

FELICITY2 (Fetal EarLy non-Invasive biomarkers of chronic maternal stress during pregnancy resulting in alterations of infant Cognitive development 2) Studie

Einfluss von Yoga/ Achtsamkeits-basierenden Techniken auf den Verlauf von Schwangerschaft und Geburt

Sie sind schwanger und Ihr Alltag ist stressig ...?

Dann machen Sie mit bei unserer Studie zum Einfluss von Yoga/Achtsamkeitsbasierenden Techniken auf den Verlauf von Schwangerschaft und Geburt.

Wir laden Sie zur Teilnahme an der klinischen Studie FELICITY2 ein.

Was wollen wir mit der Studie herausfinden?

Es ist bekannt, dass Stress während der Schwangerschaft sich nicht nur negativ auf Sie, sondern auch auf die Entwicklung Ihres Kindes auswirken kann. Im Rahmen dieser Studie wird untersucht, wie sich Schwangerschafts-Yoga und Achtsamkeitslehre auf Sie und Ihr Kind auswirken.

Wer kann teilnehmen?

Jede Schwangere zwischen der 10. und 20. Schwangerschaftswoche, die sich im Alltag gestresst fühlt (objektiviert anhand unserer Fragebögen).

Bevor Sie sich entscheiden, ist es wichtig, den wissenschaftlichen Hintergrund und was diese Studie beinhaltet zu verstehen. Dies versuchen wir auf dieser Internetseite darzulegen. Sollte Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich gerne an den zuständigen Studienarzt oder an die zuständige Doktorandin.

Worum geht es in dieser klinischen Untersuchung?

Im Rahmen dieser Studie werden „gestresste“ Frauen während der Schwangerschaft, bei der Geburt und danach untersucht. Die Kohorte wird in zwei Gruppen unterteilt: Eine Gruppe kann regelmäßig während der Schwangerschaft an einem Yoga-Kurs teilnehmen, die andere erhält eine intensivere Schwangerschaftsbetreuung (u.a. die Möglichkeit für detailliertere Ultraschalluntersuchungen). Bisherige Daten haben gezeigt, dass sich Stress in der

Schwangerschaft nicht nur negativ auf die werdende Mutter, sondern auch auf das Kind auswirken kann. Ziel dieser Studie ist es, herauszufinden, ob Yoga zur Stressreduktion führen kann und sich damit positiv auf das Wohl von Mutter und Kind auswirkt. Dafür werden über Fragebögen einige Parameter zu ihrem psychischen Zustand erhoben und Untersuchungen (wie unten beschrieben) durchgeführt. Beispielsweise erhoffen wir uns durch die Intervention Änderungen von fetalen Herzfrequenzparametern („fetaler Stress Index“) sowie Senkung des Cortisols, welches ein Indikator-Hormon für Stress ist. Außerdem gehen wir davon aus, dass die Schwangeren die Schwangerschaft als entspannter empfinden und die Geburt als weniger schmerzhaft und angenehmer erleben werden.

Wie sieht die Studienteilnahme konkret aus?

Während der Schwangerschaft:

Bei der ersten Vorstellung im Rahmen der Studie wird über einen Fragebogen ein genaues psychologisches Stress-Profil erstellt. Lediglich Frauen, die in diesem Test als „gestresst“ eingestuft werden, können dann auch an der Studie teilnehmen. Wenn dem so ist, erheben wir über einen weiteren Fragebogen demografische Informationen von Ihnen, bspw. zu Ihrem sozialen Umfeld. Außerdem entnehmen wir Ihnen eine Haarsträhne, um darin das Stresshormon (Cortisol) zu bestimmen. An einer verdeckten Stelle am Hinterkopf werden dafür ca. 3 mm Haare entfernt. Die Haarprobe wird zur Analyse an das Department of Clinical Biochemistry of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry (University of Buenos Aires in Argentina) geschickt.

Einen Einfluss auf die weitere Betreuung oder Konsequenzen für die Behandlung ergeben sich aus den zusätzlichen Untersuchungen nicht. Es wird bei den Schwangeren, die im Rahmen dieser Studie betreut werden, genauso verfahren wie bei allen anderen Schwangeren.

Nach Studieneinschluss werden die Schwangeren nach dem Zufallsprinzip in eine der folgenden zwei Gruppen eingeteilt:

- a) Yoga-Kurse (ca. 75min, ein Mal/Woche) mit einer erfahrenen und auf Schwangere spezialisierte Yoga-Lehrerin in Räumlichkeiten des Klinikums rechts der Isar, Ismaningerstr. 22, 81675 München sowie 1x/Woche zusätzliche Yoga-Nidra Einheiten (meditatives Yoga), welche online angeleitet werden. Die Teilnehmerinnen sollten an mind. 75 % der angebotenen Stunden teilnehmen, ansonsten müssen wir sie aus der Studie ausschließen.

oder

- b)** Intensivierte Schwangerschaftsbetreuung mit zusätzlichem Angebot zur Ultraschall-Untersuchung im zweiten und dritten Trimenon und mit ggf. Betreuung durch eine auf Schwangere spezialisierte Psychologin, falls der Wunsch besteht.

Alle 3 Monate bitten wir die Schwangeren kurze Fragebögen zu ihrem Wohlbefinden auszufüllen. Diese werden per Email zugesandt, mit der Bitte sie ausgefüllt wieder per Email an uns zu schicken. Daneben werden einmal pro Woche (ggf. zusammen mit den Yogaeinheiten) unbedenkliche Untersuchungen zur Bestimmung von fetaler und maternaler Herzfrequenz mittels EKG-Messung (Elektrokardiogramm, nicht-invasive Aufzeichnung Ihres Herzschlags sowie des Kindes über die mütterliche Bauchdecke) durchgeführt. Das verwendete EKG Gerät ist ca. 3x 5 cm groß und wird mit 5 Klebestreifen (Elektroden) an der mütterlichen Bauchdecke befestigt. Die EKG Rohdaten werden nach der Aufzeichnung heruntergeladen und gespeichert. Am Ende der Studie werden die Daten mit einer speziellen Methode ausgewertet um Einblicke in das autonome Nervensystem des Kindes zu erhalten.

Geburt:

Bei Aufnahme in den Kreissaal entnehmen wir erneut eine kleine Haarprobe, um über das Hormon Cortisol den „Stress-Status“ der letzten 3 Monate zu bestimmen. Die Analyse erfolgt erneut am Department of Clinical Biochemistry of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry (University of Buenos Aires in Argentina).

Biodatenbank: Optional wird den Schwangeren nach Legen eines intravenösen Zugangs, den jede Patientin unter der Geburt bei uns bekommt, ca. 15 ml Studienblut abgenommen. Nach Auspulsieren der Nabelschnur und Abnabelung des Neugeborenen erfolgt (ebenfalls optional) eine Blutentnahme aus den Nabelschnurgefäßen (ca. 10 ml) sowie die Entnahme einer Speichelprobe des Neugeborenen. Aus diesem Blut/ aus der Speichelprobe werden ggf. im weiteren Verlauf Untersuchungen durchgeführt. Ein kleines Stück des Mutterkuchens (Plazenta) (ca. 2x 1cm) wird entnommen und für weitere Analysen verarbeitet.

Erstes und zweites Lebensjahr:

Die Studienteilnehmerinnen bekommen einen rückfrankierten Fragebogen mit Fragen zum Stillverhalten und Symptomen einer möglichen postpartalen Depression zugeschickt. Außerdem werden wir einen Fragenbogen zum Entwicklungsverlauf des Kindes im Alter von 2 Jahren zusenden.

Bestehen noch Fragen?

Gerne können Sie sich an folgende Personen wenden:

- Clara Becker | Medizinstudentin und Doktorandin der Studie FELICITY2 | clara.becker@mri.tum.de (link sends e-mail)
- Marlene Mayer | Medizinstudentin und Doktorandin der Studie FELICITY2 | marlene.mayer@mri.tum.de (link sends e-mail)
- Prof. Dr. Silvia Lobmaier | Prüffärztin und leitende Oberärztin Geburtsmedizin | silvia.lobmaier@tum.de (link sends e-mail) | Tel.: 089 4140 5417

Website der Studie:

<https://www.frauenklinik.mri.tum.de/de/seite/felicity2-studie>

Abbildung: Studienplan zeitlich

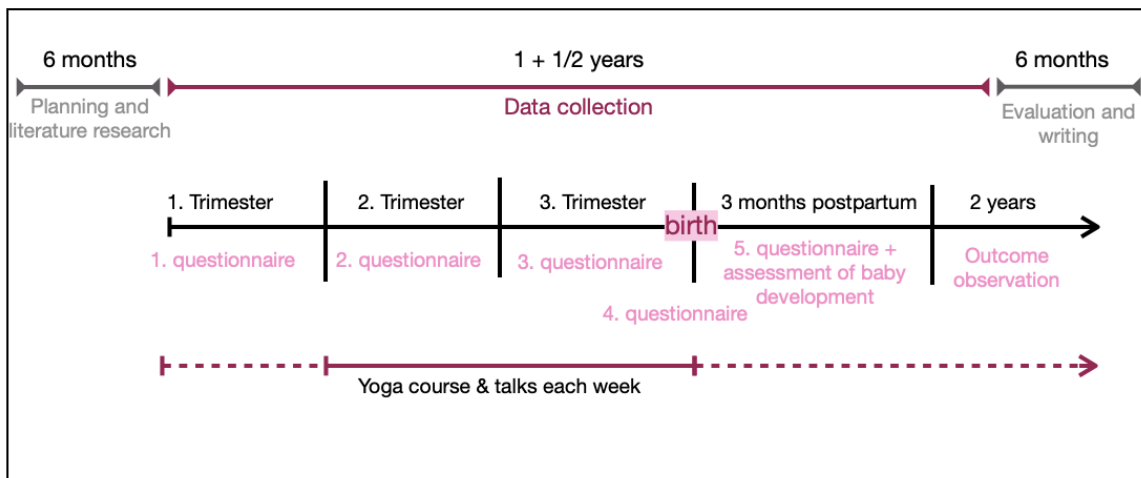


Abbildung: Details der transabdominalen (f) ECG Aufzeichnung