



Juli 2014

## Forschungsprojekt NFP

### Teilnehmerinnen-Information

Sehr geehrte Studienteilnehmerin,

wir möchten Sie einladen, an einer Studie zur Sensiplan-Methode im Rahmen des Forschungsprojektes NFP teilzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele, den Hintergrund und den Studienablauf informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit wichtig ist. Wir bitten Sie, diese Informationen sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie eine Studienteilnahme möchten. Für weitere Fragen stehen Ihnen die Mitarbeiter des Projektes selbstverständlich zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Interesse!

#### Was ist Sensiplan?

Sensiplan ist eine Methode der Natürlichen Familienplanung (NFP), bei der eine Frau Körperzeichen beobachtet, die sich im Laufe des Zyklus ganz typisch verändern. Diese Zeichen ermöglichen es ihr, die fruchtbaren und unfruchtbaren Tage in ihrem Zyklus zu bestimmen. Daher kann mit Sensiplan gezielt eine Schwangerschaft angestrebt als auch vermieden werden. Ein regelmäßiger weiblicher Zyklus ist nicht notwendig, um Sensiplan anzuwenden. Die Anwenderin beobachtet täglich Körperzeichen – insbesondere die Veränderungen des Zervixschleims und der Körpertemperatur -, zeichnet sie auf und wertet sie nach bestimmten Regeln aus. Zur Bestimmung des Beginns und des Endes der fruchtbaren Zeit eines Zyklus werden jeweils zwei voneinander unabhängige Beobachtungen verwendet.

#### Geschichtlicher Hintergrund

Von 1985-1990 wurden umfangreiche Studien zur NFP zusammen mit dem damaligen Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (BMJFFG) durchgeführt, in dessen Verlauf eine Datenbank aufgebaut wurde, die seither fortgeführt und kontinuierlich erweitert wird. In dieser Datenbank werden Daten zum Zyklusverlauf gespeichert. Die Datenbank war zunächst an der Universität Düsseldorf angebunden und ist seit 2006 an der Universität Heidelberg angesiedelt.

#### Ziele des Forschungsprojektes

Ziel des Forschungsprojektes ist die Fortführung der Datenbank. Damit soll die NFP weiter wissenschaftlich untersucht und fortentwickelt werden und zwar in allen Bereichen, in denen NFP angewendet wird (Empfängnisregelung, Kinderwunsch, Zyklusdiagnostik, Zyklusstörungen, Langzeitverläufe, etc.).

## **Teilnahme**

Teilnehmen können alle Frauen ab 18 Jahren bis zur Menopause, die bereit sind, Zyklusaufzeichnungen zu führen und mindestens ein Jahr lang zur Verfügung zu stellen. Ausschlusskriterien sind die Einnahme hormoneller Verhütungsmittel (Pille) oder anderer Geschlechtshormone und eine bestehende Schwangerschaft.

## **Ablauf der Studienteilnahme und Datenauswertung**

Zu Beginn der Studienteilnahme muss jede Teilnehmerin eine Einverständniserklärung unterschreiben sowie einen Einstiegsfragebogen (Fragebogen 1 Frauen) ausfüllen. Sie führt dann Zyklusaufzeichnungen, wie es für die Anwendung der NFP erforderlich ist. Immer wenn ein Zyklus zuende ist, sendet sie die Aufzeichnung direkt an das Datenzentrum. Bei Ausscheiden füllt die Teilnehmerin einen weiteren Fragebogen aus.

Auf jeder Zyklusaufzeichnung muss die Familienplanungsabsicht für den nächsten Zyklus vermerkt werden, wünschenswert ist auch das Eintragen des Geschlechtsverkehrs. Die Daten werden ausschließlich pseudonymisiert erfasst, d.h. codiert ohne Nennung Ihres Namens. Sollten Sie aus irgendeinem Grund nicht weiter an der Studie teilnehmen können (z.B. Entfernung der Gebärmutter, Einnahme von Hormonen, Eintritt einer Schwangerschaft), bitten wir Sie, dies umgehend an das Datenzentrum zu melden. Sie können Ihre Zustimmung zur Studie jederzeit ohne Begründung und ohne Nachteile widerrufen. Die bis dahin erhobenen Daten können in die Studie eingeschlossen werden, wenn Sie der Auswertung nicht widersprechen.

Für die Dauer der Studienteilnahme steht Ihnen Ihr NFP-Berater bzw. das Studienzentrum ([nfp@uni-duesseldorf.de](mailto:nfp@uni-duesseldorf.de)) bei allen Fragen zur Verfügung. Berater haben keinen Einblick in Ihre persönlichen Daten.

Die im Rahmen der Studienteilnahme erhobenen Daten werden nach verschiedenen Fragestellungen ausgewertet und ggf. auch zur Mitauswertung einzelner Fragestellungen mit internationalen Kooperationspartnern in pseudonymisierter Form weitergegeben. Soweit zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung erforderlich, kann ein Prüfer Einsicht in die Daten nehmen.

## **Persönlicher Nutzen**

Ein möglicher Nutzen durch die Anwendung der NFP ist das bessere Kennenlernen des eigenen Körpers, des eigenen Zyklus und seiner Störungen durch die verschiedenen Lebensphasen hindurch. Außerdem steht durch das Erlernen der NFP eine neue Methode der Empfängnisregelung zur Verfügung. Das Beobachten des fruchtbaren Fensters im Zyklus kann zudem die Verwirklichung des Kinderwunsches unterstützen.

## **Risiken**

Mit der Studienteilnahme an sich ist kein Risiko verbunden.

Die NFP selbst hat auch keine gesundheitlichen Nebenwirkungen. Wie alle Methoden der Familienplanung bietet sie jedoch keinen 100%igen Schutz vor einer unbeabsichtigten Schwangerschaft: Wenn die Regeln zur Anwendung der NFP (nach der Sensiplan-Methode der Arbeitsgruppe NFP, dargestellt in „Natürlich und Sicher“, TRIAS-Verlag) beachtet werden, ist die Methode allerdings sehr sicher (0,4 Schwangerschaften pro 100 Frauen in einem Jahr). Die Sicherheit reduziert sich vor allem dann, wenn ungeschützter Geschlechtsverkehr in der fruchtbaren Phase stattfindet.

### **Vertraulichkeit der Studienunterlagen**

Während der Studienteilnahme werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben. Sie erhalten zu Beginn Ihrer Studienteilnahme vom Studienzentrum oder von Ihrem NFP-Berater eine 8-stellige Code-Nummer, die auf allen Fragebögen und Zyklusblättern stehen muss.

Durch diese Code-Nummer ist gewährleistet, dass Ihre Daten pseudonymisiert sind.

Pseudonymisiert bedeutet, dass die Angaben zur Identität (Name, Adresse) durch einen Code ersetzt werden. Nur dem Studienzentrum oder Ihrem Berater ist es möglich, eine Zuordnung der Code-Nummer zu der entsprechenden Person vorzunehmen.

Die pseudonymisierten Daten werden in die Zyklusdatenbank aufgenommen und je nach Fragestellung ausgewertet. Da es sich um eine prospektive Langzeitstudie handelt, wird die Datenbank kontinuierlich weitergeführt. Die mit der Dateneingabe,

-überprüfung und –auswertung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

### **Ethische und gesetzliche Grundlagen**

Diese Datenerhebung und die verschiedenen Auswertungen der Datenbank werden nach den Richtlinien der Deklaration von Helsinki zur medizinischen Forschung am Menschen in der jeweils aktuellen Fassung und der Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft und der „International Conference on Harmonization“ durchgeführt. Ein positives Votum der Ethikkommission der Universität Heidelberg liegt vor. Im Übrigen gelten die datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

### **Ihre Zyklusaufzeichnungen und eventuelle Fragen senden Sie bitte an:**

[nfp@uni-duesseldorf.de](mailto:nfp@uni-duesseldorf.de) oder an

Krankenhaus D-Benrath, c/o NFP-Büro, Frau Sylvia Heil-Schlehuber,  
Urdenbacher Allee 83, 40593 Düsseldorf