



die Gesamtverantwortung für die Studie liegt bei:

Prof. Dr. Martina Penke

Universität zu Köln

Herbert-Lewin-Straße 10

50931 Köln

Telefon: 0221- 470-5592

E-Mail: martina.penke@uni-koeln.de

INFORMATION ÜBER DIE TEILNAHME AN DER STUDIE:

Evaluierungsstudie des Therapieprogramms *TraFiK – Training finaler Konsonanten* bei Kindern mit Hörschädigung

Kinder mit Hörbeeinträchtigungen haben spezifische Probleme bei der Wahrnehmung und Produktion von Sprachlauten. Die besonderen Anforderungen, die dadurch an Therapiekonzepte und -materialien gestellt werden, untersuchen wir in unserer Studie. Dafür suchen wir ab sofort Kinder

- **im Alter von 4 bis 6 Jahren**
- **mit einer diagnostizierten Beeinträchtigung des Hörens und der Sprache**

Hintergrund:

In einem von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderten Forschungsprojekt haben Prof. Dr. Martina Penke (Universität zu Köln), Prof. Dr. Monika Rothweiler (Universität Bremen) und Prof. Dr. Markus Hess (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) über sechs Jahre den Spracherwerb schwerhöriger Kinder untersucht. Als ein zentrales Ergebnis der Forschungsarbeiten stellte sich heraus, dass sowohl die Wahrnehmung als auch die Produktion bestimmter wortfinaler Konsonanten (insbesondere /s/ und /t/) bei Kindern mit einer Innenohrschwerhörigkeit beeinträchtigt ist und dass diese Problematik auch Auswirkungen auf den Grammatikerwerb hat. Denn um die richtige Beugung von Verben zu erlernen, ist die Wahrnehmung von finalen Konsonanten wichtig, z.B. bei den Verbformen der 2. und 3. Person Singular („du gehst“, „sie geht“). Bei der Beugung von Verben handelt es sich um einen zentralen Baustein im Spracherwerb. Gängige sprachdiagnostische Verfahren und therapeutische Materialien behandeln diesen Bereich jedoch nicht oder nur unzureichend. Diese Lücke wollen wir nun mit dem neuen Therapieprogramm *TraFiK (Training finaler Konsonanten)* schließen. Das Therapieprogramm besteht aus einem Handbuch und dem dazugehörigen Spiel „Drachenwald“. Das Therapieprogramm ist in Laut-, Silben-, Wort- und Satzebene untergliedert und bietet so eine schrittweise Erarbeitung der Wahrnehmung und der Produktion der silbenfinalen Laute – zuletzt in ihrer Funktion als Endungen bei der Konjugation des Verbs.

Ziele der Studie:

In unserer Evaluierungsstudie untersuchen wir die Wirksamkeit des Therapieprogramms *TraFiK* auf die Sprachentwicklung hörgeschädigter Kinder im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren in der sprachtherapeutischen Behandlung. Unsere Evaluierungsstudie soll dazu beitragen, das Therapieprogramm optimal an die Bedürfnisse von Kindern mit Hörschädigung anzupassen.



Studienaufbau:

Insgesamt sollen 50-60 Kinder im Alter von 4-6 Jahren mit einer diagnostizierten, beidseitigen Hörschädigung und einer CI- und/oder Hörgeräteversorgung untersucht werden, die lautsprachlich deutsch kommunizieren und sich in sprachtherapeutischer/logopädischer Behandlung befinden.

Um die Wirksamkeit der klassischen sprachtherapeutischen Behandlung und des neuen Therapieprogramms zu evaluieren, werden zwei Untersuchungsgruppen gebildet:

- Untersuchungsgruppe 1: Hier untersuchen wir die Wirksamkeit der aktuell durchgeführten sprachtherapeutischen Behandlung im Rahmen der laufenden Sprachtherapie.
- Untersuchungsgruppe 2: Hier untersuchen wir die Wirksamkeit sprachtherapeutischer Behandlung nach *TraFiK* im Rahmen der laufenden Sprachtherapie.

Die sprachliche Entwicklung der Kinder wird an zwei Terminen im Abstand von ca. drei Monaten untersucht, um Veränderungen beobachten zu können. Hierbei kommen drei sprachliche Testverfahren zum Einsatz, die untersuchen, wie die Kinder Sprachlaute am Wortende verstehen und artikulieren. Am ersten Termin wird zudem ein nicht-sprachlicher Intelligenztest durchgeführt. Zwischen den beiden Untersuchungsterminen finden mit ihrem Kind 12 sprachtherapeutische Behandlungen statt.

Die Sprachtherapeut*innen der Kinder in Untersuchungsgruppe 2 werden vor Beginn des ersten Untersuchungstermins von Projektmitarbeiter*innen hinsichtlich der Durchführung des neuen Therapieprogramms *TraFiK* geschult. *TraFiK* ist ein mehrstufiges Verfahren, das spezifische Probleme hörgeschädigter Kinder aufgreift. Die Therapie fokussiert das Verstehen und Artikulieren von Sprachlauten am Wortende und erfolgt anhand strukturierter und aufeinander aufbauender Therapieeinheiten.

Die beiden Untersuchungsgruppen sollen sich hinsichtlich der Eigenschaften Alter/Höralter, Art der Versorgung, Grad der Hörschädigung und Geschlecht möglichst ähnlich sein, was wir bei der Einteilung der Proband*innen auf die Gruppen beachten. Ob Ihr Kind der Untersuchungsgruppe 1 oder 2 zugeordnet wird, teilen wir Ihnen vor dem ersten Untersuchungstermin mit.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am 19.04.2018 zustimmend bewertet. Alle Unterlagen, einschließlich des Studienplans und der Modalitäten für die Auswahl der Studienteilnehmer*innen entsprechen dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Ablauf der Studienteilnahme:

Die Studie beinhaltet zwei Untersuchungszeitpunkte, die ca. 3 Monate auseinanderliegen. In diesen 3 Monaten erhält ihr Kind Sprachtherapie nach klassischen Verfahren (Untersuchungsgruppe 1) oder nach *TraFiK* (Untersuchungsgruppe 2).

Folgende Untersuchungen möchten wir mit Ihrem Kind durchführen:

Zeitpunkt 1:

- ein nicht-sprachlicher Test zur kognitiven Entwicklung Ihres Kindes, um einzuschätzen zu können, inwieweit der sprachliche Entwicklungsstand ihres Kindes seiner kognitiven Entwicklung entspricht;
- drei kurze sprachliche Testverfahren, um die sprachliche Entwicklung Ihres Kindes einschätzen zu können (Objekte zeigen, Bilder benennen, Handlungen aus kurzen Videosequenzen beschreiben).



Zeitpunkt 2 (nach ca. 3 Monaten):

- drei kurze sprachliche Testverfahren, um die sprachliche Entwicklung Ihres Kindes einschätzen zu können (Objekte zeigen, Bilder benennen, Handlungen aus kurzen Videosequenzen beschreiben).

Die erste Untersuchung dauert ca. 60 Minuten und die zweite Untersuchung ca. 40 Minuten. Alle Untersuchungen sind in spielerischer Form gehalten und sind so gestaltet, dass sie Ihrem Kind Spaß machen. Es wird besonders darauf geachtet, dass das Treffen in einer für Ihr Kind angenehmen Atmosphäre stattfindet. Ihr Kind wird auf Wunsch in der Universität zu Köln, bei Ihnen zu Hause oder in den Räumen unserer Kooperationspartner durch eine hierfür geschulte Mitarbeiterin untersucht.

Die Untersuchungen werden zur späteren Analyse als Ton- und/oder Videoaufnahme dokumentiert. Die Aufnahmen werden ausschließlich für Studienzwecke benötigt, um die sprachlichen Äußerungen Ihres Kindes nach der Aufnahme für die weitere Auswertung zu verschriftlichen bzw. unsere spontanen Mitschriften ggf. zu korrigieren.

Wir benötigen:

Für unsere Studie benötigen wir einige persönliche Daten über Ihr Kind wie Alter, Geschlecht, Anzahl älterer und jüngerer Geschwister, Auffälligkeiten in der Entwicklung, Frühförderung, Sprachtherapie sowie Angaben zur Hörschädigung und Versorgung. Alle Angaben werden streng vertraulich behandelt. Mit Ihrer Unterschrift auf der Einverständniserklärung erlauben Sie uns, Sie sowie die Erzieher*innen und/oder Sprachtherapeut*innen Ihres Kindes nach diesen Informationen zu fragen.

Vorteile der Studienteilnahme für Ihr Kind:

Für Ihr Kind und Sie besteht der Vorteil, eine erweiterte Einschätzung zum sprachlichen Entwicklungsstand Ihres Kindes zu erhalten. Für den Fall, dass bei Ihrem Kind im Zuge der Datenerhebung sprachliche Auffälligkeiten in irgendeiner Form festgestellt werden, erhalten Sie durch die Projektleitung eine Beratung über weitere Möglichkeiten der sprachtherapeutischen Behandlung. Die Identifikation bestimmter sprachlicher Problembereiche ermöglicht einen gezielten Einsatz sprachtherapeutischer Fördermaterialien, ggf. kann diesbezüglich auch Kontakt zu den betreuenden Fördereinrichtungen und/oder Sprachtherapeut*innen aufgenommen werden.

Mögliche Nachteile:

Es entstehen weder für Sie noch für Ihr Kind irgendwelche Nachteile durch die Teilnahme an der Untersuchung. Die Untersuchungen sind nicht-invasiv.



Datenschutz:

Selbstverständlich wird der Schutz Ihrer Daten jederzeit gewährleistet und der vertrauensvolle Umgang damit ernst genommen. Ausführliche Informationen zur Erhebung, Pseudonymisierung, Speicherung und Auswertung der personenbezogenen Daten bzw. Experimentaldaten entnehmen Sie bitte der angefügten Einverständniserklärung.

Rücktritt von der Studie:

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und beruht auf keiner rechtlichen Verpflichtung. Sie können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Auswirkungen für Sie oder Ihr Kind beenden.

Probanden-/Patientenversicherung:

Eine Probandenversicherung besteht für die vorliegende Studie nicht. Auch besteht keine Versicherung für Zwischenfälle, die Ihnen auf dem Weg zur Untersuchung oder nach dem Ende der Untersuchung auf Ihrem Rückweg widerfahren.

Aufwandsentschädigung:

Für die Teilnahme an dieser Untersuchung können wir Ihnen eine Aufwandsentschädigung in Form eines kleinen Geschenkes für ihr Kind anbieten.

Weitere Fragen:

Falls Sie Interesse an der Teilnahme an dieser Studie haben oder falls Sie weitere Fragen zu den geplanten Untersuchungen haben, dann nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf:

Berit Sander
Universität zu Köln
Herbert-Lewin-Straße 10
50931 Köln
Mobil: 01575 - 7206908 (auch über WhatsApp oder Signal erreichbar)
E-Mail: berit.sander@uni-koeln.de

Prof. Dr. Martina Penke
Universität zu Köln
Herbert-Lewin-Straße 10
50931 Köln
Telefon: 0221- 470-5592
E-Mail: martina.penke@uni-koeln.de



EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

für die Teilnahme an der Evaluierungsstudie des Therapieprogramms *TraFiK – Training finaler Konsonanten* bei Kindern mit Hörschädigung

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass mein Kind ,
geboren am , an der Evaluierungsstudie des Therapieprogramms *TraFiK – Training finaler Konsonanten* bei Kindern mit Hörschädigung teilnimmt.

Ich wurde über das Ziel der Studie und die geplanten Untersuchungen in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt. Ein Exemplar des Informationsblattes wurde mir persönlich ausgehändigt, und ich hatte genügend Zeit, es durchzulesen.

Alle Fragen zum Hintergrund und zum Ablauf der Studie wurden mir ausführlich in einem persönlichen Gespräch beantwortet. Weitere Fragen ergeben sich zum jetzigen Zeitpunkt nicht. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.

Rücktritt von der Studie:

Ich weiß, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und von mir jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Auswirkungen für mich oder mein Kind abgebrochen werden kann. Wenn mein Kind bei der Untersuchung oder einer Teiluntersuchung nicht oder nicht bis zum Abschluss mitmachen will, wird das respektiert. Aus einem Abbruch der Studienteilnahme ergeben sich keine Nachteile für meine Person bzw. für mein Kind. Bei Widerruf des Einverständnisses werden die bereits erhobenen personenbezogenen Daten gelöscht, soweit ich nicht explizit mein Einverständnis für eine Weiterverwendung gebe.

Ergebnisse der Studie:

Nach Abschluss der Studie möchte ich gerne über die Ergebnisse meines Kindes informiert werden.

Ja Nein

Datenschutz:

Die im Rahmen dieser Studie nach Einverständniserklärung erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Die Nutzung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form, d.h. dass für die Auswertung und Speicherung der Daten der Name Ihres Kindes und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kürzel ersetzt werden, um eine Identifizierung auszuschließen (s. dazu auch Art. 4, DSGVO). Es existiert eine Kodierliste, die den Namen mit dieser Nummer verbindet. Diese Kodierliste ist nur den in der Information genannten Personen zugänglich, d.h. nur diese Personen können die erhobenen Daten mit dem Namen ihres Kindes in Verbindung bringen. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen des Forschungszwecks erfolgt nur in pseudonymisierter Form. Video- und Tondateien Ihres Kindes werden in keinem Fall weitergereicht und die Löschung der Videoaufnahme erfolgt unmittelbar nach der Datenauswertung. Studienergebnisse



werden in anonymisierter Form veröffentlicht. Beauftragte der Ethikkommission können ggf. Einsicht in die personenbezogenen Originaldaten nehmen.

Pseudonymisierte Befunde, Auswertungsbögen und transkribierte Daten werden in Papierform und auf elektronischen Datenträgern an der Universität zu Köln am Lehrstuhl von Frau Prof. Dr. Penke anonymisiert gespeichert. Personenbezogene Daten sowie die Kodierliste der Pseudonyme werden auf elektronischen Datenträgern passwortgeschützt am Lehrstuhl von Frau Prof. Dr. Penke für 10 Jahre gespeichert und nach Ablauf dieser Zeit von allen Datenträgern unwiederbringlich gelöscht.

Sie haben das Recht auf Auskunft von der Forschungsleitung über die erhobenen Daten, auf Berichtigung der Daten, auf Löschung der Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung der Daten und auf Datenübertragbarkeit. Sie haben auch das Recht, die Einwilligung zu widerrufen. Der Widerruf wirkt aber nur in die Zukunft. Die auf der Einwilligung beruhende Verarbeitung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bleibt demnach rechtmäßig. Sie können die vorgenannten Rechte bei untenstehender Person (Frau Prof. Dr. Martina Penke) geltend machen.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die Projektleiterin Frau Prof. Dr. Martina Penke. Wenn Sie Fragen zum Datenschutz haben, wenden Sie sich an:

Prof. Dr. Martina Penke, Lehrstuhl Psycholinguistik und Sprachpsychologie, Department für Heilpädagogik und Rehabilitation, Universität zu Köln, Herbert-Lewin-Str. 10, 50931 Köln
Telefon: 0221-470-5592, E-Mail: martina.penke@uni-koeln.de

Sie haben außerdem das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Der Datenschutzbeauftragte der Universität zu Köln ist zu erreichen über:

Alexander May, Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln, Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de

Wir folgen den europäischen Richtlinien für die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken (§27 BDSG). Bei Beschwerden hinsichtlich des Umgangs mit Daten können Sie sich an die Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen wenden:

Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Telefon: 0211 38424-61, Fax: 0211 38424-10, behoerdlicher-dsb@ldi.nrw.de

Raum für individuelle Einträge:



Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich die Aufklärung verstanden habe und mit der Teilnahme meines Kindes an dieser Studie einverstanden bin. Der mutmaßliche Wille meines Kindes wurde hierbei berücksichtigt.

Bei Rückfragen können Sie mich kontaktieren unter:

Mail:

Telefonnummer:

Erste/r Erziehungsberechtigte/r: Ich habe das alleinige Sorgerecht

Ort/Datum

Name, Vorname / Unterschrift Erziehungsberechtigte/r

Zweite/r Erziehungsberechtigte/r:

Ort/Datum

Name, Vorname / Unterschrift Erziehungsberechtigte/r

Ich bestätige die Durchführung einer persönlichen Aufklärung und die gewissenhafte Beantwortung aller Fragen. Das Informationsblatt wurde von mir persönlich ausgehändigt und

hatte die Gelegenheit, dieses in Ruhe zu studieren.

Ort/Datum

Name, Vorname / Unterschrift Projektmitarbeiter*in / Projektleitung



FRAGEBOGEN ZU PERSONENBEZOGENEN DATEN

1. Vor- und Nachname des teilnehmenden Kindes:

2. Geburtsdatum des Kindes (tt.mm.jjjj):

3. Haben Sie noch weitere Kinder? Nein Ja Wenn Ja, wie viele?

Wenn Ja, handelt es sich um jüngere oder ältere Geschwister?

4. Geschlecht des teilnehmenden Kindes: divers weiblich männlich

5. Mit welcher Sprache wächst das Kind auf/welche Sprache sprechen Sie zuhause?

Deutsch Deutsch und eine andere Sprache:

Eine andere Sprache außer Deutsch:

6. Bekommt Ihr Kind Frühförderung und/ oder Sprachtherapie?

Wenn Ja, seit:

Wenn Ja, bitte spezifizieren Sie die Art der Förderung:

7. Wurde bei Ihrem Kind eine Hörbeeinträchtigung diagnostiziert?

Nein Ja Wenn ja, wann:

Wenn Ja, bitte spezifizieren Sie Art und Grad der Beeinträchtigung und die Art der Versorgung:

8. Wurden weitere Auffälligkeiten in der Entwicklung Ihres Kindes festgestellt? Nein Ja

Wenn Ja, bitte spezifizieren Sie diese:

9. Welche Bildungseinrichtung besucht Ihr Kind?

Kita Schule Förderschule sonstige

Seit:

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass die erhobenen Daten in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und genutzt werden. Dafür werden der Name meines Kindes und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kürzel ersetzt, um eine Identifizierung auszuschließen (s. dazu auch Art. 4, DSGVO). Mir ist bewusst, dass eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen des Forschungszwecks nur in pseudonymisierter Form erfolgt; Video- und Tondateien meines Kindes werden in keinem Fall weitergereicht. Studienergebnisse werden in anonymisierter Form veröffentlicht.

Ich habe das alleinige Sorgerecht

Ort/Datum

Name, Vorname / Unterschrift Erziehungsberechtigte/r

Ort/Datum

Name, Vorname / Unterschrift Erziehungsberechtigte/r