

# Evaluationsdesign: KANU – Gemeinsam weiterkommen

## 1. Untersuchungsgruppen

Folgende Gruppen nehmen an der Untersuchung teil:

Experimentalgruppe (EG): Familien mit mind. einem psychisch erkrankten Elternteil (Schizophrenie (F2x) oder Depression (F3x)) mit mind. einem psychisch gesunden Kind zwischen 6 und 12 Jahren, bei denen die hier entwickelte primärpräventive Intervention durchgeführt wird

Kontrollgruppe 1 (KG 1): entspricht der EG, nur dass bei diesen Familien keine Intervention durchgeführt wird.

Kontrollgruppe 2 (KG 2): entspricht KG 1, nur dass hier die Eltern psychisch gesund sind.

Die Zuordnung der Familien zu EG oder KG 1 kann aus praktischen Gründen nicht streng randomisiert erfolgen. Stattdessen sollen alle in Bielefeld gewonnen Probanden aus dem Umfeld der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Bethel an der Intervention teilnehmen. Familien, die im Umfeld der kooperierenden LWL-Klinik in Gütersloh rekrutiert werden, erhalten keine Intervention. Dieses Vorgehen wurde zum einen gewählt, um Störfaktoren einer alternativ erwogenen Wartelistenkontrollgruppe zu vermeiden. Zum anderen soll damit möglichen Rekrutierungsschwierigkeiten mit Blick auf die anvisierte Stichprobengröße aus dem Weg gegangen werden. Die klinisch relevanten Evaluationsdaten der Kontrollgruppe sollen - sofern die Patientinnen und Patienten damit einverstanden sind - der LWL-Klinik zur Optimierung der Behandlung zur Verfügung gestellt werden. Obwohl dieses Vorgehen nicht einer strengen Randomisierung folgt, kann davon ausgegangen werden, dass sich die Familien in beiden Standorten weitgehend ähneln und die Gruppenzuordnung nicht mit der Intervention konfundiert ist. Die primärpräventive Intervention wird somit im Rahmen eines quasi-experimentelle Designs evaluiert.

## 2. Sample

Die Fallzahlschätzung geht davon aus, dass pro erkranktem Elternteil mindestens ein Kind an der Untersuchung teilnimmt. Die Hälfte der Familien wird in Abhängigkeit vom Wohnort der Interventionsgruppe (Bielefeld) oder der Kontrollgruppe (Gütersloh, Treatment As Usual, TAU) zugewiesen. Als Hauptzielkriterium wird die Veränderung psychischer Auffälligkeiten bei den Kindern im Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ-deu, Goodman 1999) definiert. Dabei wird davon ausgegangen, dass der Ausgangswert (Gesamtscore Belastung) 6 Monate nach der Intervention im Vergleich zu der Kontrollgruppe um 18% stärker sinkt. Bei einer geforderten Power von 80% und einem  $p < .05$  ergibt die Fallzahlschätzung ein  $n=80$  pro Gruppe (Rosner, Fundamentals of Biostatistics; <http://stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/b2.html>). Da eine Verlustrate von 25% zum Nachuntersuchungszeitpunkt angenommen werden muss (Eltern und Kinder müssen nachuntersucht werden), ist zum Zeitpunkt t1 ein n von 107 pro Gruppe zu untersuchen.

## 3. Ein- und Ausschlusskriterien

Es werden Familien mit Kindern beiderlei Geschlechts im Alter zwischen 6 – 14 Jahren einbezogen, bei denen zumindest ein Elternteil an einer affektiven oder schizophrenen Erkrankung leidet. Bei den Eltern beträgt der Altersbereich 18 – 65 Jahre, wobei Frauen und Männer (überproportionale Quote der Frauen wird aufgrund von Studienergebnissen und Erfahrungen aus den qualitativen Interviews erwartet, nach denen Frauen als alleinerziehende Mütter überrepräsentiert sind) einbezogen werden. Die Geschwisterkinder, die nicht im angegebenen Altersrange liegen werden ebenfalls in die Intervention miteinbezogen, sofern sie bzw. die Eltern sich damit einverstanden erklären.

Bei den Kindern handelt es sich um psychisch unauffällige Kinder. Das Vorhandensein von psychischen Störungen oder Verhaltensauffälligkeiten wird mit dem SDQ-deu (Goodman 1999) überprüft. Bei den Eltern handelt es sich um Patientinnen und Patienten mit einer affektiven (ICD-10 F3x) oder schizophrenen (F2x) Erkrankung. Es werden keine akut erkrankten Eltern(teile) in die Befragung eingeschlossen (klinischer Befund des behandelnden Psychiaters). Es werden Eltern(teile) im subakuten und chronischen Krankheitsstadium einbezogen. Darüber hinaus werden lediglich Eltern einbezogen, die krankheitseinsichtig sind. Dieses Kriterium ist auch Bestandteil des psychiatrischen

Therapiekonzepts, insofern werden Eltern erst dann in die Intervention einbezogen, wenn im Prozess der klinischen Behandlung das Stadium der Krankheitseinsicht bereits erreicht wurde (Beurteilung durch fallverantwortlichen Behandler).

#### **4. Studienablauf**

In Abbildung 1 ist der Studienablauf dargestellt. Drei Untersuchungszeitpunkte sind dabei fest vorgesehen: Die Untersuchung der Teilnehmer vor der Intervention (t1), nach der Intervention (t2) und 6 Monate nach Abschluss der Intervention (Katamnese, t3). Um den Einfluss der Intervention auf das Erkrankungsrisiko der Kinder abzuschätzen, wird eine weitere Katamnese nach 10 Jahren angestrebt (t4).

#### **5. Rekrutierung der Probanden**

In der Klinik für Psychiatrie Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Bethel (stationäre Psychiatrie, Tageskliniken, Institutsambulanz) wird das Präventionskonzept bei der Experimentalgruppe eingeführt und erprobt. Hierzu wurden zwei Klinikmitarbeiter (ein Arzt und eine klinisch tätige Sozialpädagogin mit Ausbildung in systemischer Familientherapie) in der Durchführung der präventiven Intervention geschult. Konkret wird das Projekt in den Abteilungen Allgemeine Psychiatrie I und II durchgeführt. Diese Fachabteilungen widmen sich schwerpunktmäßig der Behandlung von schizophrenen und affektiven Störungen. Kontrollgruppe 1 wird über die kooperierende LWL-Klinik Gütersloh gewonnen. In Frage kommende Patientinnen und Patienten sollen über die Bezugsmitarbeiter bzw. Stationsärzte rekrutiert werden. Von ihnen werden die Eltern und Kinder über das Vorhaben informiert und zur Teilnahme motiviert. Kontrollgruppe 2 wird in Bielefeld über Annoncen in Zeitungen gewonnen. Die Rekrutierungsphase wird auf 1 Jahr Projektlaufzeit angesetzt.

#### **6. Eingesetzte Untersuchungsverfahren / -methoden**

##### a) Aufklärung über die Studie

- mündliche Aufklärung
- Aufklärungs- und Einwilligungsbögen (s. Anlage)

##### b) Psychiatrische Diagnose, Fragebögen zur Eltern-Kind-Beziehung, Erziehungsverhalten, Selbstwirksamkeit, Stresserleben, Lebenszufriedenheit, Sozialen Beziehungen, Emotionsregulation, Schwere der Symptomatik, Verhaltensbeobachtung

###### *Eltern*

- Strukturiertes klinisches Interview für DSM IV (SKID I und II)
- Symptom-Checkliste (SCL-9)
- Parenting Stress Index (PSI)
- Berliner Social Support Skalen (BSSS)
- Fragebogen zur Erhebung der Emotionsregulation bei Kindern und Jugendlichen (FEEL-KJ)
- Skala zur allg. Selbstwirksamkeit
- Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand
- Beck Depressions Inventar (BDI-II)
- Erwartung an Partnerschaft und Familie (EPF)
- Semi- structured Interview about the intervention (SII)

###### *Kinder*

- Kiddie-Sads-Present (K-SADS)
- Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ)
- Fragebogen zur Eltern-Kind-Beziehung für Kinder (FEB-K)
- Alabama Parenting Questionnaire
- Loneliness and Social Dissatisfaction Questionnaire für Kinder
- Inventory of Supportive Figures für Kinder
- Fragebogen zur Erhebung von Stress und Stressbewältigung im Kindes- und Jugendalter (SSKJ 3-8)

- Family Affluance Scale (FAS)
- Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Kindern (KINDL-R)
- Children Depression Inventory (CDI)
- Semi- structured Children Interview (SCI)

Zusätzlich wird eine Verhaltensbeobachtung zur Erfassung der Kommunikation zwischen erkranktem Elternteil und Kind durchgeführt. Dabei müssen das erkrankte Elternteil und Kind zum einen ein Problem mittlerer Schwierigkeit gemeinsam lösen (z.B. Turm von London, ca. 5 min.) und sich in einer weiteren kurzen Sequenz (ca. 7 min.) über ein Thema, welches sie einer Problemliste entnehmen, unterhalten. Zur späteren Auswertung wird die Verhaltensbeobachtung aufgenommen. Die Eltern müssen der Verhaltensbeobachtung jedoch nicht zustimmen, um an der Intervention teilzunehmen.