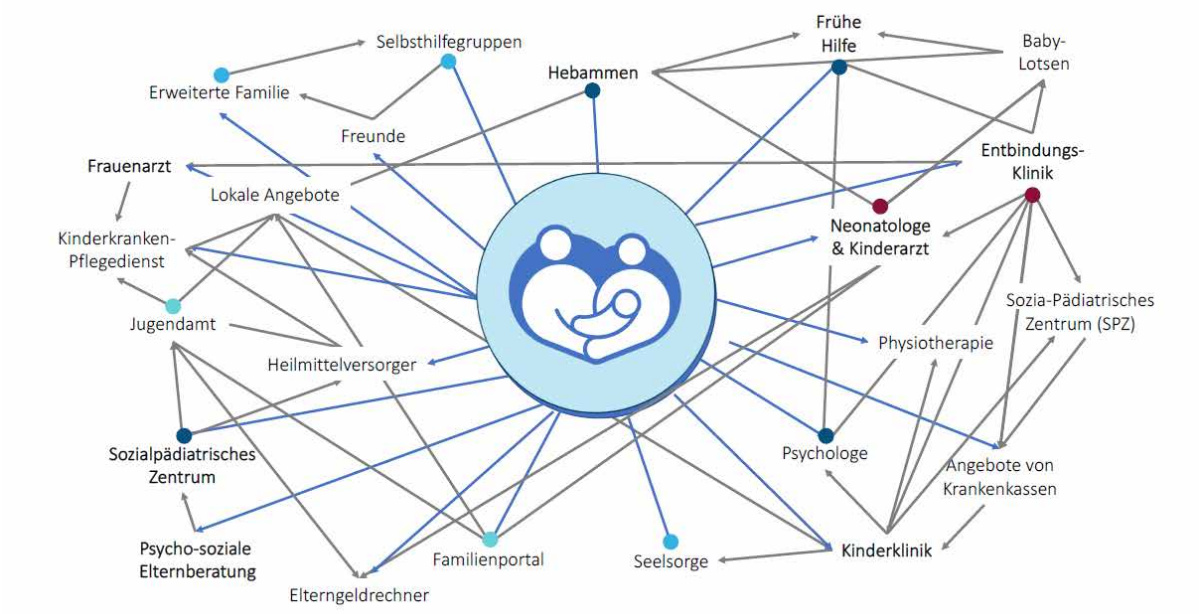
Tabelle 1 Zielsetzung und beteiligte Partner

1.1 Fachliche Ausgangssituation

Ziel des geplanten Forschungsprojektes ist es, eine Applikation als Navigator zu entwickeln und in drei unterschiedlichen Versorgungssettings (Studienzentrum 1: Baden-Württemberg, Metropolregion Rhein-Neckar; Studienzentrum 2: ländliche Region Jena und Thüringen-Ost; Studienzentrum 3: Großstadt- und Problemregion Berlin-Tempelhof, nicht-universitäres Setting) systematisch zu evaluieren. **Das Projekt soll dabei konkret die Fragestellung klären, wie ein digitales Lotsenangebot aussehen muss, um die bisherigen Hürden der Akzeptanz und Inanspruchnahme zu überwinden, um im Anschluss die Effekte des Einsatzes mit Hilfe eines Prototyps zu evaluieren.**
Dabei steht nicht die Neuschaffung von Inhalten im Fokus, sondern die Optimierung der Zugangserleichterung zu bestehenden Angeboten.

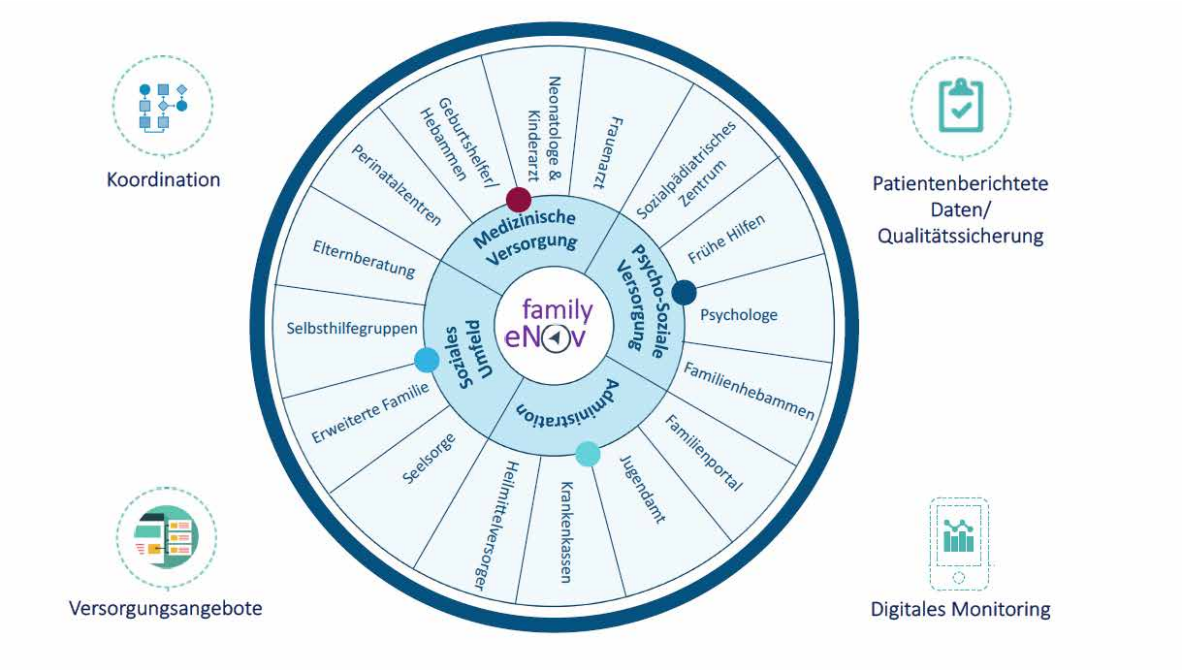
Versorgungsmodell

Abbildung 1: Bestehende Versorgungs- und Kommunikationssituation



Um auf der einen Seite Eltern in Problemlagen zu erkennen, auf der anderen Seite aber Stigmatisierung zu vermeiden, soll ein Prototyp eines **digitalen Navigators als Lotse für alle Schwangeren konzeptioniert** und evaluiert werden. Dabei können real-time Daten der Familien zu mehreren Zeitpunkten erfasst und an die Behandler zurückgespielt werden.

Abbildung 2: Elemente von Family eNav



Durch eine digitale Applikation, die lokalen Akteuren ein Portal bietet, können Familien frühzeitig und niedrigschwellig im Sinne eines Patient-Engagements erreicht werden, was zu Stärkung der Patientensicherheit und des Empowerments führt. Durch die Integration wiederholter Bedarfsabfragen kann die Angebotsvermittlung strukturiert und individualisiert werden. Lange Prozessketten und Stigmatisierungen wurden reduziert, bürokratische Hürden könnten erleichtert werden. Eine gezielte, einfach verständliche Wissensvermittlung kann durch die Verlinkung mit etablierten evidenzbasierten Informationsmodulen und bestehenden Beratungsangeboten gefördert werden mit dem Ziel, die Elternkompetenz zu stärken und die Inanspruchnahme der Leistungsangebote signifikant zu steigern. **Durch eine Steigerung der Inanspruchnahme wird das medizinische Outcome optimiert.**

Der Navigator fungiert dabei als perinataler Lotse als Schnittstelle zu bereits bestehenden Services wie z.B. das Familienportal des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend. Durch Erhöhung der Nutzung dieser Angebote wie z.B. auch dem KiZ-Lotsen und dem Infotool Familienleistungen, können Leistungen bedarfsgerecht und zweckmäßig zugeordnet werden und Fachpersonal, wie z. B. in der Versorgung dringend benötigte Hebammen, kann entlastet werden.

1.2 Kernelemente des Navigators der Leistungsbeschreibung

- Digitales Lotsenkonzept
- Digitales Screening von Risikopatientinnen
- Assessment der patientenberichteten Lebensqualität
- „Marketplace“ Behandlungsangebote lokal und national
- Patient-Engagement

2 Funktionspakete

Funktionspakete
Entwurf eines Software Architektur Konzepts
Umsetzung des technischen Konzepts. Implementierung der Studienbefragungen (Patientenbefragungen) und Validierung der Datenbank. Entwicklung eines Navigatorverzeichnis für die Leistungserbringer basierend auf einem Content-Management-System inklusive des dafür erforderlichen Portals. Aufbau von Systemen für die Kommunikation der Beteiligten zum gegenseitigen Festlegen von Terminen und zur Kommunikation. Durchführung eines Piloten des Navigators inkl. der zugehörigen Qualitätssicherungen und Tests
Aufbau einer Datenbank für Studiendaten und der Versorgungsdaten der Leistungserbringer
Einhaltung und Umsetzung der erforderlichen Datenschutzvorgaben und Gewährleistung der Interoperabilität
Entwicklung eines digitalen Analyseinstruments für das kontinuierliche Monitoring
Aufbereitung und Bereinigung der erhobenen Daten sowie Bereitstellung eines Exports für weiterführende statistische Analysen

Technischer Betrieb und Hosting
Nachträgliche Anpassungen basierend auf Rückmeldungen der Leistungserbringer und Patienten im Zeitraum
Weiterführende, kontinuierliche Integration der Versorgungsangebote im Zeitraum
Hosting / Datenhaltung sowie Wartung der (Datenbank-) Systeme inkl. einer technischen Unterstützung im Studienzeitraum

3 Übergreifende Ziele

Primäres Projektziel von family eNav ist:

- Nutzerzentrierte Konzeption, Entwicklung und wissenschaftliche Evaluation eines digitalen Navigators als Lotse für Familien in unterschiedlichen Versorgungssetting (drohende oder erfahrene Frühgeburt, familiäre Problemlagen) zur universellen und selektiven Prävention gesundheitlicher Folgen von psychischen und sozialen Belastungen.

Sekundär sollen dabei folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Konzeptionsaspekt: Verständnis und Abbildung der wesentlichen Elemente für Nutzbarkeit von Seiten von Betroffenen und Akteuren
- Analyse der bisherigen Hürden zur Angebotsnutzung
- Entwicklung der Anwendung zur Integration der bestehenden regionalen und überregionalen Angebote durch die Anbieter selbst
- Identifikation von Nutzungshürden mittels maschinellen Lernens in einem selbstlernenden System (KI)
- Integration digitaler Screenings zur Angebotspersonalisierung
- Subgruppenanalyse in besonderen Situationen (z.B. Familien mit einer Frühgeburt)
- Evaluation des Wissens über und der Inanspruchnahme der Angebote durch den digitalen Lotsen (Hypothese: Die Verwendung des Lotsens in der Interventionsgruppe führt im Vergleich zur Kontrollgruppe zu einer Zunahme des Wissens über und der Inanspruchnahme der Angebote).

Wir erwarten, dass wir in einem ersten Schritt die Hürden zur Akzeptanz sinnvoll erfassen und in einem zweiten Schritt mit einem Prototyp eines digitalen Navigators die Inanspruchnahme der bestehenden Angebote erhöhen können und somit die Effektivität dieser Maßnahmen steigern.

4 Benutzergruppen und Profile

4.1 Benutzergruppen und Stakeholder

Benutzergruppe	Erläuterung
Schwangere	Person, die schwanger ist (ab 4. Monat) bis nach Entbindung
Schwangere in Risikogruppen	Wie oben, zusätzlich mit Risikofaktoren (medizinisch, Depression oder Patient-reported Outcome-Daten)
Familie	Frau und Mann + Kind(er)
Kind	Eigene Benutzergruppe, da hier auch Outcome- und klinische Daten erfasst werden.
Gynäkologen (Behandlungsteam)	Frauenärzte in den Behandlungszentren
Hebammen (Behandlungsteam)	Hebammen in Kooperation mit den Behandlungszentren
Pädiater und Neonatologen (Behandlungsteam)	Ärzte in den Behandlungszentren
Evaluator	Erhält Pseudonymisierte Daten
Leistungserbringer und Beratungsstellen (Behandlungsteam)	Lokale Leistungserbringer wie z.b. „Frühe Hilfen e.v.“ mit lokalen Gruppen in den teilnehmenden Regionen

Tabelle 2 Benutzergruppen

4.2 Fachliches Modell (Fachliche Komponenten)

Diese Module sind für die projektspezifische Anforderungen der Studie individuell zu konfigurieren und zu individualisieren. Weiterhin ist auf Basis dieses Baukastens und der Infrastruktur für die Patienten eine Mobile App für iOS und Android zu erstellen.

Diese Leistungen werden im Folgenden detaillierter beschrieben.

Die nachfolgenden Abbildungen stellen die Gesamtsystemlandschaft dar. Im weiteren Verlauf wird auf die jeweiligen Komponenten näher eingegangen.

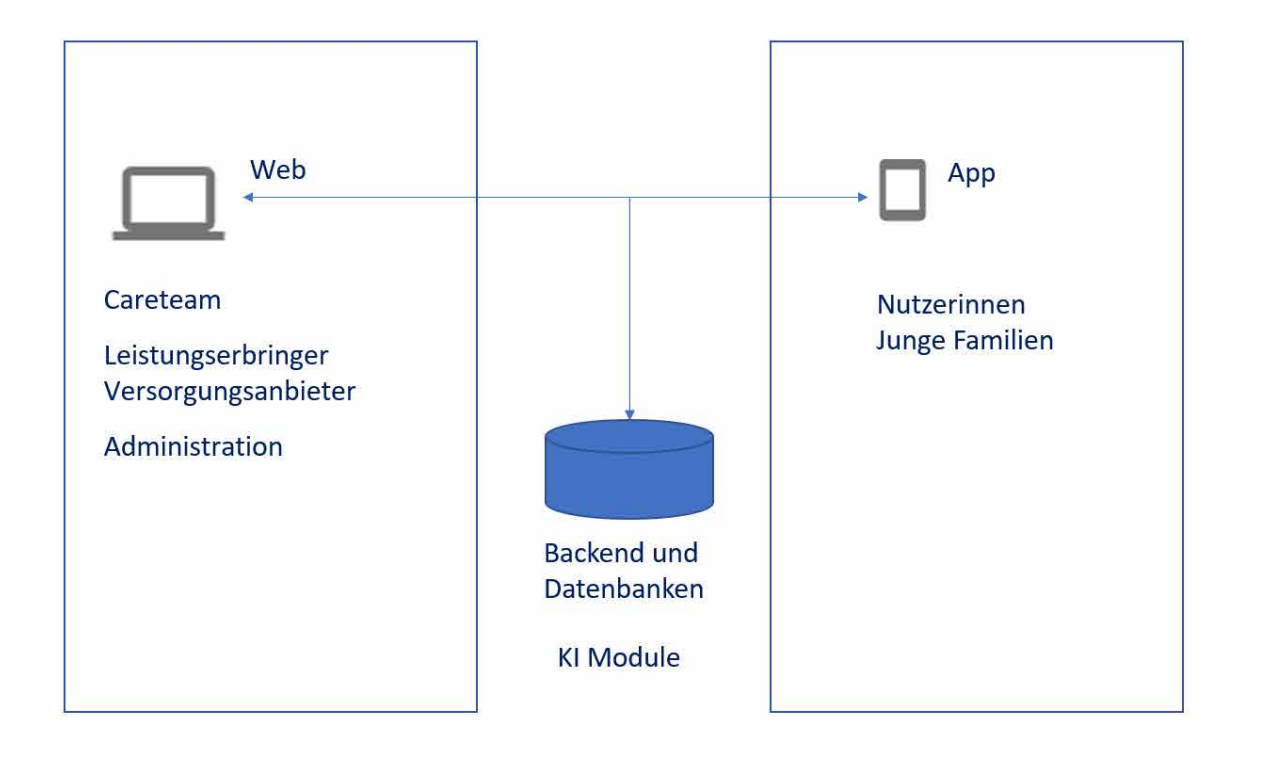


Abbildung 1: IT Komponenten und Nutzergruppen

4.3 Überblick Prozessablauf aus Patientensicht

- Studieneinschluss und Aufklärung in der Schwangerschaft
- Onboarding auf die Applikation
- Screening auf individuelle Risiken und longitudinale Assessments
- Aufschalten auf den spezifischen Behandlungsplan (Careplan) vor und nach Entbindung
- Bereitstellung individualisierter edukativer Elemente
- Vermittlung zu Leistungserbringern (in den Behandlungszentren und extern in der ambulanten Versorgung)
- Rückmeldung an das Behandlungsteam bei auf Basis der Assessments

4.4 Studieneinschluss & Onboarding

4.4.1 Studieneinschluss

In den teilnehmen Zentren werden die schwangeren Frauen (Anwender) eingeschlossen und folgende Daten erfasst:

- Studienaufklärung und Unterschrift Patientenaufklärung

4.4.2 Onboarding Plattform

- Anlegen von Nutzer(n) in Portal durch Behandlungsteam
  - Persönliche Daten (Name Vorname Geburtsdatum, Entbindungstermin)
  - Kontaktdaten (optional) eMail
  - Rolle: Mutter / Kind
- Auswahl Zentrum
- Patient stimmt Nutzungsbedingungen AGBs in App zu
- Randomisierung der Teilnehmer

Nach Einwilligung erhalten die Patienten einen Pseudonymisierungs-Code. Diese Pseudo-ID verwenden die Anwender, um sich in der App anzumelden. Die Daten, die Anwender in die App eingeben sind also von Beginn an pseudonymisiert. Alle Daten werden im Rahmen der Einschlussvisite und Follow-Up Visiten pseudonymisiert erfasst

4.5 Navigator-Plattform

Die Plattform umfasst ein webbasiertes Infoportal, welches Informationen rund um den Peripartalzeitraum sowie zu assoziierten Leitungserbringern bereitstellt. Die Programmangebote sind nur Studienteilnehmern vorbehalten:

- Informationen zum Studienprojekt und Kooperationspartner (via CMS administrierbar)
- Login für Zentren/Versorgungsanbieter/Patienten

4.6 Patientenzentrierte mobile App

Die Patienten sollen über eine mobile App an der Studie teilnehmen. Diese App soll für die Plattformen iOS und Android entwickelt und in den jeweiligen Stores bereitgestellt werden. Die

Mobile App wird in enger Abstimmung mit den Anwendern und Stakeholdern im Sinne eines Co-Creation und Design-Thinking Prozesses entwickelt werden.

4.6.1 Dashboard

Die App hat ein Dashboard / eine Startseite, auf der alle für die Patientin relevanten Informationen aggregiert dargestellt werden. Das Dashboard hat im oberen Bereit eine Visualisierung vom Schwangerschaftsfortschritt der Patientin. Unter der Visualisierung werden Termine und Assessments dargestellt.

- Zeitliche Übersicht des Schwangerschaftsverlaufs
- Verwaltung (z.B. Dauer der Schwangerschaft)
- Anzeige/ Erinnerung an anstehende Aufgaben und Termin)
- Suchfunktion nach Themen/Anbietern

4.6.2 Studienvisiten

Die App wird vom Backend der Plattform bereitgestellte Fragebögen/Assessments gemäß dem Evaluationskonzept darstellen. Die Teilnehmerin erhält eine Nachricht bei einer neu bereitstehenden Visite.

4.6.3 Zuordnungsfragen und Vorschläge

Je nach beantworteten Zuordnungsfragen sollen personalisierte Anbieter passend zum Bedarf der Teilnehmerin dargestellt werden.

Darüber hinaus werden Hinweise zur Selbsthilfe regionale und überregionale Versorgungslösungen und Leistungserbringer aufgelistet und es besteht die fakultative Möglichkeit, mit diesen Leistungserbringer in Kontakt zu treten bzw. zu kommunizieren.

4.6.4 Kontaktoptionen zum Zentrum und Behandlungsteam

Die Anwender werden im Laufe der Therapie von verschiedenen Bereichen der jeweiligen Kliniken betreut. Aus diesem Grund soll dem Patienten in der App eine Liste von den verschiedenen Behandlungsteams angezeigt werden mit den jeweiligen Kontakt-Optionen (z. B. Telefon + E-Mail).

Kontakt- und Leistungsangebote auf der Ebene von:

- Zentren
- Zentrumsspezifische Versorgungsangebote
- Lokale Versorgungsangebote
- Nationale Versorgungsangebote
- Mein Behandlungsteam

4.7 Ratgeber und Multimediale Inhalte

Der Ratgeber enthält allgemeine Informationen und Selbsthilfe-Informationen zu medizinischen Themen, Organisation und Lifestyle.
Eine Suche und ein Themenkatalog allgemein sowie ein Themenkatalog individualisierbar
Dienen der Darstellung individualisierter Themen und Artikel und Medien (anhand des Careplans und den individualisierten Empfehlungen auf Basis der hinterlegten Algorithmen).
Über ein CMS im Backend werden Meta-Informationen für die Anwenderfreundlichkeit, wie z. B Quellenangaben, Verweise auf externe Inhalte, Einbindung von PDFs und Einbindung von edukativen Videos adminsistrierbar gemacht. Alle Inhalte werden über das CMS eingepflegt und administriert.
Darüber hinaus könnten Leistungserbringer eigene Inhalte und Termine sowie Veranstaltungen über das CMS verwalten, um die Inhalte stets aktuell und relevant zu halten. Leistungserbringer wie die „Frühen Hilfen“ können dadurch auf die eigenen Angebote aufmerksam machen und den frühen Zugang zu den Anwendern herstellen.

4.8 Entwicklung und Testung der KI-basierten Triage-Funktion

Um Hürden bei der Nutzung professioneller Unterstützung zu identifizieren, werden Zugriffsmuster in der Navigator-App mit der Beantwortung von Fragebögen mithilfe maschinellen Lernens kombiniert. Im Detail werden die Basisdaten sowie Daten zum Seitenaufruf und der Aufrufdauer zur Vorhersage der Inanspruchnahme professioneller Hilfe im Rahmen Multinomialer Regressionen herangezogen. Details siehe Evaluationskonzept.

4.9 Versorgungsangebote Marketplace

Das Navigator-System soll zusätzlich in der Lage sein, Algorithmen des Behandlungspfades variabel anzupassen; auf Basis eingegebener Daten (z.B. Familiensituation, medizinischer Vorgeschichte, Einkommenssituation) kann eine Triagierung der Angebote erfolgen. Dadurch werden aufwendige Recherchen für Frauen und Familien vermieden.

Die **Erfassung und Katalogisierung von digitalen, regionalen, nationalen und institutionellen Versorgungsangeboten erfolgt hierbei direkt regional durch die Leistungserbringer**.
Anstatt einen Katalog von Versorgungs- und Beratungsangeboten ausschließlich zentral zu erstellen und zu pflegen -mit dem damit verbundenen Personalaufwand, der im Fall einer Angebotsetablierung langfristig sichergestellt sein musste, soll ein Prototyp für eine nutzergetriebene Plattform konzipiert und zur Evaluation bereitgestellt werden.

Leistungserbringer und Akteure familienzentrierter lokaler Versorgungsangebote können ihre Angebote darin selbst abbilden. Damit soll die Infrastruktur zur Standardisierung und Angebotsvermittlung von psychosozialer Angebotsvermittlung geschaffen werden, die sich dauerhaft, deutschlandweit und kostengünstig etablieren lasst.

Review der Inhalte und Tracebility
Eine Qualitätssicherung wird ebenso über das Projekt durch ein Expertenkomitee dargestellt. Angebote erhalten über einen Status – bestätigt/ nicht bestätigt - eine Kennzeichnung, ob sie bereits qualitätsgesichert sind. Nutzer können selbst entscheiden, ob sie sich alle Angebote oder nur die qualitätsgesicherten anzeigen lassen wollen. Mit dem Projekt soll ein Beitrag zum Lückenschluss zwischen Perinatalzentren, Gesundheitshilfen und anderen sozialen Sicherungssystemen wie z.B. den Frühen Hilfen geleistet werden.

4.10 CMS

4.10.1 Content Management für Ratgeber-Artikel

Eine Anforderung ist, dass Inhalte in der Mobile App im Design der App angezeigt werden.

Im Rahmen der App Entwicklung müssen die möglichen Wege evaluiert werden, um das am besten geeigneten Verfahren hinsichtlich UX/UI in Design-Thinking Workshops mit Anwenderinnen auszuwählen.

Alle Inhalte sind über das CMS einzupflegen und administrierbar. Alle Akteure/Ebenen/Anbieter können über das CMS bzw. vordefinierte Eingabemasken und Formulare die Inhalte einpflegen.

Für die Tracebility gilt es, ein Freigabeprozess für bestimmte Leistungsangebote und edukative Inhalte einzubinden.

4.11 Klinische Dokumentation Outcome-Daten

Über das Behandlungsteam können klinische Daten und Fragebogendaten über einen speziellen Bereich der Navigatorplattorm erfasst werden:

- Stammdaten (Kontaktdaten, soziodemografische Daten)
- Gesundheitsdaten (klinische Verlaufsdaten anhand der Fragebogenvisiten)
- Termine, Behandlungen und Untersuchungen

4.12 Behandlungspläne (Careplan)

4.12.1 Personalisierte Angebotszuweisung (Careplan)

Die folgenden Therapie-Pfade werden als Prozess für die Plattform so modelliert, so dass an festgelegten Zeitpunkten systemseitig automatisch vordefinierte Fragen abgefragt und relevante Termine für die Therapie für das Behandlungsteam vor-generiert werden.

Für die genannten Therapieformen (z. B. größere psycho-soziale Belastung, Frühgeburtsrisiko und Frühgeburt) sind die Implementierungs-Details der Therapie-Pläne mit den klinischen Partnern abzustimmen. Diese Abstimmung umfasst, wann Wissens-Artikel für die Teilnehmerin freigeschaltet werden und zu welchem Zeitpunkt Fragebögen abgefragt werden. Diese Ergebnisse sind als Prozess zu modellieren und zu konfigurieren. Diese Therapien müssen innerhalb der Admin-Oberfläche verwalten werden können. Der Funktionsumfang umfasst dabei das starten und stoppen der oben beschriebenen Prozesse. Diese werden innerhalb als **Caremodule** bezeichnet. Die Systematik ist folgendermaßen:

1. Erstellung der Zeitschiene von Start bis Ende in Kopplung mit Event-/Zeitabhängigen Fragebögen (Mutter und Kind, sowie Partnerschaft)
2. individualisierter Content (Texte/Videos)
3. Erinnerung an Vor-/Nachsorge-Termine und medizinische Untersuchungen
4. Rückmeldung von Alerts auf Basis der Fragebogen-Daten an das jeweilige Behandlungsteam (Klinik, lokale Gesundheitsleistungserbringer, Behandlungsteam)
5. ggfs. Interventionen (z.b. Entspannungsübungen).

CP1	**Frühgeburt**	Engmaschige Überwachung von Mutter (Monitoring Wohlbefinden) und Kind (z. b. Nahrungsaufnahme/ Gewichtszunahme) Nachsorge-Termine
CP2	**Risiko Angst-/Stressbelastung**	Abfrage von Stimmung bzw. Depression in festgelegten Studienintervallen

Tabelle 3 Behandlungsplan Beispiele

4.13 Administration

4.13.1 Benutzerrollen

Rollenkonzept: Es ist ein Rollenkonzept mit spezifischem Daten- / Informationszugriff zu implementieren.

4.13.2 Administration

- Anlegen von Behandlungszentren
- Anlegen und Katalogisierung von Leistungserbringern (LE)
- Anlegen von Usern nach Rollenkonzept
- Suche, Anlage, Bearbeitung von Patienten
- Ansicht erfasster ePROs und Daten(Tabellarischer Form und visualisiert als Chart)
- Ansicht von Aufgaben und Alerts

4.13.3 CareTeam Dashboard

- Zeitliche Übersicht
- Verwaltung
- Einsicht in Fragebogenvisiten
- Benachrichtigung
- Verwaltung Termine und Aufgaben

4.14 CareTeam Alerts und Aufgaben

4.14.1 Projektspezifische Alerts

Für die Studie soll das Behandlungsteam bei bestimmten Events benachrichtigt werden, so dass diese zeitnah agieren können, z. B. bei nicht Ausfüllen von Studienvisiten.

4.15 Analytics Monitoring und Reporting

- Digitale Analyseinstrumente für das kontinuierliche Monitoring 2022-2024
- Monitoring der Einschluss- /Rekrutierungsraten der Zentren
- Datenaufbereitung und -Bereinigung der erhobenen Daten (Stammdaten, Nutzungsdaten, eCRF-Daten und Export für statistische Analyse und Interoperabilität
- Nutzungsdaten (zum Beispiel Anzahl Logins, Seitenabrufe, Verweildauer, Pfade der Aufrufe, Abbruchraten, Termine/ nicht wahrgenommen Termine, Adhärenz)

4.16 Verfügbarkeit und Performance

Die App als zentraler Bestandteil steht 24/7 zur Verfügung. Bei einem eventuell auftretenden Fehler erfolgt eine Bearbeitung zu den üblichen Arbeitszeiten (Mo-Fr 08:00 – 17:00 Uhr). Die Servicezeiten umfassen die Zeiten, zur Bearbeitung von Anfragen (Informationen, Aufträge und Störungsmeldungen) sowie zur Analyse und Behebung von Störungen zur Verfügung stehen ggfs. auch in Zusammenarbeit oder Absprache mit den Sub-Auftragnehmern, IT Unternehmer und Datenschutzbeauftragten.
Die App und das Backend sind im Jahresmittel mindestens 95% verfügbar ist. Im Falle eines Updates ist die ältere Version des Backends so lange verfügbar, bis die neue Version gestartet ist.

5 Schnittstellen und Interoperabilität

Folgende Schnittstellen sollten im Backend implementiert werden, die für die Entwicklung der App notwendig sind oder die Performance oder den Datenschutz der App verbessern, wie zum Beispiel HL7 bzw. FHIR Schnittstellen.

6 Datenschutz

Die spezifischen Datenschutz-Konzepte und Anforderungen werden mit den Konsortialpartnern im der Vorbereitungsphase erarbeitet und abgestimmt. Nach Einwilligung erhalten die Patienten einen Pseudonymisierungs-Code. Diese Pseudo-ID verwenden die Patient*innen, um sich in der App anzumelden. Die Daten, die die Patient*innen in die App eingeben sind also von Beginn an pseudonymisiert. Alle Daten werden im Rahmen der Einschlussvisite und Follow-Up Visiten pseudonymisiert erfasst.

Die Daten der Patientinnen und Leistungserbringer werden auf einem nach ISO-27001 und ISO/IEC 20000 zertifizierten Rechenzentrum mit Server-Standort Deutschland gespeichert und gesichert. Die Datenübertragung erfolgt kryptographisch verschlüsselt über das https-Protokoll. Die Datenspeicherung erfolgt ebenfalls verschlüsselt. Die Server sind zugangskontrolliert; die verschlossenen Serverräume werden zutrittskontrolliert.

In der Studienapplikation werden personenbezogene Daten verarbeitet (Namen, klinische IDs, Geburtsdatum). Die Erfassung der E-Mail-Adresse und der Telefonnummer der Patientin dient der Kommunikation (z.B. Erinnerung an Visiten oder bei Nutzungsproblemen).

Die Patientin erhält bspw. bei überfälligen Erhebungen Erinnerungen an die anstehenden Datenerfassungen. Hierzu wird aus dem pseudonymisierten Bereich ein Programm angestoßen, das aus der separaten Datenbank die erforderliche E-Mail-Adresse zu einer App-ID nutzt.

Das Behandlungsteam des Studienzentrums kann über das Portal „Patientenberichtete Daten“ aktuelle Therapien/Medikationen und Symptome im zeitlichen Verlauf einsehen sowie zur grafischen Verdeutlichung/Visualisierung der Patientin anlegen und mit der Patientin kommunizieren (verschlüsselte In-App-Kommunikation). Die Patientin wird vor Durchführung dieser Aktion (Kommunikation) darüber informiert, dass dies in ihrer Verantwortung liegt.

In die Evaluation sollen auch statistische Erhebungen zur Nutzung der Applikation einfließen. Für diesen Zweck werden folgende Daten erhoben: Anzahl und Dauer der Nutzung sowie

Komplettierung einzelner Module, Nutzung der Kommunikation, Nutzungsverhalten, Zufriedenheit, Komplettierung der Fragebögen.

Der Schutz aller in der App erhobenen Daten sowie alle anderen vertraulichen Informationen sind geregelt in §203 StGB und den Bestimmungen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO).

6.1 Datenlöschung

Die Studienteilnahme wird durch den Widerruf beendet. Darüber hinaus wird die Zugangsberechtigung für den individuellen Zugang zu der App gesperrt. Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten (sowohl die im eCRF hinterlegten Daten als auch die in Papierform erhobenen Daten) vernichtet, solange kein Einverständnis für die weitere Verwendung der Daten vorliegt, gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen (Ärztliche Berufsordnung) und die Daten in pseudonymisierter Form (also mit Studiennummer) vorliegen.

Eine Aufforderung zur Löschung des pseudonymisierten Datensatzes erfolgt ebenfalls gegenüber den beteiligten Partnern, denen ein pseudonymisierter Datensatz vorliegt. Der Patientin entstehen durch den Widerruf keine Kosten oder anderweitige Nachteile.

7 Hosting und Betrieb

Das Gesamtsystem unterteilt sich in eine mobile App und ein Backend. Die mobile App läuft auf dem mobilen Endgerät der Versicherten, das Backend wird auf Servern in einem Rechenzentrum betrieben.

- Die Speicherung von sensiblen personenbezogenen Daten erfolgt im Backend der Server-Applikation. Das Hosting der Server-Applikation findet nur auf Rechenzentren mit Serverstandort in Deutschland statt. Dabei muss der Anbieter nachweislich über eine ISMS-Zertifizierung nach ISO 27001 verfügen und mindestens KCC-C5 oder äquivalent zertifiziert sein.
- Für die Umsetzung der Web-Komponenten wird der “OWASP Application Security Verification Standard (ASVS)” als Leitlinie verwendet. Die Webanwendung wird durch die Authentifizierung der Anwender und eines strikten Rollensystems mittels sichererer Tools wie zum Beispiel Keycloak eingeschränkt. Durch zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen wie IP-Whitelisting wird der Zugriff zusätzlich eingeschränkt werden.

Schulung zur PiA Health App und zum PiA Health Care Portal

family eNav

Ablauf der Schulung

1. Mein Mamaherz

- Wer nutzt die App?
- Funktionen
  - Registrierung
  - Fragebögen
  - Termine
  - Content
  - Gesundheitsanbieter (HSP)

2. PiA - Careteam Portal

- Wer nutzt das Portal?
- Nützliche Informationen
- Funktionen
  - Anmeldung
  - Rollenkonzept
  - Menü
  - Dashboard
  - Benutzer:in anlegen
  - Gesundheitsanbieter (HSP) onboarden
  - Patient:in manuell anlegen
  - Aufgaben
  - Termine
  - Symptomalarme

Mein Mamaherz



MAMAHERZ

Die mein Mamaherz App

Digitaler Begleiter für die Schwangerschaft und die Zeit danach

- Gruppen
  - **Kontrollgruppe**
    - Basisvisiten (Fragebögen)
    - Individualisierungsfragebogen ohne Intervention
    - Basiscontent ohne HSP Empfehlungen und Videos
    - Kontakt zum Studienzentrum (Chat)
  - **Interventionsgruppe**
    - Basisvisiten (Fragebögen)
    - individuell angepasste Inhalte nach dem Individualisierung-Fragebogen
    - regelmäßige Gesundheitsabfrage (SMART VISIT)
    - Anzeige und Erinnerungen an anstehende Untersuchungen
    - Hinweise auf passende Gesundheitsanbieter
    - Terminvereinbarung und Kontakt mit Gesundheitsanbietern über die App

Wer nutzt die mein Mamaherz App?

Schwangere aus der Region eines der drei Studienzentren

- Alter > 18
- 12. bis max. 34. SSW
- Fließende Deutschkenntnisse
- Smartphone/Tablet mit Internet

UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

UNIVERSITÄTS KLINIKUM jena

St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

mein MAMAHERZ

MEIN MAMAHERZ

Mein Mamaherz ist dein Netzwerk,
Ratgeber, Terminplaner, Coach,
Yogalehrin und noch vieles mehr.

DOWNLOAD NOW



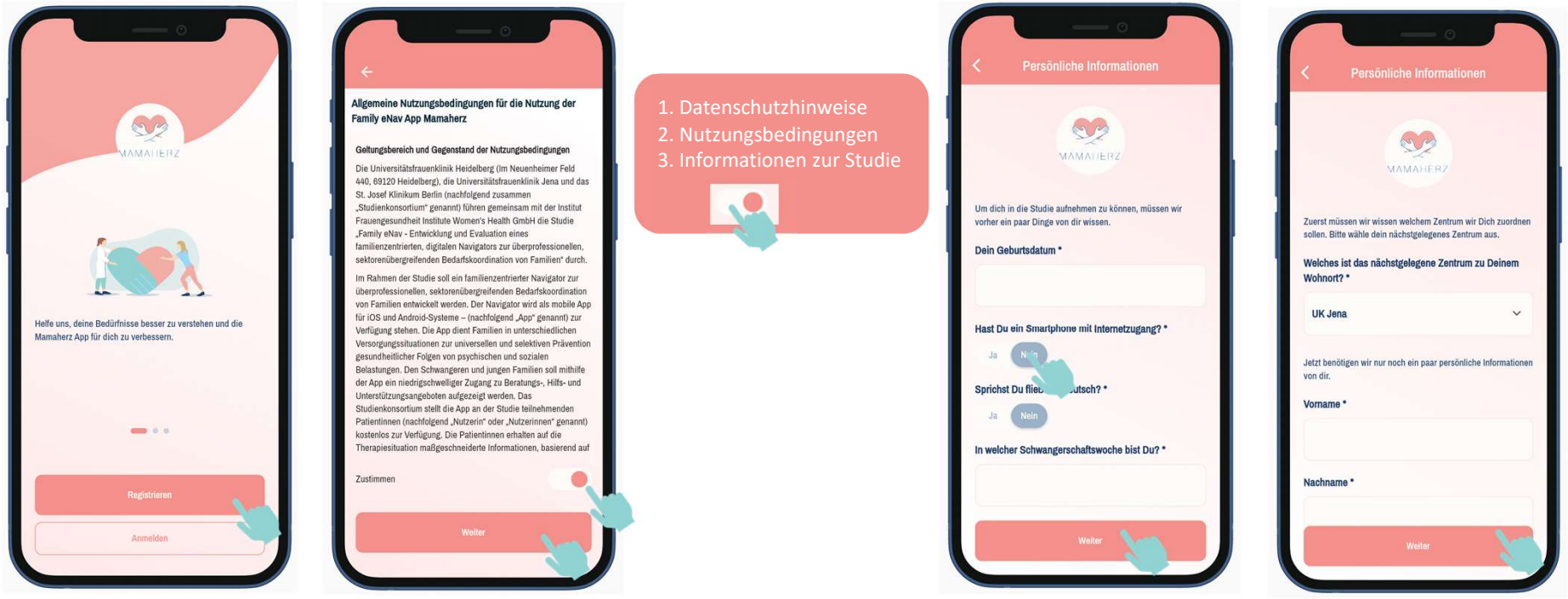
Download PiA Health – Mein Mamaherz App

GET IT ON Google Play

Download on the App Store

- App (Pia Health) im App Store oder bei Google Play downloaden
- Projektcode eingeben:
- **MMS22 // MMP22**
- für die Studie registrieren
- Los geht’s!

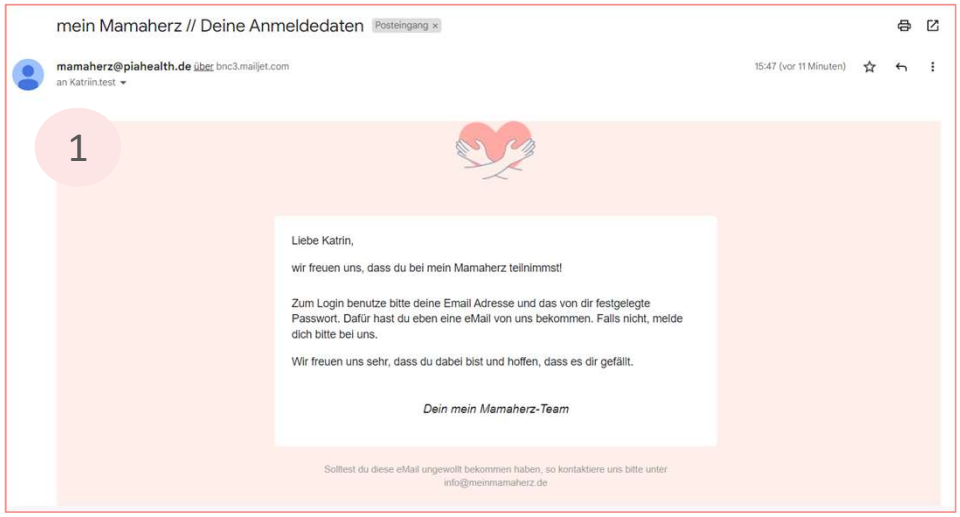
Registrierung und digitale Einschreibung



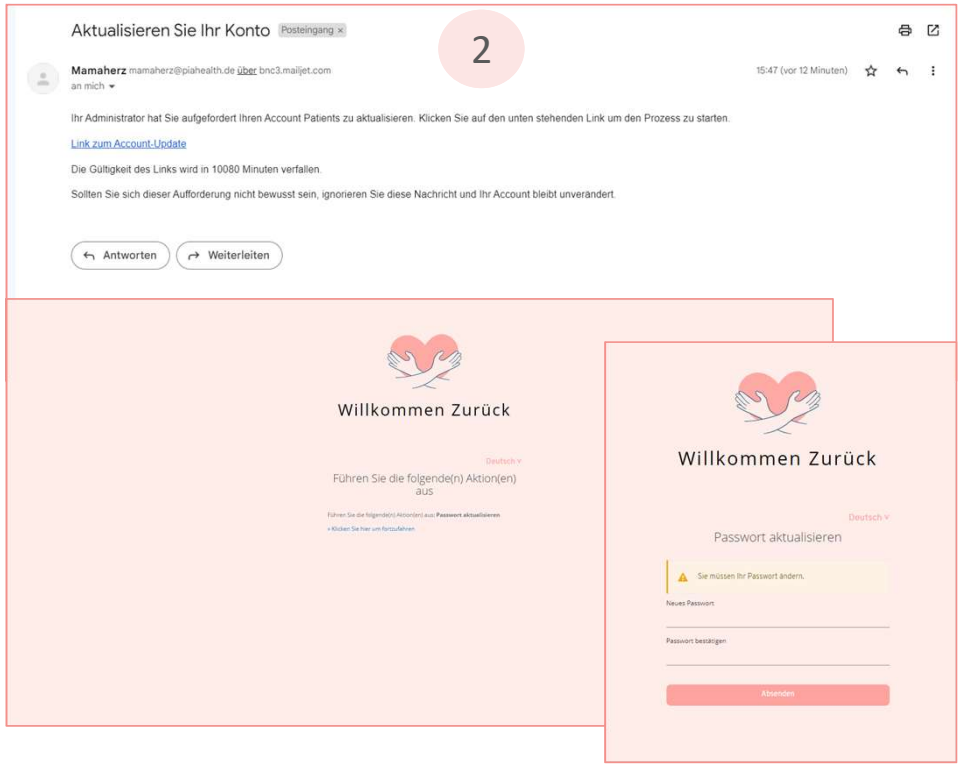
→ Nach dem Download kann die Patientin sich mit dem Projektcode in der App registrieren und den Nutzungsbedingungen und Informationen zur Studien zustimmen

→ Nach Abfrage der Einschlusskriterien und Zuordnung zum Zentren werden die persönlichen Informationen eingegeben

Registrierung und digitale Einschreibung

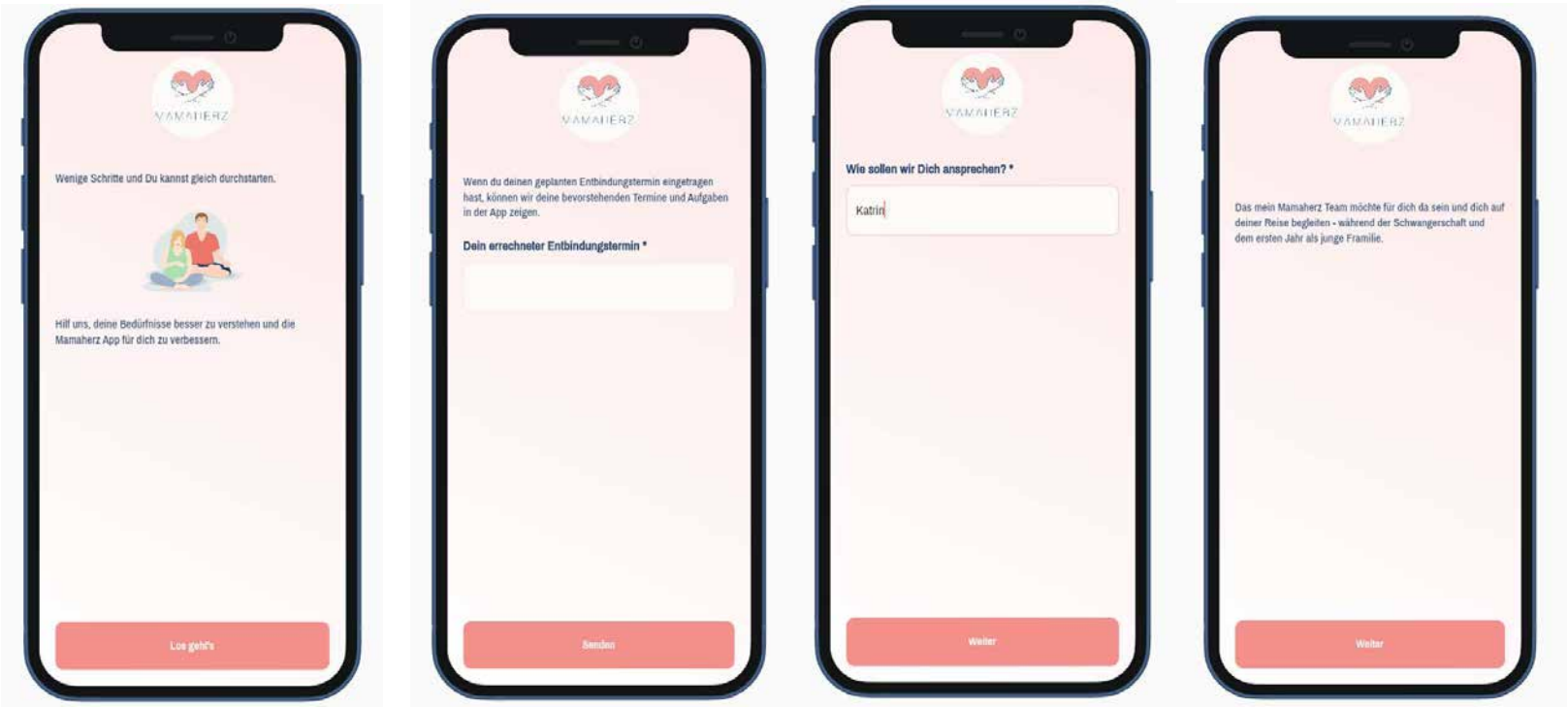


→ Sobald das Profil im Careportal freigeschaltet ist, bekommt die Patientin jetzt 1 Willkommen-Mail und 2 E-Mail mit dem Link zur Festlegung ihres Account Passworts *(HINWEIS: Bitte auch im Spam Ordner nachsehen!)*



→ Nachdem sie ein Passwort vergeben hat, kann sie sich mit ihrer E-Mail Adresse und dem Passwort in der App anmelden

Erste Schritte in der Mein Mamaherz App



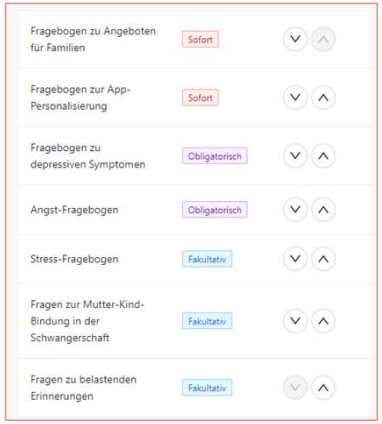
Praxis

→ Die Eingabe des Entbindungstermins startet den automatischen Careplan für die Schwangerschaft

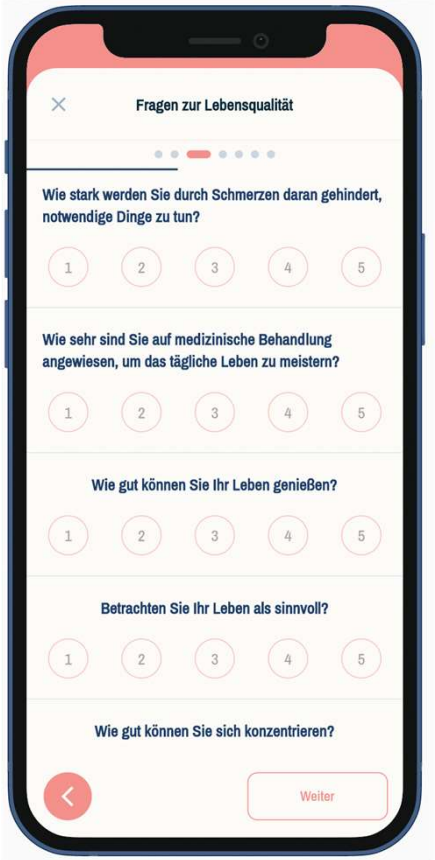
→ **Beispiel: Eine neue Patientin lädt die App und registriert sich**

Fragebögen

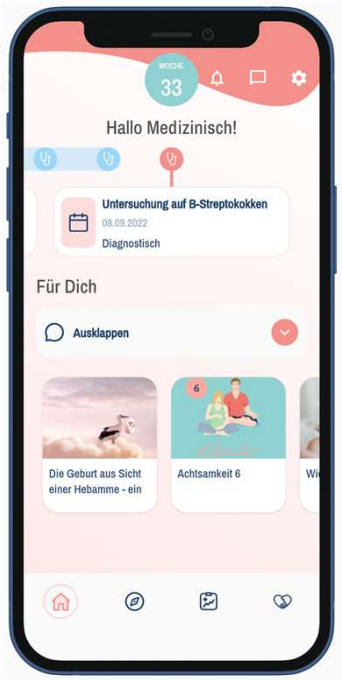
- Datenerhebung für die Studie
- Arten von Fragebögen
  - *Sofort*: Fragebogen muss beantwortet werden, bevor die Patientin in der App weitergehen kann
  - *Obligatorisch*: alle Fragen müssen beantwortet werden
  - *Fakultativ:* die Bearbeitung ist freiwillig, d.h. nicht zwingend erforderlich
- Beantwortungszeit: 10 Tage
  (Erinnerung Auto Email am 5. Tag und push notification am 7. Tag)



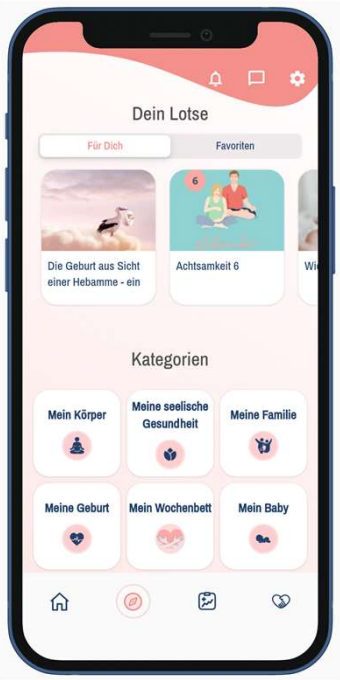


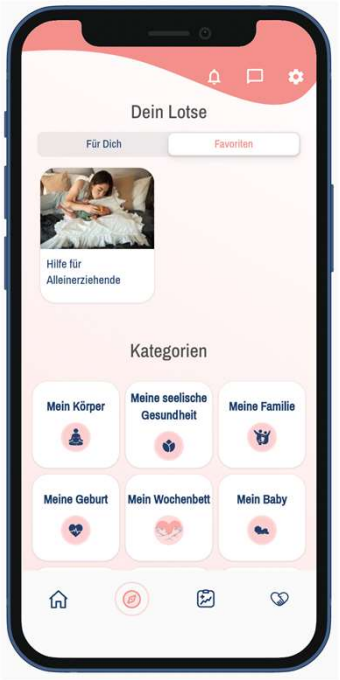


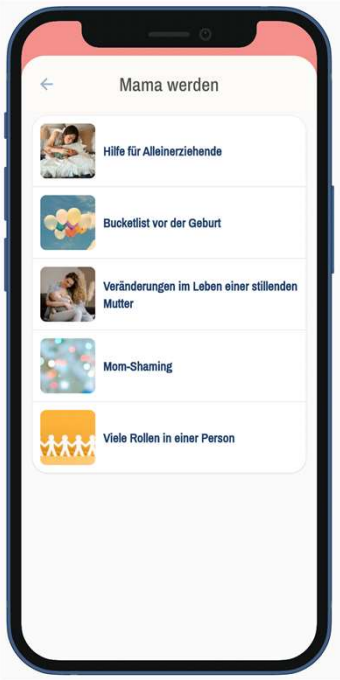
Content











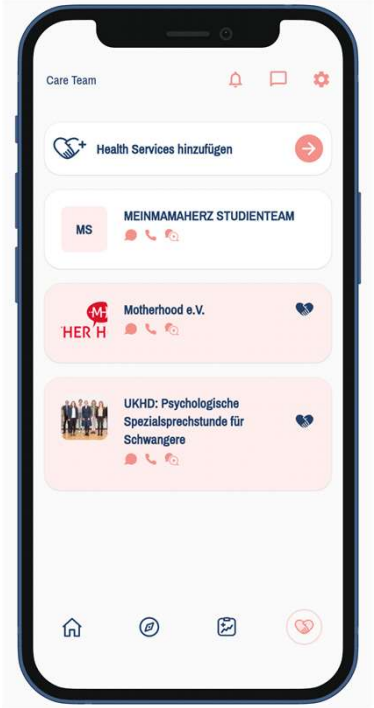
Für Dich

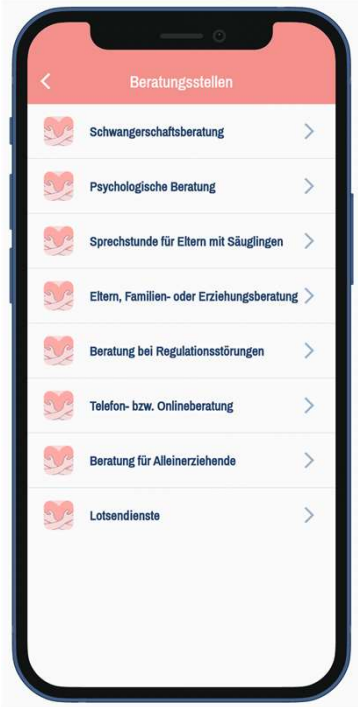
Woche für Woche neue Artikel
auf individuell vorgeschlagene Artikel zugreifen

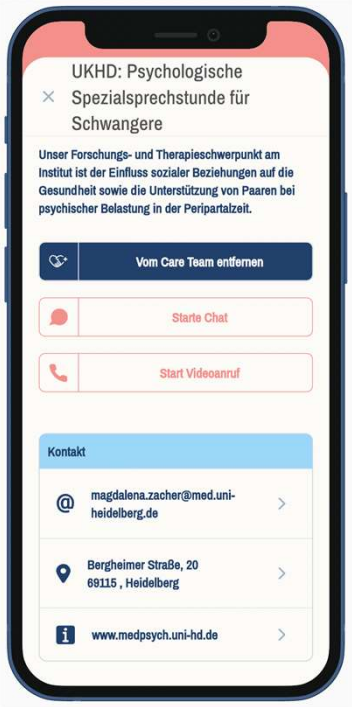
Dein Lotse

in Content stöbern und Favoriten speichern

Gesundheitsanbieter









Gesundheitsbegleiter suchen, zum Careteam hinzufügen und kontaktieren

Careteam Portal



PiA – Careteam Portal

Online Portal zur Organisation der Family eNAV Studie und zur Kommunikation mit Nutzer:innen

- Verwaltung von
  - Teilnehmerinnen
  - Careteam
  - Gesundheitsanbieter
- Termine organisieren (für Family eNAV im Rahmen der Gesundheitsdienstleister relevant)
- Auf Symptomalarme reagieren
- Compliance prüfen und ggf. kontaktieren
- Mit Teilnehmerinnen kommunizieren

Wer nutzt das Careteam Portal?

- Studienteams der drei Studienzentren
  - Study Nurses
  - Projektmanagement
  - Koordination
  - Ärzt:innen
- Institut Frauengesundheit, Tübingen
  - Projektmanagement
  - IT
- LMU, München
  - Statistik

UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

UNIVERSITÄTS KLINIKUM jena

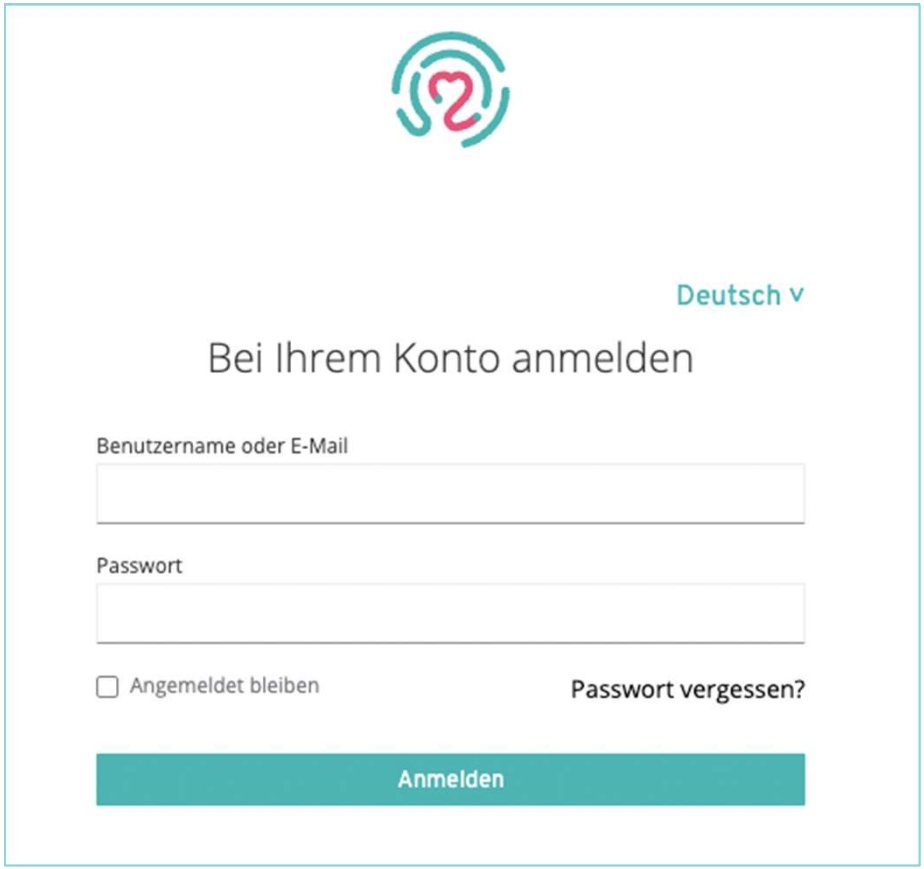
St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

Institut Frauengesundheit Institute Women's Health

LMU LUDWIG-MAXIMILIANS-UNIVERSITÄT MÜNCHEN

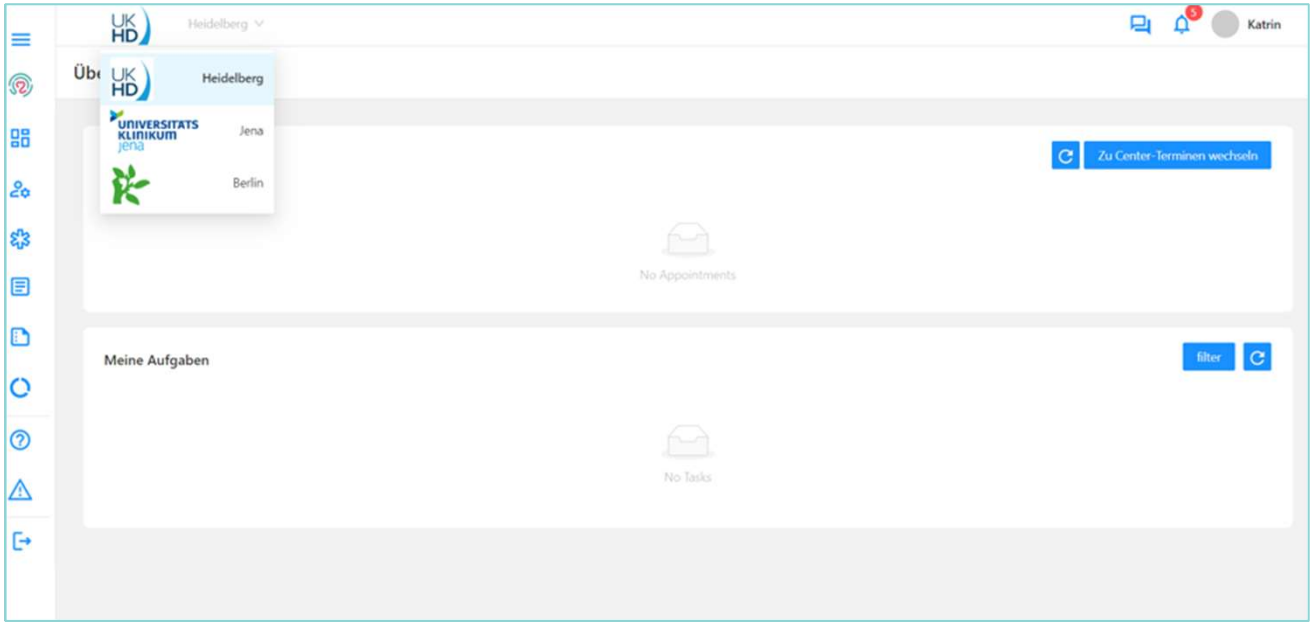
Anmeldung

1. Admin legt Account an
2. E-Mail mit Link zur Passwortvergabe
3. Passwort erstellen
4. Ab jetzt immer auf https://portal.staging.enav.piahealth.de/ anmelden mit
    1. E-Mail Adresse
    2. selbst erstelltem Passwort



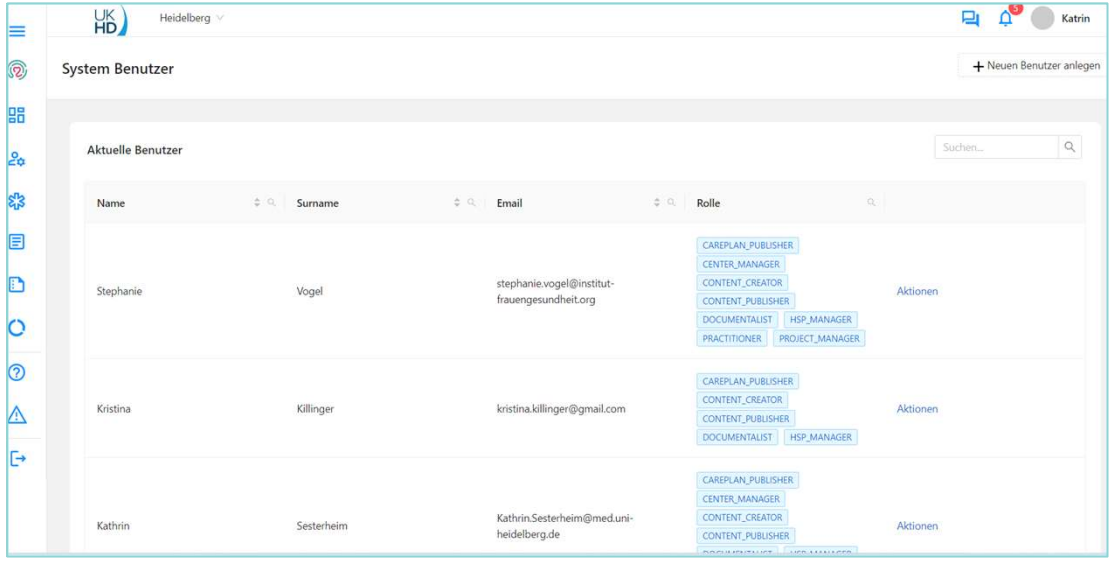
Zugriff

- Zugriff nur auf das eigene Zentrum

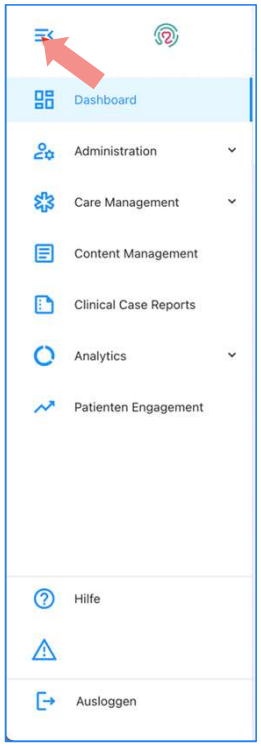


Rollenkonzept

- Rollenkonzept: Alle Accounts des Portals sind Rollen zugeordnet
- Je nach Rolle sind bestimmte Berechtigungen und Funktionen freigeschaltet
- *Center Manager*
  - organisieren ein Zentrum
  - sehen patientenbezogene Daten und können Patienten onboarden
  - können Careteams pflegen
  - sehen Carepläne und Content



Hauptmenü



- In der Leiste am linken Rand befindet sich das Hauptmenü
- Bewegen der Maus über die Menüsymbole > in verschiedene Reiter navigieren
- Kann aus- und eingeklappt werden
- Je nach Rolle unterschiedliche Reiter verfügbar

Hilfe: Hilfecenter mit Anleitungen und FAQs

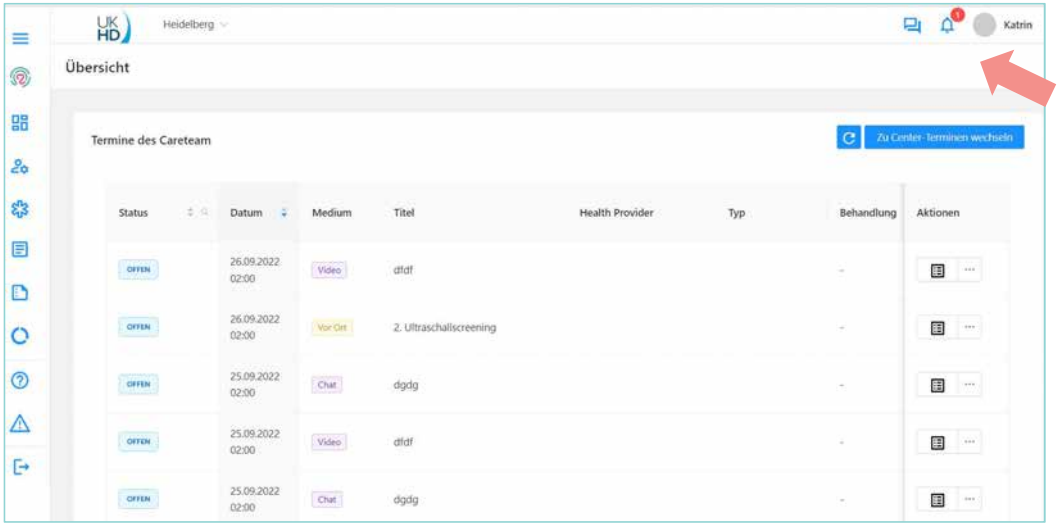
Fehler melden: eindeutige/ausführliche Fehlerbeschreibung

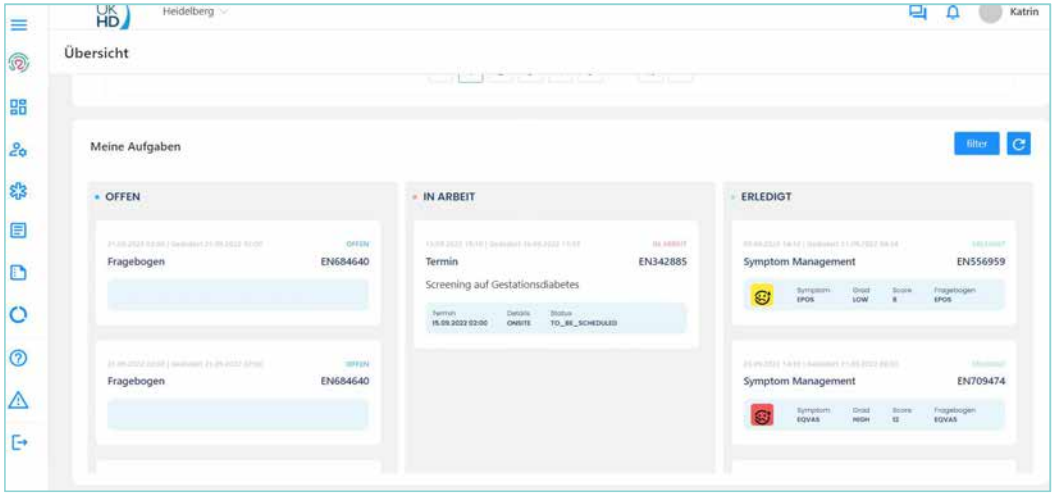
Ausloggen: nach Sitzungen hier vom Account abmelden

Dashboard

Übersicht über

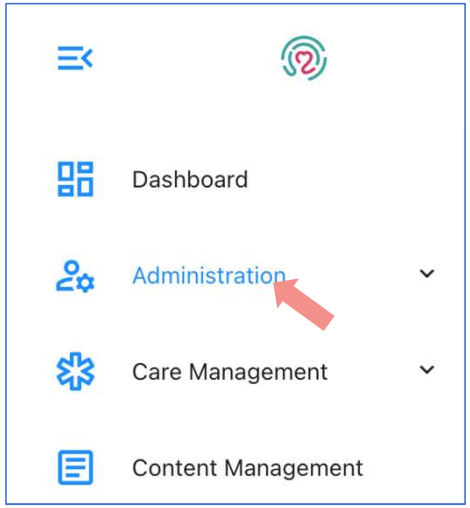
- Termine des Careteams
- Meine Aufgaben
  - Mit „Drag-and-drop“ können Aufgaben bearbeitet und in die Spalte „in Arbeit“ oder „Erledigt“ geschoben werden
- Neue Alarme
  - Alarme werden auf jeder Seite im Careportal mit dem Symbol  anzeigt

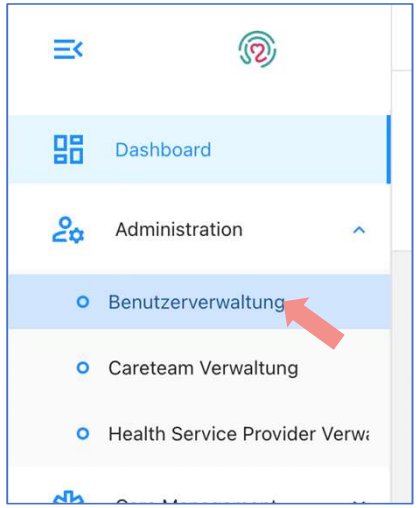


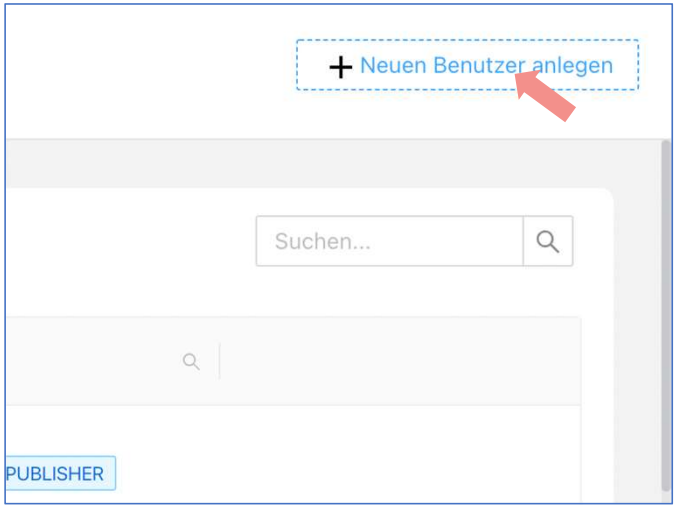


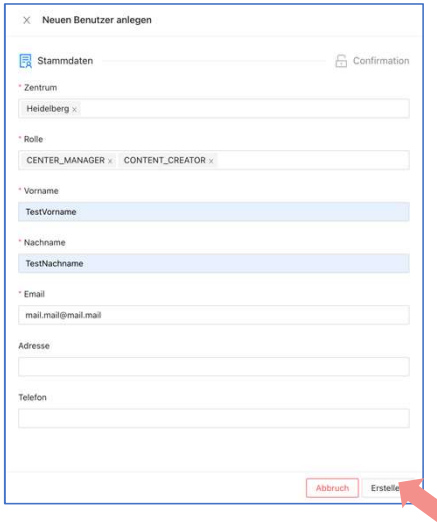
Neuen Benutzer:in anlegen

Administration > Benutzerverwaltung > Benutzer anlegen > Erstellen









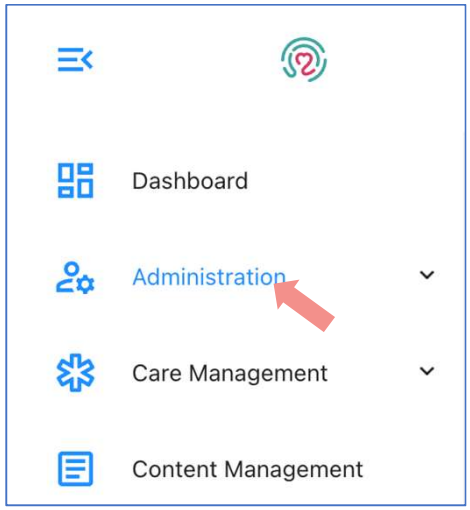
→ Neue Benutzer:in erhält eine Mail mit dem Link zum Festlegen des Account Passworts

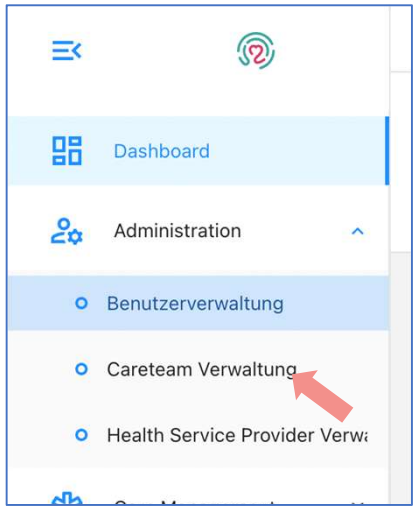
→ Benutzer:in ist nun in der Benutzer:innen Tabelle aufgeführt. Das Profil kann dort über Aktionen bearbeitet werden z.B. Deaktivieren, Stammdaten ändern, Passwort zurücksetzen.

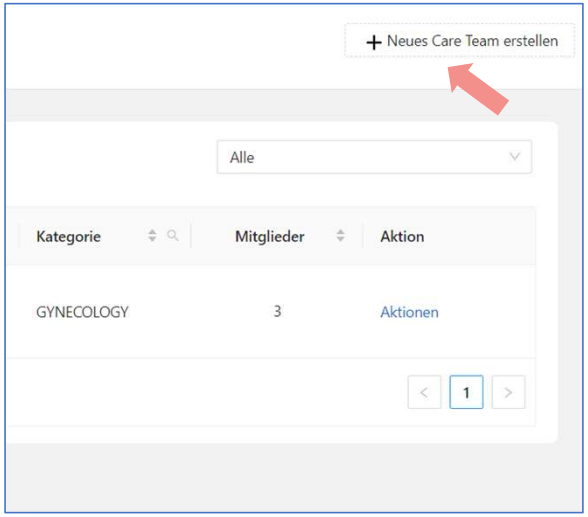
→ **Beispiel: Eine neue Ärztin soll Zugriff auf das Careportal erhalten (Incl. Rollenzuweisung)** Praxis

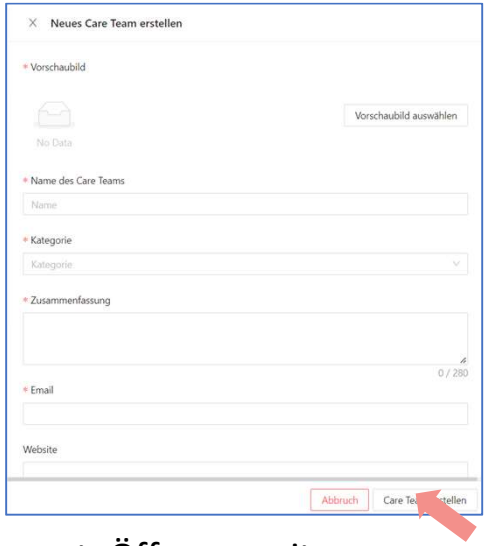
Neues Careteam anlegen

Administration > Benutzerverwaltung > Careteam anlegen > Erstellen







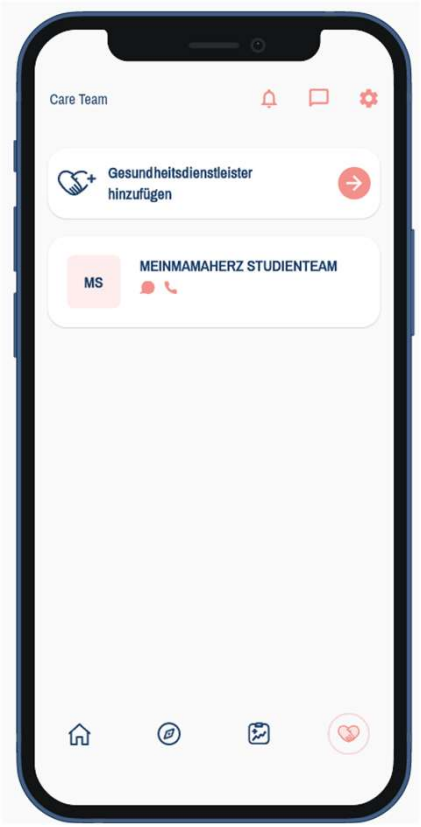


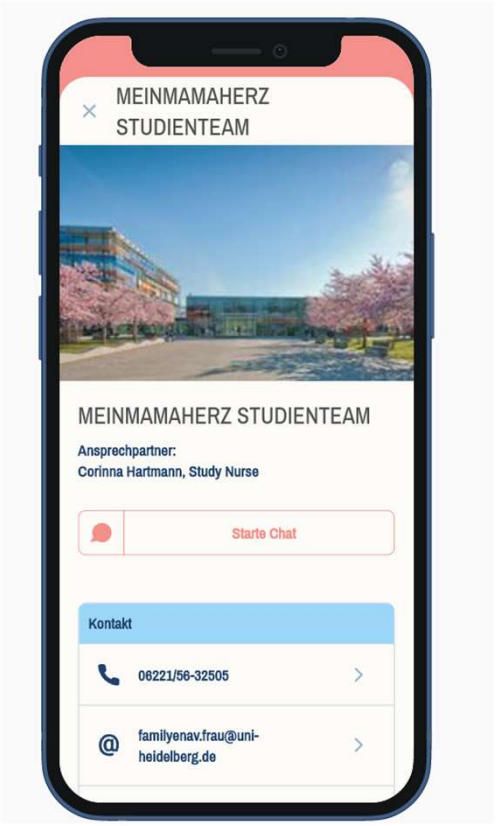
→ Mit Vorschaubild, „Mein Mamaherz Studienteam“, Kategorie, Email, Webseite, Beschreibung, opt. Öffnungszeiten

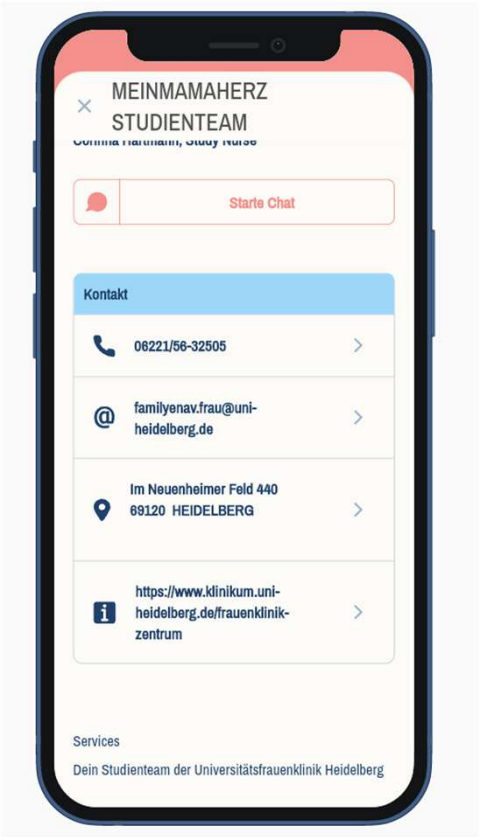
→ In der Careteam Verwaltung sind alle Careteams tabellarisch aufgelistet

→ **Beispiel: Das Careteam soll angelegt und ein weiteres Mitglied dem Careteam hinzugefügt werden** Praxis

Das Careteam wird in der App angezeigt

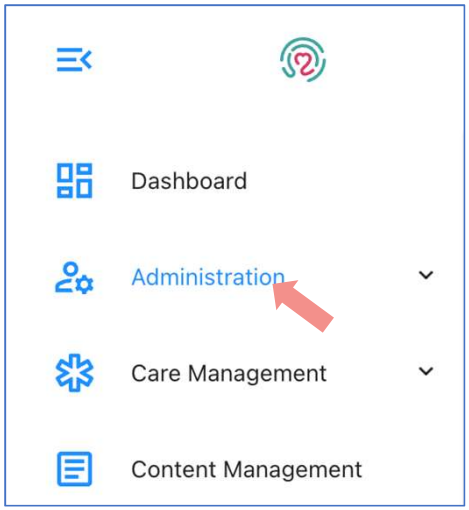


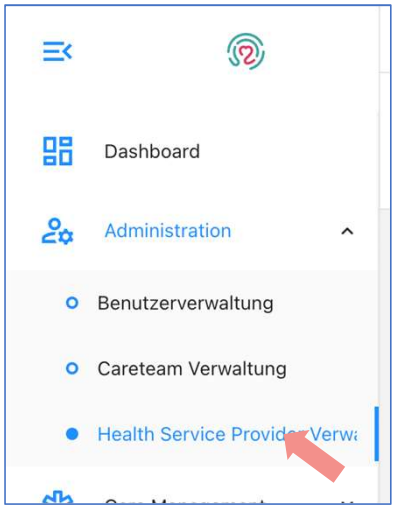


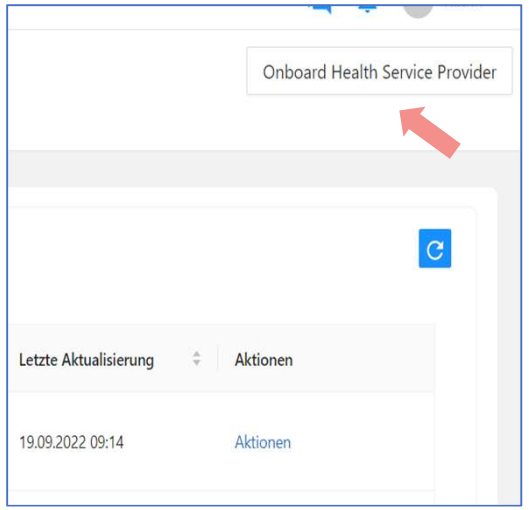


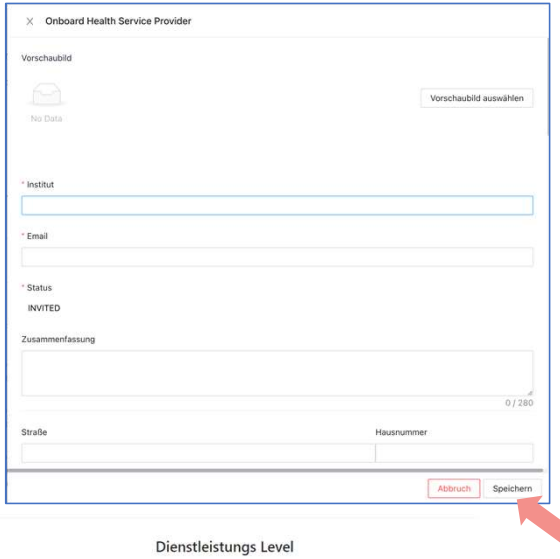
Gesundheitsanbieter onboarden

Administration > HSP Verwaltung > Onboard HSP > Speichern







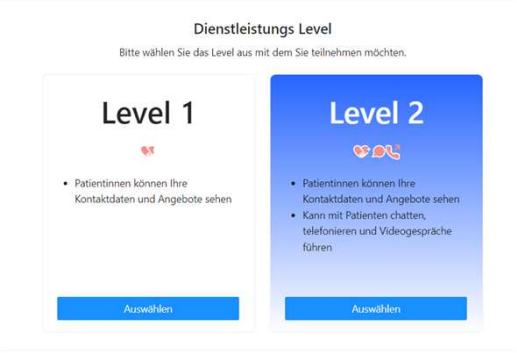


→ HSP anlegen mit Kategorie und Dienstleistungs-Level und gewünschten Kategorien

→ HSP erhält eine Mail mit dem Link zur Festlegung des Accountpassworts

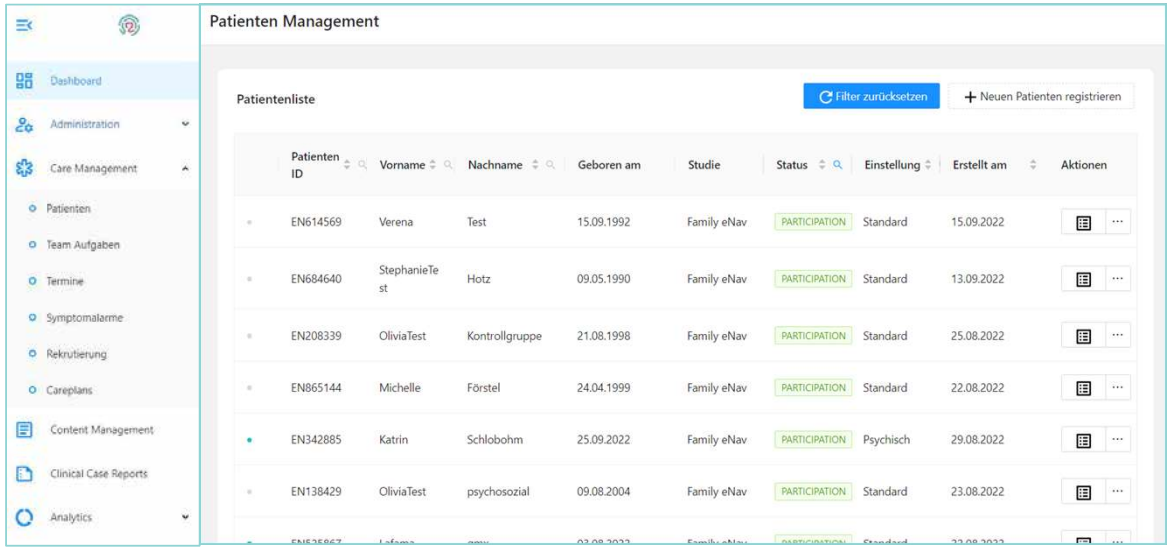
→ HSP kann die vorausgefüllten Daten nochmal verändern

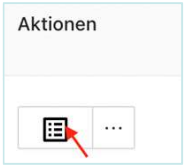
→ HSP ist nun in der HSP Liste aufgeführt. Dort kann das Profil über Aktionen bearbeitet werden.



Übersicht Patienten

Care Management > Patienten > Patientenliste > Filtern





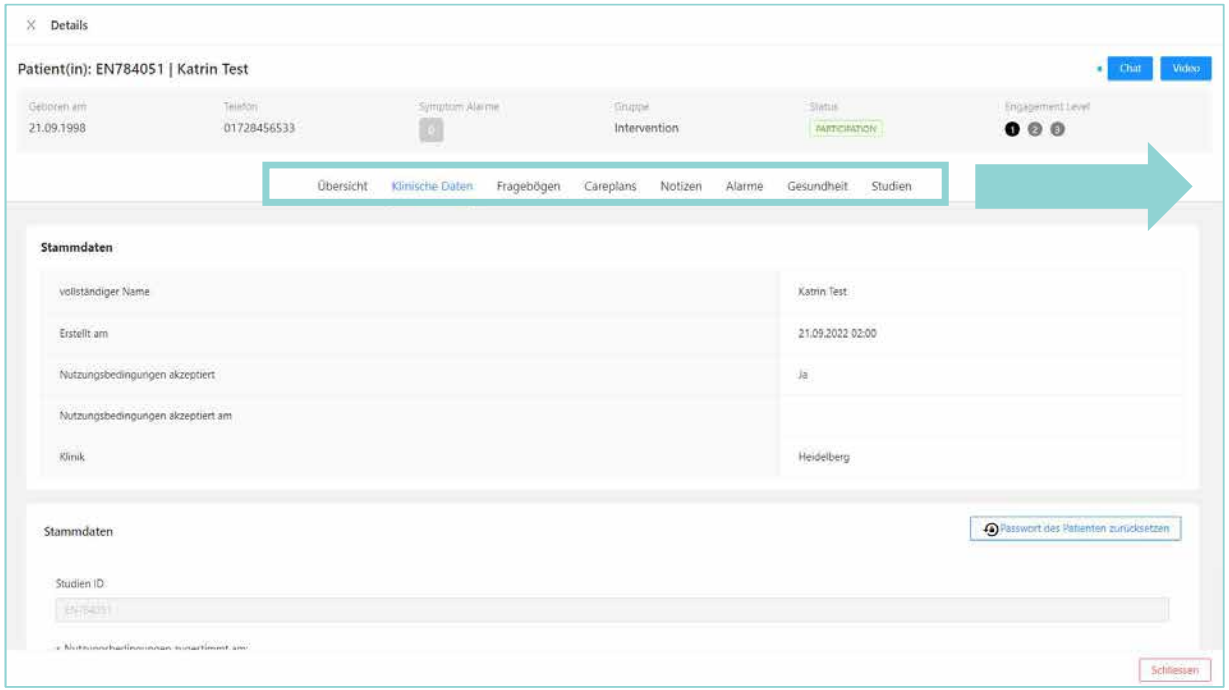
→Tabellarische Übersicht der Patientinnen mit allen zugehörigen Daten

→ Mit den Sortierpfeilen wird die Liste auf- bzw. absteigend sortiert

→ Über das Lupensymbol jeweils nach Schlagworten filtern

Patienten Details

Care Management > Patienten > Aktionen



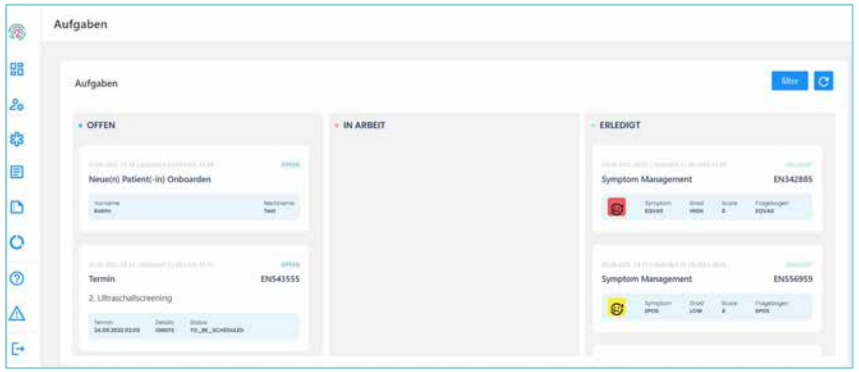
Auf der Patientenseite können im

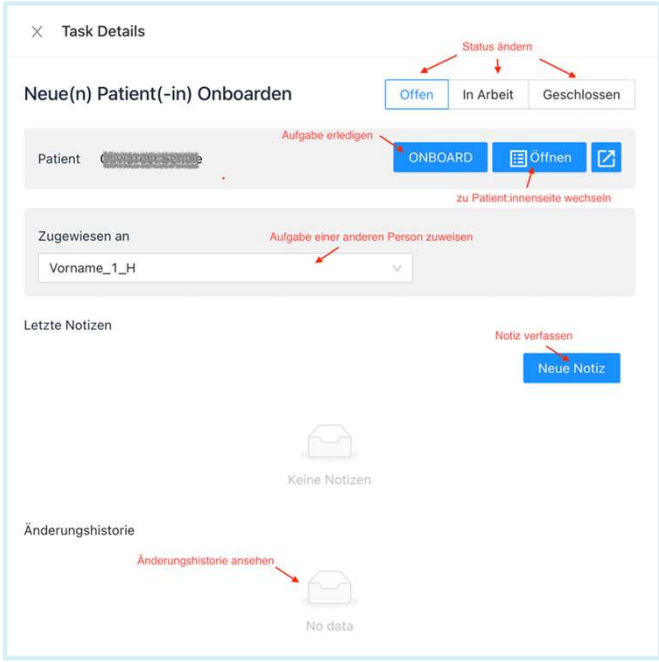
- Reiter **Klinische Daten** die Stammdaten eingesehen
- Reiter **Gesundheit** die Geburt des Kindes dokumentiert
- Reiter **Fragebogen** der Status der Bearbeitung und ausgewählte Antworten angesehen
- Reiter **Carepläne** eingesehen, ggf. gestoppt und neu gestartet
- **Notizen** hinzugefügt, **Alarme** eingesehen/bearbeitet oder der **Studien**-Status bearbeitet werden

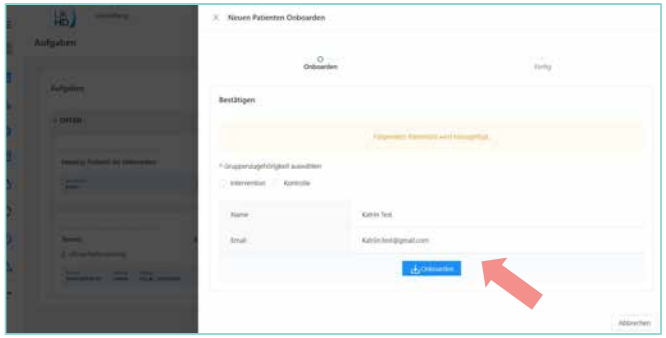
Aufgabentypen in der Family eNav Studie

Aufgabentyp	**Prio**
Symptom Alarm	1
Neue Chat Nachricht (WIP)	1
Neuen Patient-(in) onboarden	1
Neuen Gesundheitsdienstleister onboarden	1
Geburtsbericht anfragen (WIP)	2
Überfälliger Fragebogen (8. Tag)	3

Aufgabe: Patientin onboarden

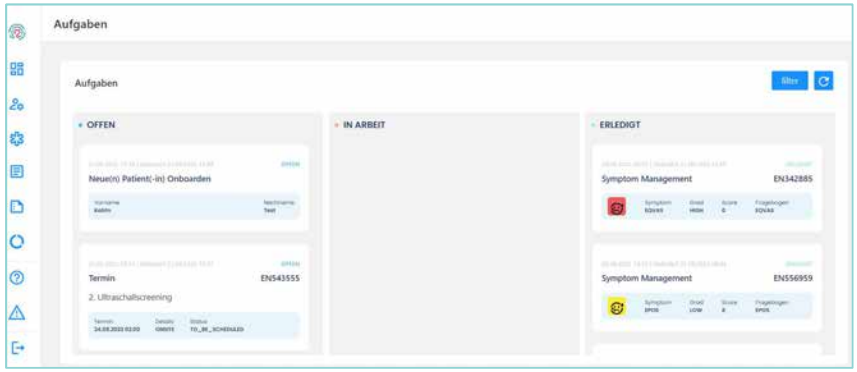


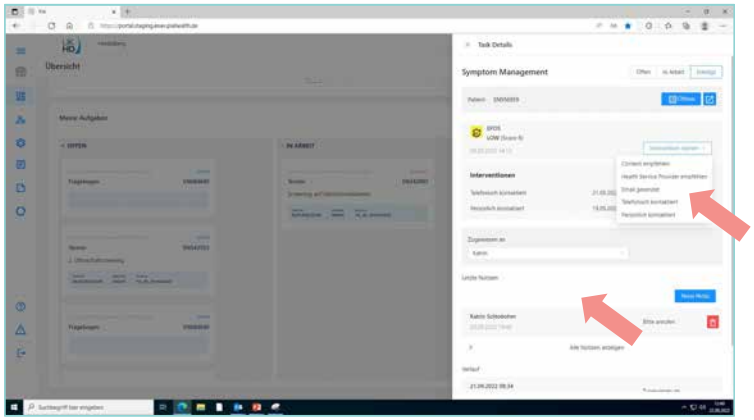




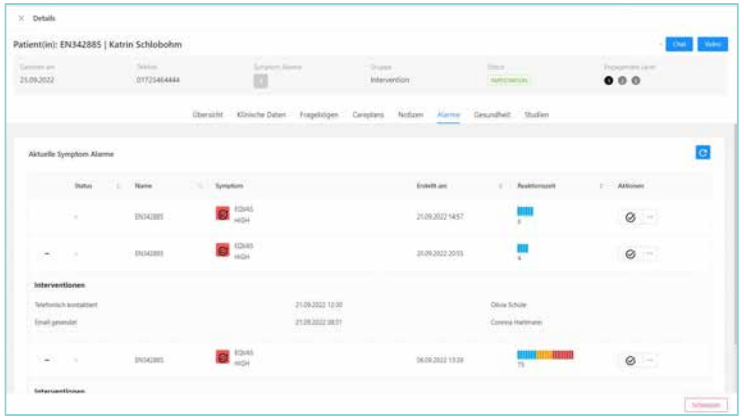
- → Mit Klick auf die Aufgabe Detailansicht öffnen und mit „ONBOARD“ die Gruppenzugehörigkeit festlegen (Inventions-/Kontrollgruppe)
- → Aufgaben können anderen Benutzer:innen zugewiesen und mit Notizen bearbeitet werden
- → Mehr Infos zu RedCap in der Schulung mit Mitho Müller
- → **Beispiel: Eine neue Patientin onboarden** Praxis

Aufgabe: Symptom Alarm



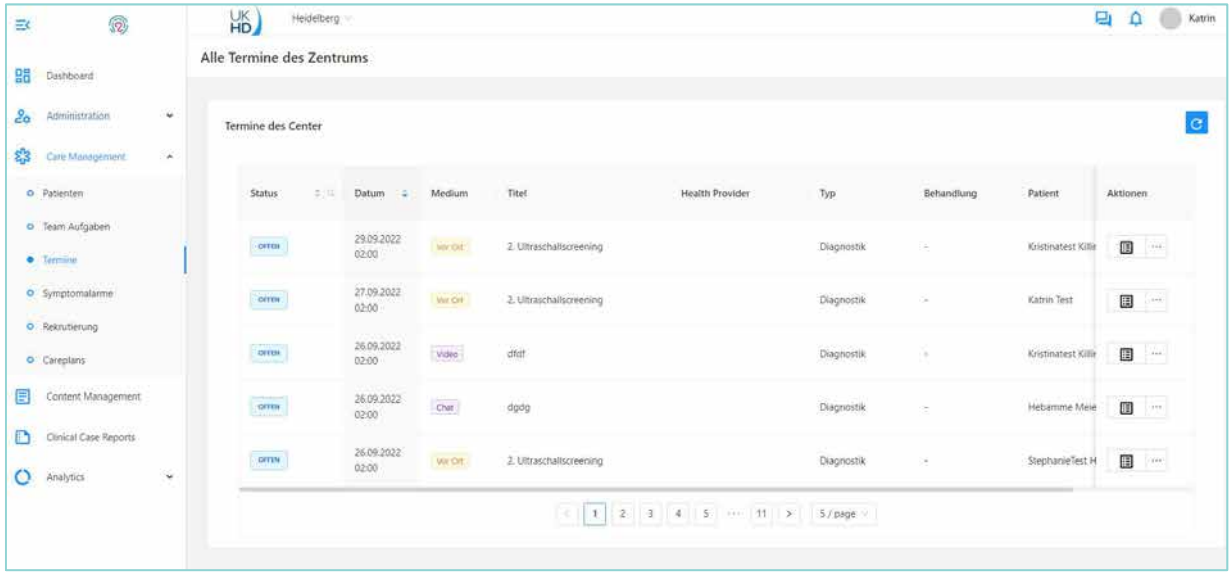


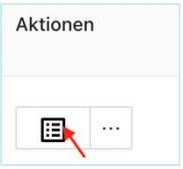
- → Intervention starten: Telefonisch kontaktiert, Persönlich kontaktiert, Email gesendet
- → Den Status in der Notiz hinterlegen
- → Family eNAV Symptome Alarm: EPDS Fragebogen
- → **Beispiel: Einen Alarm bearbeiten** Praxis



Übersicht Termine

Care Management > Termine > Termine bearbeiten

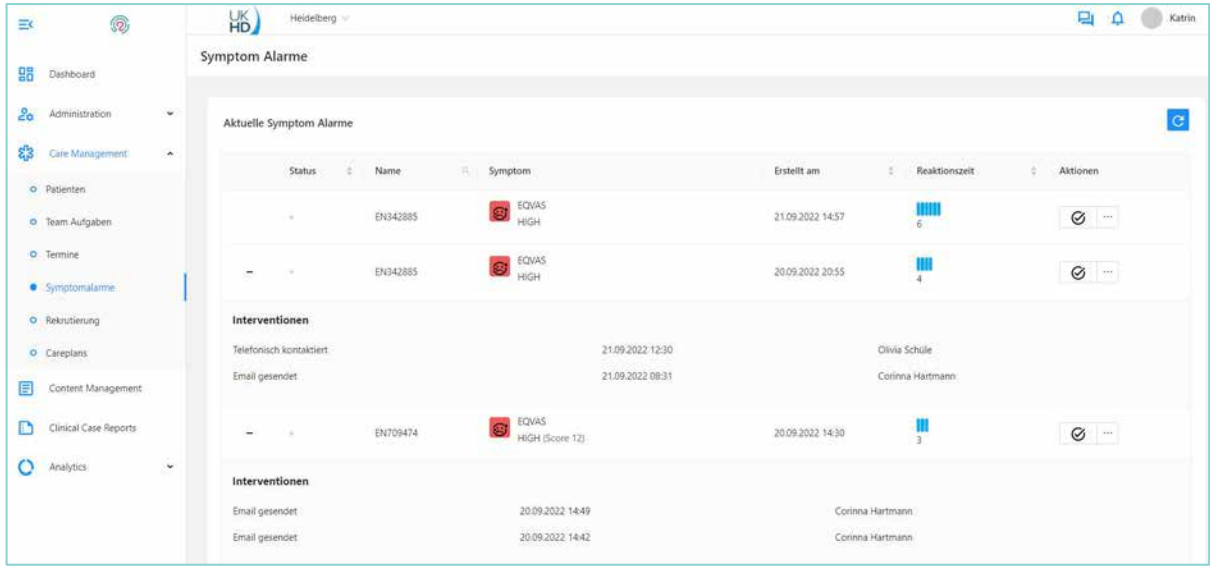




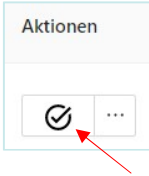
→ Hier werden alle bevorstehenden und vergangenen Termine des Zentrums angezeigt
→ Bei Family eNAV sind das Termine, die nur von der Patientin selbst geplant werden
→ Über den Button in der Aktionen-Spalte können einzelne Termine bearbeitet werden

Übersicht Symptomalarme

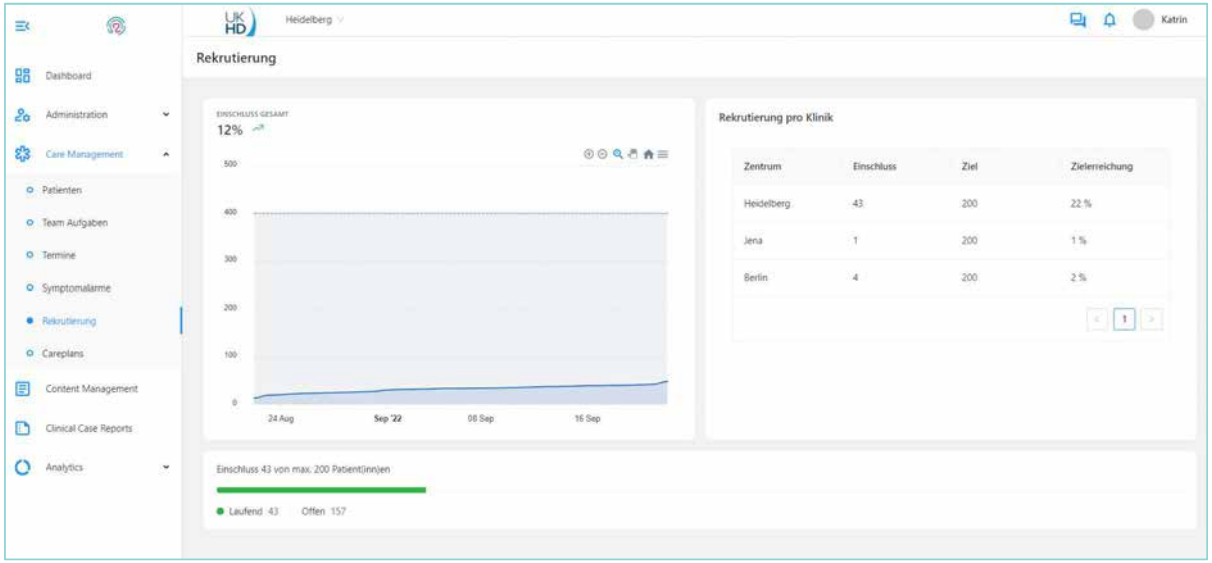
Care Management > Symptomalarme > Alarme einsehen



→ Hier können aktuelle Symptom Alarme eingesehen und Symptom Management betrieben werden
→ Informationen: Status, Name, Symptom, Erstellungsdatum, Reaktionszeit



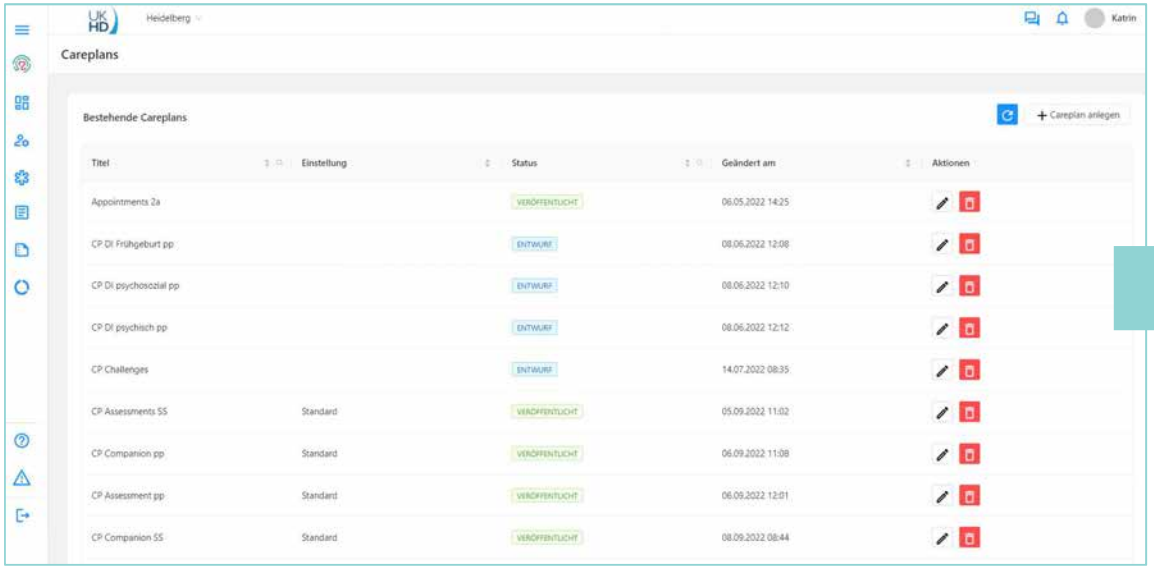
Übersicht Rekrutierung





→ Hier sind die Statistiken zur Rekrutierung der Patientinnen zu finden
→ Die Grafiken zeigen die Entwicklung der eingeschlossenen Patientinnen im Zeitverlauf, die Zielerreichung je Klinik und die Verteilung
→ Über die Navigations-Buttons kann die Ansicht des Graphen geändert, gezoomt oder auch die Grafik heruntergeladen werden.

Übersicht Carepläne



CP DI psychosozial SS / pp	→ von Antworten des Individualisierungsfragebogens ausgelöst
CP DI Frühgeburt SS / pp	→ von Antworten des Individualisierungsfragebogens ausgelöst
CP DI medizinisch SS / pp	→ von Antworten des Individualisierungsfragebogens ausgelöst
CP DI psychisch SS / pp	→ von Antworten des Individualisierungsfragebogens ausgelöst
CP Companion SS / pp	→ startet automatisch zu Beginn der App-Nutzung (Eingabe geplanter Entbindungstermin und Geburtstermin)
CP Assessments SS / pp	→ startet automatisch nach Einschlussdatum
CP Basis Content / pp	→ startet automatisch zu Beginn der App-Nutzung (Eingabe geplanter Entbindungstermin und Geburtstermin)
CP Callenges / pp	→ startet automatisch zu Beginn der App-Nutzung (Eingabe geplanter Entbindungstermin und Geburtstermin)

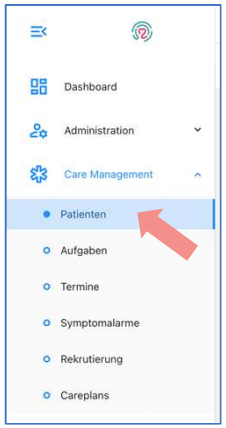
→ Bestehende Carepläne sind tabellarisch aufgelistet. In der Spalte ***Status*** kann eingesehen werden, ob der Careplan aktuell **veröffentlicht** oder als **Entwurf** gespeichert ist

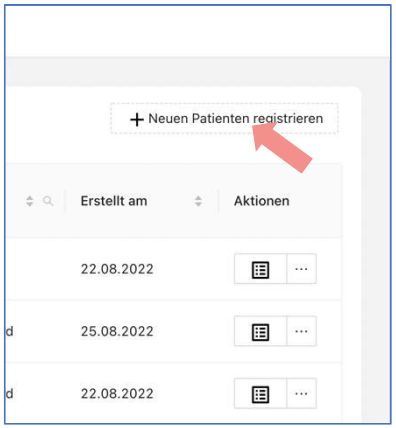
→ Automatisierung: Family eNAV Carepläne sind für alle Zentren angelegt und starten automatisch bei der App Nutzung.

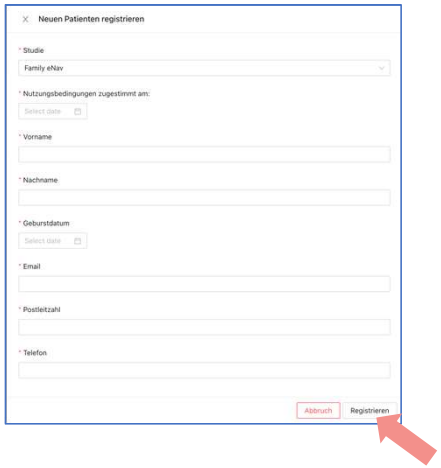
Patientin manuell anlegen

1. Registrieren

Care Management > Patienten > Neuen Patienten registrieren







→ Patientendaten eingeben + Nutzungsbedingungen zustimmen

→ Die Patientin wird nun in der Patientenliste aufgeführt

→ **Status: SCREENING**

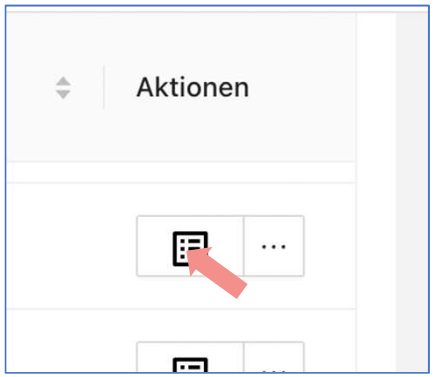
Patientin im Careteam Portal registrieren und onboarden

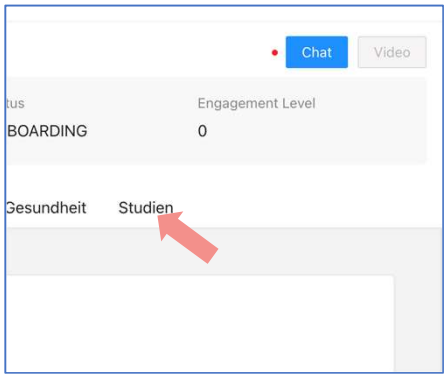
- Beispiel: Patientin hat ihr Handy nicht dabei und schafft den Registrierungs-prozess nicht ohne Hilfe

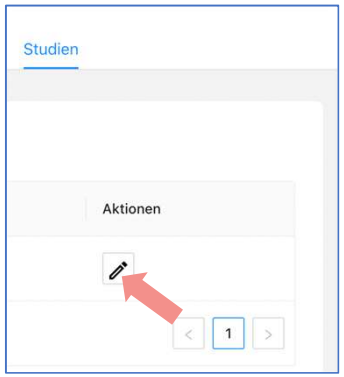
Patientin manuell anlegen

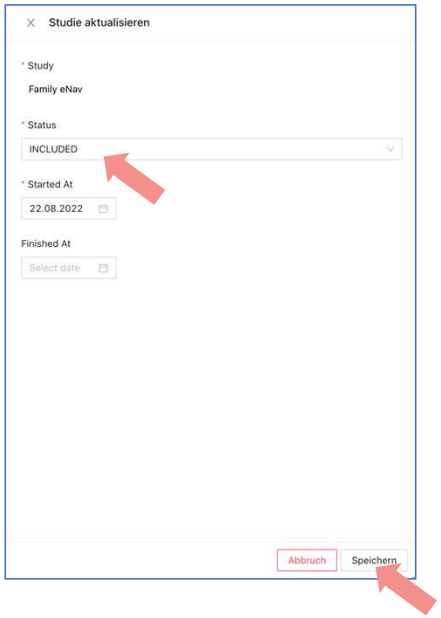
2. Einschließen

Aktionen > Studien > Aktionen > INCLUDED







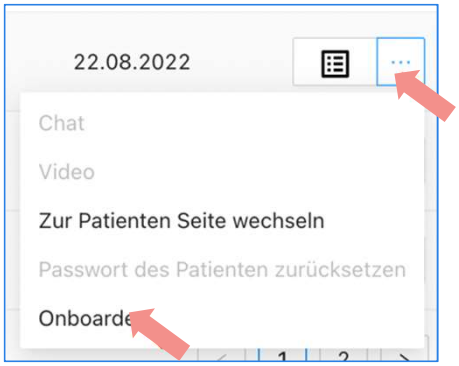


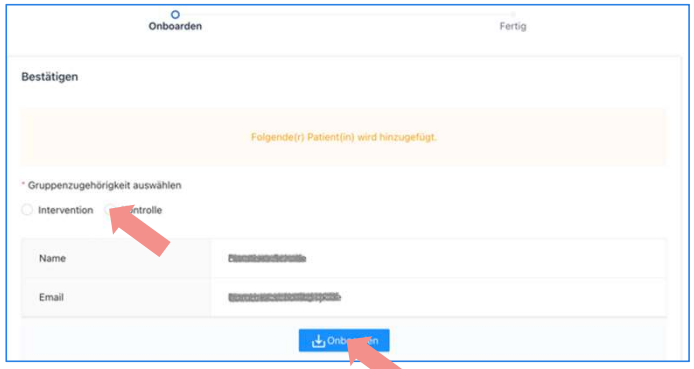
→Status: INCLUDED

Patientin manuell anlegen

3. Onboarden

Aktionen > Onboarden





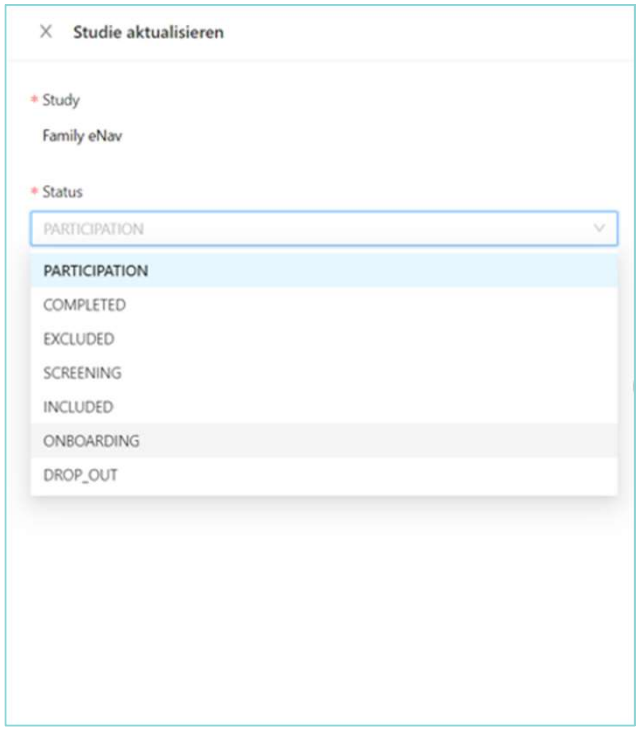
→ Die Patientin erhält nun eine E-Mail mit dem Link zur Festlegung ihres Account Passworts

→Status: ONBOARDING

→ Nachdem sie ein Passwort vergeben hat kann sie sich mit ihrer E-Mail Adresse und ihrem Passwort in der App anmelden

→Status: PARTICIPATION

Patienten Status



SCREENING =	Einverständniserklärung zur Datenerfassung unterzeichnet Von Study Nurse im Care Portal erfasst Gespräch mit Psychologin Möchte an Studie teilnehmen Einwilligungserklärung unterzeichnet
INCLUDED (EINGESCHLOSSEN) =	Patientin hat den Nutzungsbedingungen im *digitalen Onboading* zugestimmt und erfüllt die Einschlussbedingungen *oder* wird von der Study Nurse manuell in die Studie eingeschlossen
EXCLUDED (AUSGESCHLOSSEN) =	Patientin erfüllt die Einschlussbedingungen nicht und wird von der Studie ausgeschlossen
ONBOARDING (EINGESCHRIEBEN) =	Study Nurse legt die Gruppenzugehörigkeit fest (IG/KG). Die Patientin erhält nun eine E-Mail mit dem Link zur Festlegung ihres Account Passworts.
PARTICIPATION (TEILNAHME) =	Patientin hat ihr Passwort vergeben und sich in der App angemeldet.
COMPLETED (ABGESCHLOSSEN) =	Patientin hat die Teilnahme vollständig abgeschlossen
DROP-OUT (ABBRUCH) =	Bitte Grund angeben z.B. Studienteilnahme durch die Patientin abgebrochen

Chat starten (WiP)

FAQ

- **Wird es eine Tablet Version der App geben?**

  Ja. Wenn die Patientin App und Tablet nutzen möchte, ist wichtig, dass sie sich am System ausloggt, damit die Daten auf dem anderen Gerät synchronisiert sind.

- **Warum gibt es Tasks auf dem Dashboard und per Email?**

  Da die Study Nurses verschiedene Studienportale hat. Daher haben wir wichtige/dringende Tasks definiert, bei denen zusätzlich eine Erinnerungs-Email versendet wird.

- **Wie lange ist der Link für das erste Login gültig?**

  Der Link verfällt nach 7 Tagen.

Allgemeine Themen

- Gewinnspiel
- Einreichung bei der Ethikkommission > Start der Studie
- Dokumente: Nutzungsbedingungen etc.
- Handbuch + Hilfecenter

Anlage 9: Careplan Struktur

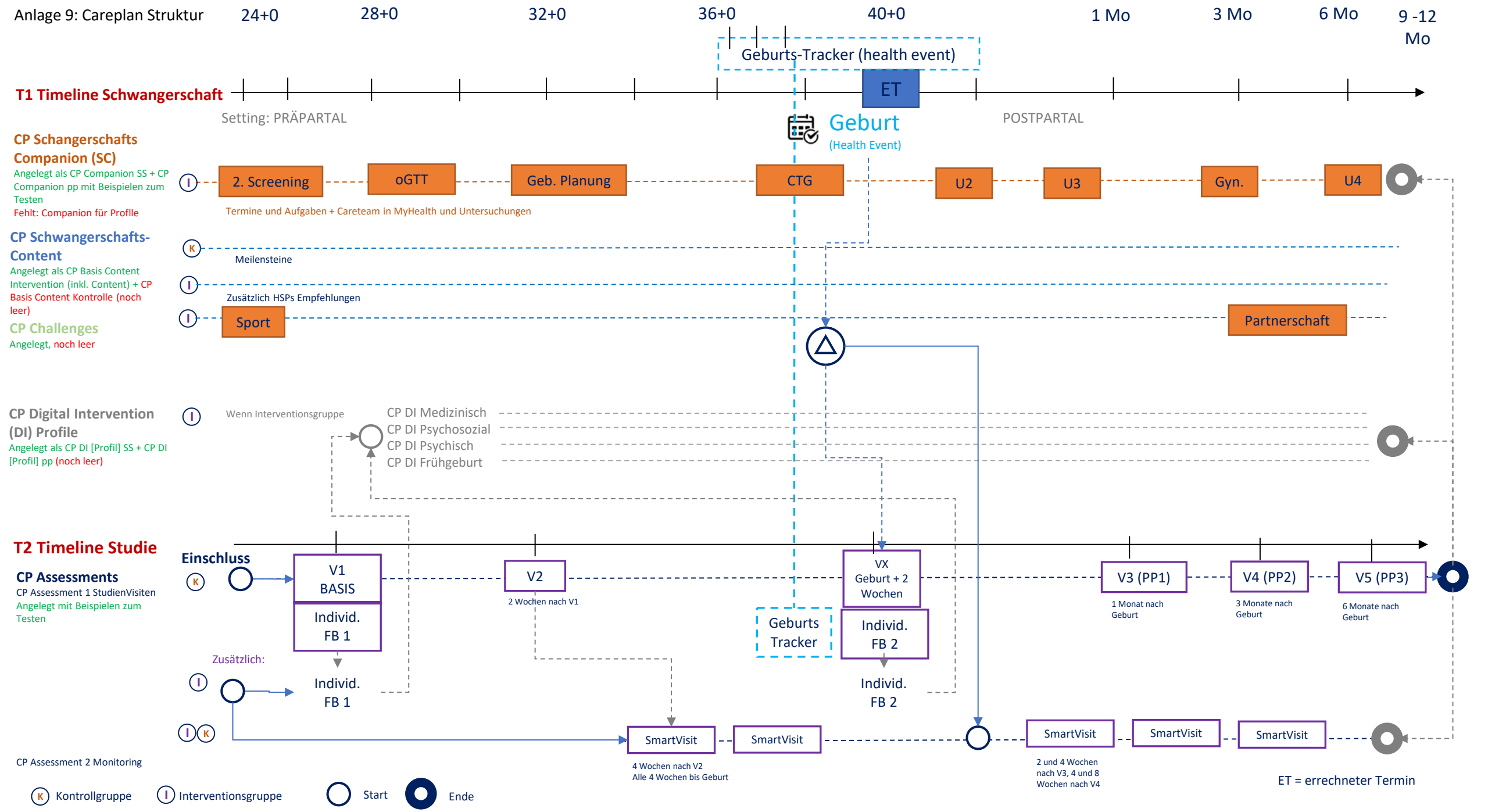
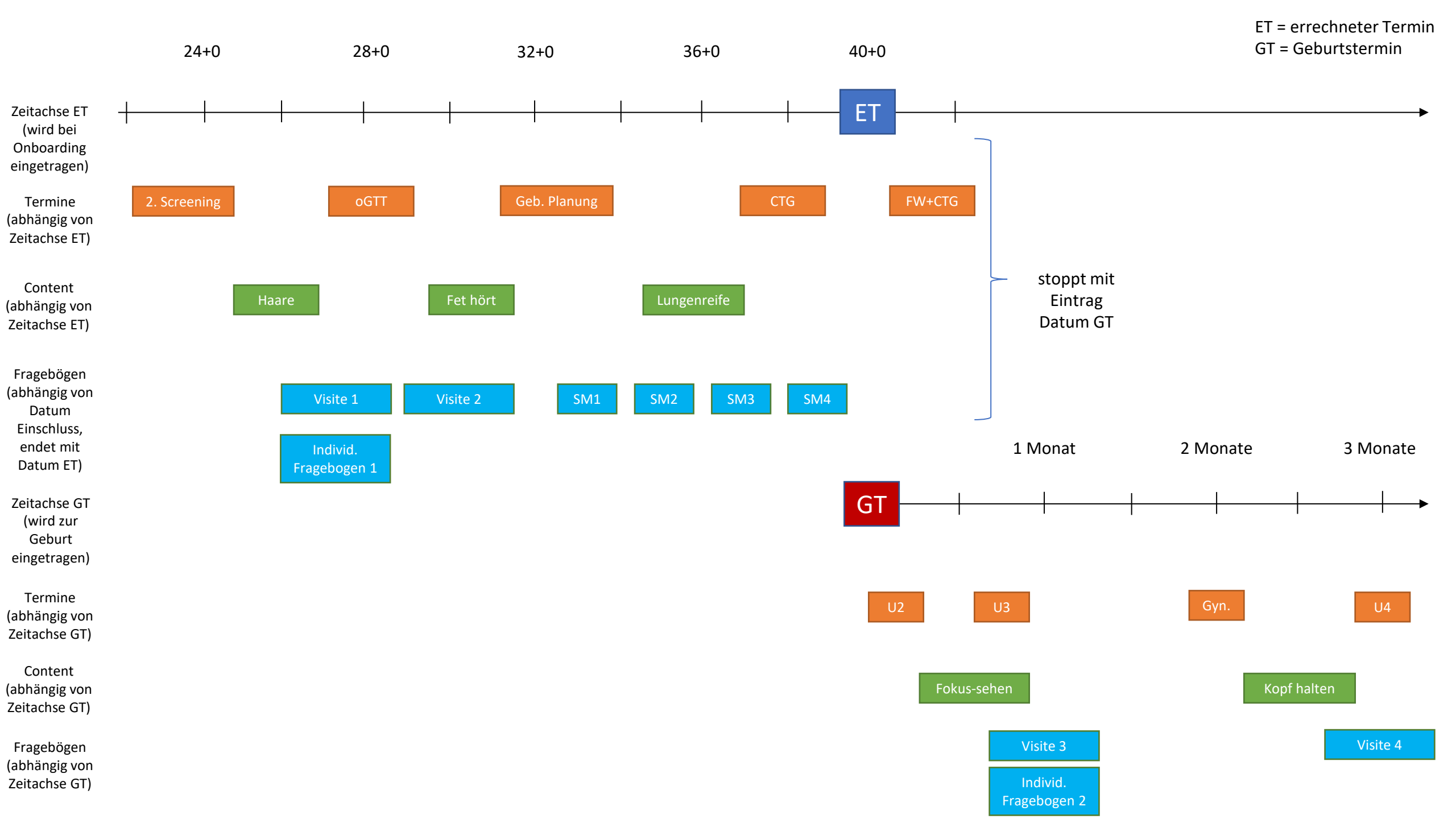


Tabelle 2: Studienablauf

	Zeitraum	Zu erhebende Daten	Erhebungsinstrument
T1	≤ 34. SSW	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Depressivität Lebensqualität Präpartales *Bonding* Partnerschaftszufriedenheit	Studienbogen EPDS WHOQOL-BREF MFAS PFB
T2	≤ 34. SSW + 2 Wochen	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Depressivität Lebensqualität Präpartales *Bonding* Partnerschaftszufriedenheit	Studienbogen EPDS WHOQOL MFAS PFB
T3	1 Monat pp	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Depressivität Lebensqualität Elterliche Belastung Postpartales *Bonding* Partnerschaftszufriedenheit Frühkindliche Verhaltensregulation	Studienbogen EPDS WHOQOL-BREF EBI PBQ-16 PFB SFS
T4	3 Monate pp	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Depressivität Lebensqualität Elterliche Belastung Postpartales *Bonding* Partnerschaftszufriedenheit Frühkindliche Verhaltensregulation	Studienbogen EPDS WHOQOL-BREF EBI PBQ-16 PFB SFS
T5	6 Monate pp	Kenntnis und Inanspruchnahme von psychosozialen Angeboten Depressivität Lebensqualität Elterliche Belastung Postpartales *Bonding* Partnerschaftszufriedenheit Frühkindliche Verhaltensregulation	Studienbogen EPDS WHOQOL-BREF EBI PBQ-16 PFB SFS

Primäre Outcomes


ET = errechneter Termin
GT = Geburtstermin
24+0
28+0
32+0
36+0
40+0
Zeitachse ET (wird bei Onboarding eingetragen)
ET
Termine (abhängig von Zeitachse ET)
2. Screening
oGTT
Geb. Planung
CTG
FW+CTG
Content (abhängig von Zeitachse ET)
Haare
Fet hört
Lungenreife
stoppt mit Eintrag Datum GT
Fragebögen (abhängig von Datum Einschluss, endet mit Datum ET)
Visite 1
Visite 2
SM1
SM2
SM3
SM4
Individ. Fragebogen 1
1 Monat
2 Monate
3 Monate
Zeitachse GT (wird zur Geburt eingetragen)
GT
Termine (abhängig von Zeitachse GT)
U2
U3
Gyn.
U4
Content (abhängig von Zeitachse GT)
Fokus-sehen
Kopf halten
Fragebögen (abhängig von Zeitachse GT)
Visite 3
Visite 4
Individ. Fragebogen 2

Anlage 10: Antrag Vesta Informationsportal

Antrag

Family eNav - Entwicklung und Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen Bedarfskoordiniation von Familien

Allgemeine Daten

Typ
Projekt

Kurztitel
Family eNav

Versorgungsebene
Prävention/Gesundheitsförderung

ambulante Versorgung

Medizinische Fachrichtungen
Gynäkologie

Psychosomatische Medizin u. Psychotherapie

Schlüsselworte
App

Coaching

Depression

Monitoring

kassenübergreifend

mental Health

mobile Health

pränatal

Zielsetzung

Entwicklung und Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zu rüberprofessionellen Bedarfskoordination im Periparalzeitraum
Auswirkungen auf und Inanspruchnahme von bestehenden Versorgungsangeboten, Elternkompetenz, Patientenzufriedenheit, Lebensqualität, psychische Belastung, frühkindliche Entwicklung

Beschreibung

Projektlaufzeit - von
01.08.2022

Projektlaufzeit - bis
31.01.2025

Szenario

Beschreibung
Die bestehende Versorgungslage umfasst zwar eine Vielzahl an multiprofessionellen Angeboten für alle Familien, einschließlich Familien in Problemlagen, die Inanspruchnahme ist jedoch für viele An-gebote gering. Es bestehen zusätzlich ausgeprägte regionale Differenzen mit jeweils unterschiedli-chen Versorgungsangeboten und -settings. Eine Übersicht von Kenntnis und Nutzen der Angebote der Frühen Hilfen aus dem Jahr 2016 zeigt, dass zwar in der Regel, unabhängig vom Bildungs-stand, ca. 50% der Familien von den Angeboten der Frühen Hilfen wissen, jedoch die Nutzung der Angebote zu einem großen Teil unter 10% liegt, wie z.B. bei speziellen Beratungen, Familienbera-tung, Frühförderung und Elternkursen. Betrachtet man die bestehende Versorgungs- und Kommu-nikationssituation der beteiligten Akteure im Peripartalzeitraum, sind diese Zahlen nachvollziehbar.

Informationsgewinnung und -übertragung
Die Nutzerinnen können die Daten in der Web-App erfassen.

Informationsempfänger und -verarbeitung
Die Nutzerinnen erhalten mithilfe der App Informationen.

Abgeleitete Maßnahmen

Information der Nutzerin
Information des Behandlungsteams und Kontaktaufnahme der Patientin

Zielgruppe
Schwangere und junge Familien

Einschlusskriterien

Vollendetes 18. Lebensjahr
Gesicherte Schwangerschaft (12. bis max. 34. SSW)
Tablet oder Smartphone mit Internetzugang
Fließende Deutschkenntnisse
Unterschriebene Einwilligungserklärung und Einwilligung in die Datenschutzbestimmungen

Ausschlusskriterien
Patientinnen, die aufgrund von psychischen bzw. kognitiven Einschränkungen nach Maßgabe des Studienteams nicht zur informierten Einwilligung und Kooperation geeignet sind

Kostenträger

1. Kostenträger

Vertragspartner
Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.

Titel
Dr.

Anrede
Frau

Vorname
Svenja

Nachname
Finck

Straße / Hausnummer
Heinrich-Konen-Str. 1

PLZ / Ort
53227 Bonn

Land
Deutschland

Teilnehmende Versicherte

1. Teilnehmende Versicherte

Einzugsgebiet
DE Baden-Württemberg

DE Berlin

DE Thüringen

Gesamtprojektleiter

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Organisation
Universitätsfrauenklinik Heidelberg

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Anrede
Frau

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Titel
Prof. Dr. med.

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Vorname
Stephanie

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Nachname
Wallwiener

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Straße Hausnummer
Im Neuenheimer Feld 440

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner PLZ Ort
69120 Heidelberg

Ärztlicher Projektleiter

Ärztlicher Projektleiter Organisation
Universitätsfrauenklinik Heidelberg

Ärztlicher Projektleiter Anrede
Frau

Ärztlicher Projektleiter Titel
Prof. Dr. med.

Ärztlicher Projektleiter Vorname
Stephanie

Ärztlicher Projektleiter Nachname
Wallwiener

Evaluation

Durchführung einer Evaluation
Laufend

Typ der Evaluation
Compliance

Medizinisch

Technisch

Usability

Ökonomisch

Durchführende Organisation(en)
Durchführende Organisation
Family eNav - Entwicklung und Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen Bedarfskoordiniation von Familien

Art/Typ des Evaluationskonzeptes
Ein Evaluationskonzept liegt vor.

Art des Evaluationsdesigns
Ein Evaluationskonzept liegt vor.

Art der verwendeten Daten
Ein Evaluationskonzept liegt vor.

Ergebnisse
Die abschließende Evaluation steht noch aus.

Weiterführende Informationen

PICO Fragen

PICO Fragen

Patientenkollektiv
Schwangere und junge Familien

Intervention
Nutzung eines digitalen Lotsens zur Bedarfskoordination

Kontrollgruppe
aktuelle Standardbedingungen

Genutzte Förderprogramme

1. Genutzte Förderprogramme
Förderkennzeichen
01VSF20002

Anhänge

Hiermit beantrage ich die Aufnahme dieser Anwendung in das Informationsportal unter www.informationsportal.vesta-gematik.de.

Geschäfts- und Verfahrensordnung zugestimmt
JA

Ich stimme ausdrücklich einer Veröffentlichung aller mit meinem Antrag übermittelten Informationen auf der Internetseite des Informationsportals unter www.informationsportal.vesta-gematik.de zu. Sämtliche mit meinem Antrag übermittelten Informationen sowie die mit meinem Antrag zusätzlich elektronisch übermittelten Dateianhänge dürfen auf www.informationsportal.vesta-gematik.de veröffentlicht werden. Ich sichere zu, dass ich selbst oder die Organisation, die mich wirksam bevollmächtigt hat, über die für die Stellung dieses Antrages erforderlichen Urheber- und/oder Nutzungsrechte an den zur Aufnahme beantragten Informationen verfüge bzw. verfügt und räume bzw. räumt der gematik das erforderliche inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichung-, Vervielfältigung-, Verbreitungsrecht und das Recht der öffentlichen Wiedergabe sowie das Archivierungs- und Datenbankenrecht an allen mit diesem Antrag zur Verfügung gestellten Informationen ein. Ich selbst oder die Organisation, die mich wirksam bevollmächtigt hat, stelle bzw. stellt die gematik von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei, die im Zusammenhang mit einer Wahrnehmung der vorgenannten Rechte gegen die gematik erhoben werden sollten. Zu den erstattungsfähigen Kosten zählen dabei auch die angemessenen Kosten einer Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung, die der gematik zur Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen sollten. Es gilt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Interoperabilitätsverzeichnisses.
JA

Ort, Datum

[redacted]
Unterschrift

Interview-Guide Konzeption

Interviewer: So. Also noch mal vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben heute. Das Interview wird elektronisch aufgezeichnet und anschließend in pseudonymisierter Form transkribiert. Nach Abschluss wird die Audioaufnahme gelöscht. Angaben zu Orten oder Personen, die Sie im Interview machen, werden anonymisiert. Bei Interviews gibt es keine richtigen oder falschen Meinungen. Wir interessieren uns für Ihre persönlichen Einschätzungen und Erfahrungen. Stimmen Sie dem zu?

Interviewer: Können Sie uns Ihr Alter nennen?

Interviewer: Ihren höchsten Berufsabschluss oder Bildungsabschluss.
Interviewer: Master. Dann den Status Ihrer Partnerschaft. Sind Sie verheiratet?
Interviewer: Haben Sie bereits Kinder? Wie alt sind die?
Interviewer: In welcher Schwangerschaftswoche sind Sie gerade?
Interviewer: Haben Sie irgendwelche Vorerkrankungen?
Interviewer: Irgendwelche, die die Schwangerschaft beeinflussen?
Interviewer: Gab es irgendwelche Komplikationen bisher?
Interviewer: Welche Wege nutzen Sie denn derzeit, um Kontakt zu Dienstleistern von Angeboten für Schwangere oder junge Familien aufzunehmen? Das heißt Geburtsvorbereitung, Rückbildung, Hebammen, Beratungsstellen. Nutzen Sie da eher Email, Überweisungen, Telefon. Oder was ganz anderes.

Interviewer: Nutzen Sie denn derzeit Angebote für Schwangere oder junge Familien? Und wenn ja, welche?
Interviewer: Können Sie dann allgemein noch ein paar Gründe nennen, die vielleicht für Sie gegen eine Inanspruchnahme von bestimmten Angeboten sprechen würde?
Interviewer: Könnten denn digitale Angebote, wie zum Beispiel ein Onlineportal oder eine App den Zugang zu Angeboten vereinfachen? Vielleicht auch die Hemmschwelle senken?

Interviewer: Und wenn Sie jetzt an so zum Beispiel Beratungsstellen denken, gibt ja keine Ahnung Pro Familia zum Beispiel. Glauben Sie, das würde auch eher in Anspruch genommen werden, wenn eine App darauf hinweisen würde, dass es das gibt?
Interviewer: Was glauben Sie, müsste eine App leisten, um die medizinische oder psychosoziale Versorgung von schwangeren, belasteten Mütter und Familien zu verbessern und auch um angenommen zu werden?
Interviewer: Was glauben Sie, welche Anreize müssten angeboten werden, damit schwangere Mütter bereit sind, auch online einen Fragebogen auszufüllen oder Hilfestellungen zu suchen?
Interviewer: Dann stellen Sie sich vor, es gibt die Möglichkeit, schwangere und junge Familien frühzeitig mit der Hilfe einer digitalen Anwendung bedarfsorientiert auf Beratungsangebote aufmerksam zu machen sowohl regional als auch überregional. Welche Angebote sollte solch ein digitaler Navigator enthalten?
Interviewer: Welche Funktion oder auch Kommunikationsstrukturen einer App würden Sie sich wünschen, um mit den Dienstleistern in Kontakt zu treten? Also beispielsweise steht da nur die Telefonnummer oder sollte dann eine Chat-Funktion hinterlegt sein oder die

Interview-Guide Konzeption

Webseite verlinkt?
Interviewer: Was sollte dann berücksichtigt werden, damit die Angebote Schwangere und junge Familien auch erreichen und dann auch in Anspruch genommen werden können.
Interviewer: In welchem Bereich hätten Sie da den größten Unterstützungsbedarf? Welche Themen würden Sie am meisten interessieren?
Interviewer: Aber wie wäre es mit Tipps für den täglichen Umgang? Würden Sie denn, so ein Onlineportal, das Angebote rund um den Zeitraum von Schwangerschaft und Geburt vermittelt, einer schwangeren Freundin oder Kollegin empfehlen? Falls ja oder nein? Warum jeweils?
Interviewer: Welche Schwierigkeiten oder Gründe halten Sie denn für denkbar, die schwangere Mütter oder Familien von der Nutzung so einer App abhalten würden?

Interviewer: Welche Anforderungen bzgl. graphischer Darstellung angebotener Inhalte oder auch der Handhabung der App sollten gewährleistet werden?

Interviewer: Würden Sie sich denn wünschen, dass Ihr Partner in die App miteinbezogen wird? Falls ja, wie könnten Sie sich das vorstellen?

Interviewer: Welches Endgerät wäre denn für Sie als Nutzerin am geeignetsten?

Interviewer: Wie denken Sie über die Möglichkeit, zukünftig Smartphone-Applikationen in der medizinischen Behandlung, in der Überprüfung des Gesundheitsstatus und auch zur Verbesserung der Lebensqualität einzusetzen?

Interviewer: Haben Sie jetzt gerade noch irgendwelche Empfehlungen für uns, irgendwelche Gedanken, die Sie noch teilen möchten bevor es in den nächsten Abschnitt geht.

1. Wie gut ist nach Ihrer Einschätzung der derzeitige Stand der Digitalisierung im Gesundheitswesen?

Sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr gut

1. Wie groß ist nach Ihrer Einschätzung der Bedarf an digitaler Vernetzung von Gesundheitsdienstleistern (Ärzte, Hebammen, Therapeuten…) und Schwangeren/Müttern/Familien **seitens der Schwangeren**?

Keiner 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr hoch

2. Wie groß ist nach Ihrer Einschätzung der Bedarf an digitaler Vernetzung von **Gesundheitsdienstleistern untereinander**?

Keiner 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr hoch

3. Welchen Einfluss würde nach Ihrer Einschätzung eine digitale Vernetzung von Gesundheitsdienstleistern auf den **Zugang zu medizinischer Versorgung** haben?

   - Verbesserung

- Keinen Einfluss
- Verschlechterung

4. Welchen Einfluss würde nach Ihrer Einschätzung eine digitale Vernetzung von Gesundheitsdienstleistern auf die **Qualität der Versorgung von Schwangeren/Müttern/Familien** haben?

   - Verbesserung
   - Keinen Einfluss
   - Verschlechterung

5. Welchen Einfluss würde nach Ihrer Einschätzung die Einführung des **digitalen Mutterpasses** auf die Versorgung v Schwangeren/Müttern haben?

   - Verbesserung
   - Keinen Einfluss
   - Verschlechterung

6. In welchem Bereich sehen Sie den größten Informationsbedarf von (werdenden) Müttern und jungen Familien?

Beispiele:

- Kindesentwicklung
- Ernährung
- Sport
- Psychische Gesundheit
- Symptomüberwachung
- Geburtsplanung
- Oder was ganz anderes:

Interviewer: Haben Sie noch was zu ergänzen, ansonsten wären wir mit den Fragen durch?

Offene Interviewfragen zur Akzeptanzüberprüfung des digitalen peripartalen Navigators „Mamaherz“ (wird von Studienleiter ausgefüllt)

1. Einführung

   Vorstellung, Inhalte und Ziele der Studie ▢

   Hinweis: Besonderes Interesse an **persönliche Meinung und freier Beantwortung** ▢

   Anonymisierung der gespeicherten Daten ▢

   Einverständnis zur Aufzeichnung des Interviews ▢

   Hinweis zu Notizen ▢

   Offene **Fragen**? ▢

2. Handhabung, *wenn schlecht oder nicht gut: Warum nicht?*

   2.1. Wie sind Sie grundsätzlich mit der MamaHerz-App zurechtgekommen? Gab es Schwierigkeiten bei der allgemeinen Handhabung?

   2.2. **Was könnte Ihrer Meinung nach die Nutzung der App erleichtern?**

   2.3. Sind Sie auf technische Probleme gestoßen?

   2.4. Wie kamen Sie mit der Navigation zurecht? (Scrollen und Antippen) ?

   2.5. Haben Sie die Inhalte, die Sie interessieren, schnell und einfach gefunden? Wie übersichtlich fanden Sie die Darstellung der Inhalte?

   2.6. Wünschen Sie sich mehr Informationen oder Instruktionen zur Nutzung der App?

3. Darstellung
   3.1. Wie hat Ihnen die **graphischen Darstellung des Portals** gefallen?

   3.2. **… Was würden Sie gerne ändern?** / Was hat Ihnen besonders gut gefallen?

   3.3. Wie empfanden Sie die verwendete Schrift- und ICON-Größe?

   3.4. Wie fanden Sie die Ansprache per “Du”? Wären Sie lieber mit “Sie” angesprochen worden?

4. Inhalte
   4.1. Wie haben Ihnen die Inhalte der App gefallen?

   4.2. Zu den **Fragebögen:** Wie fanden Sie die Bedienung? *Wie sind Sie mit dem Ausfüllen zurechtgekommen?*

   4.3. Wie könnte man Sie noch mehr motivieren, Fragebögen auszufüllen?

   4.4. Zu den **Ratgeber-Kapiteln**: Wie haben Ihnen diese gefallen?

   4.5. Waren die Informationstexte für Sie verständlich?

4.6. Wie angemessen fanden Sie die Ausführlichkeit der Texte?

4.7. Wie zufrieden waren Sie mit der Qualität der Texte?

4.8. Wie empfanden Sie das Themenangebot? … Haben Ihnen Themen gefehlt? Wenn ja, welche?

4.9. Wie schätzen Sie Ihren Wissenszuwachs durch die Informationstexte ein?

4.10. Zu den **Videos**: Wie hilfreich fanden Sie die Lehrvideos? …*für das Verständnis der Sachverhalte?*

4.11. Was hat Ihnen gefallen? / …Was würden Sie gerne ändern?

4.12. Zu dem **individuellen Careplan:** Wie haben Sie den Careplan, also **die auf Sie zugeschnittenen App-Inhalte (Termine etc.)** wahrgenommen?

4.13. Wie fanden Sie die inhaltliche Zusammenstellung des Careplans?

4.14. Zur Vernetzung mit den Gesundheitsdienstleistern (**Health Services)**: Wie haben Sie die Integration der verschiedenen Gesundheitsdienstleister wahrgenommen?

4.15. Sind die Informationen zu den verschiedenen Anbietern hilfreich?

4.16. Sind Sie auf einen neuen Anbieter gestoßen, den Sie vorher noch nicht kannten?

4.17. Hat die Nutzung der App Sie motiviert, diese zu kontaktieren?

4.18. Wie könnte man Ihrer Meinung nach den Zugang zu den verschiedenen Gesundheitsdienstleistern erleichtern?

5. Motivation/Empfehlung
   5.1. Würden Sie die App im Verlauf der restlichen Schwangerschaft nutzen?

      5.1.1. Wenn nein: Was sind Ihre persönlichen Gründe? Haben Sie Kritikpunkte? Haben Sie Verbesserungsvorschläge?

      5.1.2. Wenn ja: Worin sehen Sie den größten Mehrwert?

5.2. **Hat sich Ihr Empfinden durch die Nutzung der App verändert?** *Wenn ja, **inwiefern?***

5.3. **Denken Sie, dass es für andere Patientinnen einen Bedarf für eine App wie „Mamaherz“ gibt?** *Wenn Nein: Wieso nicht?*

5.4. Würden Sie „Mamaherz“ anderen Schwangeren weiterempfehlen?

5.5. Welche zukünftigen Entwicklungen, im Zusammenhang mit der App Mamaherz, sind Ihrer Meinung nach wünschenswert?

5.6. Gibt es abschließend noch etwas, das Sie uns mit auf den Weg geben möchten? Oder etwas, das noch nicht zur Sprache gekommen ist und Sie gerne ergänzen möchten?

6. Abschluss

Vielen Dank für das Interview! Ich wünsche Ihnen für die weitere Schwangerschaft alles Gute. □

Fragebogen „Kenntnis und Inanspruchnahme psychosozialer Angebote“

Abfrage der Kenntnis psychosozialer Angebote

Skala 0 bis 4

0 – keine Kenntnis

1 – geringfügige Kenntnis

2 – mittelmäßige Kenntnis

3 – hohe Kenntnis

4 – sehr hohe Kenntnis

Angebot	Keine Kenntnis	Geringfügige Kenntnis	mittelmäßige Kenntnis	hohe Kenntnis	Sehr hohe Kenntnis
Beratung					
Schwangerschaftsberatung (z.B. Profamilia)	O	O	O	O	O
Suchtberatung	O	O	O	O	O
Psychologische Beratung für Schwangere und Mütter	O	O	O	O	O
Sprechstunde für Eltern mit Säuglingen/kleinen Kindern	O	O	O	O	O
Elternberatung, Familien- oder Erziehungsberatung	O	O	O	O	O
Stillberatung	O	O	O	O	O
Beratung bei Regulationsstörungen (Schreien/Schlafen/Füttern)	O	O	O	O	O
Telefon- bzw. Online Beratung (Elterntelefon, Nummer gegen Kummer)	O	O	O	O	O
Beratung für Alleinerziehende	O	O	O	O	O
Beziehungsberatung	O	O	O	O	O
Ernährungsberatung	O	O	O	O	O
Lotsendienste (Babylotsen, Familienlotsen)	O	O	O	O	O
Hebammen					
Hebammenhilfe	O	O	O	O	O
Familienhebammen	O	O	O	O	O
Laiendienste / Ehrenamt					
Selbsthilfegruppen	O	O	O	O	O
Ehrenamtliche Paten, Familienpatenschaften	O	O	O	O	O

Elternverbände	O	O	O	O	O
Seelsorge	O	O	O	O	O
Übergeordnete Einrichtungen					
Jugendamt, Allgemeiner Sozialer Dienst	O	O	O	O	O
Frühe Hilfen	O	O	O	O	O
Frühförderstelle, -zentrum	O	O	O	O	O
Medizinische Angebote					
Kliniken, Krankenhäuser	O	O	O	O	O
Niedergelassene Ärzte	O	O	O	O	O
Sozialpädiatrische Zentren	O	O	O	O	O
Physiotherapie	O	O	O	O	O
Psychologische Angebote					
Psychotherapie	O	O	O	O	O
Mutter-Kind-Einheiten	O	O	O	O	O
Kurse					
Geburtsvorbereitung	O	O	O	O	O
Elternkurse/Elterntraining	O	O	O	O	O
Eltern-Kind-Gruppen (Still-, Krabbelgruppe, Babyschwimmen, PEKIP)	O	O	O	O	O
Rückbildungskurse	O	O	O	O	O
Geschwisterkurse	O	O	O	O	O

Abfrage der Inanspruchnahme psychosozialer Angebote

Skala 0 bis 4

0 – keine Inanspruchnahme

1 – geringfügige Inanspruchnahme

2 – mittelmäßige Inanspruchnahme

3 – hohe Inanspruchnahme

4 – sehr hohe Inanspruchnahme

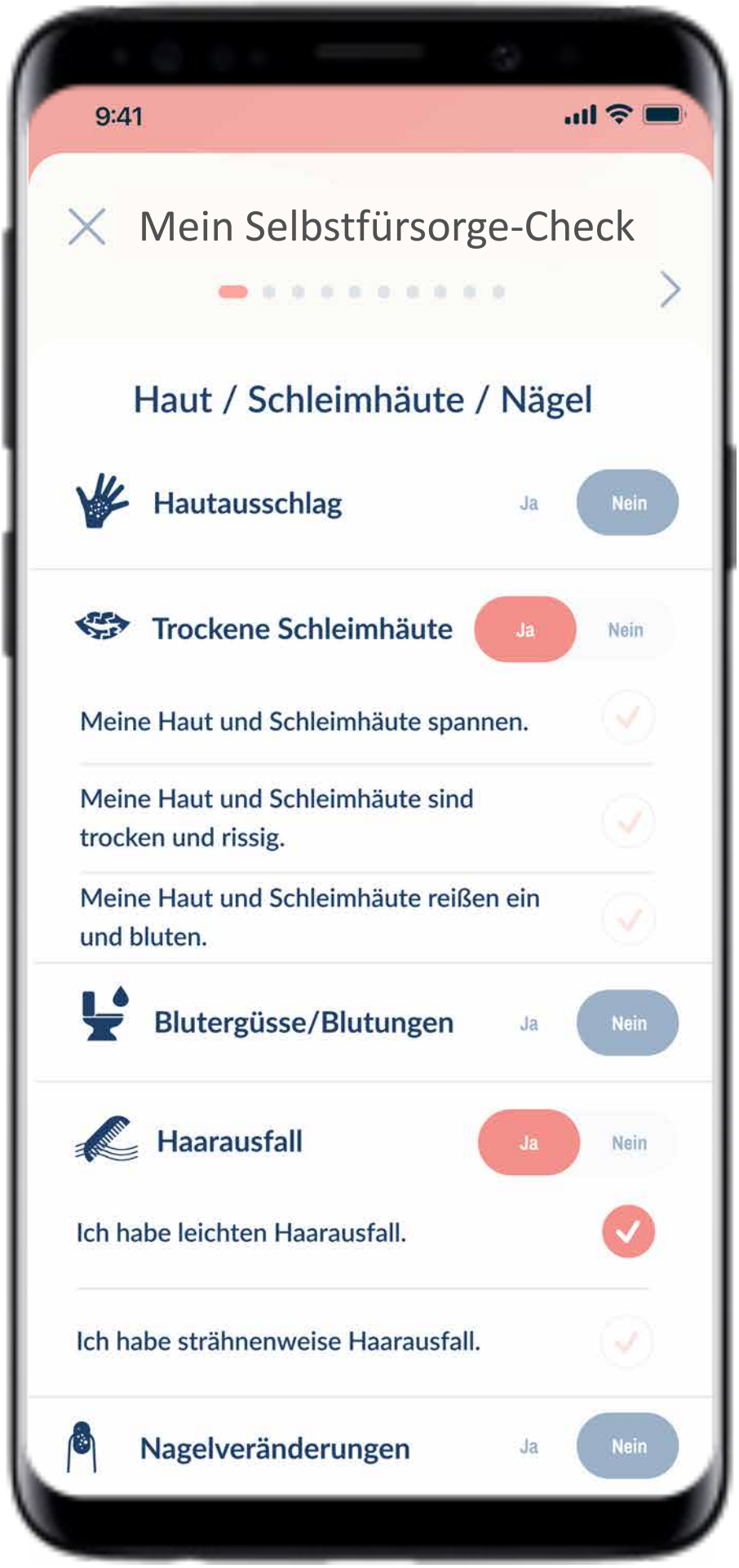
Angebot	Keine Inanspruchnahme	Geringfügige Inanspruchnahme	mittelmäßige Inanspruchnahme	hohe Inanspruchnahme	Sehr hohe Inanspruchnahme
Beratung					
Schwangerschaftsberatung (z.B. Profamilia)	O	O	O	O	O
Suchtberatung	O	O	O	O	O
Psychologische Beratung für Schwangere und Mütter	O	O	O	O	O
Sprechstunde für Eltern mit Säuglingen/kleinen Kindern	O	O	O	O	O
Elternberatung, Familien- oder Erziehungsberatung	O	O	O	O	O
Stillberatung	O	O	O	O	O

Beratung bei Regulationsstörungen (Schreien/Schlafen/Füttern)	O	O	O	O	O
Telefon- bzw. Onlineberatung (Elterntelefon, Nummer gegen Kummer)	O	O	O	O	O
Beratung für Alleinerziehende	O	O	O	O	O
Beziehungsberatung	O	O	O	O	O
Ernährungsberatung	O	O	O	O	O
Lotsendienste (Babylotsen, Familienlotsen)	O	O	O	O	O
Hebammen					
Hebammenhilfe	O	O	O	O	O
Familienhebammen	O	O	O	O	O
Laiendienste / Ehrenamt					
Selbsthilfegruppen	O	O	O	O	O
Ehrenamtliche Paten, Familienpatenschaften	O	O	O	O	O
Elternverbände	O	O	O	O	O
Seelsorge	O	O	O	O	O
Übergeordnete Einrichtungen					
Jugendamt, Allgemeiner Sozialer Dienst	O	O	O	O	O
Frühe Hilfen	O	O	O	O	O
Frühförderstelle, -zentrum	O	O	O	O	O
Medizinische Angebote					
Kliniken, Krankenhäuser	O	O	O	O	O
Niedergelassene Ärzte	O	O	O	O	O
Sozialpädiatrische Zentren	O	O	O	O	O
Physiotherapie	O	O	O	O	O
Psychologische Angebote					
Psychotherapie	O	O	O	O	O
Mutter-Kind-Einheiten	O	O	O	O	O
Kurse					
Geburtsvorbereitung	O	O	O	O	O
Elternkurse/Elterntraining	O	O	O	O	O
Eltern-Kind-Gruppen (Still-, Krabbelgruppe, Babyschwimmen, PEKIP)	O	O	O	O	O
Rückbildungskurse	O	O	O	O	O
Geschwisterkurse	O	O	O	O	O

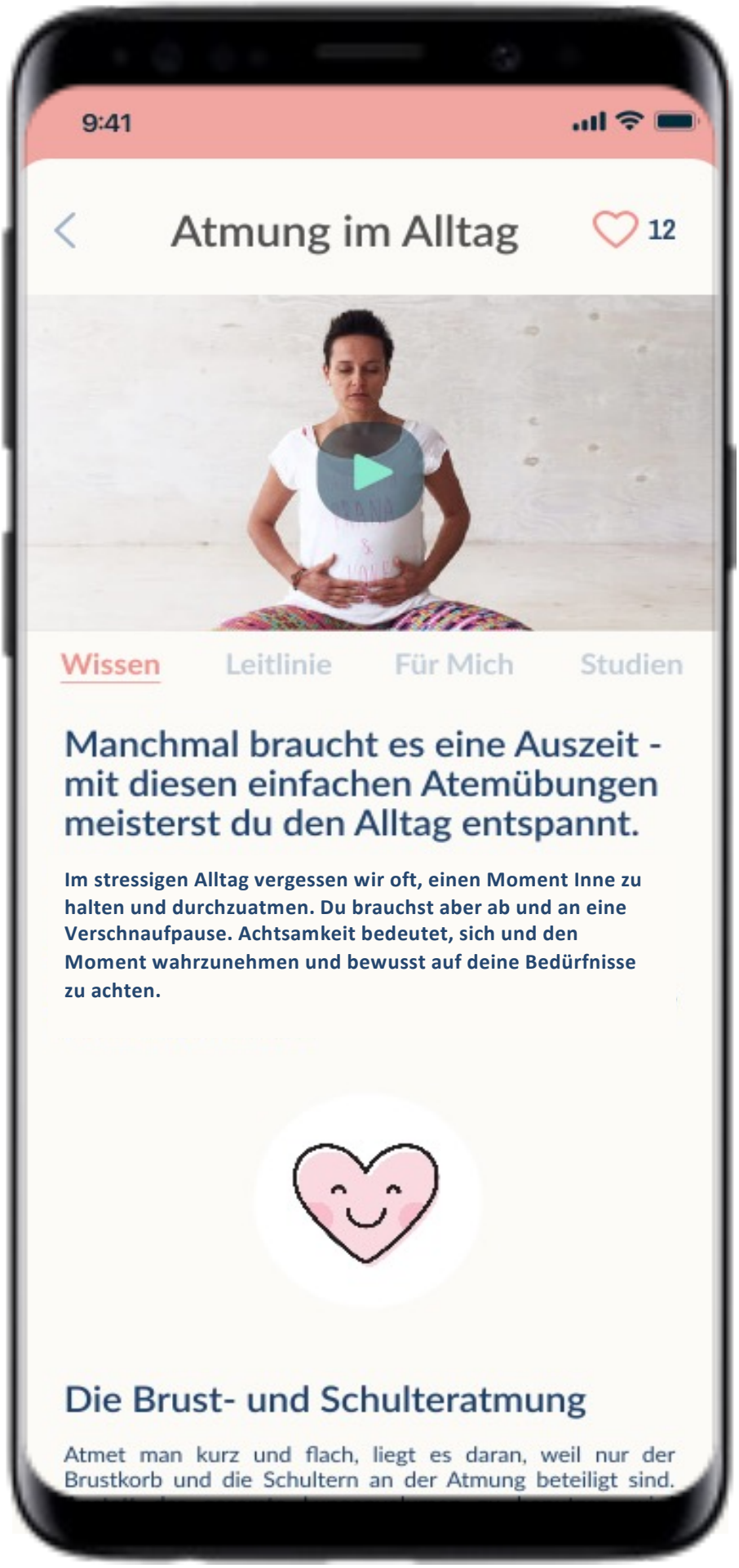
Anlage 14: Mockups App mein Mamaherz




9:41
1
Aktuelle Nachrichten
Dein Termin steht an
28.07.2022
Heute ist die Vorsorgeuntersuchung mit Ultraschalluntersuchung geplant.
Neue Inhalte für dich
28.07.2022
Es gibt etwas Neues zu Yoga, schau es dir gleich an.
Gestern
Neue Inhalte für dich
27.07.2022
Es gibt etwas Neues zur 12. Schwanger-schaftswoche, schau es dir gleich an.
Du hast neue Nachrichten
27.07.2022
Dein Care Team hat auf deine Chatnachricht geantwortet.
Fülle einen Fragebogen aus
27.07.2022
Ein neuer Fragebogen steht für dich bereit, fülle ihn direkt aus.
Dein Termin steht an
27.07.2022
Vergiss nicht, deinen Termin nächste Woche zu bestätigen.


9:41
Mein Selbstfürsorge-Check
Haut / Schleimhäute / Nägel
Hautausschlag
Ja
Nein
Trockene Schleimhäute
Ja
Nein
Meine Haut und Schleimhäute spannen.
Meine Haut und Schleimhäute sind trocken und rissig.
Meine Haut und Schleimhäute reißen ein und bluten.
Blutergüsse/Blutungen
Ja
Nein
Haarausfall
Ja
Nein
Ich habe leichten Haarausfall.
Ich habe strähnenweise Haarausfall.
Nagelveränderungen
Ja
Nein


Fragen zur Lebensqualität
Bitte lies jede Frage und überleg, wie du dich in den vergangenen zwei Wochen gefühlt hast. Kreuz die Zahl auf der Skala an, die am ehesten zutrifft.
Skala
1 Sehr schlecht
2 Schlecht
3 Mittelmäßig
4 Gut
5 Sehr gut
Wie würdest du deine Lebensqualität beurteilen?
1 2 3 4 5
Wie zufrieden bist du mit deiner Gesundheit?
1 2 3 4 5
Wie zufrieden bist du mit deiner Fähigkeit, alltägliche Dinge erledigen zu können?
1 2 3 4 5
Weiter


9:41
Atmung im Alltag
12
Wissen
Leitlinie
Für Mich
Studien
Manchmal braucht es eine Auszeit - mit diesen einfachen Atemübungen meisterst du den Alltag entspannt.
Im stressigen Alltag vergessen wir oft, einen Moment Inne zu halten und durchzuatmen. Du brauchst aber ab und an eine Verschnaufpause. Achtsamkeit bedeutet, sich und den Moment wahrzunehmen und bewusst auf deine Bedürfnisse zu achten.
Die Brust- und Schulteratmung
Atmet man kurz und flach, liegt es daran, weil nur der Brustkorb und die Schultern an der Atmung beteiligt sind.


9:41
Mein Care Team
Gesundheitsdienstleister hinzufügen
UK HD
UKHD: Psychologische Spezialsprechstunde für Schwangere
Beratungsstellen
Geburtsangst
Postpartale Depression
Ängste/Sorgen
Peripartale Psychische Erkrankungen
SJK
SJK: Psychologische Sprechstunde und Compass
Kurze
Geburtsangst
Ängste/Sorgen