

PMS KIDS – Frequently asked Questions (FAQ)

Rahmenbedingungen der Studie

1. Wofür steht PMS KIDS?

PMS KIDS ist die Abkürzung für “Prospektive multizentrische Studie zur Wirksamkeit ambulanter Stottertherapie nach dem Stottermodifikationsansatz KIDS“ – dies ist der Name, unter dem das Forschungsprojekt gefördert wird.

2. Wer führt die Studie durch?

PMS KIDS wird federführend von der Fachhochschule Münster (Prof. Dr. Anke Kohmäscher) in Zusammenarbeit mit der RWTH Aachen (Prof. Dr. Stefan Heim) durchgeführt. Als Antragstellerin ist Frau Kohmäscher Ansprechpartnerin für organisatorische und inhaltliche Fragen. Unterstützt wird das Projekt zukünftig von zwei wissenschaftlichen Mitarbeitern und einer studentischen Hilfskraft in Münster sowie einem wissenschaftlichen Mitarbeiter und einer studentischen Hilfskraft in Aachen.

3. Wer finanziert das Projekt?

Das Projekt wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) im Rahmen des Innovationsfonds zur Förderung von themenoffenen Projekten in der Versorgungsforschung (<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>) finanziert.

4. Wie lange dauert die Studie?

Die Studie wird für 3 Jahre finanziert und dauert vom 1. Oktober 2018 bis 30. September 2021.

5. Wie viele Therapeuten bzw. Kinder nehmen an der Studie teil?

Die statistischen Auswertungen erfordern eine Stichprobe von mindestens 52 Kindern. Wir gehen davon aus, dass etwa 20% ihre Therapie vorzeitig beenden oder aus anderen Gründen aus der Studie ausscheiden, so dass wir mindestens 70 Kinder in die Studie einschließen möchten. Davon ausgehend, dass im Durchschnitt jede/r teilnehmende Therapeut/in zwei Kinder zur Studie beiträgt, werden 35 Therapeuten an PMS KIDS beteiligt sein.

Informationen für teilnehmende Therapeuten

6. Wie lange dauert meine Beteiligung an der Studie?

Ihre Beteiligung an der Studie beginnt mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung und der Teilnahme an der Manualschulung. Alle Klienten, die sich bis Ende Januar 2020 bei Ihnen in der Praxis anmelden, kommen als mögliche Probanden für PMS KIDS in Frage. Ihre Studienbeteiligung würde, je nach Anmeldungen, spätestens im April 2021 enden. Insgesamt kann Ihre Beteiligung an der Studie damit etwas mehr als 2 Jahre umfassen, wobei Sie nur dann „aktiv“ teilnehmen, wenn Sie Kinder im Rahmen der Studie therapieren.

7. Welche Voraussetzungen muss ich für eine Studienteilnahme mitbringen?

Sie kommen für die Teilnahme an der Studie infrage, wenn Sie grundsätzlich in Ihrer Einrichtung auf ärztliche Verordnung stotternde Kinder behandeln.

Sie benötigen keine spezielle Vorbildung, sollten aber die Methode KIDS für Schulkinder entweder aus ihrer Ausbildung bzw. Studium, dem Buch „Stottern im Kindesalter“, einer Fortbildung oder Ähnlichem kennen. Die Manualschulung ersetzt keine Fortbildung zu KIDS!

Zusätzlich sollten Sie in den letzten zwei Jahren mindestens zwei stotternde Kinder im Grundschulalter therapiert haben bzw. realistisch erwarten können, dass sich im Rekrutierungszeitraum von 13 Monaten mindestens zwei stotternde Grundschul Kinder in Ihrer Einrichtung anmelden.

8. Kann ich auch als Lehrlogopädin/ Dozentin an der Studie teilnehmen?

Sie können auch als Lehrlogopädin bzw. Dozentin an der Studie teilnehmen, wenn Sie in Ihrer Einrichtung selbst stotternde Kinder therapieren. Klienten, die von Auszubildenden (unter Supervision) therapiert werden, können in PMS KIDS nicht berücksichtigt werden.

9. Wozu verpflichte ich mich mit meiner Teilnahme an PMS KIDS?

Mit Ihrer schriftlichen Einwilligung erklären Sie sich dazu bereit, an einer 1,5-tägigen Manualschulung teilzunehmen. Nach dieser Schulung informieren Sie alle Eltern, die sich mit einem 7-11-jährigen, stotternden Kind und dem Wunsch nach einer Stottertherapie bei Ihnen anmelden, über die Studie PMS KIDS, vorausgesetzt das Kind erfüllt die Einschlusskriterien für die Studie. Sollten sich Eltern und Kind zu einer Studienteilnahme entschließen, therapieren Sie das Kind nach KIDS und nutzen therapiebegleitend das Manual. Für die Messungen des Therapiefortschritts ermöglichen Sie zu den festgelegten Messzeitpunkten, dass ein Projektmitarbeiter in Ihrer Einrichtung eine max. einstündige Untersuchung des Kindes durchführt. Ihre Anwesenheit ist hierfür nicht erforderlich. Zum Zweck der Randomisierung sind Sie bereit, bei zufällig ausgewählten Kindern erst nach einer dreimonatigen Wartezeit die Therapie zu beginnen. Im Studienzeitraum (bis Januar 2021) nehmen Sie an mindestens zwei von vier angebotenen, halbtägigen Supervisionsangeboten teil.

10. Erhalte ich eine Bezahlung bzw. entstehen mir Kosten?

Da Ihre Therapien über eine Heilmittelverordnung abgerechnet werden, erhalten Sie hierfür keine projektbezogene Bezahlung. Für alle weiteren studienbezogenen Aktivitäten werden Sie voraussichtlich wie folgt entschädigt:

- Teilnahme an der Manualschulung: 300,- Euro
- Teilnahme an zwei halbtägigen Supervisionsangeboten: 200,- Euro
- Aufwandsentschädigung pro Proband: bis zu 200,- Euro (bei vollständigem Einschluss in die Studie)

11. Welche Vorteile hat eine Teilnahme für mich?

PMS KIDS ist so angelegt, dass Sie für Ihren Einsatz auch Vorteile erlangen:

- kostenlose Teilnahme an einer eintägigen Schulung zu KIDS durch Peter Schneider
- kostenlose Bereitstellung eines Therapiemanuals inkl. Material
- Supervisionsangebote mit gegenseitigem fachlichem Austausch (Intervision)
- Zugriff auf zusätzliche Therapiematerialien und Informationen auf einer Website für Teilnehmende
- Werbung für Ihre Praxis, da die Projektleitung Ihre verordnenden Ärzte über Ihre Studienteilnahme informiert

12. Wie strikt muss ich nach dem Manual arbeiten?

Das Manual soll sicherstellen, dass die Therapien aller an der Studie beteiligter Therapeuten einheitlich nach dem Konzept KIDS erfolgen. In der Schulung wird betont, welche Ziele und Prinzipien KIDS ausmachen und welche Strategien, z.B. Fluency Shaping Techniken oder Atemübungen, mit KIDS unvereinbar sind. Ziel des Manualgebrauchs ist es, die Qualität der Therapien sicherzustellen und Unterstützung zu bieten – hierfür werden im Manual auch zahlreiche konkrete Umsetzungs- und Materialvorschläge sowie Tipps für den Umgang mit schwierigen Situationen gegeben. Gleichzeitig bietet das Manual ausreichend Raum für ein klientenzentriertes, zum Therapeuten passendes Vorgehen – es geht keinesfalls darum, allen Kindern die gleiche Therapie zu geben und ein Manual „abzuarbeiten“.

13. Wie dokumentiere ich meine Therapie(n)?

Die Qualitätssicherung im Rahmen von PMS KIDS beinhaltet eine Verlaufsdokumentation aller Therapien. Konkret werden Sie gebeten, nach jeder Therapiestunde auf einem DinA4-Bogen anzukreuzen, in welcher Therapiephase Sie an welchem Therapieschwerpunkt (z.B. „Pseudostottern – in vivo“) gearbeitet haben.

14. Wie hoch ist der Zeitaufwand bei einer Teilnahme an der Studie?

In der Planung von PMS KIDS wurde versucht, Ihren zeitlichen Aufwand als teilnehmende(r) Therapeut(in) auf ein Minimum zu begrenzen. Eine genaue Bestimmung des Zeitaufwands ist aufgrund der Länge der Studie und der nicht vorhersehbaren Probandenzahl nicht möglich. Für Ihre persönliche Einschätzung sollten Sie folgende Aspekte berücksichtigen:

- Teilnahme an der Manuals Schulung (ca. 1 Tag mit Übernachtung)
- Teilnahme an 2 Supervisionsangeboten (ca. ½ Tag)
- Einarbeitung in das Manual im Therapiealltag (dies wird anfangs mehr Zeit kosten, sollte aber mittelfristig eine zeitliche Entlastung in der Therapieplanung bedeuten)
- Kommunikation mit dem Projektteam über E-Mail und Telefon (Vermittlung von möglichen Probanden, Terminvereinbarung für Untersuchungen, Supervisionsgespräche, Weiterleitung der Therapieverlaufsdokumentationen)

15. Kann ich aus der Studie aussteigen?

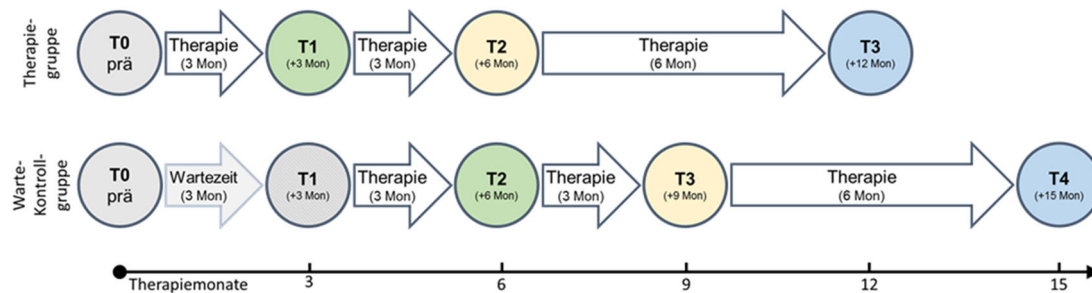
Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme an PMS KIDS beenden (mündlich, schriftlich oder per Email). Im Fall einer Beendigung Ihrer Studienteilnahme schicken Sie das Therapiemanual an die Projektleitung zurück.

Inhalt und Aufbau des Projekts PMS KIDS

16. Was ist das Ziel der Studie?

Mit dieser Studie möchten wir die Wirksamkeit der in Deutschland breit angewandten Stottertherapie KIDS (Kinder Dürfen Stottern; Sandrieser & Schneider, 2015) in sprachtherapeutischen oder vergleichbaren ambulanten Einrichtungen überprüfen. Uns interessiert, wie sich diese Stottertherapie auf die Stottersymptomatik 7-11jähriger Grundschul Kinder nach 3, 6 und 12 Monaten auswirkt.

17. Wie ist die Studie konzipiert (Studiendesign)?



Für die Studie PMS KIDS werden zwei Gruppen unterschieden: die Therapiegruppe und die Wartekontrollgruppe. Kinder beider Gruppen erhalten die gleiche Therapie nach KIDS und werden über 12 Monate evaluiert. Um den Erfolg der Therapie zu dokumentieren erfolgen Untersuchungen vor der Therapie (prä), nach 3 Monaten, 6 Monaten und 12 Monaten. Als entscheidende Hypothese wird erwartet, dass sich stotternde Kinder nach 3 Monaten Therapie im OASES-S (nicht der Stotterhäufigkeit!) signifikant verbessern. Daher beginnt die Hälfte der Kinder ihre Therapie nach einer dreimonatigen Wartezeit (Warte-Kontrollgruppe) und es werden die Werte im OASES-S nach dreimonatiger Therapie im Gegensatz zu dreimonatigem Warten verglichen.

18. Was bedeutet die Randomisierung?

Eine methodisch hochwertige Studie erfordert in der Regel den Vergleich mit einer Kontrollgruppe ohne oder mit einer alternativen Behandlung. Aus ethischen Gründen ist eine Kontrollgruppe über 12 Monaten nicht umsetzbar und es fehlen verbreitete, alternative Therapiekonzepte für diese Altersgruppe. Als Kompromiss werden für PMS KIDS die Hälfte der teilnehmenden Kinder (n= 26) erst nach einer dreimonatigen Wartezeit die Therapie beginnen, um für diese Monate einen Vergleich zwischen Therapie- und Kontrollgruppe zu ermöglichen. Die ethische Unbedenklichkeit dieses Vorgehens wird von einer Ethikkommission sichergestellt. Kinder bei denen Sie einen sofortigen Therapiebeginn für notwendig halten und/oder die Eltern eine randomisierte Gruppenzuweisung ablehnen, werden von PMS KIDS ausgeschlossen und erhalten bei Ihnen eine studienunabhängige Stottertherapie.

19. Welche Kinder dürfen an PMS KIDS teilnehmen und welche nicht?

Jedes Kind kann an dieser Studie teilnehmen, wenn es

- zu Beginn der Studie zwischen 7 und 11 Jahren alt ist (Grundschulklasse 1-4)
- in der ersten Untersuchung im Fragebogen OASES-S eine mindestens milde bis mäßige Beeinträchtigung durch das Stottern zeigt (wird bei der ersten Untersuchung festgestellt) und
- Sie als Therapeut/in die deutschen Sprachkenntnisse der Therapiebeteiligten für eine Therapie nach KIDS als ausreichend ansehen.

Ein Kind kann nicht teilnehmen, wenn weitere neurologische, sprachliche, emotionale oder verhaltensbezogene Auffälligkeiten bestehen, die nach Ihrer Einschätzung die Durchführung einer

Stottertherapie nach KIDS verhindern. Eine Therapie weiterer Auffälligkeiten (z.B. Sprachtherapie, LRS-Therapie) darf parallel zur Stottertherapie erfolgen.

20. Was ist, wenn ein Kind zu Beginn oder später nicht (mehr) für Schul-KIDS in Frage kommt?

Sollte sich in Ihrer Diagnostik oder im Therapieverlauf herausstellen, dass eine Therapie nach KIDS für das betreffende Kind nicht der richtige Ansatz ist, können Sie auf einen anderen Therapieansatz wechseln. Sie informieren dann die Eltern und die Projektleitung darüber, dass das Kind aus der Studie aussteigt.

21. Wie erfolgt der erste Kontakt?

Sobald sich ein Elternteil mit einem stotternden Grundschulkind telefonisch bei Ihnen in der Einrichtung anmeldet, überprüfen Sie anhand von wenigen Leitfragen, ob das Kind möglicherweise für PMS KIDS in Frage kommt. Falls ja, informieren Sie den Elternteil über PMS KIDS (im günstigsten Fall haben diese bereits über den verordnenden Arzt von der Studie erfahren) und Ihrer Teilnahme daran. Wenn der Elternteil einverstanden ist, leiten Sie Name und Telefonnummer an die Projektkoordinatorin weiter.

Diese nimmt Kontakt mit den Eltern auf, informiert ausführlich über PMS KIDS und die Teilnahmebedingungen und schickt im Anschluss an das Gespräch eine Einverständniserklärung für Eltern und Kind zu. Wenn die Eltern diese unterschreiben, wird die Randomisierung vorgenommen und Sie vereinbaren mit den Eltern den ersten Untersuchungstermin in Ihrer Einrichtung. Zu diesem Termin kommt ein Projektmitarbeiter für die studienbezogene Untersuchung in Ihre Praxis. Bei den Kindern mit sofortigem Therapiebeginn können Sie diesen Termin auch für Ihre Erstdiagnostik mit nutzen (z.B. paralleles Anamnesegespräch mit den Eltern). Nach diesem Termin kann die Therapie beginnen oder es erfolgt eine dreimonatige Wartezeit mit einer weiteren Untersuchung im Anschluss.

22. Wie häufig sollen die Kinder zur Therapie kommen?

Im Heilmittelkatalog ist für Redeflussstörungen eine Frequenz von 1-2 wöchentlichen Sitzungen à 45 Minuten vorgesehen. Für die Therapiegruppe (ohne Wartezeit) ist für die ersten drei Monate in PMS KIDS festgelegt, dass sie eine Therapiesitzung von 45 Minuten pro Woche erhalten. Daran anschließend, und für die Warte-Kontrollgruppe von Anfang an, entscheiden Sie, ob für das Kind eine oder zwei Sitzungen pro Woche angemessen sind und dokumentieren dies entsprechend.

23. Wie gehe ich mit Therapieausfällen um?

Einzelne Therapieausfällen durch Krankheit, wichtige Ereignisse und/oder Ferien gehören zu einer Therapie dazu und werden für die Studie lediglich über die Dokumentation erfasst. Eine vorzeitige Beendigung der Studienteilnahme bzw. ein Ausschluss von Probanden aus der Studie erfolgt nur wenn die Therapie für mehr als 6 Wochen am Stück unterbrochen wird oder wenn an zwei aufeinanderfolgenden Messzeitpunkten keine Datenerhebung möglich ist.

24. Dürfen auch Kinder an der Studie teilnehmen, die schon in Behandlung sind?

Kinder, die in Ihrer Einrichtungen bereits eine Stottertherapie begonnen haben, kommen für PMS KIDS nicht in Frage.

25. Dürfen auch Kinder an der Studie teilnehmen, die bereits eine Stottertherapie erhalten haben?

Es ist zu erwarten, dass insbesondere manche älteren Kinder bereits eine Stottertherapie, ggfs. auch nach KIDS erhalten haben – dies ist kein Ausschlusskriterium für die Studienteilnahme. Bei einer Neuanmeldung sollte aber sichergestellt werden, dass das Kind eine „neue“ Therapie starten möchte und nicht nur einzelne Therapieelemente wieder aufgefrischt werden sollen.

26. Was passiert, wenn die Therapie während der Studie abgebrochen werden muss?

Wenn die Therapie seitens der Eltern, des Kindes oder des Therapeuten abgebrochen wird, wird das Kind automatisch aus der Studie ausgeschlossen. Je nach Zeitpunkt werden bereits erfasste Daten in die Studie mit eingeschlossen.

27. Wann ist die Therapie zu Ende?

Es gibt kein studienbezogenes Therapieende bzw. einen Zeitpunkt hierfür. Sie als Therapeut/in entscheiden mit Hilfe der Kriterien im Manual, wann die Therapie beendet wird. Dieses Ende kann sowohl vor dem Untersuchungszeitraum von 12 Monaten als auch danach liegen.

28. Wie häufig erfolgen die Messungen?

Die Untersuchungen zur Überprüfung der Wirksamkeit sind für jeden Zeitpunkt identisch und finden vor der Therapie, für die Warte-Kontrollgruppe zusätzlich nach 3 Monaten Wartezeit und nach 3, 6 und 12 Monaten Therapie statt.

29. Wie erfolgen die Messungen des Therapieerfolgs?

Für die Messungen des Therapieerfolgs wird jeweils großzügig eine Stunde Zeit eingeplant: Ein wissenschaftlicher Mitarbeiter trifft sich zu einem mit Ihnen verabredeten Zeitpunkt mit dem Kind und seinen Eltern in Ihrer sprachtherapeutischen Einrichtung. Dann führt er/sie mit dem Kind ein 10-15minütiges Gespräch, welches auf Video aufgezeichnet wird. Falls das Kind bereits lesen kann soll es zusätzlich einen ca. einseitigen Text vorlesen. Beide Sprechproben werden für die spätere Auswertung anhand des *SSI-4* (Stuttering Severity Instrument; Riley, 2008) genutzt. Im Anschluss wird der *OASES-S* (Fragebogen zur Erfassung der Erfahrungen von stotternden Kindern; Euler et al., 2016) bei dem Kind abgenommen. Zum Abschluss werden die Eltern gebeten, den aktuellen Schweregrad des Stotterns Ihres Kindes auf einer Skala von 1-10 einzuschätzen. Die Anwesenheit bei den Untersuchungen wird den Eltern freigestellt. In der ersten Untersuchung kann zusätzlich der/die behandelnde Therapeut/in anwesend sein, um einen Kontakt zu Eltern und Kind zu knüpfen und ggfs. weitere Diagnostiken oder ein Anamnesegespräch anzuschließen.

30. Welchen Aufwand bedeutet es für die Familie des stotternden Kindes an der Studie teilzunehmen?

Den größten Aufwand bedeuten für die Eltern die vier bis fünf Untersuchungstermine in Ihrer Einrichtung. Es wird allerdings erwartet, dass diese Untersuchungen im Verlauf durch die Vertrautheit mit dem/der Untersucher/in stets zügiger verlaufen. Um alltagsnahe Sprechproben zu erhalten werden die Eltern zusätzlich gebeten, zu jedem Zeitpunkt zwei ca. 10minütige Sprechsituationen ihres Kindes im häuslichen Umfeld auf einen Voicerecorder (vom Projekt gestellt) aufzuzeichnen. Eine Sprechsituation sollte ein Gespräch zwischen Eltern und Kind zu Hause sein, eine weitere Sprechsituation ein Gespräch des Kindes mit einem nicht-verwandten Erwachsenen an einem anderen Ort.

31. Wie werden die Daten ausgewertet?

Alle erhobenen Rohdaten können Ihnen auf Wunsch und in Absprache mit den Eltern zu Ihrer persönlichen Auswertung und/oder Verwendung in der Therapie zur Verfügung gestellt werden. Eine Auswertung im Rahmen von PMS KIDS wird von den beiden wissenschaftlichen Mitarbeitern vorgenommen, wobei jeweils der/die Mitarbeiter/in die Daten auswertet, die diese/r nicht erhoben hat. Der/die Mitarbeiter/in bestimmt gemäß des Vorgehens im SSI-4 für die 3-4 Sprechproben die Stotterhäufigkeit und für das Interview zusätzlich die Dauer der drei längsten Stotterereignisse sowie das motorische Begleitverhalten. Für den OASES-S wird der Gesamtpunktwert ermittelt. Statistische Auswertungen erfolgen am Studienende, wenn alle Daten erhoben sind.

32. Was passiert mit meinen Daten?

Die Speicherung und Weiterverwendung aller erhobenen Daten (von Eltern, Kind, Therapeut/in) unterliegen den aktuellen Datenschutzbestimmungen. Sie werden in der Einverständniserklärung differenziert über den Umgang mit Ihren Daten aufgeklärt. In der Veröffentlichung von Daten wird zu keinem Zeitpunkt Bezug zu Ihrer Person genommen, sondern Gruppenergebnisse dargestellt.