

Registerstudie „Omphalozelen und assoziierte Fehlbildungen“

- Erhebung über die Behandlung nach Geburt (Ompha-Studie) -
und

Beobachtungsstudie zur Überprüfung der psychomotorischen Entwicklung
und des Gedeihens im Alter von 2 Jahren (OmphaNO2)

Studienablaufplan:

(Stand: Nov. 2019)

1 ESPED, Düsseldorf: monatliche Aussendung der Meldekarten an Kinderkliniken, Level 1 Neonatologien und Kinderchirurgien; Hinweis: Meldung bitte sofort nach Geburt/Aufnahme

2 Klinik: meldet mit Omphalozele geborenes Kind an ESPED, Düsseldorf direkt bei Geburt/Aufnahme

3 ESPED, Düsseldorf: Aussendung der Elternunterlagen (Infos, Einwilligung, usw.) an die Klinik

4 meldende Klinik: Aushändigung der Unterlagen an die Eltern, ggf. gemeinsames Ausfüllen, falls Kind noch stationär oder Weiterleitung an die Eltern, falls Kind schon entlassen

4a Eltern füllen Einwilligung aus und geben diese an den Klinikarzt zurück (falls noch stationär) oder senden diese im beiliegenden Umschlag an Studienzentrum Tübingen (falls schon entlassen)

5 Studienzentrum Tübingen: Erhalt der Einwilligung mit Patientendaten, LNR-Meldung an ESPED, Düsseldorf

6 ESPED, Düsseldorf: sendet Klinik-Kontaktdaten entsprechend der LNR an Studienzentrum Tübingen

7 Studienzentrum Tübingen: Aussendung des Fragebogens an die meldende Klinik

8 meldende Klinik: Rücksendung des ausgefüllten Fragebogens an das Studienzentrum Tübingen

9 Studienzentrum Tübingen: Erhalt des Klinikfragebogens – bei Nichterhalt innerhalb von 4-6 Wochen: Erinnerung an die Klinik, Validierung der Daten, eventuell Nachfrage in der Klinik

10 Studienzentrum Tübingen: Nachbefragung - Kontaktieren der Eltern, wenn das Kind 2 Jahre alt ist