

## Studienprotokoll Evaluation KOMET-SEU

### 1. Projekttitle, Versionsnummer, Versionsdatum

Nachhaltige Weiterentwicklung von Kompetenzen und Methoden am Beispiel SOPESS als Teil der Schuleingangsuntersuchung: Arbeitspaket 4 - Evaluation

Akronym: KOMET-SEU

Version 2 vom 04.12.2023

### 2. Zusammenfassung des Projekts

**Hintergrund:** Die Schuleingangsuntersuchung leistet als einzige verpflichtende bevölkerungsbezogene Erhebung einen wichtigen Beitrag zur Prävention. Sie gehört zu den Schlüsselaufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) und dient individualmedizinisch der orientierenden Überprüfung des Entwicklungsstandes und der schulrelevanten gesundheitlichen Situation eines Kindes vor der Einschulung. In diesem Rahmen wird das Sozialpädiatrische Entwicklungsscreening für Schuleingangsuntersuchungen SOPESS als validiertes Instrument zur Erfassung des Entwicklungsstandes bundesweit eingesetzt. In der Praxis zeigt sich, dass die SOPESS-Daten eine hohe methodenbedingte Heterogenität aufweisen, was die Validität und den Nutzen der Daten in Frage stellt. Gründe für diese methodenbedingte Heterogenität können Unterschiede in der Testanwendung, -durchführung oder -dokumentation sein.

**Zielsetzung des Projektes:** Das Projekt erarbeitet in drei Arbeitspaketen Methoden und erweitert Kompetenzen des ÖGD in der qualitätsgesicherten Durchführung und Dokumentation des SOPESS durch ein selbstentwickeltes Maßnahmenpaket. Diese Intervention wird durch die Universitätsmedizin Mainz im Arbeitspaket 4 evaluiert.

**Zielsetzung der Evaluation:** Die Intervention wird mit quantitativen und qualitativen Methoden bewertet. Ihre Auswirkungen auf die qualitätsgesicherte Durchführung und Dokumentation des SOPESS sowie auf die methodenbedingte Heterogenität der SOPESS-Daten wird untersucht.

**Setting und Design der Evaluation:** Gesundheitsämter in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz werden randomisiert der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugewiesen. Nach einer ersten quantitativen Datenerhebung erhält die Interventionsgruppe im September 2023 die Intervention. Zu Beginn des Jahres 2024 folgt in beiden Gruppen eine zweite quantitative Datenerhebung sowie eine zusätzliche qualitative Erhebung in einigen Gesundheitsämtern der Interventionsgruppe.

**Effektevaluation:** Die Wirksamkeit der Intervention wird untersucht, indem das Untersuchungsverhalten und die methodenbedingte Heterogenität der SOPESS-Daten in Gesundheitsämtern vor und nach der Einführung der Intervention mit Kontroll-Gesundheitsämtern ohne die Intervention verglichen werden.

**Prozessevaluation:** In den Gesundheitsämtern, die die Intervention erhalten haben, werden die Reichweite, Akzeptanz, Nutzung, Zufriedenheit, Praxisrelevanz und Implementierungsqualität der Intervention untersucht.

**Ausblick:** Die Ergebnisse können die Grundlage für eine zukünftig bundesweite Einführung der Intervention legen. Dadurch wird die Basis für eine erhöhte Validität der SOPESS-Daten, eine praxisorientierte Qualitätssicherung und Datennutzung sowie eine länderübergreifende Vergleichbarkeit der SOPESS-Daten zur Nutzung für eine nationale Gesundheitsberichterstattung geschaffen.

### 3. Verantwortlichkeiten

#### Studienleiter

Univ.-Prof. Dr. med. Michael S. Urschitz, EU-M.Sc.  
Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)  
Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz  
Rhabanusstr. 3, Bonifazius-Turm A, 55118 Mainz  
Telefon: +49 6131 39-38732  
E-Mail: urschitz@uni-mainz.de

#### Leitung Statistische Auswertung

Dr. Jochem König, IMBEI, Universitätsmedizin Mainz

#### Beteiligte Wissenschaftler/innen

Dr. Christiane Diefenbach, IMBEI, Universitätsmedizin Mainz  
Dorothee Malonga Makosi, MPH, IMBEI, Universitätsmedizin Mainz

#### Beteiligte Einrichtungen

Helmut-Schmidt-Universität Hamburg, Professur für Pädagogische Psychologie

Universität Leipzig, Medizinische Fakultät, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen, Bochum

Gesundheitsämter in Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Bremen

#### Finanzierung

Das Projekt wird zu 86 % (175.979 €) durch Fördermittel des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) finanziert.

#### Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister

Da in die Studie keine Patienten involviert sind, findet keine Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister statt.

### 4. Wissenschaftlicher Hintergrund

**Stand der Forschung:** Die Schuleingangsuntersuchung (SEU) gehört als einzige verpflichtende, flächendeckende ärztliche Untersuchung von Kindern zu den Schlüsselaufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD). Die SEU dient individualmedizinisch der Überprüfung des Entwicklungsstandes und der schulrelevanten gesundheitlichen Situation eines Vorschulkindes, um frühzeitig etwaige Unterstützungs- und Förderbedarfe sowie Versorgungslücken für einen gelungenen Übergang in die Schule zu ermitteln. Bevölkerungsmedizinisch kann anhand aggregierter SEU-Daten die kommunale und landesweite Sozial-, Gesundheits- und Bildungsplanung sowie die GBE gezielter und effizienter gestaltet werden. Beides leistet einen wichtigen Beitrag für das gesunde Aufwachsen, einen gelungenen Eintritt in die Schule und eine erfolgreiche Schullaufbahn (1). Im Rahmen der SEU wird das Sozialpädiatrische

Entwicklungsscreening für Schuleingangsuntersuchungen (SOPESS) als normiertes und validiertes Screeninginstrument zur Früherkennung von schulrelevanten Entwicklungsproblemen bzw. -risiken bundesweit genutzt (2, 3). Die bislang erhobenen Daten weisen eine mittlere bis hohe methodenbedingte Heterogenität auf, die sich durch Unterschiede in der Testanwendung, -durchführung und/oder -dokumentation ergeben könnte und die Validität der Daten und ihr Nutzungspotential negativ beeinflusst.

**Ableitung der Fragestellung:** Das Projekt KOMET-SEU zielt darauf ab, eine praxisorientierte Qualitätssicherung und Datennutzung zu verbessern bzw. zu etablieren. Gemeinsam mit Praxispartnern soll erarbeitet werden, i) in welchem Ausmaß und warum sich in der Routine Abweichungen von der Durchführungsanweisung oder Probleme in der Datenerfassung ergeben haben und ii) wie diese durch digitale Anwendungen und Schulungsmaßnahmen adressiert werden können. Im Rahmen der Evaluation soll untersucht werden, ob die erarbeiteten Methoden und erworbenen Kompetenzen zu einer qualitätsgesicherten Durchführung und Dokumentation des SOPESS und infolgedessen zu einer Verringerung der methodenbedingten Heterogenität der Daten führen.

## 5. Projektziele

Das Projekt KOMET-SEU untergliedert sich in eine Pilot- und eine Anwendungsphase, die unterschiedlichen Zielen dienen.

**Pilotphase:** In der Pilotphase werden die Abläufe und die Fragebögen getestet sowie Rückmeldungen zu den Inhalten und Materialien des Maßnahmenpakets eingeholt, um für die Anwendungsphase ggf. noch Anpassungen vornehmen zu können.

**Anwendungsphase:** In der Anwendungsphase erfolgt die Evaluation des Maßnahmenpakets mit den folgenden Zielen:

1. **Primäres Ziel** ist die Überprüfung des Effektes des Maßnahmenpakets auf die standardisierte Durchführung und Dokumentation des SOPESS.
2. **Sekundäre Ziele** sind die Überprüfung von Effekten des Maßnahmenpakets auf das Problembewusstsein bzgl. der methodenbedingten Heterogenität, die Selbstreflexion der Untersuchungspraxis und die Untersucherkompetenz sowie langfristig auf die methodenbedingte Heterogenität der SOPESS-Daten.  
Darüber hinaus werden spezifische Aspekte des Implementierungsprozesses untersucht, insbesondere die Erreichbarkeit der Zielgruppe, die Nutzung und Akzeptanz des Maßnahmenpakets, die Zufriedenheit mit dem Maßnahmenpaket und dessen Praxisrelevanz sowie die Implementierungsqualität.

## 6. Zielgrößen

**Primäre Zielgröße** ist das Untersuchungsverhalten. Es wird mit Fragen zur Durchführung und Dokumentation der SOPESS-Aufgaben sowie zur Befundung erfasst, die quantitativ über einen Online-Fragebogen erhoben werden.

**Sekundäre Zielgrößen** werden sowohl im Rahmen der Effektevaluation als auch im Rahmen der Prozessevaluation erhoben.

Bei der Effektevaluation werden die folgenden drei Zielgrößen quantitativ per Online-Fragebogen erfasst:

1. Problembewusstsein (Bewusstsein für die Ursachen und Folgen der methodenbedingten Heterogenität der SOPESS-Daten, das auch testtheoretisches Grundlagenwissen einschließt)
2. Selbstreflexion (Beobachtung und Reflexion der eigenen Untersuchungspraxis, die auch im Rahmen des Qualitätsmanagements stattfinden kann)
3. Untersucherkompetenz (z.B. schulrelevantes entwicklungspsychologisches Wissen)

Als distale sekundäre Zielgröße der Effektevaluation, die langfristig durch das Maßnahmenpaket beeinflusst werden könnte, wird die methodenbedingte Heterogenität durch eine Heterogenitätsanalyse anonymisierter SOPESS-Daten ermittelt.

Zielgrößen der Prozessevaluation sind die Reichweite bzw. Erreichbarkeit der Zielgruppe und deren Nutzung des Maßnahmenpakets, die Akzeptanz der Maßnahmen, die Zufriedenheit mit dem Maßnahmenpaket und dessen Praxisrelevanz sowie die Implementierungsqualität. Diese werden teils quantitativ mittels Online-Fragebogen, teils qualitativ mittels leitfadengestützter Telefoninterviews erhoben.

Die Zielgrößen sind in der Pilot- und der Anwendungsphase identisch, abgesehen von folgenden Unterschieden bei der Prozessevaluation: Die oben genannten Zielgrößen der Prozessevaluation gelten für die Anwendungsphase. In der Pilotphase geht es noch nicht um die Reichweite, Nutzung und Akzeptanz des Maßnahmenpakets, sondern es werden ausschließlich die Implementierungsqualität (z.B. technische Schwierigkeiten bei der Nutzung des Maßnahmenpakets), die Zufriedenheit mit dem Maßnahmenpaket, die Beurteilung des Maßnahmenpakets nach seinem Nutzen und seiner Praxisrelevanz sowie Verbesserungsvorschläge zum Maßnahmenpaket und zur Evaluation bzw. zum Projekt erhoben. Außerdem werden in der Pilotphase keine Interviews durchgeführt.

## 7. Studiendesign

### **Beschreibung des Studiendesigns**

**Pilotphase:** Die Mitarbeitenden der Kinder- und Jugendgesundheitsdienste (KJGD) an vier Gesundheitsämtern erhalten einen Monat vor Beginn der Anwendungsphase einen ersten Online-Fragebogen. Etwa einen Monat später wird ihnen allen das Maßnahmenpaket online zur Verfügung gestellt. In einem Zeitraum von vier Wochen sollen möglichst alle Inhalte und Materialien des Maßnahmenpakets einmal angeschaut bzw. getestet worden sein. Anschließend erhalten die Teilnehmenden einen zweiten Online-Fragebogen. Durch die Vorher-Nachher-Befragung können Veränderungen in der Untersuchungspraxis durch das Maßnahmenpaket erfasst werden.

**Anwendungsphase:** Es handelt sich um eine multizentrische Studie, bei der das Maßnahmenpaket den KJGD an insgesamt 34 Gesundheitsämtern in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz zur Verfügung gestellt und evaluiert wird. Nach einer ersten Datenerhebung (t0) per Online-Fragebogen werden die teilnehmenden Gesundheitsämter randomisiert der Interventions- oder der Wartelistenkontrollgruppe zugewiesen. Der Interventionsgruppe wird vier Monate nach Beginn der ersten Datenerhebung das Maßnahmenpaket online zur Verfügung gestellt, um es ganz nach dem eigenen Weiterbildungsbedarf zu nutzen. Acht Monate nach Beginn der ersten Datenerhebung erfolgt sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe die zweite Datenerhebung (t1) per Online-Fragebogen. Zusätzlich werden in einigen Gesundheitsämtern der Interventionsgruppe Telefoninterviews durchgeführt. Die

Kontrollgruppe erhält das Maßnahmenpaket erst nach dem Abschluss der Evaluation (drei Monate nach der 2. Datenerhebung).

Durch die Vorher-Nachher-Befragung per Fragebogen können die Veränderungen, die in der Interventionsgruppe vom Zeitpunkt vor der Implementierung des Maßnahmenpakets (t0) zum Zeitpunkt danach (t1) auftreten, mit den Veränderungen zwischen den Zeitpunkten t0 und t1 in der Kontrollgruppe ohne die Implementierung des Maßnahmenpakets verglichen werden. Ebenso kann auch der Unterschied in der methodenbedingten Heterogenität der SOPESS-Daten zwischen den Zeitpunkten t0 und t1 in der Interventionsgruppe mit dem Unterschied in der Kontrollgruppe verglichen werden.

Die Anwendungsphase umfasst eine Effekt- und eine Prozessevaluation und setzt sich aus 3 Anteilen zusammen:

- Fragebogenerhebung (pseudonymisierte Daten)
- Interview (pseudonymisierte Daten)
- Heterogenitätsanalyse der Daten der Schuleingangsuntersuchung (anonymisierte Sekundärdaten; nähere Informationen zur Sekundärdatenanalyse in Abschnitt 11)

### **Studienarme: Intervention/Kontrolle**

Die an der Anwendungsphase teilnehmenden Gesundheitsämter werden nach der ersten Datenerhebung randomisiert in zwei gleich große Gruppen eingeteilt – eine Interventionsgruppe und eine Wartelistenkontrollgruppe. Nur die Interventionsgruppe erhält anschließend das Maßnahmenpaket. Vier Monate nach Bereitstellung des Maßnahmenpakets erfolgt in der Interventionsgruppe die zweite Datenerhebung. Parallel dazu findet auch in der Kontrollgruppe die zweite Datenerhebung statt, das Maßnahmenpaket erhält diese Gruppe weitere drei Monate später.

### **Randomisierung**

Die an der Anwendungsphase teilnehmenden Gesundheitsämter in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz werden pro Bundesland randomisiert zwei gleich großen Gruppen zugewiesen. Die Randomisierung erfolgt mit computergenerierten Zufallszahlen nach einem Verfahren, das eine möglichst balancierte Verteilung der Gesundheitsämter nach der Anzahl der Mitarbeitenden in den KJGD und nach dem German Index of Socioeconomic Deprivation (4) der Region des Gesundheitsamtes auf die beiden Gruppen gewährleistet. Das Ergebnis der Randomisierung wird den Gesundheitsämtern im Monat vor der Implementierung der Intervention mitgeteilt.

### **Beschreibung der Intervention**

Das Maßnahmenpaket „Modulkurs Qualitätssicherung“ ist eine Online-Fortbildung, die acht Module umfasst und von unseren Projektpartnerinnen von der Helmut-Schmidt-Universität Hamburg verantwortet wird. Die gesamte Bearbeitungsdauer beträgt ca. vier Stunden.

Module 1 bis 3: Es werden Materialien zu entwicklungspsychologischen Themen (Vortragsreihe zu den Merkmalsbereichen des SOPESS und dessen Schulrelevanz) sowie zu testtheoretischem Grundlagenwissen (Testgütekriterien, Merkmale eines Screenings, Testleitereinflüsse) in Form von Podcasts und Videobeiträgen angeboten.

Modul 4: Schlüsselement der Fortbildung ist ein 20-minütiges Video-Tutorial, welches die standardisierte Durchführung des SOPESS fallbasiert (am Beispiel eines sechsjährigen Jungen) demonstriert und die Bewertung der einzelnen Testaufgaben erläutert. Zusätzliche Checklisten, die auf die wichtigsten Merkmale der einzelnen Testaufgaben hinweisen, sowie Instruktionkärtchen (diese ermöglichen es, die standardisierten sprachlichen Instruktionen während der Testdurchführung zu unterstützen) sollen zu einer wesentlichen Verringerung der methodischen Heterogenität während der Untersuchungssituation beitragen.

Modul 5: Zwei weitere Lehrvideos erläutern die Bewertung der Visuomotorik I und II. Diese werden durch Übungsbeispiele ergänzt, so dass die Bewertung der Aufgaben „LKW ergänzen“ und „Zelt und Pfeil“ anhand von Fallbeispielen konkret eingeübt und mit Beispiellösungen verglichen werden kann.

Modul 6: Um die Untersuchung von Kindern mit geringen deutschen Sprachkenntnissen zu unterstützen und zu objektivieren, wurden non-verbale Instruktionkarten entwickelt, die den zu untersuchenden Kindern die Aufgabenstellung bildlich darstellen, so dass eine weitestgehend sprachfreie Testdurchführung ermöglicht wird.

Modul 7: Es werden Vorschläge zur Gestaltung von Qualitätszirkeln und einer offenen Fehlerkultur gemacht.

Modul 8: Lexikoneinträge geben Informationen zu vielen Themen rund um die Schuleingangsuntersuchung.

### Graphische Darstellung des Studiendesigns der Anwendungsphase

	Projektmonate													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Interventionsgruppe					Modulkurs Qualitätssicherung									
	Fragebogen t0								Fragebogen t1		Interview t1			
Kontrollgruppe										Modulkurs Qualitätssicherung				
	Fragebogen t0								Fragebogen t1					

Abbildung 1: Primärdatenerhebung und Implementierung der Intervention in den beiden Gruppen

## 8. Studienpopulation

### Pilotphase:

#### Einschlusskriterien

Gesundheitsämter, deren Mitarbeitende bereits an den Interviews unserer Hamburger Projektpartnerinnen beteiligt waren, auf deren Grundlage das Maßnahmenpaket entwickelt wurde, da diese nicht an der Anwendungsphase teilnehmen dürfen

#### Ausschlusskriterien

Gesundheitsämter in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz, die nicht an den oben erwähnten Interviews teilgenommen haben und potentielle Teilnehmer für die Anwendungsphase darstellen

#### Anzahl der Studienteilnehmenden

An den 4 teilnehmenden Gesundheitsämtern gibt es im KJGD insgesamt 74 Mitarbeitende. Unter der Annahme, dass sich etwa die Hälfte dieser Mitarbeitenden an der Pilotphase beteiligt, werden ca. 37 teilnehmende Personen erwartet.

#### Rekrutierungsmaßnahmen

Die KJGD der Gesundheitsämter, deren Mitarbeitende bereits an den Interviews unserer Hamburger Projektpartnerinnen beteiligt waren, erhielten ein Informationsschreiben per E-Mail mit der Bitte, sich bei Interesse an der Teilnahme zu melden. Die sich daraus

ergebenden 4 Gesundheitsämter erhielten anschließend per E-Mail weitere Informationen zum Ablauf der Pilotphase, ein Aufklärungsschreiben zur Wichtigkeit der Geheimhaltung der im Rahmen des Projektes KOMET-SEU anvertrauten Dokumente und Materialien, eine zu unterschreibende Bestätigung der Aufklärung sowie einen kurzen Fragebogen zu Kontextfaktoren des Gesundheitsamts. Zusätzlich wurde den interessierten Gesundheitsämtern die Möglichkeit gegeben, online an einer Informationsveranstaltung teilzunehmen.

### **Anwendungsphase:**

#### **Einschlusskriterien**

Mitarbeitende der Kinder- und Jugendgesundheitsdienste an Gesundheitsämtern in Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Sachsen, die den SOPESS anwenden

1. **Fragebogenerhebung:** Alle Mitarbeitenden der KJGD an den teilnehmenden Gesundheitsämtern, die den SOPESS anwenden
2. **Interview:** Mitarbeitende der KJGD an den teilnehmenden Gesundheitsämtern, die den SOPESS anwenden und der Interventionsgruppe zugeteilt wurden; um unterschiedliche Perspektiven abzudecken, werden bei der Rekrutierung der Interviewpartner folgende Aspekte berücksichtigt:
  - Beruf (ärztliche und nicht-ärztliche Mitarbeitende)
  - Berufserfahrung der Mitarbeitenden

#### **Ausschlusskriterien**

Gesundheitsämter, deren Mitarbeitende bereits an den Interviews unserer Hamburger Projektpartnerinnen beteiligt waren, auf deren Grundlage das Maßnahmenpaket entwickelt wurde, werden aus der Anwendungsphase ausgeschlossen, da die Interviews selbst schon als eine Art Intervention betrachtet werden können.

#### **Anzahl der Studienteilnehmenden**

##### **1. Fragebogenerhebung**

Es haben sich 26 Gesundheitsämter in Nordrhein-Westfalen und 8 Gesundheitsämter in Rheinland-Pfalz zur Teilnahme bereiterklärt, deren KJGD insgesamt ca. 650 Mitarbeitende haben. Unter der Annahme, dass sich etwa die Hälfte dieser Mitarbeitenden an den Befragungen beteiligen, wird erwartet, dass insgesamt ca. 325 Personen an den Befragungen teilnehmen.

##### **2. Interviews**

Es werden ca. 10 Interviews geführt, abhängig vom Erreichen theoretischer Sättigung.

#### **Rekrutierungsmaßnahmen**

Alle Gesundheitsämter in Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Sachsen, deren Mitarbeitende nicht bereits an den Interviews unserer Hamburger Projektpartnerinnen teilgenommen hatten, erhielten ein Informationsschreiben per E-Mail oder per Post mit der Bitte, sich bei Interesse an der Teilnahme zu melden. Die KJGD der interessierten Gesundheitsämter erhielten anschließend per E-Mail weitere Informationen zum Ablauf der Anwendungsphase, ein Aufklärungsschreiben zur Wichtigkeit der Geheimhaltung der im Rahmen des Projektes KOMET-SEU anvertrauten Dokumente und Materialien, eine zu unterschreibende Bestätigung der Aufklärung sowie einen kurzen Fragebogen zu Kontextfaktoren des Gesundheitsamts. Zusätzlich wurde den interessierten Gesundheitsämtern die Möglichkeit gegeben, online an einer Informationsveranstaltung teilzunehmen.

## 9. Methodik und Durchführung

### Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung

Sowohl in der Pilot- als auch in der Anwendungsphase werden die Mitarbeitenden der KJGD an den teilnehmenden Gesundheitsämtern zu Beginn des ersten Online-Fragebogens um ihre Einwilligung in die Teilnahme an KOMET-SEU und in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten gebeten. Sie werden über den Datenschutz aufgeklärt und darüber informiert, dass ihre Teilnahme völlig freiwillig ist und ihnen bei Nichteinwilligung oder Widerruf keine Nachteile entstehen. Die Einwilligung erfolgt durch das Setzen von Kreuzen in den Einwilligungsfeldern im Fragebogen. Darüber hinaus können sich die an der Anwendungsphase teilnehmenden Gesundheitsämter eine allgemeine Studieninformationsschrift mit Angaben zum Projektablauf sowie Erläuterungen zum Datenschutz und zu ihren Rechten von der KOMET-SEU-Homepage herunterladen.

Die Informationsschreiben und Einwilligungserklärungen für die Interviews der Anwendungsphase werden per E-Mail an den KJGD der Gesundheitsämter in der Interventionsgruppe geschickt. Die Teilnahme an den Interviews ist freiwillig. Die Einwilligung kann ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteil jederzeit verweigert oder widerrufen werden. Bei Interesse an einer Interviewteilnahme werden die unterschriebenen Einwilligungserklärungen postalisch an das IMBEI übermittelt.

### Beschreibung der Datenquellen

Im Rahmen der Evaluation werden sowohl Sekundär- als auch Primärdaten verwendet. Die folgenden Informationen beziehen sich nur auf die Primärdaten, nähere Angaben zu den Sekundärdaten befinden sich in Abschnitt 11.

#### 1. Quantitative Daten:

Sowohl in der Pilot- als auch in der Anwendungsphase werden zu zwei Zeitpunkten per **Online-Fragebogen** quantitative Daten von Mitarbeitenden der KJGD an den teilnehmenden Gesundheitsämtern erhoben. Die Daten werden pseudonymisiert erhoben, d.h. jede/r Teilnehmende erhält einen Zugangscode (Pseudonym), der für beide Befragungen verwendet werden soll, sodass die Daten aus den beiden Befragungen durch das Pseudonym verknüpft werden können. Die Zuweisung der Pseudonyme zu den teilnehmenden Personen nimmt das jeweilige Gesundheitsamt vor und diese Identifikationsliste ist nur befugten Personen im Gesundheitsamt zugänglich. Bei der Datenauswertung im IMBEI kann anhand der Pseudonyme nur das Gesundheitsamt, aber keine Person identifiziert werden.

#### 2. Qualitative Daten:

Mit den **Online-Fragebögen** der Pilot- und der Anwendungsphase werden teilweise auch qualitative Daten erhoben, da im Rahmen der Prozessevaluation einige offene Fragen enthalten sind.

Für die qualitative Datenerhebung der Anwendungsphase werden leitfadengestützte **Telefoninterviews** mit Mitarbeitenden der KJGD der Interventionsgruppe durchgeführt. Diese sind in der qualitativen Forschung eine oft gewählte Form der Datenerhebung, um von den Teilnehmenden die subjektive Wahrnehmung zu ausgewählten Themen und Problemen zu erfahren. Für das Interview wird ein halbstrukturierter Leitfragebogen entwickelt. Aus allen Interessierten, die eine unterschriebene Einwilligungserklärung an das IMBEI gesendet haben, werden anhand der in Abschnitt 8 genannten Kriterien Interviewpartner ausgewählt und zum Telefoninterview eingeladen. Die Interviews werden digital aufgezeichnet, um sie

anschließend transkribieren zu können. Danach wird eine qualitative Inhaltsanalyse durchgeführt (5).

## Beschreibung der zu erfassenden Daten

### 1. Quantitative Daten

#### **Online-Fragebogen Nr. 1 in Pilot- und Anwendungsphase:**

Der erste Fragebogen setzt sich aus zwei Teilen zusammen:

- Im ersten Teil werden allgemeine Fragen zur Untersuchungspraxis mit dem SOPESS gestellt, die von unseren Hamburger Projektpartnerinnen selbst entwickelt wurden. Auf einer 4-stufigen Ratingskala werden das Untersuchungsverhalten, das Problembewusstsein, die Selbstreflexion und die Untersucherkompetenz erfasst. Außerdem werden Kontextfaktoren wie die soziodemografischen Merkmale des Befragten erhoben.

Operationalisierung der Zielgrößen:

- Untersuchungsverhalten: 38 Items zur Art der Durchführung und Dokumentation der SOPESS-Aufgaben (aufgabenübergreifend) sowie zur Befundung
- Problembewusstsein: 7 Items zum Bewusstsein für die Ursachen und Folgen der methodenbedingten Heterogenität sowie zum damit zusammenhängenden testtheoretischen Grundlagenwissen (Testgütekriterien, Merkmale eines Screenings, Testleitereinflüsse)
- Selbstreflexion: 12 Items zur Beobachtung und Reflexion der eigenen Untersuchungspraxis, die auch im Rahmen des Qualitätsmanagements stattfindet
- Untersucherkompetenz: 8 Items zum schulrelevanten entwicklungspsychologischen Wissen in den Entwicklungsbereichen des SOPESS sowie zu Förder- und Therapiemöglichkeiten
- Kontextfaktoren: Alter (5 Kategorien), Geschlecht, Beruf (ärztliche/nicht-ärztliche Mitarbeitende), Jahre Berufserfahrung mit dem SOPESS (5 Kategorien)
- Im zweiten Teil wird das Untersuchungsverhalten aufgabenspezifisch erfasst, d.h. zu jeder Aufgabe des SOPESS gibt es konkrete Items zur Durchführung und Bewertung. Die insgesamt 58 Items wurden ebenfalls von unseren Hamburger Projektpartnerinnen entwickelt und werden auf der gleichen 4-stufigen Ratingskala beurteilt wie die Items im ersten Teil.

Das Ausfüllen des ersten Online-Fragebogens nimmt ca. 20 Minuten in Anspruch.

#### **Online-Fragebogen Nr. 2 in Pilot- und Anwendungsphase:**

Der zweite Fragebogen der Interventionsgruppe setzt sich aus drei Teilen zusammen:

- Die ersten beiden Fragebogenteile sind identisch mit dem Online-Fragebogen Nr. 1.
- Der dritte Fragebogenteil ist neu und enthält Fragen zur Beurteilung des Maßnahmenpakets. Aufgrund der unterschiedlichen Zielsetzung unterscheiden sich die Fragen teilweise zwischen der Pilot- und der Anwendungsphase. Die Items sind zum Teil selbst entwickelt und zum Teil angelehnt an die Items des Fragebogens zur Intervention des Projektes KiDSafe (6).
- Operationalisierung der Zielgrößen des dritten Fragebogenteils in der Pilotphase:
  - Implementierungsqualität: 4 Items zu technischen Schwierigkeiten bei der Nutzung des Maßnahmenpakets
  - Zufriedenheit mit dem Maßnahmenpaket: 2 Items auf einer 5-stufigen Ratingskala

- Nutzen und Praxisrelevanz des Maßnahmenpakets: 14 Items, 12 davon auf mehrstufigen Ratingskalen, 2 offene Fragen
- Verbesserungsvorschläge zum Maßnahmenpaket bzw. allgemein zum Projekt oder zur Evaluation: 4 offene Fragen
- Operationalisierung der Zielgrößen des dritten Fragebogenteils in der Anwendungsphase:
  - Implementierungsqualität: 1 Item zu technischen und organisatorischen Schwierigkeiten bei der Nutzung des Maßnahmenpakets
  - Nutzung des Maßnahmenpakets: 5 Items, 2 davon auf einer 3-stufigen Ratingskala
  - Zufriedenheit mit dem Maßnahmenpaket: 2 Items auf einer 5-stufigen Ratingskala
  - Nutzen und Praxisrelevanz des Maßnahmenpakets: 18 Items, 16 davon auf mehrstufigen Ratingskalen, 1 offene Frage

Das Ausfüllen des zweiten Online-Fragebogens nimmt für die Interventionsgruppe ca. 25 Minuten in Anspruch.

Der zweite Fragebogen der Kontrollgruppe enthält nur die ersten beiden Fragebogenteile und ist somit identisch mit dem Online-Fragebogen Nr. 1. Zum Ausfüllen dieses Fragebogens werden ca. 20 Minuten benötigt.

## 2. Qualitative Daten

Die qualitativen Erhebungen mittels leitfadengestützter Interviews beziehen sich auf die Prozessevaluation. Der Leitfragebogen wird in verschiedene Themenbereiche gegliedert und behandelt vertiefend Fragen zur Akzeptanz, Zufriedenheit, Praxisrelevanz und Implementierungsqualität des Maßnahmenpakets. Die Interviews haben voraussichtlich eine Dauer von ca. 30 Minuten.

**Voraussichtliches Ende der Datenerfassung:** März 2024

## 10. Nutzen-Risiko-Abwägung

**Mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen:** Die Studienteilnehmenden haben keinen direkten individuellen Nutzen. Mit ihrer Teilnahme tragen sie jedoch dazu bei, eine gesicherte Beurteilung der Effektivität des entwickelten Maßnahmenpakets zum SOPESS zu erreichen, die die Grundlage für eine bundesweite Einführung dieses Maßnahmenpakets an Gesundheitsämtern bilden könnte.

**Mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken:** Es sind keine nennenswerten Belastungen und Risiken zu erwarten. Die einzige Belastung für die Studienteilnehmenden besteht in einem geringfügigen Zeitaufwand für das Ausfüllen der Fragebögen, die Bearbeitung des Maßnahmenpakets und die Interviewteilnahme.

**Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit:** Auf die Evaluation nicht zutreffend.

## 11. Biometrie

### Evaluation der primären Zielgröße „Untersuchungsverhalten“

Das Untersuchungsverhalten wird einerseits durch 38 aufgabenübergreifende Items und andererseits durch insgesamt 58 aufgabenspezifische Items bzgl. der SOPESS-Aufgaben erhoben.

In einem ersten Schritt werden die 38 übergreifenden Items und die für jede SOPESS-Aufgabe spezifischen Items zu Mittelwertsskalen zusammengefasst. Die aufgabenspezifischen Mittelwertsskalen werden über die Aufgaben hinweg zu einer übergreifenden Mittelwertsskala aggregiert. Der Mittelwert aus der übergreifenden Skala und der aufgabenspezifischen Gesamtskala wird als primäre Zielgröße im engeren Sinn analysiert. Dazu wird ein lineares gemischtes Modell angepasst, welches die Zugehörigkeit der Untersuchenden zu den Gesundheitsämtern als Zufallseffekt berücksichtigt. Der Gesamtskalenwert zur Erhebung t1 ist die Zielgröße. Der Skalenwert zu t0 geht als Kovariable ein. Entsprechende Modelle werden für die Skala aus den 38 übergreifenden Items und die aufgabenspezifischen Skalen angepasst.

### **Evaluation sekundärer Zielgrößen**

Für die Kriterien, welche per Fragebogen von Untersuchenden zu t0 und t1 erhoben werden, werden analog zu dem oben beschriebenen Verfahren Summenskalen zu den Bereichen Problembewusstsein, Selbstreflexion und Untersucherkompetenz gebildet und durch Anpassung linearer gemischter Modelle analysiert, welche die Skalen-Scores zu t0 als Kovariable berücksichtigen, die Scores zu t1 als Outcome verwenden und zufällige Cluster-Effekte auf Ebene der Gesundheitsämter enthalten.

### **Sekundärdatenanalyse**

In Arbeitspaket 1 wurde ein Algorithmus entwickelt, den unser Kooperationspartner vom Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen auf die dort vorliegenden Daten der Schuleingangsuntersuchung in den teilnehmenden Gesundheitsämtern in Nordrhein-Westfalen anwendet, um deren methodenbedingte Heterogenität zu messen. Diese Heterogenitätsanalyse wird jeweils mit den zu den Zeitpunkten t0 und t1 vorliegenden Daten in der Interventions- und in der Kontrollgruppe durchgeführt, sodass der Effekt des Maßnahmenpakets auf die methodenbedingte Heterogenität der SOPESS-Daten analysiert werden kann. Es werden sowohl in einem Untersuchungsjahrgang vor der Intervention als auch nach der Intervention, sofern die Daten rechtzeitig vorliegen, für jedes SOPESS-Item hierarchische verallgemeinerte lineare Modelle für ordinal-skalierte Zielgröße angepasst (genauer kumulative logit Modelle), welche Parameter für die methodenbedingte Heterogenität erhalten und soziodemografische Daten der Untersuchten als Kovariable zur Adjustierung enthalten. Eine erhöhte Variabilität zwischen Untersuchten eines Untersucherteams und zwischen Untersuchten eines Gesundheitsamtes wird als Indikator von methodischer Heterogenität gedeutet. Eine Abnahme der Heterogenität speziell in den geschulten Gesundheitsämtern wird als Wirksamkeit der Schulungsintervention verstanden.

Sekundär wird auch die relative Häufigkeit von Fehleingaben (fehlende Werte, Werte außerhalb des zulässigen Bereiches) zu den Items als Qualitätsindikator untersucht.

## **12. Datenmanagement und Datenschutz**

Für die Erhebung der pseudonymisierten Daten werden die Vorgaben der EU-DS-GVO beachtet. Alle quantitativen und qualitativen Daten der Mitarbeitenden der KJGD an den teilnehmenden Gesundheitsämtern werden ausschließlich pseudonymisiert oder anonymisiert auf gesicherten Servern des IMBEI gespeichert. Die Daten auf den Servern werden durch Firewalls geschützt und regelmäßig gesichert. Die Liste mit der Zuordnung der Pseudonyme zu den teilnehmenden Personen verbleibt im jeweiligen Gesundheitsamt. Das IMBEI hat keinen Zugang zu dieser Liste und kann anhand der Pseudonyme nur das Gesundheitsamt, aber keine Person identifizieren. Das Gesundheitsamt erhält dagegen keinen Zugang zu den Angaben, die unter einem gegebenen

Pseudonym im Fragebogen gemacht wurden. Die Daten werden weder an Dritte, insbesondere nicht an andere Gesundheitsämter oder an übergeordnete Gesundheitsbehörden, noch in andere Länder übermittelt. Die Identifikationsliste für die Pseudonyme wird ein Jahr nach dem Projektende (30.06.2025) vom jeweiligen Gesundheitsamt gelöscht. Das IMBEI wird die Gesundheitsämter an die Pflicht zur Vernichtung der Liste erinnern und sich die Vernichtung bestätigen lassen.

Nach der Veröffentlichung der Ergebnisse des Projektes werden die Daten vollständig anonymisiert und für mindestens 10 Jahre auf den Servern des IMBEI gespeichert. Anschließend werden alle Daten gelöscht. Daten, die nicht vollständig anonymisiert werden können, wie die Audio-Dateien der Interviews, verbleiben bis zur Veröffentlichung der Ergebnisse auf den institutseigenen Servern und werden dann gelöscht. Die Datenmengen können vorab nicht hinreichend genau angegeben werden, da die Teilnehmerzahl nur geschätzt werden kann. Folgende Daten werden im Einzelnen erhoben:

- Die pseudonymisierten Daten der **Online-Fragebögen** werden in einer speziell und separat abgesicherten Datenbank am IMBEI gespeichert. Die Identifikationsliste für die Pseudonyme lagert jeweils im teilnehmenden Gesundheitsamt und wird ein Jahr nach dem Ende des Projekts gelöscht. Nach Widerruf der Einwilligung können die entsprechenden Datensätze auf Wunsch anonymisiert oder gelöscht werden. Nach der vollständigen Anonymisierung ist eine Löschung nicht mehr möglich.
- Bei den **Telefoninterviews** der Teilnehmenden entstehen Audiodateien und Transkripte, die nicht vollständig anonymisiert werden können. Die Audiodateien der Interviews werden einem wissenschaftlichen Transkriptionsdienst verschlüsselt übermittelt. Die Transkripte werden analysiert und es werden Ergebnistabellen erstellt. Nur diese werden veröffentlicht. Ein Widerruf der Teilnahme und Datenlöschung ist jederzeit möglich.
- Dem Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen liegen **Sekundärdaten** der Schuleingangsuntersuchungen der teilnehmenden Gesundheitsämter in Nordrhein-Westfalen vor, mit denen in anonymisierter Form Heterogenitätsanalysen durchgeführt werden.

### 13. Literatur

1. Petermann, F., et al., Sozialpädiatrisches Entwicklungsscreening für Schuleingangsuntersuchungen (SOPESS). 2009, Bielefeld: LIGA.NRW.
2. Daseking, M., Petermann, F., Simon, K., Zusammenhang zwischen SOPESS-Ergebnissen und ärztlicher Befundbewertung. SOPESS Results and Medical Recommendations for School Beginners. Gesundheitswesen, 2011. 73: p. 660-667.
3. Daseking, M., et al., Vorhersage von schulischen Lernstörungen durch SOPESS. Prediction of Learning Disability at School by Means of SOPESS. Gesundheitswesen, 2011. 73: p. 650-659.
4. Michalski, N., Reis, M., Tetzlaff, F., Herber, M., Kroll, L.E., et al., German Index of Socioeconomic Deprivation (GISD): Revision, Aktualisierung und Anwendungsbeispiele. Journal of Health Monitoring, 2022. 7(S5): p. 2-24.
5. Mayring, P., Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. 2015, Weinheim: Beltz Pädagogik.
6. Neubert, A., et al., on behalf of the KiDSafe Consortium: A complex intervention to prevent medication-related hospital admissions—results of the stepped-wedge cluster randomized trial KiDSafe in pediatrics. Dtsch Arztebl Int, 2023. 120: p. 425-431.