

BE-UP-Studie - Effekt der Geburtsumgebung auf den Geburtsmodus und das Wohlbefinden von Frauen am Geburtstermin

Kurztitel

- BE-UP

Zeitraum

- Oktober 2017 - Dezember 2021

Leitung

- [Dr. Gertrud M. Ayerle](#)

Mitarbeiterinnen

- [Dr. Sabine Striebich](#) Med. Päd.
- Ronja Ocker
- Elke Mattern M.Sc.
- [Nadine Schmitt](#)

Partner

- Zusammenarbeit mit der Hochschule für Gesundheit, Department für Angewandte Gesundheitswissenschaften, Bochum (Prof. Dr. Rainhild Schäfers, Elke Mattern M.Sc.).
- 12 Kliniken mit geburtshilflichen Abteilungen in Sachsen-Anhalt, Thüringen, Sachsen, Berlin und Nordrhein-Westfalen.
- Die online Randomisierung und das Datenmanagement der BE-UP Studie werden vom Koordinierungszentrum für Klinische Studien Halle/Saale (KKS Halle) übernommen, das eine Dienstleistungseinrichtung der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg ist (siehe www.kks-halle.de).
- Statistische Analyse der Daten durch mediStatistica (Dr. Burkhard Haastert).
- Gesundheitsökonomische Evaluation der Intervention durch das Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie am Centre for Health and Society der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf (Frau Prof. Dr. Dr. Andrea Icks)

Förderer

- Bundesministerium für Bildung und Forschung, Fkz.: 01KG1715

Registrierung der Studie

- Registrierung im Deutschen Register Klinischer Studien unter DRKS00012854

Weitere Details finden Sie hier: <https://be-up-studie.de/>

Zusammenfassung

Hintergrund:

In Deutschland liegt die Rate der Kaiserschnitt, die mit einer erhöhten maternalen und neonatalen Morbidität einhergehen, über der von der WHO empfohlenen Rate. Bis dato gibt es kein RCT, das über eine ausreichende statistische Power verfügt, um die unabhängige Wirkung der Gebärumgebung auf den Geburtsmodus zu überprüfen. Diese klinische Studie erfolgt in Übereinstimmung mit dem Deutschen Nationalen Gesundheitsziel „Gesundheit rund um die Geburt“.

Ziel:

Das RCT prüft die Wirksamkeit eines alternativ gestalteten Gebärraums (Intervention) auf das primäre Outcome „Vaginale Geburt“ in 12 geburtshilflichen Abteilungen (Kliniken) in Sachsen-Anhalt, Thüringen, Sachsen, Berlin und Nordrhein-Westfalen.

Methodik:

Aktiv kontrollierte klinische Studie mit zwei parallelen Studienarmen zur Testung der Überlegenheit der Intervention (alternativ gestalteter Gebärraum: kein zentrales Kreißbett sowie Hilfsmittel und Angebote, die im Kontroll-Gebärraum abwesend sind). Die Teilnehmerinnen (Probandinnen) der Studie sind Erst- und Mehrgebärende mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage am Termin, die eine vaginale Geburt anstreben.

Die Randomisierung wird zentral kontrolliert und verdeckt durchgeführt. Eine Verblindung der Teilnehmerinnen und des Personals ist nicht möglich. Es sind eine Datenüberprüfung durch externe Monitore, Follow-up-Erhebung 3 Monate postpartum und eine gesundheitsökonomische Evaluation vorgesehen.

Die Wirkung der Intervention zeigt sich bei einem Zuwachs der vaginalen Geburten von absoluten 5 % (Baseline-Rate: 72 %) auf 77% bei einer statistischen Power von 90 %, einem Signifikanzniveau von 5 % und unter Berücksichtigung einer Dropout-Rate von bis zu 10 %.

Erwartete Ergebnisse:

Erwartete Outcomes sind: bessere klienten-orientierte Outcomes, eine größere Selbstbestimmung während der Geburt, weniger medizinischen Interventionen und weniger Kaiserschnitte in nachfolgenden Schwangerschaften und geringere interventionsassoziierte Kosten. Wenn die Intervention effektiv ist und bundesweit implementiert wird, könnten ca. 21.000 Gebärende pro Jahr zusätzlich eine vaginale Geburt erleben.

Zuordnung zum Forschungsbereich

Gesundheitliche Versorgung durch Hebammen und Familienhebammen

Publikationen

- [Studienprotokoll](#)