

Informationsblatt für Teilnehmende der Kohorten-Studie „Stillstudie der Charité“

Sehr geehrte Studien-interessierte Mutter,

Wir laden Sie herzlich dazu ein, online an der Stillstudie der Charité teilzunehmen. Diese Studie richtet sich an stillende Mütter und enthält eine Vielfalt von Fragen im Zusammenhang mit dem Stillen, sowie Ihrer Befindlichkeit als Mutter-Kind-Paar durch die Entwicklungsstadien Ihres Babys bzw. Kleinkinds hindurch. Die Studie umfasst mehrere Befragungszeitpunkte, um Sie ab Geburt bis zu Ihrem individuellen Abstillzeitpunkt zu begleiten. Dabei sind Ihre Erfahrungen mit dem Stillen sowie Ihre Bedürfnisse und Wünsche zur Unterstützung durch das Gesundheitspersonal, die Gesellschaft und Ihr persönliches Umfeld von Bedeutung. Das Ziel dieser Studie ist es, die Versorgung stillender Mutter-Kind-Paare zukünftig zu verbessern, und damit das Stillen auf der Grundlage der Evidenz für die optimale Gesundheit von Mutter und Kind zu ermöglichen.

Inhalte: Diese Studie berücksichtigt vor allem Ihre Perspektive als Mutter: Wie fühlen Sie sich vor dem Hintergrund Ihrer individuellen Stillziele zum Stillen unterstützt? Eine Vielzahl relevanter Themen im Zusammenhang mit dem Stillen wurden entsprechend in die Befragung mit aufgenommen, unter anderem: Ihre Stillzufriedenheit als Mutter, wie zufrieden erscheint Ihr Baby bzw. Kleinkind, welche Stillpositionen bevorzugen Sie, Zeitaufwand und ggf. Hilfsmittel zum Stillen, Schlaf, Fragen zur Mutter-Kind-Beziehung und Bindung, Unterstützung der Gesundheitsversorger und Ihres persönlichen Umfelds, Einführung von Beikost und validierte Fragebögen zum Still- und Essverhalten Ihres Babys bzw. Kleinkindes, Wiederaufnahme der Arbeit, Beginn der Kinderbetreuung, Gründe für das Abstillen und mehr. Insgesamt soll diese Studie dazu beitragen, den Schutz, die Förderung und die Unterstützung des Stillens in Gesundheitsversorgung und Gesellschaft zu verbessern und zu optimieren.

Art der Studie: Diese Kohorte ist als Online-Studie ausgelegt und beinhaltet keinen persönlichen Kontakt. Rückfragen von beiden Seiten werden per e-mail geklärt. Auch die Studieninformation sowie Ihr Einverständnis zur Teilnahme wird online bereitgestellt bzw. erhoben, wie bereits in vielen Studien üblich.

Einschlusskriterien: Mindestalter 18 Jahre, keine Mehrlinge, keine schweren Vorerkrankungen von Mutter und Kind, die das Stillen erschweren könnten. Aufnahme in die Studie ab 30. Schwangerschaftswoche, Geburt ab 37. Schwangerschaftswoche (reif geboren)

Ablauf der Studie

1. Registrierung per QR-Code oder Link mit Ihrer e-mail-Adresse als Kontakt. Auf Ihre e-mail-Adresse hat nur die Studienleitung Zugriff, Ihre Daten werden pseudonymisiert
2. Befragungszeitpunkte T0-T8 gemäß untenstehender Struktur, jedoch nur bis zu Ihrem individuellen Abstillzeitpunkt (alle weiteren Fragebögen entfallen ggf.)
3. Als Minimum an ausgefüllten Fragebögen für die Teilnahme gelten drei Fragebögen bei entsprechend frühem Abstillen innerhalb der ersten Wochen: Registrierung, der Befragungszeitpunkt T0 nach der Geburt, und der Abstillfragebogen

Studiendauer: Entspricht Ihrer individuellen Stilldauer. Der Abstillfragebogen nach dem vollständigen Abstillen bildet den Abschluss der Befragung.

Struktur der Studie / Befragungszeitpunkte (gemäß dem Alter Ihres Kindes):

Registrierung während der Schwangerschaft. Die Einladungen und ggf. bis zu 3 Erinnerungen zu den Fragebögen erhalten Sie nach der Registrierung automatisch zu folgenden Befragungszeitpunkten:

T0 – nach der Geburt bis 3 Wochen	T4 – ab 6 Monaten
T1 – 3-6 Wochen	T5 – ab 9 Monaten
T2 – 8-11 Wochen	T6 – ab 1 Jahr
T3 – ab 3,5 Monaten	T7 – ab 1,5 Jahren jedes halbe Jahr

T8 – Der Abstillfragebogen zu Ihrem individuellen Abstill-Zeitpunkt bildet den Endpunkt der Befragung.

Zeit zum Ausfüllen: Die Zeit zum Ausfüllen der einzelnen Fragebögen beträgt gemäß Angaben der 35 Testpersonen (ca. 2-3 pro Befragungszeitpunkt) durchschnittlich ca. 20-30 Minuten. Sollten Sie die optionalen offenen Fragen nicht in Stichworten, sondern mit längeren Texten beantworten, kann es auch entsprechend etwas länger dauern. Bitte vermeiden Sie es dabei, personen-identifizierende Daten anzugeben (z.B. bitte keine Namen, Adressen u.ä. angeben).

Teilnahme-Voraussetzungen: Zur Teilnahme benötigen Sie eine e-mail-Adresse und einen Online-Zugang. So können wir Sie zu den Befragungszeitpunkten einladen und bei eventuellen Rückfragen erreichen (z.B: unklare oder unausgefüllte Fragen).

Freiwilligkeit: Ihre Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, was eine Löschung Ihrer Daten zur Folge hat. Wenn Sie Ihre Teilnahme widerrufen oder nicht an dieser Studie teilnehmen möchten, entstehen für Sie daraus keine Nachteile.

Datenschutz: Wir versichern Ihnen, dass:

- Ihre Angaben im Fragebogen nicht mit Ihren persönlichen Daten in Verbindung gebracht werden, so dass kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist.
- die Ergebnisse nur anonym ausgewertet und publiziert werden.
- die aktuell geltenden Datenschutz-Regelungen erfüllt werden.

Ihre Rückfragen: Das Forschungs-Team der Neonatologie der Charité steht Ihnen für Ihre Rückfragen zur Verfügung: Dr. Stefanie Rosin (Dr. der Gesundheitswissenschaften / Studienleitung): stefanie.rosin@charite.de; Dr. med. Monika Berns

Information sheet for participants of the „Charité Breastfeeding study“

Dear Mother interested in participation,

We cordially invite you to take part in the online Charité Breastfeeding Study. This study is aimed at breastfeeding mothers and contains a variety of questions related to breastfeeding, and how you feel as a mother-baby dyad throughout the developmental stages of your baby or toddler. The study is designed as a cohort with several surveys at different time points to accompany you from birth to your individual weaning point. Your experience with breastfeeding, your needs and desires for support from healthcare professionals, society and your personal environment are important. The aim of this study is to improve the care of breastfeeding mother-baby dyads in the future and thus enable breastfeeding, based on the evidence for optimal health of mother and child.

Contents: This study primarily takes into account your perspective as a mother: In the context of your individual breastfeeding goals, how do you feel supported in breastfeeding? This survey comprehends a variety of relevant topics in connection with breastfeeding, including: Your breastfeeding satisfaction as a mother, how satisfied does your baby or toddler appear, which breastfeeding positions do you prefer, time spent for feeding and, if necessary, breastfeeding aids, sleep, questions about the mother-child relationship and bonding, support from healthcare providers and your personal environment, introduction of complementary foods, and validated questionnaires on breastfeeding and eating behavior of your baby or young child, resuming work, beginning childcare, reasons for weaning and more. Overall, this study aims to help improve and optimize the protection, promotion and support of breastfeeding in healthcare and society.

Type of study: This cohort is designed as an online study and does not involve face-to-face contact. Questions from both sides are clarified by e-mail. The study information and your consent to participate will also be provided or collected online, representing a common practice in many studies today.

Inclusion criteria: Participation from 18 years of age, no multiple births, no severe health conditions of you or baby that might impair breastfeeding, enrolment for the study from 30th week of pregnancy, birth from 37th week of pregnancy (term neonate)

Course of the study

1. Registration via QR code or link, providing your e-mail address for contact. Only the study director has access to your e-mail address, your data will be pseudonymised
2. Completion of Survey time points T0-T8 according to the structure shown below, but only up to your individual weaning point (all other questionnaires may be omitted)
3. Completion of a minimum of three surveys is required to be included in the study if weaning happens in the first three weeks after birth: registration, the survey time point T0, and the weaning questionnaire T8.

Duration of the study: Corresponds to your individual breastfeeding duration. The weaning questionnaire after complete weaning marks the conclusion of the survey.

Structure of the study / survey time points (according to the age of your child): Registration during pregnancy. After registration you will automatically receive the invitations and, if applicable, up to 3 reminders to complete the next survey at the following survey time points:

T0 - after birth up to 3 weeks	T4 - from 6 months
T1 – 3 – 6 weeks	T5 – from 9 months
T2 – 8- 11 weeks	T6 – from 1 year
T3 – from 3.5 months	T7 – from 1.5 years every six months

T8 – The weaning questionnaire at your individual weaning point marks the end of the survey.

Time to fill in one survey: According to the 35 mothers who tested the surveys (approx. 2-3 per survey time point), the time to fill in the individual questionnaires is approx. 20-30 minutes on average. If you do not answer the optional open questions in keywords but with longer texts, it may take a little longer. Please avoid providing personally identifying information in your answers (e.g. please do not provide names, addresses, etc.).

Participation requirements: To participate you need an e-mail address and online access. This enables us to invite you to the next survey and reach you in case of further questions from our side, e.g. in the case of unclear or incomplete responses.

Voluntary participation: Your participation in this study is voluntary. You can terminate your participation at any time without giving a reason, which will result in your data being deleted. Declining to participate in the study or withdrawing from the study will not lead to any disadvantages for you.

Data protection: We assure you that:

- Your information in the questionnaire will not be linked to your personal data, so that no conclusions can be drawn about your person.
- Study results are only evaluated and published anonymously.
- All currently applicable data protection regulations are met.

Your queries: The Charité neonatology research team is available to answer your questions: Dr. Stefanie Rosin (PhD in Health Sciences / Director of the study): stefanie.rosin@charite.de; Dr. Monika Berns, MD