



FORTEe

An exercise intervention for children and adolescents undergoing anti-cancer treatment

H2020 – 945153

D2.1 Enhanced case report form

WP Leader:	Prof. Norbert Paul (UMC-Mainz)
Authors:	Dr. Sportwiss. Sandra Stössel, Dr. med. Marie-Astrid Neu, Prof. Norbert Paul (UMC-Mainz), Dr. Céline Gravot (concentris)
Version	V1
Due date of deliverable	31/08/2021
Actual submission date	31/08/2021
Dissemination level	Public

Table of Contents

- 1 Introduction..... 2**
- 2 Enhanced case report form 2**
 - 2.1 Interview guideline for children, adolescents, and young adults 2
 - 2.1.1 Guiding research questions 2
 - 2.1.2 Preliminary remarks 2
 - 2.1.3 Phases of the interview guideline 3
 - 2.1.4 The interview guideline for children, adolescents, and young adults..... 3
 - 2.2 Interview guideline for parents and legal guardians..... 3
 - 2.2.1 Guiding research questions 3
 - 2.2.2 Preliminary remarks 3
 - 2.2.3 Phases of the interview guideline 3
 - 2.2.4 The interview guideline for parents and their legal guardians 4
- 3 Acknowledgement and Disclaimer 4**
- I Annex Interview guidelines documents 5**

1 Introduction

This deliverable introduces the **enhanced case report forms** for the **FORTEe interviews** with study participants and parents (“Interviewleitfaden”), that were designed by the FORTEe coordinators and the WP2 leader. The so-called FORTEe interviews were implemented within WP2 and are based on a qualitative, sociological study design (ethnographic field research: semi-structured interviews, participants observations, possibly collection and evaluation of children’s or adolescent’s drawings). The **aim of the FORTEe interviews** is to find out, how study participants experience their cancer disease and treatment from a subjective point of view and which influence exercise can have regarding this perspective. Thus, the FORTEe interviews offer the opportunity for the participants to introduce and emphasize their own perceptions concerning their disease and treatment. Because of performance as semi-structured interview, the study participants can define the direction and thematic focus of the interviews.

The enhanced case report forms were designed as an indispensable contribution to **guarantee the safety and best interest of study participants and their parents or legal guardians**. The interviews will be performed with both study participants and separately with their parents/legal guardian to obtain different point of views. According to the study participants, the parents/legal guardians will be present during the study participant’s interviews or not. Each interview is planned to last about 45 minutes, though with an adjustable length of time depending on the study participant’s condition and motivation. In addition to the semi-structured interviews, participatory observation will take place during several exercise sessions for those who are in the exercise group. The first interview will take place at the beginning or during the intervention phase. Additional interviews will be performed at T1 and at the follow-ups T2 and T3.

The **long-standing expertise in regulatory affairs of the WP2 leader** enabled the consortium to create a case report document with high ethical, legal and clinically relevant standards. The German versions (used at UMC-Mainz) are already approved by the ethics committee of the coordinator (Ethics committee of the Rhineland-Palatinate Chamber of Physicians, Mainz, Germany). The case report forms will thereby be established as an indispensable contribution to guarantee the safety and best interest of the FORTEe study participants.

2 Enhanced case report form

The enhanced case report questionnaire consists of two different forms, one designed for the **young cancer patients**, and one designed for the **parents and legal guardians**.

2.1 Interview guideline for children, adolescents, and young adults

2.1.1 Guiding research questions

The guiding research question, on which the enhanced case report forms for the young cancer patients is based on, is how children, adolescents and young adults with oncological diseases experience their disease as well as the consequences of therapy and stresses on a physical level. More specifically, the FORTEe consortium wants to investigate how the participants, who belong to the intervention group of the FORTEe project and thus take part in the sports program, experience this program. The main goal is to understand what effect the participation in the FORTEe sports program has on physical and psychological well-being, on coping with the disease and on the participant’s self-perception.

2.1.2 Preliminary remarks

The interview guideline was developed or adapted on the basis of the guideline as well as first empirical experiences from the project "Situational illness experience of children and adolescents with oncological diseases" (Institute for History, Theory and Ethics of Medicine). The exact wording of the

questions is to be adapted to the age, developmental stage and health status of the participants. This applies in particular to the 4-5-year-old participants. The guided interview questions are semi-structured and only an overview of possible questions. The exact procedure as well as the "completeness" of the questions to be asked depend on the situation of the interview partners and their priorities. Square brackets in the guideline indicate terms that are to be adapted to the interviewees and their individual situation.

2.1.3 Phases of the interview guideline

The interview guideline is structured in different phases: The **Information Phase** serves to establish a pleasant/comfortable and informed interview situation. The information phase does not have to be repeated in its entirety after the first interview, as long as it is clear that the participant is familiar with the process. If adequate or possible, an open-ended introductory question will be asked in the **Initial Phase**. This will encourage storytelling and makes it possible to start a conversation. The **main phase** of the interview is divided in three different topics: 1) Corporal-physical experience of illness, 2) Personal relationship to exercise and 3) Experience of the exercise program (only for FORTEe study participants). The interview **wrap-up** will bring up unmentioned but interesting facts and circumstances and lead the participants out of the interview situation.

2.1.4 The interview guideline for children, adolescents, and young adults

The final interview guideline for children, adolescents and young adults was written in German and can be found in [Annex 1](#). The German version (used at UMC-Mainz) is already approved by the ethics committee of the coordinator (Ethics committee of the Rhineland-Palatinate Chamber of Physicians, Mainz, Germany). An English translation of the guideline can be found in [Annex 2](#).

2.2 Interview guideline for parents and legal guardians

2.2.1 Guiding research questions

The guiding research question, on which the enhanced case report forms for parents and legal guardians is based on, is how parents or guardians perceive the illness experience of their children, adolescents and young adults with an oncological disease. Further, another question is how do parents or guardians experience the effects of the FORTEe exercise program on their children's physical and psychological well-being, on their coping with the disease and on their self-perception.

2.2.2 Preliminary remarks

The guideline was developed or adapted on the basis of the guideline as well as first empirical experiences from the project "Situational illness experience of children and adolescents with oncological diseases" (Institute for History, Theory and Ethics of Medicine). These are semi-structured guideline interviews and are an overview of possible questions. The exact procedure as well as the "completeness" of the questions to be asked depend on the situation of the interview partners and their priorities. The division of the interview into different phases, as is done for the guidelines for the children, adolescents and young adults, is mainly based on methodological considerations for conducting qualitative interviews with children and adolescents. In the guideline for parents or guardians, on the other hand, the "introductory phase" is omitted, since it can be assumed that adults are more familiar with the interview situation.

2.2.3 Phases of the interview guideline

The interview guideline is structured in different phases: The **Information Phase** serves to establish a pleasant/comfortable and informed interview situation. The information phase does not have to be repeated in its entirety after the first interview, as long as it is clear that the participant is familiar with the process. The **main phase** of the interview is divided in three different topics: 1) Corporal-physical experience of illness, 2) Personal relationship to exercise and 3) Experience of the exercise program

(only for parents or guardians of the FORTEe intervention group). The interview **wrap-up** will bring up unmentioned but interesting facts and circumstances and lead the participants out of the interview situation.

2.2.4 The interview guideline for parents and their legal guardians

The final interview guideline for parents and their legal guardians was written in German and can be found in [Annex 3](#). The German version (used at UMC-Mainz) is already approved by the ethics committee of the coordinator (Ethics committee of the Rhineland-Palatinate Chamber of Physicians, Mainz, Germany). An English translation of the guideline can be found in [Annex 4](#).

3 Acknowledgement and Disclaimer

This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 945153.

This report reflects only the author's view and the Commission is not responsible for any use that may be made of the information it contains.

I Annex Interview guidelines documents

[Annex 1: Interview-Leitfaden für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene](#)

[Annex 2: Interview guideline for children, adolescents and young adults](#)

[Annex 3: Interview-Leitfaden für Eltern bzw. Sorgeberechtigte](#)

[Annex 4: Interview-guideline for parents and legal guardians](#)

Interviewleitfaden für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene

Leitende Forschungsfragen:

1. Wie erleben onkologisch erkrankte Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene ihre Krankheit sowie Therapiefolgen und -belastungen auf körperlicher Ebene?
2. Wie erleben jene Teilnehmer/innen, die zur Interventionsgruppe des FORTEe-Projekts gehören und somit am Sportprogramm teilnehmen, dieses Programm?
3. Welche Auswirkungen hat die Teilnahme am FORTEe-Sportprogramm auf das körperliche und psychische Wohlbefinden, auf den Umgang mit der Krankheit und auf die Selbstwahrnehmung der Teilnehmer/innen?

Vorbemerkungen:

- Der Leitfaden wurde auf Grundlage des Leitfadens sowie erster empirischer Erfahrungen aus dem Projekt „Situationsbezogenes Krankheitserleben von Kindern und Jugendlichen mit onkologischen Erkrankungen“ (Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin) erarbeitet bzw. adaptiert.
- Die Fragen sind in ihrer exakten Formulierung am Alter, Entwicklungsstand und Gesundheitszustand der Teilnehmer/innen (TN) auszurichten; dies gilt in besonderem Maße für die 4-5-jährigen Teilnehmer/innen.
- Es handelt sich um halbstrukturierte Leitfadeninterviews und hierbei lediglich um eine Übersicht *möglicher* Fragen. Der genaue Ablauf sowie die „Vollständigkeit“ der zu stellenden Fragen richten sich situativ nach den Interviewpartnern/innen und deren Schwerpunktsetzungen.
- Eckigen Klammern kennzeichnen Begriffe, die auf die Interviewpartner/innen und ihre individuelle Situation anzupassen sind.

Informationsphase

Altersgruppen	Themen und Interviewfragen	Kommentar / Erläuterung
Alle	<p><u>Information über:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Thema, Ziel, Vorgehen des Interviews • Erläuterung des Verhaltens des Interviewers (Anfertigen von Notizen; ggf. notwendige Rückfragen) • Freiwilligkeit und jederzeit gegebene Möglichkeit der Pause / Beendigung • Jederzeit Rückfragen möglich • Offene Fragen? • Einverständnis mit Audioaufnahme erfragen (kann auf dieser festgehalten werden) 	<p>- Herstellung angenehmer, informierter Gesprächssituation</p> <p>- Die Informationsphase muss nach dem ersten Interview nicht in Gänze wiederholt werden, sofern ersichtlich ist, dass der/die TN mit dem Ablauf gut vertraut ist</p>

Einstiegsphase

Altersgruppen	Themen und Interviewfragen	Kommentar / Erläuterung
Alle	<ul style="list-style-type: none"> • Wie geht es dir heute? • Kannst du mir erzählen, was du erlebt hast / was alles passiert ist, seit wir uns das letzte Mal gesehen haben? 	<p>Möglichst offene Einstiegsfrage, die zum Erzählen anregt und ermöglicht, ins Gespräch zu kommen</p>

Hauptphase, Themenkomplex 1: Leiblich-körperliches Krankheitserleben

Altersgruppen	Themen und Interviewfragen	Kommentar / Erläuterung
Alle	<ul style="list-style-type: none"> • Als Anknüpfungspunkt zur Überleitung bietet sich ein bereits thematisiertes Symptom, eine Therapienebenwirkung oder ein sichtbares medizinisches Objekt an, z.B.: Du hast mir ja schon erzählt / gezeigt, dass du (dort) [...] hast. Mich interessiert, wie es dir damit geht / wie es für dich ist, [...] zu haben? <p><u>1a) Krankheitsbedingte körperliche Auswirkungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ich würde gerne mehr über die [Symptome] deiner Krankheit wissen. Kannst du mir erzählen, mit welchen [Symptomen] deine Erkrankung angefangen hat? 	<p>Die bestehende Forschung deutet an, dass das Thema des körperlichen Krankheitserlebens v.a. für jüngere Kinder schwierig zur bearbeiten ist, die Eingangsfrage ist daher zentral und sollte möglichst offen und erzählend gestellt werden.</p> <p>Diese Frage erfordert tendenziell die Fähigkeit, auf die eigene Krankheitsgeschichte</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Wie ging es dir, als du diese [Symptome] hattest? ○ Was ist mit den [Symptomen] passiert, seit du in Behandlung bist? ○ Gab es etwas, das dir geholfen hat, als du diese [Symptome] hattest? 	zurückzublicken und sollte für 4-5-Jährige möglichst allgemein gehalten werden.
(12-16) 17-21	<ul style="list-style-type: none"> ● Kannst du beschreiben, wie es sich körperlich für dich anfühlt / dir körperlich damit geht, [Krebs] zu haben? ● Würdest du sagen, dass sich dein Verhältnis zu deinem Körper durch die Krankheit verändert hat? 	Diese Fragen setzen ein gewisses Verhältnis zum eigenen Körper sowie die Fähigkeit, dieses zu versprachlichen, voraus und richten sich daher tendenziell an ältere TN
4-5 (6-11)	<p><u>1b) Therapienebenwirkungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Deine Behandlung soll dich wieder gesundmachen, aber sie hat ja auch „blöde“ Nebenwirkungen. Zum Beispiel wirst du sehr müde oder fühlst dich schwach, weil deine Muskeln nicht mehr so trainiert sind. Diese beiden Nebenwirkungen interessieren uns besonders. <ul style="list-style-type: none"> ○ Findest du eine dieser Nebenwirkungen besonders unangenehm? ○ Kannst du mir erzählen, wie es dir mit der Müdigkeit geht / wie es dir damit geht, dass du dich eher schlapp fühlst? ○ Gibt es etwas, das dir dabei helfen könnte, mit diesen Nebenwirkungen umzugehen? 	Für jüngere TN könnte es herausfordernd sein, den Kausalitätszusammenhang von Therapie und Nebenwirkung sowie den Begriff „Nebenwirkung“ im medizinischen Sinne zu verstehen, weshalb dies vorab erläutert und die Fragen möglichst konkret gestellt werden sollten.
(6-11) 12-16 17-21	<ul style="list-style-type: none"> ● Kannst du mir erzählen, welche Nebenwirkungen deine Behandlung hat? <ul style="list-style-type: none"> ○ Wie geht es dir mit diesen Nebenwirkungen? ○ Uns interessieren besonders die Müdigkeit und die Auswirkungen der Therapie auf deine Muskeln. Kannst du beschreiben, wie es dir mit diesen beiden Nebenwirkungen geht? ○ Gibt es etwas, das dir dabei helfen könnte, mit diesen Nebenwirkungen umzugehen? 	
Alle	<ul style="list-style-type: none"> ● Wie geht es dir damit, dass du dich nicht so viel bewegen kannst, während du hier im Krankenhaus bist? <ul style="list-style-type: none"> ○ Gibt es etwas, das dir mit dieser Einschränkung helfen könnte? 	
12-16 17-21	<ul style="list-style-type: none"> ● Wenn du an die längerfristigen Folgen denkst, die deine Behandlung haben kann, gibt es da ein Thema, das dich besonders beschäftigt / das für dich besonders wichtig ist?“ 	Die Frage nach langfristigen Therapiefolgen (die bei Jugendlichen u.a. die Fertilität betrifft und damit das Thema Kinderwunsch u.U. verfrüht relevant macht) richtet sich nur an Jugendliche und junge Erwachsene.
Alle	<u>1c) Medizinische und pflegerische Maßnahmen</u>	

	<ul style="list-style-type: none"> • Kannst du mir erzählen, welche Untersuchungen / Behandlungen die Ärzte und Pflegerinnen bei dir schon gemacht haben? <ul style="list-style-type: none"> ○ Wie war [Untersuchung / Behandlung] für dich? ○ Gab es von allen [Untersuchungen / Behandlungen] eine, die besonders unangenehm für dich war? • Wie ist es für dich, wenn [medizinische/pflegerische Maßnahme] gemacht wird? • Gab es etwas, das dir dabei geholfen hat, dich an [...] zu gewöhnen? 	
(6-11) 12-16 17-21	<ul style="list-style-type: none"> • Du musst ja während deiner Behandlung mit verschiedenen Dingen leben, die an oder in deinem Körper sind [z.B. Hickman- / Broviac-Katheter; Portkatheter,], aber eigentlich Gegenstände sind. Kannst du beschreiben, wie sich das anfühlt? 	Diese Frage schließt an eine entsprechende Thematisierung dieses Aspekts im Rahmen des der Begleitstudie vorausgehenden Forschungsprojekts (s.o.) an.

Hauptphase, Themenkomplex 2: Persönliches Verhältnis zu Sport / Bewegung

Altersgruppen	Themen und Interviewfragen	Kommentar / Erläuterung
Alle	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Rolle hat Sport für dich bisher gespielt? <ul style="list-style-type: none"> ○ Hast du eher viel / eher wenig Sport gemacht? ○ Wie ist es für dich, dass du momentan keinen Sport machen kannst? • Du hast mir erzählt, dass du vorher keinen / ... / sehr viel Sport gemacht hast. <ul style="list-style-type: none"> ○ Denkst du, dass Sport in Zukunft für dich eine andere Rolle spielen wird? ○ Denkst du, dass du in Zukunft mehr / weniger Sport machen wirst? 	

Hauptphase, Themenkomplex 3: Erleben des Bewegungsprogramms (nur Teilnehmer/innen der FORTEe-Interventionsgruppe)

Altersgruppen	Themen und Interviewfragen	Kommentar / Erläuterung
Alle	<p><u>2a) Erleben des Programms</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Du hast vor kurzem mit dem Sportprogramm begonnen / wirst in Kürze mit dem Sportprogramm beginnen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Hast du bestimmte Erwartungen an das Programm? ○ Gibt es etwas, das du dir für deine Teilnahme wünschst oder das dir besonders wichtig wäre? 	Fragen zum Erleben des Bewegungsprogramms sollen sowohl während der Teilnahme (vorauss. Interview Nr. 2) als auch nach Beendigung der regulären Teilnahme (vorauss. Interview Nr. 3) erhoben werden,

	<ul style="list-style-type: none"> • Du nimmst seit einer Weile am Sportprogramm teil / Du hast nun mehrere Wochen am Sportprogramm teilgenommen. Wie war die Teilnahme (bisher) für dich? <ul style="list-style-type: none"> ○ Wie fühlst du dich nach dem Training? ○ Hast du dich beim Sportprogramm mal überfordert / unterfordert gefühlt? ○ Gab es daran etwas, das dir besonders gut / nicht so gut gefallen hat? ○ Fühlst du dich über das Sportprogramm gut aufgeklärt? ○ Du hast [...] Mal pro Woche am Training teilgenommen. Fandest du das zu viel / zu wenig? ○ Fandest du die Dauer der Trainings gut? Oder waren sie zu lang / zu kurz? ○ Fandest du die Anforderungen / Schwierigkeit der Trainings gut? Oder waren sie zu leicht / zu schwer? ○ Hat es für dich einen Unterschied gemacht, ob du zuhause oder in der Klinik trainiert hast? ○ Was denkst du über die digitalen Unterstützungsangebote? ○ Gibt es außerdem noch etwas, das du über das Programm denkst / das du am Programm ändern würdest? 	<p>um mögliche Veränderungen im Erleben zu erfassen. Für jüngere Kinder kann es herausfordernd sein, körperliche Erfahrungen zu verbalisieren, sodass hier konkrete Nachfragen gestellt werden sollten. Dennoch richtet sich der Themenkomplex (mit je altersgerecht angepassten Fragen) an alle Teilnehmer/innen, da es sich um das zentrale Interesse des Projekts handelt.</p>
Alle	<p><u>2b) Auswirkungen des Bewegungsprogramms</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gibt es etwas, wobei dir das Sportprogramm geholfen hat? • Hast du das Gefühl, dass sich durch deine Teilnahme körperlich etwas verändert hat? <ul style="list-style-type: none"> ○ Hast du das Gefühl, dass deine Müdigkeit besser/schlechter geworden ist? ○ Hast du das Gefühl, dass deine Erschöpfung besser/schlechter geworden ist? 	

Interviewausklang

Alle	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es etwas, worüber wir noch nicht gesprochen haben, was du aber gerne noch sagen würdest? 	<ul style="list-style-type: none"> - unerwähnte, aber interessante Sachverhalte zur Sprache bringen - TN aus Interviewsituation hinausleiten
------	---	--

Interview guideline for children, adolescents, and young adults

Guiding Research Questions:

1. How do children, adolescents and young adults with oncological diseases experience their disease as well as the consequences of therapy and stresses on a physical level?
2. How do those participants who belong to the intervention group of the FORTEe project and thus take part in the sports program experience this program?
3. what effects does participation in the FORTEe sports program have on physical and psychological well-being, on coping with the disease and on the participants' self-perception?

Preliminary remarks:

- The guideline was developed or adapted on the basis of the guideline as well as first empirical experiences from the project "Situational illness experience of children and adolescents with oncological diseases" (Institute for History, Theory and Ethics of Medicine).
- The exact wording of the questions is to be adapted to the age, developmental stage and health status of the participants (TN); this applies in particular to the 4-5-year-old participants.
- These are semi-structured guided interviews and only an overview of possible questions. The exact procedure as well as the "completeness" of the questions to be asked depend on the situation of the interview partners and their priorities.
- Square brackets indicate terms that are to be adapted to the interviewees and their individual situation.

Information phase

Age group	Topics and questions	Commentary / explanation
All	<p><u>Information about:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Topic, goal, procedure of the interview • Explanation of the interviewer's behavior (taking notes; any necessary queries) • Voluntariness and possibility of pause / termination given at any time • Questions can be asked at any time • Open questions? • Ask for consent to audio recording (can be recorded on it) 	<p>- Establishing a pleasant/comfortable and informed interview situation</p> <p>- The information phase does not have to be repeated in its entirety after the first interview, as long as it is clear that the participant is familiar with the process.</p>

Initial phase

Age group	Topics and questions	Commentary / explanation
All	<ul style="list-style-type: none"> • How are you today? • Can you tell me what you have experienced / everything that has happened since we last saw each other? 	<p>If adequate or possible, an open-ended introductory question that encourages storytelling and makes it possible to start a conversation</p>

Main phase, topic1: Corporeal-physical experience of illness

Age group	Topics and questions	Commentary / explanation
All	<ul style="list-style-type: none"> • An already discussed symptom, a side effect of therapy or a visible medical object can be used as a connecting point for the transition, e.g.: You have already told me / shown me that you have [...] (there). I am interested in how you feel about it / how it is for you to have [...]? <p><u>1a) Disease-related physical effects</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • - I would like to know more about the [symptoms] of your disease. Can you tell me what [symptoms] your illness started with? <ul style="list-style-type: none"> ○ How were you feeling when you had these [symptoms]? ○ What has happened to the [symptoms] since you started treatment? ○ Was there anything that helped you when you had these [symptoms]? 	<p>Existing research suggests that the topic of the physical experience of illness is difficult to deal with, especially for younger children, so the initial question is central and should be posed as openly as possible and in a way that stimulates narrative.</p> <p>This question tends to require the ability to look back at one's own medical history and should be as general as possible for 4-5 year olds.</p>

<p>(12-16) 17-21</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Can you describe how it feels/feels physically for you to have [cancer]? • Would you say that your relationship with your body has changed because of the disease? 	<p>These questions presuppose a certain relationship to one's own body as well as the ability to verbalize this and therefore tend to be aimed at older participants.</p>
<p>4-5 (6-11)</p>	<p><u>1b) Therapy side effects</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Your treatment is supposed to make you healthy again, but it also has "stupid" side effects. For example, you may get very tired or feel weak because your muscles are no longer as toned. We are particularly interested in these two side effects. <ul style="list-style-type: none"> ○ Do you find any of these side effects particularly unpleasant? ○ Can you tell me how you feel about the tiredness / how you feel about feeling rather weak? ○ Is there anything that could help you deal with these side effects? 	<p>For younger participants, it might be challenging to understand the causal relationship between therapy and side effect as well as the term "side effect" in the medical sense, which is why this should be explained in advance and the questions asked as specifically as possible.</p>
<p>(6-11) 12-16 17-21</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Can you tell me about the side effects of your treatment? <ul style="list-style-type: none"> ○ How are you doing with these side effects? ○ We are especially interested in fatigue and the effects of the therapy on your muscles. Can you describe how you are doing with these two side effects? ○ Is there anything that might help you deal with these side effects? 	
<p>All</p>	<ul style="list-style-type: none"> • How are you doing with not being able to move around as much while you are here in the hospital? <ul style="list-style-type: none"> ○ Is there anything that could help you with this limitation? 	
<p>12-16 17-21</p>	<ul style="list-style-type: none"> • When you think about the longer-term consequences that your treatment may have, is there an issue that is of particular concern/importance to you? 	<p>The question of long-term consequences of therapy (which in adolescents affects fertility, among other things, and thus may make the topic of childbearing relevant prematurely) is directed only at adolescents and young adults.</p>
<p>All</p>	<p><u>1c) Medical and nursing measures</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Can you tell me what examinations / treatments the doctors and nurses have already done for you? <ul style="list-style-type: none"> ○ How was [examination / treatment] for you? ○ Of all the [examinations / treatments], was there one that was particularly unpleasant for you? • What is it like for you when [medical/nursing procedure] is done? • Was there anything that helped you get used to [...]? 	

(6-11) 12-16 17-21	<ul style="list-style-type: none"> • You do have to live with different things on or in your body during your treatment [e.g., Hickman / Broviac catheters; port catheters,] but are actually objects. Can you describe what that feels like? 	This question follows on from a corresponding discussion of this aspect in the context of the research project preceding the accompanying study (see above).
--------------------------	--	--

Hauptphase, Themenkomplex 2: Persönliches Verhältnis zu Sport / Bewegung

Age group	Topics and questions	Commentary / explanation
All	<ul style="list-style-type: none"> • What role has sport played for you so far? <ul style="list-style-type: none"> ○ Have you done rather a lot / rather little sport? ○ How do you feel about not being able to do sports at the moment? • You told me that you did no / ... / a lot of sports before. <ul style="list-style-type: none"> ○ Do you think that sports will play a different role for you in the future? ○ Do you think that you will do more / less sports in the future? 	

Hauptphase, Themenkomplex 3: Erleben des Bewegungsprogramms (nur Teilnehmer/innen der FORTEe-Interventionsgruppe)

Age group	Topics and questions	Commentary / explanation
All	<p><u>2a) Experiencing the program</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • You have recently started / will soon start the sports program. <ul style="list-style-type: none"> ○ Do you have any specific expectations of the program? ○ Is there anything you would like to see in your participation or that would be particularly important to you? • You have been participating in the sports program for a while / You have now participated in the sports program for several weeks. How has participation been for you (so far)? <ul style="list-style-type: none"> ○ How do you feel after the training? ○ Did you ever feel overwhelmed / underchallenged during the sports program? ○ Was there anything about it that you particularly liked / didn't like so much? ○ Do you feel well informed about the sports program? 	<p>Questions about the experience of the exercise program should be asked both during participation (interview no. 2) and after the end of regular participation (interview no. 3) in order to record possible changes in the experience.</p> <p>For younger children, it can be challenging to verbalize physical experiences, so that concrete follow-up questions should be asked here. Nevertheless, the topics (with age-appropriate questions) are addressed to all participants, since they are the central interest of the project.</p>

	<p>You participated in training [...] times a week. Did you think that was too much / too little?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Did you like the duration of the trainings? Or were they too long / too short? ○ Did you like the demands / difficulty of the trainings? Or were they too easy / too hard? ○ Did it make a difference to you whether you trained at home or in the clinic? ○ What do you think about the digital support services? ○ Also, is there anything else you think about / would change about the program? 	
All	<p><u>2b) Effects of the exercise program</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Is there anything that the exercise program has helped you with? ● Do you feel like anything has changed physically as a result of your participation? <ul style="list-style-type: none"> ○ Do you feel that your fatigue has gotten better/worse? ○ Do you feel that your exhaustion has gotten better/worse? 	

Interview wrap-up

All	<ul style="list-style-type: none"> ● Is there anything we haven't talked about yet that you would like to say? 	<ul style="list-style-type: none"> - Bringing up unmentioned but interesting facts and circumstances - Lead participants out of the interview situation
-----	---	---

Interviewleitfaden für Eltern bzw. Sorgeberechtigte

Leitende Forschungsfragen:

1. Wie nehmen Eltern bzw. Sorgeberechtigte das Krankheitserleben ihrer onkologisch erkrankten Kinder, Jugendlichen und jungen Erwachsenen wahr?
2. Wie erleben Eltern bzw. Sorgeberechtigte die Auswirkungen des FORTEe-Sportprogramms auf das körperliche und psychische Wohlbefinden, auf den Umgang mit der Krankheit und auf die Selbstwahrnehmung ihrer Kinder?

Vorbemerkungen:

- Der Leitfaden wurde auf Grundlage des Leitfadens sowie erster empirischer Erfahrungen aus dem Projekt „Situationsbezogenes Krankheitserleben von Kindern und Jugendlichen mit onkologischen Erkrankungen“ (Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin) erarbeitet bzw. adaptiert.
- Es handelt sich um halbstrukturierte Leitfadeninterviews und hierbei lediglich um eine Übersicht *möglicher* Fragen. Der genaue Ablauf sowie die „Vollständigkeit“ der zu stellenden Fragen richten sich situativ nach den Interviewpartnern/innen und deren Schwerpunktsetzungen.
- Die Einteilung des Interviews in verschiedene Phasen, wie sie für die Leitfäden für die Kinder, Jugendlichen und jungen Erwachsenen vorgenommen wurde, erfolgte v.a. aufgrund methodologischer Erwägungen zum Führen qualitativer Interviews mit Kindern und Jugendlichen. Im Leitfaden für die Eltern bzw. Sorgeberechtigten entfällt demgegenüber die „Einstiegsphase“, da davon auszugehen ist, dass Erwachsene mit der Gesprächssituation des Interviews schneller vertraut sind.

Informationsphase

Themen und Interviewfragen	Kommentar / Erläuterung
<p><u>Information über:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Thema, Ziel, Vorgehen des Interviews • Erläuterung des Verhaltens des Interviewers (Anfertigen von Notizen; ggf. notwendige Rückfragen) • Freiwilligkeit und jederzeit gegebene Möglichkeit der Pause / Beendigung • Jederzeit Rückfragen möglich • Offene Fragen? • Einverständnis mit Audioaufnahme erfragen (kann auf dieser festgehalten werden) 	<p>- Herstellung angenehmer, informierter Gesprächssituation</p> <p>- Die Informationsphase muss nach dem ersten Interview nicht in Gänze wiederholt werden, sofern ersichtlich ist, dass der/die TN mit dem Ablauf vertraut ist</p>

Themenkomplex 1: Leiblich-körperliches Krankheitserleben

Themen und Interviewfragen	Kommentar / Erläuterung
<p><u>1a) Krankheitsbedingte körperliche Auswirkungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wie Sie wissen, interessiert uns in dieser Begleitstudie erstens, wie ihr Kind die Krankheit und die Behandlung auf körperlicher Ebene erlebt. Dabei interessiert uns aber auch Ihre Wahrnehmung. Vielleicht können Sie zu Beginn einmal ganz frei erzählen, wie Sie die Situation Ihres Kindes dahingehend bisher erlebt haben? <ul style="list-style-type: none"> ○ Wie war es z.B. für Ihr Kind, als die ersten Symptome eingesetzt haben? ○ Wie haben sich die Symptome seit Therapiebeginn entwickelt? ○ Gab es etwas, das Ihrem Kind im Umgang mit Symptomen besonders geholfen hat? • Haben Sie den Eindruck, dass sich das Verhältnis Ihres Kindes zum eigenen Körper durch die Erkrankung verändert hat? 	
<p><u>1b) Therapienebenwirkungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ich habe ja schon mitbekommen, dass Ihr Kind [Therapie / Eingriff / Katheter / ...] erhalten hat / erhalten soll. Was denken Sie, wie es Ihrem Kind damit geht? • Uns interessieren besonders die Müdigkeit / Fatigue und die Auswirkungen der Rückbildung von Muskeln als therapiebedingte Nebenwirkungen. Können Sie beschreiben, wie es Ihrem Kind damit jeweils geht? • Wie geht es Ihrem Kind damit, dass es sich nicht viel bewegen kann, während es hier im Krankenhaus ist? • Gab es etwas, das Ihrem Kind in der Gewöhnung an die Nebenwirkungen besonders geholfen hat? • Haben Sie den Eindruck, dass Ihr Kind sich mit den langfristigen Folgen der Therapie beschäftigt? 	<p>Auch für Erwachsene kann der Verweis auf eine konkrete Behandlungsform oder ein medizinisches Objekt als Orientierungshilfe für eine ausführlichere Erzählung dienen.</p>

1c) Medizinische und pflegerische Maßnahmen

- Haben Sie einen Eindruck davon, wie Ihr Kind die notwendigen Untersuchungen / Behandlungen / pflegerische Maßnahmen erlebt?
- Gab es Untersuchungen / Behandlungen / pflegerische Maßnahmen, die besonders unangenehm für Ihr Kind waren?
- Gab es etwas, das Ihrem Kind in der Gewöhnung daran besonders geholfen hat?

Themenkomplex 2: Persönliches Verhältnis zu Sport / Bewegung

- Welche Rolle hat Sport für Ihr Kind bisher gespielt?
 - Hat Ihr Kind eher viel / eher wenig Sport gemacht?
 - Wie ist es für Ihr Kind, dass es momentan keinen Sport machen kann?

Themenkomplex 3: Erleben des Sportprogramms (nur Eltern bzw. Sorgeberechtigte der FORTEe-Interventionsgruppe)

2a) Erleben des Programms

- Ihr Kind hat vor kurzem mit dem Sportprogramm begonnen / wird in Kürze mit dem Sportprogramm beginnen.
 - Haben Sie bestimmte Erwartungen an das Programm?
 - Gibt es etwas, das Sie sich für die Teilnahme Ihres Kindes wünschen oder das Ihnen besonders wichtig wäre?
- Ihr Kind nimmt seit einer Weile am Sportprogramm teil / hat nun mehrere Wochen am Sportprogramm teilgenommen. Wie denken Sie, war die Teilnahme (bisher) für Ihr Kind?
 - Haben Sie einen Eindruck davon, wie es Ihrem Kind nach dem Training geht?
 - Wissen Sie, ob Ihr Kind sich beim Sportprogramm mal überfordert / unterfordert gefühlt hat?
 - Wissen Sie, ob es etwas gab, das Ihrem Kind besonders gut / nicht so gut gefallen hat?
 - Fühlen Sie sich über das Sportprogramm gut aufgeklärt?
 - Wie ging es Ihnen mit den Bewegungseinheiten zuhause? Haben Sie sich darauf gut vorbereitet gefühlt?
 - Haben Sie einen Eindruck davon, ob die Häufigkeit / Dauer / Anforderungen des Programms für Ihr Kind angemessen sind?
 - Was denken Sie über die digitalen Unterstützungsangebote?
 - Gibt es außerdem noch etwas, das Sie über das Programm denken / das Sie am Programm ändern würden?

2b) Auswirkungen des Bewegungsprogramms

- Denken Sie, dass das Programm bestimmte Auswirkungen auf Ihr Kind hatte? Welche waren das?
- Haben Sie das Gefühl, dass sich durch die Teilnahme Ihres Kindes körperlich etwas verändert hat?

- Haben Sie das Gefühl, dass die Müdigkeit besser/schlechter geworden ist?
- Haben Sie das Gefühl, dass die Erschöpfung besser/schlechter geworden ist?

Interviewausklang

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Gibt es etwas, worüber wir noch nicht gesprochen haben, was Sie aber gerne noch sagen würdest? | <ul style="list-style-type: none">- unerwähnte, aber interessante Sachverhalte zur Sprache bringen- TN aus Interviewsituation hinausleiten |
|--|---|

Interview guideline for parents and legal guardians

Guiding Research Questions:

1. How do parents or guardians perceive the illness experience of their oncologically ill children, adolescents and young adults?
2. How do parents or guardians experience the effects of the FORTEe sports program on their children's physical and psychological well-being, on their coping with the disease and on their self-perception?

Preliminary remarks:

- The guideline was developed or adapted on the basis of the guideline as well as first empirical experiences from the project "Situational illness experience of children and adolescents with oncological diseases" (Institute for History, Theory and Ethics of Medicine).
- These are semi-structured guideline interviews and we provide here an overview of possible questions. The exact procedure as well as the "completeness" of the questions to be asked depend on the situation of the interview partners and their priorities
- The division of the interview into different phases, as was done for the guidelines for the children, adolescents and young adults, was mainly based on methodological considerations for conducting qualitative interviews with children and adolescents. In the guideline for parents or guardians, on the other hand, the "introductory phase" is omitted, since it can be assumed that adults are more familiar with the interview situation

Information phase

Topics and Questions	Commentary / explanation
<p><u>Information about:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Topic, goal, procedure of the interview • Explanation of the interviewer's behavior (taking notes; any necessary queries) • Voluntariness and possibility of pause / termination given at any time • Questions can be asked at any time • Open questions? • Ask for consent to audio recording (can be recorded on it) 	<ul style="list-style-type: none"> - Establishing a pleasant/comfortable and informed interview situation - The information phase does not have to be repeated in its entirety after the first interview, as long as it is clear that the participant is familiar with the process.

Topic 1: Corporeal-physical experience of illness

Topics and questions	Commentary / explanation
<p><u>1a) Disease-related physical effects</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • As you know, in this accompanying study we are interested firstly in how your child experiences the disease and treatment on a physical level. However, we are also interested in your perception. Perhaps you could start by freely telling us how you have experienced your child's situation in this respect so far? <ul style="list-style-type: none"> ○ For example, what was it like for your child when the first symptoms began? ○ How have the symptoms developed since the beginning of therapy? ○ Was there anything that particularly helped your child in dealing with symptoms? • Do you have the impression that your child's relationship to his or her own body has changed as a result of the disease? 	
<p><u>1b) Therapy side effects</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • I have already heard that your child has received / is to receive [therapy / intervention / catheter / ...]. How do you think your child is doing with it? • We are particularly interested in fatigue / tiredness and the effects of muscle regression as therapy-related side effects. Can you describe how your child is doing with each of these? • How is your child doing with not being able to move much while here in the hospital? • Was there anything that particularly helped your child get used to the side effects? • Do you feel that your child is dealing with the long-term effects of the therapy? 	<p>For adults, too, the reference to a specific form of treatment or a medical object can serve as an orientation guide for a more detailed narrative.</p>

1c) Medical and nursing measures

- Do you have an impression of how your child experienced the necessary examinations / treatments / nursing measures?
- Were there any examinations / treatments / nursing measures that were particularly unpleasant for your child?
- Was there anything that particularly helped your child get used to it?

Topic 2: Personal relationship with sports / exercise

- What role has sport played for your child so far?
 - Has your child done rather a lot / rather little sport?
 - What is it like for your child not to be able to do sports at the moment?

Topic 3: Experiencing the sports program (parents or guardians of the FORTEe intervention group only)

2a) Experiencing the program

- Your child has recently started / will soon start the sports program.
 - Do you have any specific expectations of the program?
 - Is there anything you would like to see your child participate in or that would be particularly important to you?
- Your child has been participating in the sports program for a while / has participated in the sports program for several weeks now. How do you think participation (so far) has been for your child?
 - Do you have an impression of how your child feels after the workout?
 - Do you know if your child has ever felt overwhelmed / underwhelmed during the sports program?
 - Do you know if there was anything your child particularly liked / didn't like so much?
 - Do you feel well informed about the sports program?
 - How did you feel about the physical activity sessions at home? Did you feel well prepared for them?
 - Do you have an impression of whether the frequency / duration / requirements of the program are appropriate for your child?
 - What do you think about the digital support services?
 - Also, is there anything else you think about / would change about the program?

2b) Effects of the physical activity program

- Do you think the program had any specific effects on your child? What were they?
- Do you feel that anything has changed physically as a result of your child's participation?
 - Do you feel that fatigue has gotten better/worse?
 - Do you feel that general exhaustion has gotten better/worse?

Interview Wrap-up

- Is there anything we haven't talked about yet that you would like to say?

- Bringing up unmentioned but interesting issues
- Lead participants out of the interview situation