

8. Treffen des AKKS der DGKiM am 19.05.2017

Tagesordnung:

1. Vorstellung der Geschäftsordnung
2. Vorstellung angemeldeter Studie: HELP Teams
3. Weitere angemeldete Studien: Keine
4. Weitere Studienvorschläge
5. Verschiedenes

Tagungsleitung: Ingo Franke, Bonn

AKKS Leitung: Ingo Franke

Studienarten der DGKiM beschlossen am 11.12.2010 in Bonn

Die DGKiM unterscheidet zwei Arten von Studien.

1. Die **DGKiM-gestützte-Studie**. Hierunter wird eine wissenschaftliche Untersuchung eines DGKiM Mitgliedes verstanden, der ein vollständiges Studienprotokoll erstellt hat und die Studie selbständig initiiert. Das Studienprotokoll wird dann im AK vorgestellt. Die Studie wird von den Mitgliedern des AK diskutiert. Je nach Lage wird das Studienprotokoll ohne Änderungsvorschläge angenommen oder Änderungsvorschläge werden angeregt, die innerhalb der kommenden 2 Wochen schriftlich / per Mail vom Studienleiter umgesetzt werden. Das geänderte Protokoll wird dann dem AK-Leiter zur 1. Sichtung zugesandt. Nach spätestens 14 Tagen wird das Protokoll vom AK-Leiter an die weiteren AK-Mitglieder gesandt. Diese haben dann 4 Wochen Zeit, das Studienprotokoll in der geänderten Version zu akzeptieren. Die Entscheidung melden Sie an den AK-Leiter. Sollten keine Einwände vorgebracht werden, dann wird die Studie als DGKiM-gestützte-Studie inauguriert. Sollten weiterhin erhebliche Einwände gegen das Studienprotokoll geäußert werden, so hat der beantragende Studienleiter die Möglichkeit diese Einwände, z.B. in direktem Kontakt zu den einwendenden AK-Mitgliedern und spätestens bis zur kommenden Studientagung auszuräumen oder er zieht seinen Antrag zurück. Der Zeitrahmen der DGKiM-gestützten-Studie beträgt somit minimal 4 Wochen vor der Studientagung, bis max. 8 Wochen nach der Studientagung; **d.h. eine DGKiM-gestützte-Studie benötigt 1-3 Monate bis zur Umsetzung.**

2. Davon zu unterscheiden ist eine **DGKiM-Studie**. Diese wird von einem Mitglied oder dem Vorstand der DGKiM entworfen. Das Studienprotokoll kann, muss jedoch nicht zwangsläufig komplett vorliegen. Die Inhalte des Studienprotokolls werden auf der nächsten Studientagung (1) diskutiert und umrissen. Der von der Studientagung gewählte Studienleiter, regelhaft dasjenige DGKiM Mitglied, welches das Studienprotokoll eingebracht hat, wird aufgefordert ein vollständiges Studienprotokoll zu erstellen. Bis 4 Wochen vor der kommenden Studientagung muss der gewählte Studienleiter das Protokoll an die Mitglieder des AK versandt haben. Auf dieser Studientagung (2) wird das Protokoll diskutiert und abgestimmt. Sollte es keine erheblichen Einwände geben, dann wird die Studie als DGKiM-Studie inauguriert. Ergeben sich erhebliche Bedenken, so werden Änderungsvorschläge gemacht, die innerhalb der kommenden 2 Wochen schriftlich / per mail vom Studienleiter umgesetzt werden müssen. Das geänderte Protokoll wird dann dem AK-Leiter zur 1. Sichtung zugesandt. Nach spätestens 14 Tagen wird das korrigierte Protokoll vom AK-Leiter an die weiteren AK-Mitglieder gesandt. Diese haben dann 4 Wochen Zeit, das Studienprotokoll in der geänderten Version zu akzeptieren. Ihre Entscheidung 3 melden sie an den AK-Leiter. Sollten keine Einwände vorgebracht werden, dann wird die Studie als DGKiM-Studie inauguriert. Hier muss die Studie auf 2 Studientagungen diskutiert und beschlossen werden; **d.h. eine DGKiM-Studie benötigt 7-12 Monate bis zur Inauguration.**

Angemeldete und genehmigte Studien

Anträge zu Studien müssen, samt Studienprotokoll, mindestens 4 Wochen vor der nächsten Studiensitzung beim Leiter des AKKS eingereicht werden.

Eine Kurzfassung des Studienprotokolls (Name der Studie, Ziel und Dauer) wird allen DGKiM Mitgliedern zur Verfügung gestellt. Dadurch besteht weniger die Gefahr, dass potentiell interessierte Mitglieder der DGKiM, die nicht im AKKS sind, nicht an einer kooperativen Studie teilnehmen können. Eine weitere Möglichkeit besteht darin das Studienprotokoll auf der eigenen Homepage und der Homepage der DGKiM zu veröffentlichen.

Vorstellung der kooperativen Studie – HELP Teams

Hospital based child Protection teams –

Systematic co-operation of health and social services
preventing child maltreatment revictimisation:

a cluster randomised intervention study

Eine nationale Studie aus der Universitätskinderklinik Bonn (Studienleiter: Dr. Franke) in Kooperation mit den Universitätskliniken Dresden (Drd. Schwier), Halle (Dr. Klaus) und dem Deutschen Jugend Institut in München (Dr. Seckinger)

HELP Teams - Grundidee

- Multiprofessionelles Vorgehen bei V.a. Kindeswohlgefährdung im Krankenhaus (Kinderschutzgruppen) ist weltweit empfohlen.
- Im besten Fall in Zusammenarbeit mit der Jugendhilfe.
- Seit vielen Jahren werden diese Empfehlungen auf unterschiedliche Weise umgesetzt.
- Die Wirksamkeit dieser Vorgehen wurde bisher jedoch nicht prospektiv geprüft.

HELP Teams - Studiendesign

- Cluster randomisierte kontrollierte Interventionsstudie
- Dauer: 48 Monate
 - Interventionsphase: 18 Monate
 - Follow-up: 12 Monate
- Patienten: 400 Kinder und Jugendliche von 0 bis 18 Jahre
- Kliniken: 24
- Jugendämter: 80

HELP Teams - Kohorten Bildung

- Kohorte 1:
Strukturiertes, multiprofessionelles Vorgehen bei V.a. Kindeswohlgefährdung nach Empfehlungen der DGKiM
 - 1. Untergruppe: Mit Schulung
 - 2. Untergruppe: Ohne Schulung

- Kohorte 2:
nicht strukturiertes Vorgehen bei V.a. Kindeswohlgefährdung
 - 1. Untergruppe: Mit Schulung
 - 2. Untergruppe: Ohne Schulung

HELP Teams – Intervention und Randomisierung

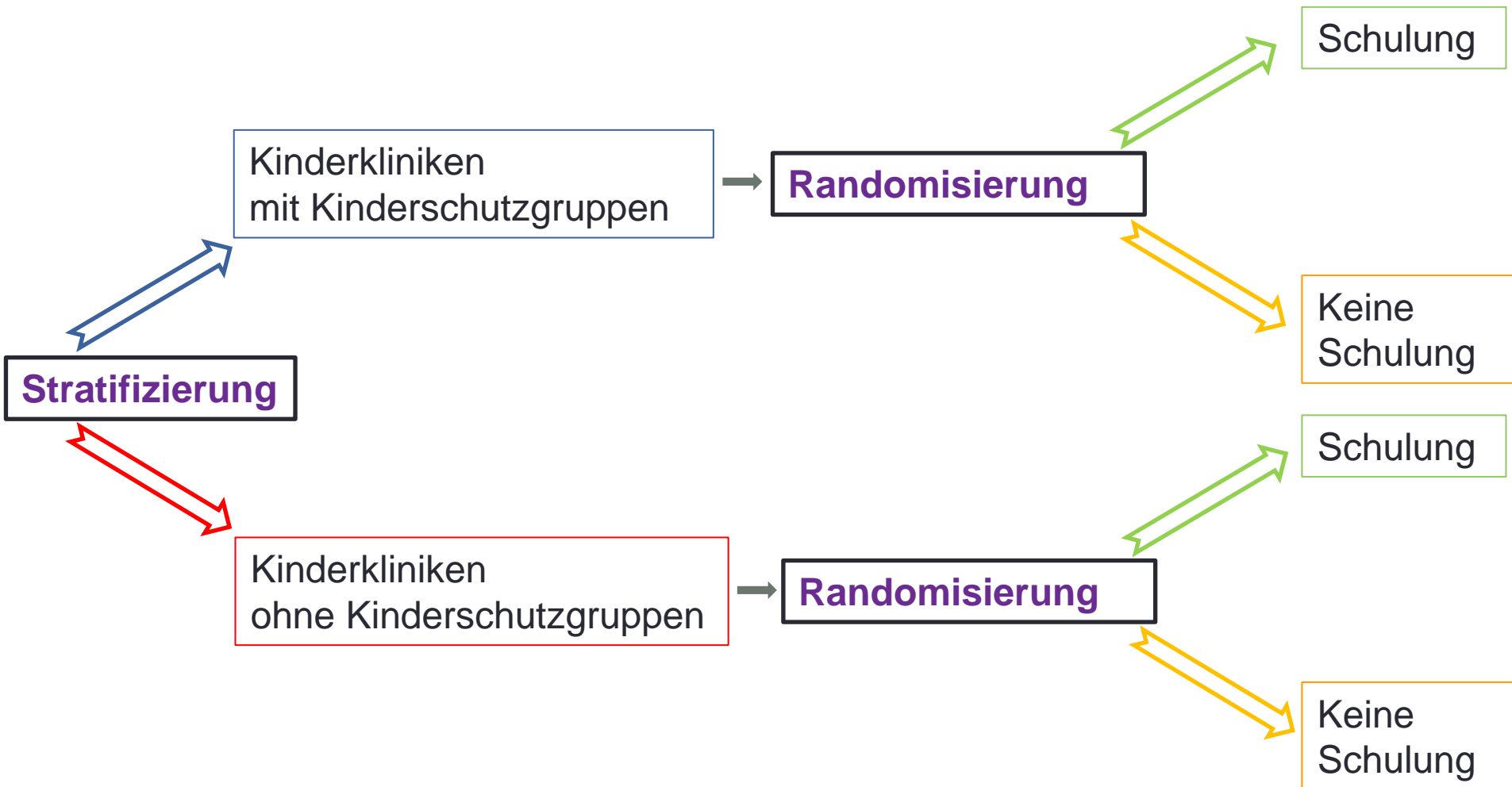
- Die Intervention erfolgt nach der Randomisierung
- Die Intervention bedingt eine Änderung der bisherigen Praxis, Therapie oder Diagnostik.
- Bei HELP Teams erfolgt zuerst eine Stratifizierung (Kinderkliniken mit Kinderschutzgruppen versus Kinderkliniken ohne Kinderschutzgruppen)
- Im Anschluss erfolgt die Randomisierung in Kinderkliniken mit kooperierenden Jugendämtern und Schulung und in Kinderkliniken mit kooperierenden Jugendämtern ohne Schulung

HELP Teams – Intervention

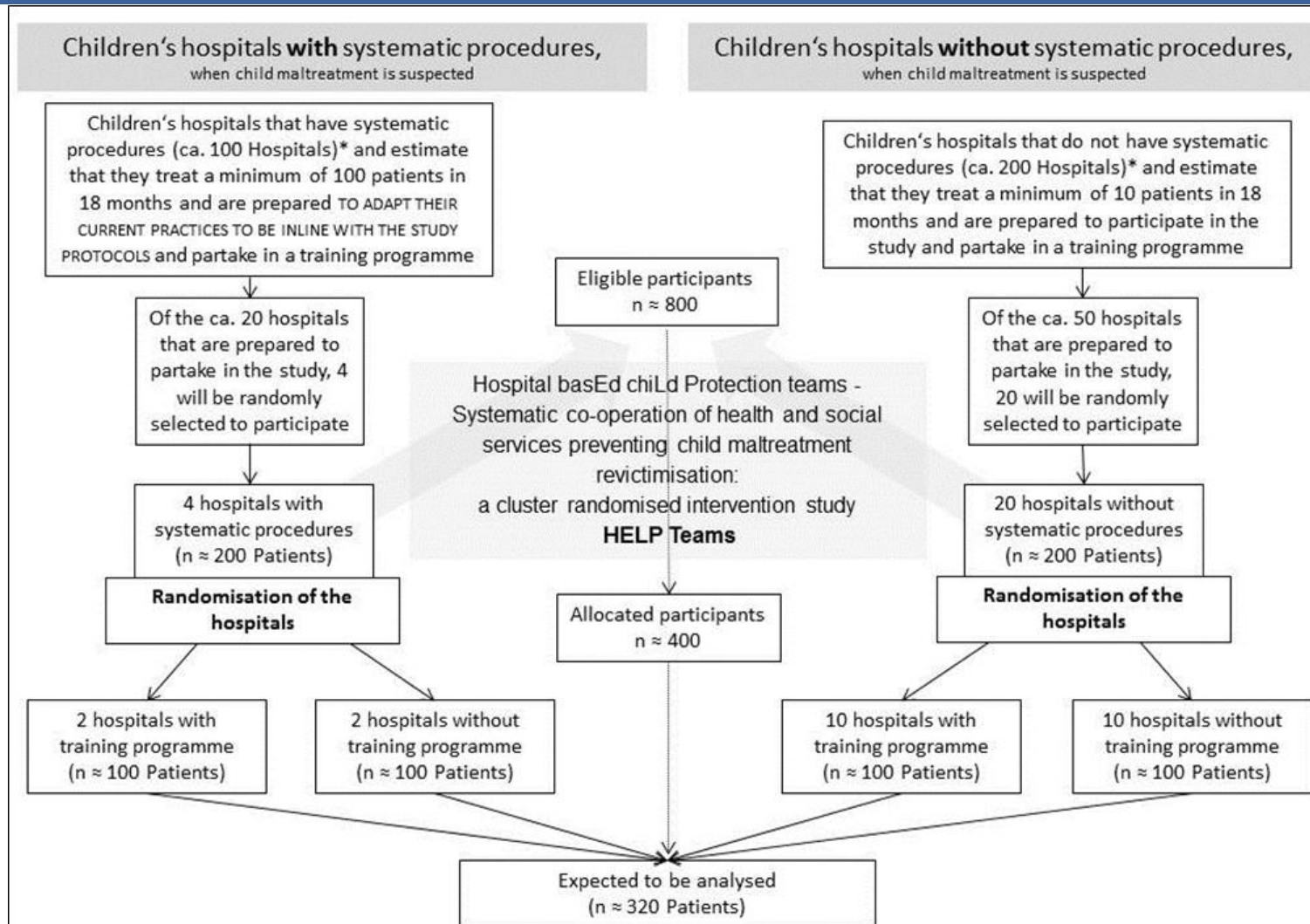
- **Intervention:**
Schulung über strukturiertes, multiprofessionelles Vorgehen bei V.a. Kindeswohlgefährdung nach Empfehlungen der DGKiM
 - 1. Untergruppe: Mit Kinderschutzgruppe
 - 2. Untergruppe: Ohne Kinderschutzgruppe

- **Kontrolle:**
Keine Schulung über strukturiertes, multiprofessionelles Vorgehen bei V.a. Kindeswohlgefährdung nach Empfehlungen der DGKiM
 - 1. Untergruppe: Mit Kinderschutzgruppe
 - 2. Untergruppe: Ohne Kinderschutzgruppe

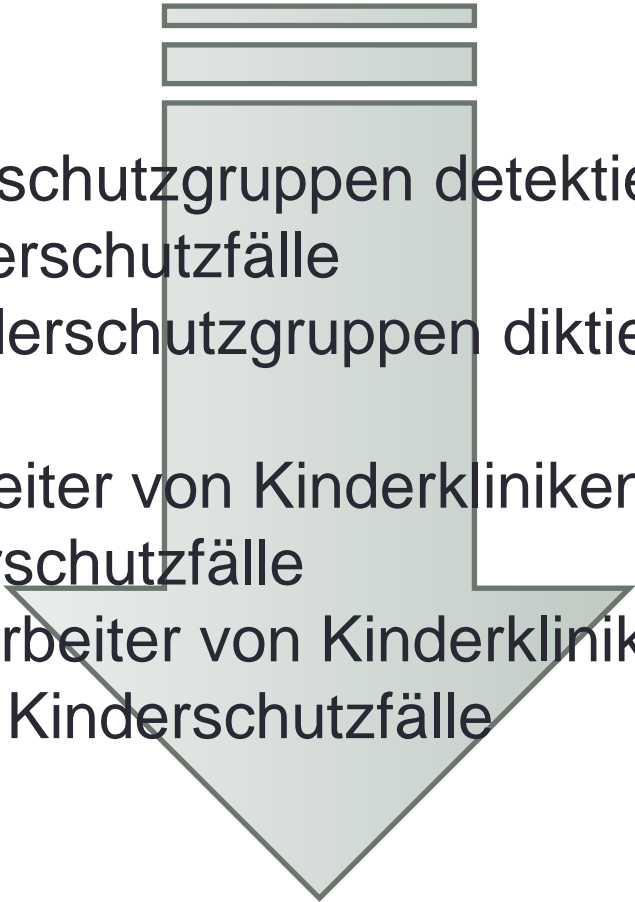
HELP Teams – Stratifizierung und Randomisierung



HELP Teams - Übersicht



HELP Teams: Ergebnis - Hypothesen

- 
- Geschulte Kinderschutzgruppen detektieren die meisten gesicherten Kinderschutzfälle
 - Ungeschulte Kinderschutzgruppen diktieren viele gesicherte Kinderschutzfälle
 - Geschulte Mitarbeiter von Kinderkliniken detektieren gesicherte Kinderschutzfälle
 - Ungeschulte Mitarbeiter von Kinderkliniken detektieren selten gesicherte Kinderschutzfälle

HELP Teams – Milestones & Time Schedule

Quarter	Year 1				Year 2				Year 3				Year 4			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Meeting of consortium applicants (4 meetings in total)																
Recruitment & randomisation of hospitals & welfare services																
Development of hospital & welfare services 'current status' questionnaire																
Child protection screening tool development																
Development of child check-up assessment tools baseline & 1 year follow-up																
Development of training programs & training program evaluation tool																
Implement hospital & welfare services 'current status' questionnaire																
Training program implementation																
Training program evaluation tool implementation																
Intervention – systematic procedures & child protection screening tool																
Intervention – baseline child check-up assessment tool - baseline																
1 year follow-up – child check up																
1 year follow-up – gathering patient data (notifications etc.)																
Development of child participation & caregiver satisfaction survey																
1 year follow-up - child participation & caregiver satisfaction survey																
Development of systematic procedures intervention implementation survey																
Survey relevant hospitals and welfare services regarding systematic procedures intervention implementation																
Development of child protection screening tool implementation survey																
Survey hospitals and welfare services regarding plan child protection screening tool implementation																
Development of national implementation plan																
Statistical analysis																
Write up & dissemination of results																
Cooperation of all subproject coordinators and research groups																

HELP Teams – Finanzierung

Financial Summary

The feasibility of the study depends on a good coordination of all consortium applicants and an extensive data collection. This is also reflected in the calculation of financial resources. First, the study coordination, located at the University Hospital in Bonn, consists of the head coordinator, as well as an office manager, financial accountant and research assistants. Due to organisational reasons, human resources use a great part of the requested budget. Second, data collection is taking part in children's hospitals and child welfare services in addition to the daily working schedule of caseworkers. To ensure that the data collection is complete and occurs consistently during the intervention phase, an allowance for extra expenditures will be given to maximise good quality data collection. The allowances per patient equal 1.500€ in children's hospitals and 420€ in child welfare services. Based on previous power analyses 400 patients are needed for the study, which will result in allowances of 768.000€. Further expenditures are calculated for tangible means such as ethics applications, travel costs, materials for interventions, computer software and means for future dissemination of results and conferences.

Benötigte Fördersumme: 1.992.000 €

HELP Teams – Antrag auf Kooperation

Aus der Geschäftsordnung des Arbeitskreises Kooperative Studien:

Jede wissenschaftliche Untersuchung bedarf eines Studienleiters, der für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Ihm obliegt es ein Studienprotokoll zu erstellen, das den Mitglieder der StudienSitzung vorgestellt wird. **Die StudienSitzung beschließt die Durchführung der Studie**, an der alle Mitglieder der Studientagung teilnehmen, soweit ihnen dies möglich ist.

<http://www.dgkim.de/forschung/arbeitskreise/arbeitskreis-kooperative-studien>, 18.05.2017, 12:50 Uhr

Der Studienleiter, Dr. Franke, stellt den Antrag die Studie „HELP Teams“ als **DGKiM-gestützte-Studie** zu etablieren.

Die Teilnehmer der Sitzung beschließen einstimmig den Antrag anzunehmen.

Doktor Franke kündigt an eine Zusammenfassung des Studienprotokolls auf die Homepage zustellen. Die Änderung des Status in eine DGKiM-Studie ist somit möglich.

Die aktive Suche nach teilnehmenden Kinderkliniken und Jugendämtern erfolgt nach der Sicherung der Finanzierung der Studie.

8. Treffen des AKKS der DGKiM am 19.05.2017

Tagesordnung:

1. Vorstellung der Geschäftsordnung
2. Vorstellung angemeldeter Studie: HELP Teams
3. Weitere angemeldete Studien: Keine
4. Weitere Studienvorschläge: Keine
5. Verschiedenes

Ende der Sitzung um 14:00 Uhr: