

## Erreichbarkeit

---

### *Liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigte,*

mit Ihrer Teilnahme an unserer RisikO-Studie helfen Sie uns, ein tieferes Verständnis für das Thema Risikogeburt zu gewinnen und so gezielte Therapien und Präventionsstrategien entwickeln zu können.

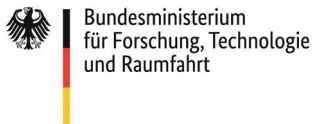
Dadurch unterstützen Sie uns, Neugeborene bestmöglich zu begleiten und langfristige gesundheitliche Folgen zu reduzieren. Mit Ihrer Einwilligung leisten Sie einen unersetzlich wertvollen Beitrag für eine gesunde Entwicklung.

Wir würden uns sehr über Ihre Mithilfe freuen.

### **Ihr RisikO-Studienteam der Kinderklinik**



Gefördert durch:



Bei Fragen können Sie uns unter folgenden Kontaktdaten erreichen:

#### **Studienleitung Kinderklinik**

Prof. Dr. med. A. Heep

Prof. Dr. med. A. Hilgendorff

#### **Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin**

Klinikum Oldenburg AöR

Rahel-Straus-Straße 10

26133 Oldenburg

Tel.: 0160 91802993

E-Mail: [risiko-studie@uni-oldenburg.de](mailto:risiko-studie@uni-oldenburg.de)

Web: [www.uol.de/risiko-studie](http://www.uol.de/risiko-studie)

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Prof. Dr. med. A. Heep

Prof. Dr. med. A. Hilgendorff

Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

Prof. Dr. med. E. Malik

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie,

Psychosomatik und Psychotherapie

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. habil. Y. Golub

# RisikO Risikogeborenenstudie Oldenburg

Studieninformation für  
Eltern und Sorgeberechtigte

---



Eine Studie der PartnerInnen des  
Perinatalzentrums und des Zentrums  
für Kinder- und Jugendgesundheit  
am Klinikum Oldenburg

## RisikO: Worum geht es?

---

### **Liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigte,**

mit dem Begriff „Risikogeburt“ werden Geburten bezeichnet, aus denen durch Ereignisse in der Schwangerschaft oder rund um die Geburt ein erhöhtes Risiko für die Gesundheit von Kind und/oder Eltern resultiert. Eine bedeutsame Form der Risikogeburtlichkeit ist die vorzeitige Geburt, die in Deutschland >60.000 Geburten pro Jahr betrifft.

Es ist jedoch weiterhin ungeklärt, warum einige Kinder nach einer Risikogeburt akute oder chronische Beeinträchtigungen entwickeln, wohingegen andere Kinder eine unauffällige Entwicklung durchlaufen.

In der „RisikO“-Studie wird untersucht, wie Risiken für eine abweichende Entwicklung besser verstanden, frühzeitig erkannt und dadurch besser begleitet und vielleicht verhindert werden können. Hierbei gilt es, das komplexe Zusammenspiel von kindlichen und elterlichen Faktoren besser zu verstehen und interdisziplinär zu analysieren.

Ziel ist es, mithilfe von molekularbiologischen und psychosozialen Risikoprofilen zur Entwicklung diagnostischer und präventiver Strategien beizutragen und dadurch Schwangerschaft und Geburt sicher zu gestalten sowie langfristig negative gesundheitliche Folgen zu reduzieren.

In dem Bestreben, Ihrem Kind und Ihnen die bestmögliche Versorgung für den Start ins Leben anzubieten und diese Versorgung in Zukunft noch weiter zu verbessern, möchten wir Sie bitten, uns in unseren wissenschaftlichen Zielen durch Ihre Teilnahme an unserer Studie zu unterstützen.

## Wer kann teilnehmen?

---

Frühgeborene und reife Neugeborene mit Risikofaktoren mit einem Alter bei Geburt von 23+0 bis 42+0 Schwangerschaftswochen.

## Welche Daten werden erhoben?

---

Es werden medizinische und personenbezogene Daten zu Schwangerschaft und Geburt sowie zum klinischen Verlauf in pseudonymisierter Form erfasst und psychologische Fragebögen erhoben.

## Welche Proben werden mit welcher Methode untersucht?

---

Es werden molekularbiologische Untersuchungen an Proben durchgeführt, die im Rahmen der klinischen Routinemaßnahmen bei Ihrem Kind gewonnen werden. Zu diesen gehören:

- Blutproben aus der Nabelschnur, Restproben von Blutabnahmen und Trockenblutkarte (keine Blutentnahme ausschließlich zu Studienzwecken)
- Abstriche mit Watteträger aus Mund- oder Analbereich
- Absaugsekret aus Mund, Atemwegen und Magen
- Urin- und Stuhlproben
- Reste von Fruchtwasser, Nabelschnur und Plazenta

Bei Neugeborenen mit einem Risiko für eine veränderte Gehirn- oder Lungenentwicklung wird bei klinischer Notwendigkeit eine Bildgebung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) im Spontanschlaf durchgeführt.

## Schweigepflicht und Datenschutz

---

Für die Teilnahme an der Studie ist Ihre ausdrückliche Einwilligung erforderlich. Alle Personen, die Sie und Ihr Kind im Rahmen der Studie betreuen, unterliegen der Schweigepflicht und sind zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Die Daten werden pseudonymisiert, d.h. verblindet, erfasst und ausgewertet.

## Freiwilligkeit

---

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind erhält während des Studienzeitraums die gleiche Behandlung und Pflege, die es auch ohne eine Teilnahme erhalten würde. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen. Ein Widerruf hat keine Auswirkung auf die weitere medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihren betreuenden Ärztinnen und Ärzten.

## Zusammenarbeit

---

Die „RisikO“-Studie arbeitet eng mit anderen Arbeitsgruppen im Rahmen dieses und anderer wichtiger Projekte zum Thema zusammen. Zu den PartnerInnen gehören:

- Department Humanmedizin (Medizinische Genetik, Immunologie, Radiologie), Department Psychologie, Department Versorgungsforschung
- Universitätsklinikum Groningen
- Forschungsverbünde wie z.B. der Transregionale Sonderforschungsbereich TRR 359 (PILOT; DFG) oder das Projekt Intersektorale Versorgung vulnerabler Gruppen (INGVER; BMFTR)