

Konsortialführung:	Charité-Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01NVF17038
Akronym:	SMARTGEM
Projekttitel:	Smartphone-gestützte Migränetherapie
Autoren:	PD Dr. Lars Neeb, Prof. Uwe Reuter, Marion Löwe
Förderzeitraum:	1. Juli 2018 – 30. Juni 2022

Hinweis
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und diverser Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	3
II. Abbildungsverzeichnis	4
III. Tabellenverzeichnis.....	4
1. Zusammenfassung	5
2. Beteiligte Projektpartner	6
3. Projektziele.....	7
3.1 Hintergrund und Ausgangslage	7
3.2 Ziele	7
3.3 Forschungsfragen	7
3.4 Arbeitshypothesen	8
3.5 Erfolgsgrößen/ Endpunkte	9
3.5.1 Primärer Endpunkt	9
3.5.2 Sekundäre Endpunkte (Monat 6).....	9
3.5.3 Explorative Endpunkte	9
4. Projektdurchführung.....	10
4.1 Beschreibung neue Versorgungsform.....	10
4.2 Beschreibung der Zielgruppe für die Intervention.....	11
4.3 Projektablauf	12
4.4 Beschreibung Zeitaufwand / Qualifikation für Leistungserbringung.....	13
4.5 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform	15
4.6 Maßnahmen und Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform.....	15
4.6.1 Einrichtung der technischen Infrastruktur.....	15
4.6.2 Einrichtung der Online-Sprechstunde mittels Expertenchat	17

4.6.3	Telekonsile.....	18
4.6.4	Implementierung der neuen Versorgungsform in den einzelnen Zentren.....	18
4.6.5	Aufbau und Koordination regionaler Netzwerke von Weiterbehandlern	18
4.6.6	Gewährleistung von Interoperabilität und offenen Schnittstellen.....	19
5.	Methodik.....	19
5.1	Studiendesign, Ein- und Ausschlusskriterien	19
5.2	Fallzahlberechnung, Drop-out und Effektstärke.....	19
5.3	Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung	20
5.4	Datenerhebung, primäre und sekundäre Endpunkte	20
5.5	Datenlinkage.....	21
5.6	Auswertungsstrategien und Drop-Out-Analysen.....	21
5.7	Wirtschaftlichkeitsanalyse	22
5.8	Sensitivitätsanalysen	22
5.9	Subgruppenanalysen.....	23
5.9.1	Ausgewählte Endpunkte für die Subgruppenanalysen.....	23
5.10	Prozessevaluation	24
5.11	Drop-Out-Rate.....	24
6.	Projektergebnisse	24
6.1	Patienteneinschluss:.....	24
6.2	Baseline-Charakteristika der Studienpopulation	26
6.3	Primärer Endpunkt	28
6.4	Sekundäre Endpunkte	28
6.5	Sensitivitätsanalysen	30
6.6	Prozessevaluation	30
6.7	Explorative Analysen	34
6.8	Wirtschaftlichkeitsanalyse	34
6.9	Subgruppenanalyse	35
7.	Diskussion der Projektergebnisse	35
7.1	Zusammenfassung und Einordnung der Projektergebnisse	35
7.2	Relevanz für das Patientenkollektiv.....	37
7.3	Stärken und Limitationen.....	38
7.4	Schlussfolgerungen	40
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	40
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	42
10.	Literaturverzeichnis	44
11.	Anhang.....	46
12.	Anlagen	46

I. Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
App	Smartphone-basierte Programme
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BIG	Bundesinnungskrankenkasse
BKK	Betriebskrankenkasse
CMS	Content-Management-Systems
DASS	Depressions-Angst-Stress-Skala
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
eCRF	Elektronische Case Report Form
EQ-5D 5L	European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Versio
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HIT-6	Headache Impact Test
ICHD	International Classification of Headache Disorders
IG	Interventionsgruppe
IKK	Innungskrankenkasse
ITT	Intention-to-Treat
IV	Integrierte Versorgung
KG	Kontrollgruppe
KVT	Kognitiv-verhaltenstherapeutisch
MARS	Medication Adherence Report Scale
NRS	Numerical Rating Scale
PMR	Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson
PP	Per-Protokoll
PRO	Patient Reported Outcome
PROMIS	Patient Reported Outcome Measurement Information System
REDCap	Research Electronic Data Capture
SGB	Sozialgesetzbuch
SMARTGEM	Smartphone-gestützte Migränetherapie
TK	Techniker Krankenkasse
VBU	Verkehrsbau Union

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der drei Hauptelemente von SMARTGEM	11
Abbildung 2: Benutzerrollen Teilnehmerbereich Webseite SMARTGEM	16
Abbildung 3: CONSORT Flussdiagramm	26
Abbildung 4: Nutzung des Kopfschmerzreports durch die Weiterbehandler	31
Abbildung 5: Bewertung des Kopfschmerzreports durch die weiterbehandelnden Ärzte.....	32
Abbildung 6: Zufriedenheit der weiterbehandelnden Ärzte mit dem Kopfschmerzreport.....	32

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht Zeitaufwand zur Leistungserbringung	14
Tabelle 2: Primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte.....	21
Tabelle 3: Überblick über die Prozessevaluation	24
Tabelle 4: Soziodemographische Merkmale der Studienpopulation nach Gruppe.....	27
Tabelle 5: Kopfschmerzcharakteristika und –therapie der Studienpopulation nach Gruppe .	27
Tabelle 6: M-sense Adhärenz	33
Tabelle 7: Charakteristika der Patienten in der Wirtschaftlichkeitsanalyse	34

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Zur vorbeugenden Therapie von Migräne zur Senkung der monatlichen Migränetage werden medikamentöse und nicht-medikamentöse Verfahren wie regelmäßiger aerober Ausdauersport, Entspannungsverfahren und kognitiv-verhaltenstherapeutische Verfahren der psychologischen Schmerztherapie empfohlen. Der Zugang zu ärztlichen Kopfschmerzexperten und zu weiterführenden professionellen psychologischen Verfahren ist jedoch durch eine begrenzte Anzahl der auf Schmerzerkrankungen spezialisierten Ärzte und Psychotherapeuten sowohl im städtischen und noch mehr in ländlichen Bereichen limitiert. Smartphone-Apps können die Migränetherapie unterstützen, allerdings ist die Evidenz für ihre klinische Effektivität bisher gering.

Methodik: Mit SMARTGEM wurde mittels eines randomisiert-kontrollierten Studiendesigns untersucht, ob die regelmäßige Anwendung eines App-gestützten nicht-medikamentösen Therapieangebotes in Kombination mit verbesserten sektorenübergreifenden Kommunikationsstrukturen bei Patienten mit hochfrequenter Migräne – in Ergänzung zur Regelversorgung - zu einer Senkung der Migränefrequenz, verringerter Medikamenteneinnahme und Verbesserung der Lebensqualität führt. Hierzu wurden in drei universitären Kopfschmerzzentren (Charité Universitätsmedizin Berlin, Universitätsklinik Halle und Universitätsmedizin Rostock) Patienten mit mindestens 5 Migränetagen / Monat in SMARTGEM eingeschlossen. Mittels einer Smartphone-App (M-sense) konnten die Patienten ihre Kopfschmerzen dokumentieren und mögliche auslösende Faktoren identifizieren. Mit Hilfe eines integrierten Therapiemoduls wurden die Patienten in der Durchführung von Entspannungsverfahren und Ausdauersport unterstützt und durch Vermittlung von individuellen verhaltenstherapeutischen Ansätzen geschult. Die behandelnden niedergelassenen Ärzte konnten sich mit den Ärzten des universitären Kopfschmerzzentrums telemedizinisch vernetzen und sich gegenseitig zu Patienten beraten. Für die Patienten wurden ärztlich moderierte Foren und Expertenchats angeboten, um so die Kommunikation zwischen Patient und Arzt zu verkürzen. Als Vergleichsgruppe dienten Patienten, die die App zur reinen Kopfschmerzdokumentation verwendeten und keinen Zugang zu den erweiterten Funktionen hatten.

Ergebnisse: Über einen Rekrutierungszeitraum von insgesamt 24 Monaten wurden insgesamt 1351 Patienten gescreent und von diesen konnten 650 Patienten in SMARTGEM eingeschlossen und randomisiert werden. Im primären Endpunkt „Reduktion der Migränetage / 28 Tage im Vergleich zum Ausgangswert“ zeigten sowohl die Patienten der Interventionsgruppe als auch der KG einen Rückgang ($11,1 \pm 5,24$ auf $8,09 \pm 5,75$ vs. $11,3 \pm 5,22$ auf $8,18 \pm 5,86$). Es zeigte sich jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen. Ebenso erreichten beide Gruppen eine Verbesserung in vielen der sekundären Endpunkte im Vergleich zum Ausgangswert. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen war meist gering und ohne statistische Signifikanz. In der Wirtschaftlichkeitsanalyse zeigte sich eine geringe Kostendifferenz zugunsten der Interventionsgruppe, allerdings auch ohne statistische Signifikanz. In der Prozessevaluation äußerten sich die als Kooperationspartner teilnehmenden niedergelassenen Ärzte sehr positiv über den Kopfschmerzreport und empfanden diesen in großer Mehrheit als sehr hilfreich oder eher hilfreich und waren damit sehr zufrieden.

Diskussion: Zusammenfassend fanden sich in den primären und sekundären Endpunkten keine Hinweise auf eine Überlegenheit von SMARTGEM gegenüber der KG. Ein möglicher Grund für die ähnliche Verbesserung in beiden Gruppen könnte der Zugang in beiden Gruppen zu dem elektronischen Kopfschmerztagebuch und der Dokumentation von Lebensstilfaktoren mit möglichem Einfluss auf die Kopfschmerzen sein. Die graphische Visualisation der Kopfschmerzattacken könnte die Selbstwahrnehmung und Selbstbeobachtung beeinflussen und zu positiven Verhaltensänderungen wie bei einer

aktiven Behandlungskomponente führen. Weiterhin wurden einige Komponenten der Intervention wie Entspannungsverfahren und Ausdauersport nicht in einer für einen prophylaktischen Effekt ausreichenden Frequenz von den Patienten genutzt bzw. durchgeführt. Weiterhin profitierten beide Gruppen von einer Vorstellung in einem universitären Kopfschmerzzentrum, bei der sie eine ausführliche Beratung und in der Mehrheit auch eine neue medikamentöse Prophylaxe erhielten. Diese Maßnahmen könnten die möglichen Effekte von SMARTGEM überlagert und diese maskiert haben.

SMARTGEM verfolgte ein randomisiertes-kontrolliertes Studiendesign, das sich bezüglich der klinischen Endpunkte an den Empfehlungen der internationalen Kopfschmerzgesellschaft für pharmakologische Studien in der prophylaktischen Therapie der Migräne orientierte. Zukünftig sollten bei der Evaluation von neuen digitalen Versorgungsformen auch positive Versorgungseffekte wie patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen wie Koordination der Behandlungsabläufe berücksichtigt werden.

2. Beteiligte Projektpartner

Folgende Projektpartner waren an dem Projekt beteiligt:

Institution	Ausführende Stelle	Projektleitung	Aufgabe im Projekt
Charité-Universitätsmedizin Berlin	Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie / Kopfschmerzambulanz	PD Dr. Lars Neeb Prof. Dr. Uwe Reuter	Konsortialführung
Charité-Universitätsmedizin Berlin	Institut für Public Health (IPH)	Prof. Dr. Tobias Kurt	Evaluation
Universitätsmedizin Rostock	Klinik und Poliklinik für Neurologie	Dr. Florian Rimmele, PD Dr. Tim Jürgens	Klinischer Konsortialpartner / Studienzentrum
Universitätsklinikum Halle (Saale)	Klinik und Poliklinik für Neurologie	Dr. Simon Heintz Dr. Steffen Nägel	Klinischer Konsortialpartner / Studienzentrum
Newsenselab GmbH		Dr. Markus Dahlem	Technischer Konsortialpartner
AOK Nordost		Grit Ayyad	Konsortialpartner, Krankenkasse
BKK VBU		Marlen Du Bois, Kira Fischer	Konsortialpartner, Krankenkasse
IKK gesund plus		Anja Bärsch- Michelmann	Konsortialpartner, Krankenkasse
BIG direkt gesund		Verena Book	Kooperationspartner, Krankenkasse
MOBIL Krankenkasse		Saskia Oltersdorf	Kooperationspartner, Krankenkasse

Für fachliche Rückfragen nach Projektende stehen zur Verfügung:

- Herr PD Dr. Lars Neeb (lars.neeb@helios-health.com)
- Herr Prof. Dr. Uwe Reuter (uwe.reuter@charite.de)

3. Projektziele

3.1 Hintergrund und Ausgangslage

Migräne ist mit einer Prävalenz von 15%-25% bei Frauen und von ca. 6%-8% bei Männern die häufigste neurologische Erkrankung (1). Sie geht mit einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität sowie relevanter Komorbidität wie z.B. Depression einher und ist weltweit die zweithäufigste Ursache für eine Behinderung gemessen an den Jahren mit Beeinträchtigung (2).

Zur Verbesserung der Lebensqualität, Verhinderung von bleibender Behinderung und Chronifizierung ist häufig eine vorbeugende Therapie zur Senkung der monatlichen Migränetage notwendig (Prophylaxe). Ihre Indikation ergibt sich aus der Migränehäufigkeit und ihrer Auswirkung auf die individuelle Lebensqualität (3). Die prophylaktische Migränetherapie beinhaltet medikamentöse und nicht-medikamentöse Verfahren (4).

Zu den nicht-medikamentösen Therapien gehören regelmäßiger aerober Ausdauersport, Entspannungsverfahren und kognitiv-verhaltenstherapeutische Verfahren (KVT-Verfahren) der psychologischen Schmerztherapie (Schmerzbewältigung und -management, Trigger-Identifikation und -vermeidung) (4). So führt die regelmäßige Anwendung von Entspannungsverfahren wie z.B. der Progressiven Muskelrelaxation nach Jacobson (PMR) zu einer Reduktion der Migränehäufigkeit von 35 - 45% (5, 6). Ausdauersport reduziert die Migränehäufigkeit und Schmerzintensität insbesondere als Teil eines multimodalen Programms, ebenso sind KVT-Verfahren zur Migräneprevention wirksam (7, 8). Der Zugang zu weiterführenden professionellen psychologischen Verfahren ist jedoch durch eine begrenzte Anzahl der auf Schmerzerkrankungen spezialisierten Psychotherapeuten sowohl im städtischen und noch mehr im ländlichen Bereich deutlich limitiert.

Neue Möglichkeiten in der ambulanten Versorgung von Kopfschmerzpatienten können Smartphone-basierte Programme („Apps“) bieten. Neben einer Dokumentationsfunktion in Form eines Kopfschmerztagebuches können sie auch durch Edukation zu einem verbesserten Verständnis der Kopfschmerzerkrankung beitragen und elektronisch basiert zu kognitiv-verhaltenstherapeutischen Übungen anleiten (9).

Bisher gibt es jedoch wenige Studien, die die Effektivität von Kopfschmerz-Apps nach wissenschaftlichen Kriterien untersucht haben. Einige kleinere randomisiert-kontrollierte Studien weisen darauf hin, dass eine häufigere Nutzung einer jeweiligen Kopfschmerz-App mit stärkeren Effekten einhergeht (10-12) Vor Einführung von Apps in die Regelversorgung sind jedoch robuste randomisierte kontrollierte Studien zur Evaluierung ihrer Effektivität notwendig (13).

3.2 Ziele

Ziel des Projekts „Smartphone-gestützte Migränetherapie“ (SMARTGEM) war es bei Patienten mit Migräne mit Hilfe von telemedizinischen Anwendungen und der Smartphone-App „M-sense“ eine Senkung der Migränetage und des damit verbundenen Schmerzmittelverbrauches sowie eine Verbesserung der Lebensqualität zu erreichen. Über eine verbesserte Kommunikation zwischen behandelnden Ärzten untereinander sowie zwischen Arzt und Patient sollten die Therapieadhärenz erhöht sowie bestehende Versorgungslücken in der ambulanten Behandlung überbrückt werden. In Folge haben wir erwartet, dass hierdurch eine Senkung der direkten und indirekten Krankheitskosten erzielt werden kann.

3.3 Forschungsfragen

Aus dem Versorgungsziel des Programms SMARTGEM ließen sich die folgenden Forschungsfragen ableiten:

- Führt die regelmäßige Anwendung eines App-gestützten nicht-medikamentösen Therapieangebotes in Kombination mit verbesserten sektorenübergreifenden Kommunikationsstrukturen bei Patienten mit hochfrequenter Migräne — in Ergänzung zur Regelversorgung — zu einer Senkung der Migränezfrequenz, verringerter Medikamenteneinnahme und Verbesserung der Lebensqualität?
- Werden die Kosten der neuen Versorgungsform durch geringere Krankheitskosten aufgrund verminderter Zahl der Arztkontakte, reduzierter Arbeitsunfähigkeit und geringerem Medikamentenverbrauch kompensiert?

3.4 Arbeitshypothesen

Aus diesen wissenschaftlichen Fragen haben wir die folgenden Haupt-Arbeitshypothesen abgeleitet, die im Rahmen der Evaluation geprüft wurden:

Hypothese 1: Durch die Teilnahme an SMARTGEM reduzieren sich die Migränetage pro 28 Tage bei Patienten der Interventionsgruppe (IG) stärker als bei Patienten der Kontrollgruppe (KG) (primärer Endpunkt, gemessen im Monat 6 nach Erstvorstellung in der Kopfschmerzambulanz im Vergleich zum Ausgangswert).

Hypothese 2: Durch die Teilnahme an SMARTGEM reduzieren sich die Kopfschmerztage pro 28 Tage bei Patienten in der IG stärker als bei Patienten in der KG (gemessen anhand Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert).

Hypothese 3: SMARTGEM führt bei Patienten der IG im Vergleich zu Patienten der KG zu einer stärkeren Reduktion der durchschnittlichen Schmerzintensität (numerischen Ratingskala (NRS), 1-10; gemessen anhand Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert).

Hypothese 4: Durch die Teilnahme an der Intervention reduzieren sich die Tage mit NRS > 5 im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert. Durch die Teilnahme an der Intervention reduzieren sich die Tage mit NRS > 5 bei Patienten der IG stärker als bei Patienten der KG (gemessen anhand Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert).

Hypothese 5: SMARTGEM führt bei Patienten in der IG im Vergleich zu Patienten der KG zu einer höheren Verbesserung der Lebensqualität (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 in den European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version (EQ-5D-5L) und Patient Reported Outcome Measurement Information System (PROMIS) 29 Fragebögen zur Selbsteinschätzung).

Hypothese 6: SMARTGEM hat bei Patienten in der IG im Vergleich zur KG einen stärkeren positiven Einfluss auf die ängstliche und depressive Symptomatik der teilnehmenden Patienten (gemessen anhand Depressions-Angst-Stress-Skalen (DASS), vom Ausgangswert zu Monat 6).

Hypothese 7: SMARTGEM führt bei Patienten in der IG im Vergleich zur KG zu einer stärkeren Verringerung kopfschmerzbedingter Beeinträchtigungen (gemessen anhand Headache Impact Test-6 (HIT-6), vom Ausgangswert zu Monat 6).

Hypothese 8: SMARTGEM führt bei Patienten in der IG im Vergleich zur KG zu einer stärkeren Verbesserung der Therapieadhärenz (gemessen anhand Medication Adherence Report Scale (MARS) Fragebogen, vom Ausgangswert zu Monat 6).

Hypothese 9: Durch die Teilnahme an der Intervention verringern sich die Einnahmetage von Kopfschmerzmedikamenten (gemessen anhand Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert).

Hypothese 10: Die Kosten der Behandlung mit SMARTGEM sind 6 Monate nach durchgeführter Intervention niedriger als die Versorgung in der KG.

Hypothese 11: Die Interventionsmaßnahme wird von Teilnehmern/Ärzten akzeptiert und umgesetzt (selbstentwickelter Fragebogen, Anlage 1).

3.5 Erfolgsgrößen/ Endpunkte

Die beschriebenen Forschungsfragen / Hypothesen wurden mithilfe der folgenden Parameter operationalisiert:

3.5.1 Primärer Endpunkt

- Reduktion der Migränetage/pro 28 Tage im Monat 6 (nach Erstvorstellung in der Kopfschmerzambulanz (Regelversorgung) im Vergleich zum Ausgangswert (Tag -28 bis Tag 0) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG (14).

3.5.2 Sekundäre Endpunkte (Monat 6)

- Anzahl der Patienten mit mindestens 50%-iger Reduktion der Migränetage/Monat im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert im Vergleich zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Reduktion der Kopfschmerztage/Monat im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert im Vergleich zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Verbesserung der Migräne bezogenen Einschränkung (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: HIT-6) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Verbesserung des Gesundheitszustandes (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: EQ-5D-5L) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Änderung der Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Verbesserung der Lebensqualität (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: PROMIS-29) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG
- Reduktion der Gesamtkrankheitskosten im 6-Monats-Beobachtungszeitraum und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Reduktion der Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage) im 6-Monats-Zeitraum.

3.5.3 Explorative Endpunkte

- Reduktion der Migränetage/Monat im Monat 3, 9 und 12 im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Reduktion der Kopfschmerztage/Monat im Monat 3, 9 und 12 im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Anzahl der Patienten mit mindestens 30%-iger Reduktion der Migränetage/28 Tage im Monat 6 im Vergleich zur Baseline 6 im Vergleich zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Reduktion der durchschnittlichen Schmerzintensität auf der NRS (1-10) im Monat 3, 6, 9 und 12 im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Änderung der Tage mit NRS > 5 im Monat 3, 6, 9 und 12 im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Verbesserung der Lebensqualität (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 3, 6, 9 und 12 in den Fragebögen zur Selbsteinschätzung: DASS) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Verbesserung der Migräne bezogenen Einschränkung (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 3, 9 und 12 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: HIT- 6) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.

- Verbesserung des Gesundheitszustandes (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 3, 9 und 12 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: EQ- 5D-5L) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Verbesserung der Lebensqualität (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 3, 9 und 12 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: PROMIS-29) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Verbesserung der Therapieadhärenz in der IG im Vergleich zur KG anhand MARS-Fragebogen im Monat 3, 6, 9 und 12 und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Änderung der Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation im Monat 3, 9 und 12 im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
- Im Rahmen der Prozessevaluation wurde untersucht, inwieweit durch SMARTGEM die Interventionsmaßnahmen akzeptiert und genutzt werden.

4. Projektdurchführung

4.1 Beschreibung neue Versorgungsform

Die neue Versorgungsform SMARTGEM bestand aus drei Hauptelementen (Abbildung 1):

1) Das neue Versorgungselement Smartphone-App „M-sense Aktiv“

a) Dokumentation & Analyse:

Die Smartphone-App „M-sense“ sammelte Informationen über mögliche Faktoren, die die Kopfschmerzhäufigkeit beeinflussen könnten (Triggerfaktoren, z.B. Schlaf, Umweltfaktoren, Wetterdetails, Ernährung, Stress, körperliche Aktivität). Die einzelnen Kopfschmerzattacken wurden nach den Kriterien der International classification of headache disorders (ICHD) 3 Klassifikation (15) analysiert und anhand eines Algorithmus entweder als Migräne oder Spannungskopfschmerz (oder unklassifizierbar) eingeordnet. Die App konnte jederzeit einen visualisierten Report erstellen (z.B. Statistiken zu zeitlichem Kopfschmerzverlauf und -tagen, Schmerzintensität). Die App konnte über einen Algorithmus Migränetrigger frühzeitig erkennen und diese über einen virtuellen Assistenten dem Patienten vermitteln. Die digital generierte Einordnung der Kopfschmerzen und die Übersicht über die Kopfschmerzfrequenz konnte den Arzt in der Empfehlung einer individualisierten Therapie unterstützen.

b) Therapiemodul Entspannung:

Der virtuelle Assistent konnte die Patienten zur Progressiven Muskelrelaxation nach Jakobson oder anderen Entspannungsverfahren anleiten. Zusätzlich wurde ein individueller Behandlungsplan bezüglich Frequenz und Dauer der Anwendung vorgeschlagen und kontinuierlich überprüft.

c) Therapiemodul Verhalten:

Nach individueller Triggeridentifikation leitete der virtuelle Assistent zu einer Änderung von Verhaltensweisen und einer Lebensstiladaptation an (z.B. Schlaf-Wach-Rhythmus, Stressoren). Über den virtuellen Assistenten könnten dabei positive Erfahrungen verstärkt werden.

d) Therapiemodul Ausdauer:

Der virtuelle Assistent erinnerte an den regelmäßigen aeroben Ausdauersport (Frequenz 3x pro Woche), leitete dazu an und dokumentierte den Trainingsfortschritt mittels wöchentlicher Berichte und einer Rückmeldung zu der Einhaltung des zusammengestellten Trainingsplans.

2) Das neue Versorgungselement Patientenforum / Expertenchat:

Die neue Versorgungsform bot den Patienten die Möglichkeit, mittels Webbrowser auf der gemeinsamen Kommunikationsplattform in einem vom Arzt des Konsortialführers moderierten Forums Fragen zu stellen, sowie Erfahrungen mit anderen Patienten auszutauschen und zu diskutieren (Patientenforum). Ein direkter Patientenkontakt zu dem Arzt der jeweiligen behandelnden Kopfschmerzambulanz (Berlin, Halle, Rostock) war im Rahmen von mehrfach pro Woche stattfindenden „Expertenchats“ möglich. Weiterhin konnten in diesem Chat asynchron Fragen gestellt werden, die in der Regel innerhalb von 24 Stunden von einem Arzt des jeweiligen Zentrums beantwortet wurden.

Über die Kommunikationsplattform konnten die Ärzte über einen sogenannten „Webview“ auf die über die App „M-sense“ erhobene Kopfschmerzdokumentation zugreifen, um so die aktuelle Kopfschmerzfrequenz und Therapieverlauf ortsunabhängig im Arztreport zu überprüfen und den Patienten im „Expertenchat“ beraten zu können.

3) Das neue Versorgungselement Telekonsil:

Die weiterbehandelnden Ärzte hatten die Möglichkeit, telefonisch Rücksprache mit einem Arzt der universitären Kopfschmerzambulanzen zu halten. Beide Seiten hatten durch die gemeinsame Plattform im „Webview“ Zugriff auf die von der App erhobene Kopfschmerzdokumentation, so dass eine rasche Abstimmung der Therapie konsiliarisch erfolgen konnte.

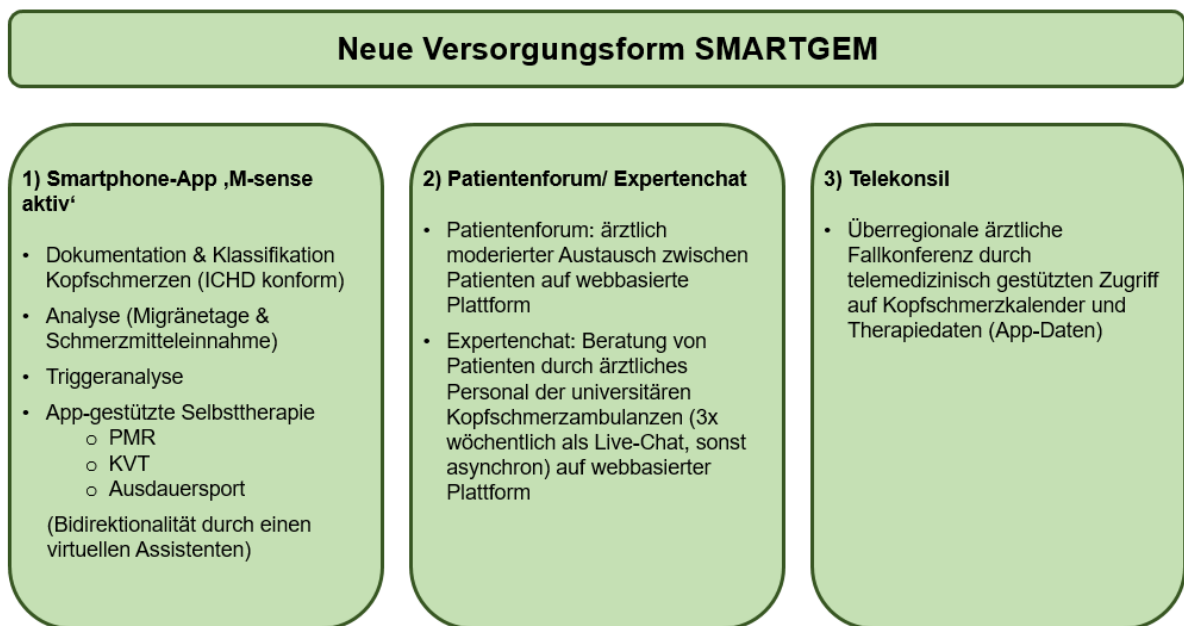


Abbildung 1: Darstellung der drei Hauptelemente von SMARTGEM

4.2 Beschreibung der Zielgruppe für die Intervention

Die Zielgruppe von SMARTGEM umfasste alle Patienten, die sich erstmalig in einer der beteiligten universitären Kopfschmerzambulanzen aufgrund einer häufigen Migräne (mindestens 5 Migränetage/Monat) anmeldeten bzw. erst seit kurzem dort in Behandlungen waren (maximal drei Vorstellungen in den jeweiligen Kopfschmerzambulanzen vor Studieneinschluss).

Zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit häufigen primären Kopfschmerzerkrankungen hatte die Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Nordost und die

Kopfschmerzambulanz der Charité Berlin 2015 bereits einen Selektivvertrag zur Integrierten Versorgung abgeschlossen („KopfschmerzSPEZIAL“), der ein multimodales Versorgungskonzept beinhaltet. Die Patienten werden in diesem Konzept neurologisch, psychologisch und physiotherapeutisch vor Erstellung eines Behandlungsplans untersucht. Schwerbetroffene Patienten durchlaufen ein multimodales, fünftägiges, intensiviertes ambulantes Therapieprogramm mit ärztlichen Patientenschulungen, neurologischen Therapiesprechstunden, psychotherapeutischen Gruppensitzungen und Einzelgesprächen, Anleitung zum Ausdauersport und individuellen physiotherapeutischen Schulungen. In SMARTGEM wurden sowohl Patienten eingeschlossen, die im Rahmen dieses Selektivvertrages behandelt wurden, aber auch Patienten, die im Rahmen der Regelversorgung keine multimodale Behandlung erhalten hatten. Beide Gruppen wurden in Subgruppenanalysen in der Evaluation auch getrennt voneinander betrachtet (siehe unter Kapitel 5 Methodik).

4.3 Projektablauf

Zunächst erfolgte telefonisch die ärztliche Information von Studieninteressierten über die Studie. Danach erhielten die Patientinnen und Patienten noch im Rahmen der Routineversorgung per Post die Zugangsdaten für die Smartphone-App „M-sense Basis“ zur 4-wöchigen Dokumentation von Kopfschmerzen; Einnahmetagen und Dosis der Schmerzmedikation (Baseline). Zusätzlich erhielten die Patienten ebenfalls per Post einen Zugang zu einem auf Research Data Capture (REDCap) basierenden Fragebogen (PreScreening Fragebogen). REDCap ist eine internetbasierte Anwendung für den Entwurf von Umfragen, zur Erfassung von Studiendaten, Erstellung von elektronischer Case Report Forms (eCRF) und die Vorbereitung von Daten zur statistischen Auswertung. Dieser Fragebogen erhebt die Kopfschmerzanamnese, allgemeine Anamnese, Sozial- und Berufsanamnese sowie die Medikamentenanamnese des Patienten. Hierdurch lagen dem behandelnden Arzt bereits vor Vorstellung des Patienten in der Sprechstunde eine Vielzahl der relevanten Informationen vor, so dass eine deutliche Zeiteinsparung resultierte. Ebenfalls wurden mittels des REDCap Fragebogens standardisierte Fragen zur Selbsteinschätzung, sogenannte Patient Reported Outcomes (PRO) abgefragt. Diese erheben u.a. die allgemeine und die krankheitsbezogene Lebensqualität, helfen bei der Einschätzung einer möglichen begleitenden Depression oder Angsterkrankung und prüfen die Therapieadhärenz.

Nach mindestens vier Wochen Dokumentation der Kopfschmerzen in der App stellte sich der Patient persönlich in der Kopfschmerzambulanz vor (Tag 0) und es erfolgte eine erneute Aufklärung und nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien die schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme. Es wurden nur Patienten eingeschlossen, die vorher die Fragebögen ausgefüllt hatten und über mindestens 4 Wochen regelmäßig (Adhärenz von mindestens 80%) ihre Kopfschmerzen in „M-sense“ dokumentiert hatten. Auf Grundlage der erhobenen Anamnese, einer neurologischen Untersuchung und des App-Reports wurden vom Arzt die Kopfschmerzdiagnose gestellt und ein individueller Therapieplan entwickelt. Die Teilnehmer wurden am Ende des Besuchs 1:1 in zwei Studiengruppen per Zufallsgenerator randomisiert. Eine KG, die im Rahmen der Regelversorgung behandelt wurde, benutzte weiter „M-sense Basis“ mit einer reinen Dokumentationsfunktion. Die Teilnehmer an der neuen Versorgungsform erhielten einen Zugang auf die Kommunikationsplattform zur Nutzung des Patientenforums und der Expertensprechstunde und nutzten das komplette Programm der „M-sense Aktiv“-App Version. Ab diesem Zeitpunkt sollte die Behandlung beim niedergelassenen Arzt (Weiterbehandler) mit regelmäßiger Vorstellung 1x pro Quartal (3, 6, 9 und 12 Monate nach Erstvorstellung) stattfinden. Hierbei sollte der Arzt anhand des App-Reports das Therapieergebnis evaluieren, ggf. die medikamentöse Therapie modifizieren und mit dem Patienten die identifizierten Triggerfaktoren und ggf. eine Lebensstiladaptation besprechen. Der Arzt sollte ebenfalls standardisiert die medikamentöse Therapie und

Therapieadhärenz dokumentieren. Für die Patienten der KG stand den niedergelassenen Ärzten die Möglichkeit offen, telefonisch gestützte Telekonsile mit den Studienärzten der Kopfschmerzzentren durchzuführen.

Weiterhin fand zur Erfassung des geplanten primären Endpunkts nach 6 Monaten sowie nach 12 Monaten eine erneute Vorstellung in dem jeweiligen Kopfschmerzzentrum statt.

Die im Projekt in RedCap verwendeten Fragebögen sind in Anlage 1 dargestellt

4.4 Beschreibung Zeitaufwand / Qualifikation für Leistungserbringung

Die medizinische Betreuung der Studienteilnehmer erfolgte an allen klinischen Zentren durch die Studienassistenzen und das ärztliche Studienpersonal. Beteiligt waren ausgebildete Studienassistenzen, studentische Hilfskräfte und Fachärzte sowie Assistenzärzte aus dem Bereich Neurologie mit Schwerpunkt Kopfschmerzversorgung. Das gesamte Studienpersonal erhielt zu Beginn der Studie eine Einführung in das Studienprotokoll und in die Datenbank REDCap, um eine einheitliche Dokumentation zu gewährleisten.

Interessierte Migränepatienten wurden zunächst von der Studienassistentin oder studentischen Hilfskraft telefonisch kontaktiert, um die prinzipielle Eignung der Studien mittels eines initialen Screenings zu beurteilen. Bei Eignung und weiterem Interesse wurde ein Termin zur Vorstellung im Kopfschmerzzentrum vereinbart. Die Interessenten erhielten zur Vorbereitung auf die ärztliche Vorstellung postalisch Zugangsdaten, um bereits vor ihrem Termin online einen PreScreening-Bogen in der REDCap-Datenbank auszufüllen und um die App „M-sense“ für die Baseline-Erhebung nutzen zu können. Für den telefonischen Erstkontakt sowie die Versendung der Zugangsdaten wurden jeweils ca. 45 Minuten benötigt.

Im Rahmen der ärztlichen Erstvorstellung (60 Minuten) erfolgte eine komplette Anamneseerhebung und neurologische Untersuchung sowie die Sichtung des zuvor vom Patienten online ausgefüllten PreScreening-Bogens. Waren die Einschlusskriterien erfüllt und lagen keine Ausschlusskriterien vor, wurde der Patient oder die Patientin ausführlich über den Ablauf bei Studienteilnahme informiert. Bei Teilnahmewunsch wurde eine schriftliche Einwilligung eingeholt, der Patient in die Studie eingeschlossen und zu einer der beiden Gruppen randomisiert.

Im weiteren Verlauf wurden Visiten nach 3, 6, 9 und 12 Monaten durchgeführt. Die Termine nach 6 und 12 Monaten waren persönliche Arzttermine in der Kopfschmerzambulanz, in Ausnahmefällen konnte alternativ ein telefonisches Arztgespräch erfolgen. Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurden vermehrt auch ärztliche telefonische Studienvisiten durchgeführt. Nach 3 und 9 Monaten wurden die Visiten von der Studienassistentin regulär telefonisch durchgeführt. Im Rahmen der Visiten nach 3 und 9 Monaten erfolgte eine reine Datenabfrage zur aktuellen Medikation, zu aktuellen nicht-medikamentösen Therapiemaßnahmen und zur beruflichen Situation. Im Rahmen der Termine nach 6 und 12 Monaten wurde zusätzlich eine ärztliche Beratung zur aktuellen Therapie durchgeführt. Die erhobenen Daten wurden mittels eCRF in der REDCap-Datenbank erfasst. Für alle der genannten Visiten wurden jeweils 30 Minuten eingeplant.

Über den Teilnehmerbereich der Website wurde den Patienten die Möglichkeit eines Online-Chats angeboten. In den ersten 6 Monaten der Studienteilnahme war dies nur den Teilnehmern der IG möglich. Im Monat 6-12 hatten beide Gruppen Zugriff auf das Angebot. An jedem Kopfschmerzzentrum wurde hierfür an drei Tagen pro Woche ein einstündiges Zeitfenster angeboten, in dem eine direkte Beantwortung von Fragen durch einen Arzt sichergestellt wurde. An den anderen Werktagen wurde ebenfalls mindestens einmal täglich nach Anfragen geschaut, um diese innerhalb von maximal 24 Stunden zu beantworten. Das Patientenforum wurde mehrfach pro Woche gesichtet und bei Bedarf moderierende Diskussionsbeiträge geschrieben bzw. Fragen beantwortet.

Zusätzlich zu den Tätigkeiten im regulären Ablauf der Studie wurde die Datenqualität im Hinblick auf Datenlücken und inhaltliche Korrektheit überprüft. Ausführliche Kontrollen und Korrekturen/Ergänzungen mit einem Zeitaufwand von mehreren Tagen, erfolgten nach Abschluss des Studieneinschlusses im Januar 2021 mit Fokus auf die Baselinedaten, sowie nach Abschluss aller 6-Monatstermine (Ende Juli 2021) und nach Abschluss aller Visiten (Ende Dezember 2021). Diese Datenkontrollen und Plausibilitätschecks wurden in enger Zusammenarbeit zwischen den klinischen Studienzentren und dem Evaluationsteam durchgeführt. Tabelle 1 gibt eine Übersicht über den Zeitaufwand zur Leistungserbringung.

Der technische Support für die App „M-sense“ wurde durch Newsenselab im Rahmen der bewilligten Mittel und teilweise aus Eigenmitteln sichergestellt.

Tabelle 1: Übersicht Zeitaufwand zur Leistungserbringung

Tätigkeit	Zuständigkeit	Dauer pro Einheit	Dauer insgesamt
Telefonisches Screening, Vereinbarung Erstvorstellungstermin und Versendung der Zugänge	Studienassistentz	45 min.	1.351 potenzielle Teilnehmer x 45 min. = 60.795 min. = 1.013,25 Std.
Erstvorstellungstermin in der Kopfschmerzambulanz	Studienärzte	60 min.	1.205 Erstvorstellungen x 60 min = 72.300 min = 1.205 Std.
Follow-Up nach 3 und 9 Monaten	Studienassistentz	30 min.	650 Studienteilnehmer x 60 min. (2x30 min.) = 39.000 min. = 650 Std.
Follow-Ups nach 6 und 12 Monaten	Studienärzte	30 min.	650 Studienteilnehmer x 60 min. (2x30 min.) = 39.000 min. = 650 Std.
1:1-Online-Chat an 3 Tagen pro Woche	Studienärzte	Berlin, Rostock und Halle: 60min	3 x 60 min. x 52 Wochen x 3 Jahre = 28.080 min. = 468 Std. X 3 Ambulanzen Summe: 1.404 Std.
Bereitstellung asynchroner Chat und Patientenforum	Studienärzte	60 Minuten pro Woche und pro Zentrum	3 x 1 Std. x 3 Zentren x 52 Wochen x 3 Jahre = 1.404 Stunden
Versand Zugänge zu den Online-Fragebögen an Patienten und telefonischer Support, Erinnerung an Eintragungen; z.T. wiederholte Zusendung oder alternative Zusendung per Mail und Passwort Verschlüsselung, inkl. allg. Terminmanagement	Studienassistentz/ Stud. Hilfskraft	Durchschnittlich 120 min. pro Tag	120 min. x 5 Tage x 52 Wochen x 3 Ambulanzen x 3 Jahre = 280.800 min. = 4.680 Std.

Ärztliche Leitung	Oberärztliches Personal	Durchschnittlich 120 min. pro Woche	120 min. x 52 Wochen x 3 Jahre = 18.720 min. = 312 Std.
-------------------	-------------------------	-------------------------------------	---

4.5 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Die Versorgung von Patienten und Patientinnen mit der neuen Versorgungsform war grundsätzlich für Versicherte aller Krankenkassen offen. Hieraus ergab sich die Anwendung unterschiedlicher Rechtsgrundlagen, anhängig davon, ob Versicherte einer der Partnerkrankenkassen oder einer anderen gesetzlichen Krankenkasse eingeschlossen wurden.

Bei Versicherten der am Projekt beteiligten Partnerkrankenkassen erfolgte die Behandlung auf der Grundlage eines Selektivvertrages nach § 140a Sozialgesetzbuch (SGB) V. Eine Ausnahme stellte die Innungskrankenkasse (IKK) gesund plus dar. Hier erfolgte die Behandlung auf der Grundlage einer Vereinbarung, bei der die Teilnahme- sowie die Einwilligungserklärungen zur Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung die Vorgaben des § 140a Absatz 4 und 5 SGB V sowie der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) erfüllt hat.

Für die Versicherten aller übrigen nicht am Projekt beteiligten Krankenkassen erfolgte die Behandlung auf der Grundlage eines Behandlungsvertrages nach § 630a Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Dabei erfüllten die Teilnahme- sowie die Einwilligungserklärungen zur Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung ebenfalls die Vorgaben des § 140a Absatz 4 und 5 SGB V sowie der DSGVO.

Bei den versicherten Personen, die nicht bei einer der Partnerkrankenkassen versichert waren, standen die Routinedaten der Evaluation nicht zur Verfügung. Dies wurde im Evaluationskonzept durch entsprechende Subgruppen berücksichtigt.

Im letzten Quartal 2020 konnte die Techniker Krankenkasse gewonnen werden, die Abrechnungsdaten ihrer am Projekt teilnehmenden versicherten Personen für die Evaluation bereitzustellen. Hierfür wurden von den betroffenen Personen zusätzliche Einwilligungserklärungen zur Datenlieferung eingeholt, die die Vorgaben des § 140a Absatz 4 und 5 SGB V der DSGVO erfüllte. Die Lieferung der Daten erfolgte über einen separat abgeschlossenen Datenliefervertrag, der ebenfalls die entsprechenden Vorgaben der DSGVO erfüllte.

Der Einschluss von Patienten erfolgte nach beiden Rechtsgrundlagen problemlos. Der administrative Aufwand war bei Behandlung auf der Grundlage eines Selektivvertrages nach § 140a SGB V durch die zusätzliche Teilnahme- und Einwilligungserklärung jedoch höher. Die Vergütung der zusätzlichen im Rahmen von SMARTGEM erbrachten Leistungen erfolgte nach dem Finanzierungsplan aus den bewilligten Mitteln des Innovationsfonds. Die in SMARTGEM verwendete Ergänzungsvereinbarung zu dem bestehenden Selektivvertrag „KopfschmerzSPEZIAL“ mit der AOK Nordost und der Charité ist exemplarisch in Anlage 5 beigefügt. Die entsprechenden Vereinbarungen mit den anderen Krankenkassen unterschieden sich inhaltlich nicht.

4.6 Maßnahmen und Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform

4.6.1 Einrichtung der technischen Infrastruktur

Die technische Infrastruktur der neuen Versorgungsform bestand aus verschiedenen Komponenten. Als zentrales Element von SMARTGEM wurde eine Projektwebseite aufgebaut, die aus zwei grundsätzlich voneinander getrennten Bereichen bestand. Über

einen öffentlich zugänglichen Bereich wurden Informationen über das Projekt für an einer Studienteilnahme interessierten Personen und an einer Kooperation interessierten ambulanten Praxen zur Verfügung gestellt. In einem zugangsbeschränkten Teilnehmerbereich wurde jeweils ein spezielles Angebot für drei verschiedene Benutzerrollen (Patient, Studienarzt, Weiterbehandler) bereitgestellt. Die Abbildung 3 gibt eine Übersicht über die Inhalte und Funktionen der verschiedenen Bereiche der drei Benutzergruppen. Für jede Benutzerrolle gab es unterschiedliche Zugangsdaten, die durch die Konsortialführung und die klinischen Konsortialpartner vergeben bzw. verwaltet worden sind. Die Implementierung der Webseite erfolgte auf einem virtuellen Web-Server der Charité mit Hilfe des Content-Management-Systems (CMS) WordPress. Die genauen Funktionen der Webseite sind in der Anlage 3 detailliert beschrieben.

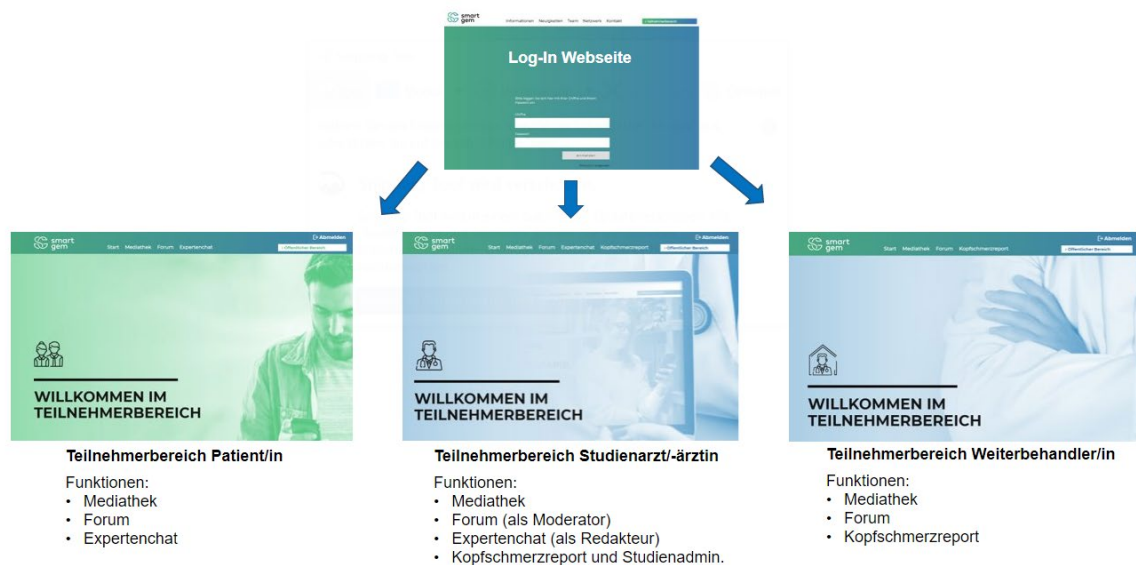


Abbildung 2: Benutzerrollen Teilnehmerbereich Webseite SMARTGEM

Um einen möglichst hohen Wiedererkennungswert zu generieren, wurde ein eigenes Projektlogo gestaltet und ein projektspezifischer Styleguide (Schrifttypen, Farbvorgaben etc.) entwickelt, dem das Design der Webseite zugrunde lag.

Ein weiteres Kernelement des digitalen Angebotes im Rahmen von SMARTGEM war die Kopfschmerz-App „M-sense“, die vom Konsortialpartner Newsenselab GmbH hergestellt und bereits vor Projektstart als Medizinprodukt über die App-Stores von Apple und Android vertrieben wurde. Die App wurde an die speziellen Bedürfnisse der Studiendurchführung zu Beginn des Projektes in einer eigenen Studienversion angepasst. Dazu zählten u.a. ein Onboarding- und Deboarding-Prozess für die Studienteilnehmer, die Generierung von Pseudonymen und speziellen Aktivierungsprozessen, die Nachverfolgung der Nutzungsadhärenz, die Implementierung von Informationen zur Studiendurchführung sowie die Anpassung und Einbindung des Arztreports in die Kommunikationsplattform über einen sogenannten Webview. Über den Webview erfolgte die optimale Bereitstellung der in der App durch die Teilnehmer gesammelten Kopfschmerz-Daten für das ärztliche Studienpersonal und die kooperierenden ambulanten Weiterbehandler. Die Integration des Webviews erfolgte über eine Schnittstelle in die Oberfläche des Teilnehmerbereiches der Webseite für die Rollen Studienarzt und Weiterbehandler.

In der Vorbereitungsphase des Projektes wurde die Studiendatenbank aufgebaut. Die ursprüngliche Planung, die Fragebögen in die App „M-sense“ zu integrieren, war mit den personellen wie auch finanziellen Ressourcen in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht umsetzbar. Da die Charité seit 2014 Mitglied des REDCap-Konsortiums ist und eine eigene

REDCap-Instanz betreibt, konnten die digitalen Fragebögen über einen REDCap Online-Survey mit relativ geringem Aufwand und Kosten realisiert werden. Bei REDCap handelt es sich um eine Webapplikation zur Erstellung und Verwaltung von Online-Umfragen und Datenerfassungsbögen insbesondere für medizinische und transnationale Datenerfassungsbögen. Sie wird an der Vanderbilt University (USA) entwickelt und über das internationale REDCap-Konsortium bereitgestellt. Auf Basis dieses Programms wurde von der Konsortialführung mit Hilfe des dafür verantwortlichen Personals des Clinical Trial Office der Charité die Studiendatenbank, die Datenerfassungsbögen (eCRF) sowie die Online-Fragebögen aufgebaut und im Projekt verwendet.

Das Ende der Übergangsfrist für die Umsetzung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) am 25. Mai 2018 hatte erhebliche Auswirkungen auf die Planungs-, Vorbereitungs- und Startphase von SMARTGEM und hat insgesamt die Durchführung von Studien und Forschungsvorhaben mit digitalen Anwendungen zunächst vor sehr große Herausforderungen gestellt. SMARTGEM war als eine der ersten Studien mit einem digitalen Versorgungsangebot unter diesen neuen Bedingungen hiervon in besonderem Maße betroffen und hat damit in vielerlei Hinsicht Neuland beschritten. Die hieraus resultierenden komplexen Vorbereitungen sowie die notwendig gewordene Planänderung bei der Realisierung der Studiendatenbank haben zum verspäteten Start der Rekrutierungsphase beigetragen.

Die technische Infrastruktur von SMARTGEM wurde im Verlauf des Rekrutierungs- und Nachbeobachtungszeitraumes kontinuierlich angepasst. So wurde die Darstellung des Kopfschmerzreports im Webview verbessert, ein eigenes Tool für den Expertenchat programmiert, ein spezieller Mailserver zur datensicheren Kommunikation mit den Patienten und Patientinnen oder das E-Mail-Reporting zur Überwachung der App-Nutzung durch die Studienzentren eingeführt. Bei allen Anpassungen handelte es sich lediglich um Funktionen, die die Leistung des Angebotes verbessert haben, aber nicht die Grundsätze der neuen Versorgungsform, um die Vergleichbarkeit der Daten jederzeit zu gewährleisten.

4.6.2 Einrichtung der Online-Sprechstunde mittels Expertenchat

Der Expertenchat war ein Angebot für die Teilnehmer der IG. Initial wurde er als Online-Sprechstunde geplant und implementiert. An jedem Studienzentrum wurde zu festgelegten Zeiten an drei Tagen in der Woche eine Sprechstunde angeboten, in der sich die Patienten und Patientinnen online per Chat direkt an das ärztliche Studienpersonal mit ihren Problemen und Fragen wenden konnten. Technisch umgesetzt wurde das zunächst über ein bereits existierendes Chat-Plug-In des verwendeten CMS WordPress.

Allerdings wurde das Angebot zu Beginn der Projektlaufzeit nur in einem geringeren Umfang als erwartet genutzt. In den Follow Up-Visiten meldeten Teilnehmer zurück, dass die angebotenen Zeiten nicht ausreichend flexibel seien. Einige Teilnehmer äußerten den Wunsch, zu jeder Zeit Fragen stellen zu können, auch wenn diese nicht sofort durch das ärztliche Personal beantwortet werden könnten. Eine Anpassung des Chat-Angebots wurde auch nach einem Hacker Angriff auf die Webseite notwendig. Hierbei konnte das verwendete Chat-Plug-In zeitnah als Sicherheitsrisiko identifiziert und ohne Schaden abgewehrt werden.

In der Folge wurde das vorhandene live Chat-Tool durch eine asynchrone Chat-Funktion in Form eines online Messengerdienstes ersetzt. Dieses neue Chat-Tool wurde durch den Auftragnehmer der Agentur Scharlach individuell für das Projekt entwickelt und programmiert, um so auch eine maximale Datensicherheit gewährleisten zu können. Studienteilnehmende konnten nun 24 Stunden an 7 Tagen in der Woche ihre Fragen stellen. In den weiterhin angebotenen Sprechzeiten wurden die Anfragen sofort beantwortet. Bei Anfragen außerhalb dieser Zeiten erfolgte die Beantwortung durch das

ärztliche Studienpersonal innerhalb von 24 Stunden (außer an Wochenenden und Feiertagen; Beantwortung dann am nächsten Werktag).

4.6.3 Telekonsile

Um niederschwellig Telekonsile für die Weiterbehandler mit den Ärzten des Kopfschmerzzentrums zu ermöglichen, wurde an der Charité ein DECT-Telefon mit einer eigenen Rufnummer eingerichtet, unter der ein Studienarzt werktags zu den Kernarbeitszeiten erreichbar war. Die Telefonnummer wurde allen ärztlichen Kooperationspartnern bei Einschluss in SMARTGEM schriftlich mitgeteilt und stand auch über die Webseite zur Verfügung. Die von dem Patienten in das Kopfschmerztagebuch von M-sense eingetragenen Kopfschmerzdaten waren im Teilnehmerbereich der Webseite über den Webview von M-sense als Kopfschmerzreport sowohl für den Weiterbehandler als auch für den Studienarzt einsehbar.

4.6.4 Implementierung der neuen Versorgungsform in den einzelnen Zentren

Nach Aufbau und Programmierung der technischen Infrastruktur durch die Konsortialführung erfolgte im Dezember 2018 eine Einweisung der klinischen Projektpartner in Halle und Rostock in die verschiedenen Systeme. Hierfür wurde auch eine Anleitung erstellt, die während des gesamten Projektablaufs unterstützte und auch das Onboarding neuer Projektmitarbeiter erleichterte (Anlage 4). Die Versendung der Zugänge für die App „M-sense“ und den REDCap-Fragebogen sowie der weitere Studienablauf erfolgte an den Zentren wie unter 4.3 Projektablauf beschrieben. Ein Zugriff auf die REDCap-Datenbank war den einzelnen Zentren über einen webbasierten Zugang möglich, so dass die pseudonymisiert gespeicherten Gesundheitsdaten von den jeweiligen Patienten eingesehen und auch in der Sprechstunde verwendet werden konnten.

4.6.5 Aufbau und Koordination regionaler Netzwerke von Weiterbehandlern

Mit Projektstart wurden Informationsmaterialien für die weiterbehandelnden niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte entwickelt. Ebenso wurden auf der Projektwebseite detaillierte Informationen für an einer Zusammenarbeit interessierte niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bereitgestellt.

Kurz vor Beginn der Rekrutierungsphase hatten die klinischen Zentren weiterbehandelnde Ärztinnen und Ärzte aus ihren bereits bestehenden Netzwerken angeschrieben. Über einen speziellen Ärzte-Flyer wurde das Projekt aus ärztlicher Perspektive vorgestellt und die Teilnahme mittels eines Kooperationsvertrages angeboten. Diese Maßnahmen wurden im späteren Verlauf des Projektes durch persönliche Gespräche bei bereits bestehenden Kontakten und bei zahlreichen regionalen Fortbildungsveranstaltungen ergänzt. Weiterhin wurden in dem Arztbrief an den überweisenden Arzt bei jedem neu eingeschlossenen SMARTGEM-Patienten ein Textbaustein zur Information über SMARTGEM eingefügt und dem Arzt die Teilnahme an dem Projekt als Weiterbehandler angeboten.

Mit Beginn der Rekrutierung im Jahr 2019 wurden die Aktivitäten intensiviert. Die klinischen Konsortialpartner und die Konsortialführung führten mehrfach Briefaktionen durch, in denen sie mehrere hundert Arztpraxen postalisch angeschrieben haben. Unterstützt wurden diese Maßnahmen durch Arztberaterkampagnen der AOK Nordost in ihrem Versorgungsgebiet, die die Ärzte persönlich in den Praxen auf SMARTGEM hingewiesen haben. Die anderen am Projekt beteiligten Krankenkassen führten darüber hinaus verschiedene Informations-Aktionen in den ihnen zur Verfügung stehenden Informationskanälen durch (Mitgliederzeitschriften, Homepage, Geschäftsstellen, Social-Media-Kanäle).

4.6.6 Gewährleistung von Interoperabilität und offenen Schnittstellen

Da nach der Insolvenz von Newsenselab die App „M-sense“ nicht mehr zur Verfügung steht, können hier zur Gewährleistung von Anforderungen im Bereich Interoperabilität sowie den entsprechenden Schnittstellen keine weiteren Angaben gemacht werden. Die Webseite von SMARTGEM mit ihren Funktionalitäten wird nach Projektende nicht weiter betrieben. Sollte diese wieder in Betrieb genommen werden, ist eine Anpassung der Schnittstellen an die dann gültigen Vorgaben der gematik notwendig.

5. Methodik

5.1 Studiendesign, Ein- und Ausschlusskriterien

Die Evaluation von SMARTGEM erfolgte mittels einer randomisierten, multizentrischen, kontrollierten Studie. Eine Teilnahme war möglich, wenn folgende **Einschlusskriterien** erfüllt waren:

- Fähigkeit und Bereitschaft, eine schriftliche Einverständniserklärung abzugeben
- Versicherung bei einer gesetzlichen Krankenkasse
- Diagnose einer episodischen Migräne mit mindestens 5 Migränetagen/Monat oder einer chronischen Migräne jeweils mit oder ohne Aura nach den ICHD-3 Kriterien (15)
- Beginn der Migräne vor dem 50. Lebensjahr und Bestehen seit mindestens einem Jahr
- Maximal drei stattgehabte Vorstellungen an den Kopfschmerzambulanzen der Charité, der Universitätsmedizin Rostock oder des Universitätsklinikums Halle vor Studieneinschluss
- Besitz eines Android- oder iOS-fähigen Smartphones mit mobilem Internetzugang und grundlegendem Verständnis in der Anwendung von Apps
- Der „M-sense“ Kalender wurde in der Baseline Phase mit einer Compliance Rate von mindestens 80% in den letzten 28 Tagen vor dem Vorstellungstermin ausgefüllt
- Der Proband/die Probandin hat in der Baseline Phase mit „M-sense“ in einem Zeitraum von 28 Tagen mindestens 5 Migränetage dokumentiert

Folgende **Ausschlusskriterien** wurden festgelegt:

- Vorherige Anwendung der „M-sense-Aktiv“-App von mehr als 14 Tagen
- Es besteht außer der Migräne eine andere Kopfschmerzerkrankung (dies umfasst alle sekundären Kopfschmerzen sowie die primären Kopfschmerzen der ICHD-3 Gruppe 3 und 4). Kopfschmerzen vom Spannungstyp (ICHD-3 Gruppe 2) sind erlaubt, sofern sie nicht mehr als 50% der Kopfschmerztage/Monat ausmachen
- Vorgehender oder derzeitiger Drogen- oder Alkoholabusus innerhalb eines Jahres vor Visite (übermäßiger oder zwanghafter Gebrauch nach Urteil des Studienarztes)
- Derzeitiger Gebrauch von Medikamenten, der nach Urteil des Studienarztes Hinweise auf Abusus oder Abhängigkeit zeigte (Ausnahme Analgetika- oder Triptanübergebrauch)
- Einnahme von mehr als 3 Dosen/Monat von Opioiden oder Barbituraten

5.2 Fallzahlberechnung, Drop-out und Effektstärke

Die Fallzahlschätzung erfolgte basierend auf dem primären Endpunkt: Änderung der Migränetage / 28 Tage im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert (Tag -28 bis Tag 0) und zwischen der IG und KG. Um einen Clustereffekt bei der Berechnung der Fallzahlkalkulation zu berücksichtigen, wurde eine Simulation mit 150 Simulationsläufen

durchgeführt. Die Fallzahlkalkulation wurde derart berechnet, um die Heterogenität der beteiligten Zentren abzubilden.

Die Annahmen der Simulation lauteten:

- N=500 Teilnehmer*innen
- Regionen/Cluster: 3
- Durchschnittliche Migränetage zu Studienbeginn: 8
- Standardabweichung der Migränetage zu Studienbeginn: 3
- Verteilung der Patienten pro Region: 50% Berlin, 28% Rostock, 22% Halle
- Koeffizient der durchschnittlichen Reduktion der Migränetage nach 6 Monaten: -1,63
- Reduktion der Migränetage nach 6 Monaten (Standardabweichung): -1,0
- Koeffizient der Standardabweichung zwischen Regionen: 0,5
- Achsenabschnitt für die Regionen: 0,3
- Achsenabschnitt der Standardabweichung zwischen Regionen: 0,5
- Korrelation zwischen Migränetage und Zeit (Baseline und nach 6 Monaten): -0,04

Anschließend wurde ein Datensatz mit 500 Teilnehmern, aufgeteilt auf zwei Gruppen und drei Regionen, mit normalverteilten monatlichen Migränetagen zu Studienbeginn (Durchschnitt und Standardabweichung) erstellt. Für jede Region wurde ein Achsenabschnitt und ein Koeffizient generiert, um deren Heterogenität zu berücksichtigen. Die Anzahl der monatlichen Migränetage nach 6 Monaten wurde als die Summe der Abschnitte und Koeffizienten der einzelnen Regionen berechnet. Es wurde eine Mixed-Effects lineare Regression durchgeführt. Als abhängige Variable wurde die Anzahl der monatlichen Migränetage zu Studienbeginn und als die unabhängigen Variablen wurden die Behandlungsgruppe und die Migränetage / 28 Tage im Monat 6 definiert. Darüber hinaus haben wir einen zufälligen Achsenabschnitt für die Behandlung (IG oder KG) und einen zufälligen Koeffizienten für die Region aufgenommen. Die Power wurde als Prozentsatz berechnet, in dem der p-Wert in den 150 Simulationsläufen unter 0,05 lag. Mit den oben aufgeführten Annahmen erreichten wir mit 500 Patienten eine Power von 80%.

Unter der Annahme einer Dropout Rate von 13% ergab sich eine Fallzahl von 576 Patienten, um diese Power zu erreichen.

Die Fallzahlplanung erfolgte mit der Software R Version 3.6.3.

5.3 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Die Teilnehmer wurden über einen Zeitraum von 24 Monaten (Januar 2019 bis Dezember 2020) in der Kopfschmerzambulanz der Charité, des Universitätsklinikums Halle und der Universitätsmedizin Rostock rekrutiert. Die in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden in der REDCap-Software mit Hilfe einer Randomisierungsliste in die IG und KG eingeteilt. Die Randomisierungsliste enthielt 1350 Positionen (Blocklänge von 50 mit einem Zuteilungsverhältnis von 1:1 pro Block), um ausreichende Kapazitäten zu haben.

Die Patienten wurden vor der Randomisierung über den Inhalt der Intervention aufgeklärt. Da die KG keinen Zugang zu den erweiterten App-Funktionen und keinen Zugang zur Kommunikationsplattform hatte, war eine Verblindung der Studienteilnehmer nicht möglich. Alle Studienteilnehmer wurden informiert, dass die Teilnehmer in der KG nach sechsmonatiger Studienteilnahme Zugriff auf alle Funktionen der IG erhalten konnten.

5.4 Datenerhebung, primäre und sekundäre Endpunkte

Einen Überblick über die untersuchten Parameter sowie die der Evaluation zugrundeliegenden Datenquellen und Erhebungsmethoden gibt Tabelle 2.

Tabelle 2: Primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte

Endpunkte	Datenquelle
Primärer Endpunkt	
Reduktion der Migränetage/28 Tage im Monat 6 (nach Erstvorstellung in der Kopfschmerzambulanz (Regelversorgung)) im Vergleich zum Ausgangswert (Tag -28 bis Tag 0) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.	M-sense
Sekundäre Endpunkte	
Anzahl der Patienten mit mindestens 50%-iger Reduktion der Migränetage/Monat im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert im Vergleich zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.	M-sense
Reduktion der Kopfschmerztage/Monat im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert im Vergleich zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.	M-sense
Verbesserung der Migräne bezogenen Einschränkung (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: HIT-6) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.	M-sense
Verbesserung des Gesundheitszustandes (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: EQ-5D-5L) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.	REDCap
Änderung der Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.	M-sense
Verbesserung der Lebensqualität (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: PROMIS-29) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG	REDCap
Reduktion der Gesamtkrankheitskosten im 6-Monats-Beobachtungszeitraum und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.	Routinedaten
Reduktion der Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage) im 6 Monatszeitraum.	Routinedaten

5.5 Datenlinkage

Die Analysen basierten auf Daten aus drei verschiedenen Datenquellen: der Studiendatenbank („REDCap pre-screening“ und „REDCap eCRF“; Primärdaten), den Daten aus der „M-sense“-App und den Routinedaten der beteiligten Krankenkassen und der Techniker Krankenkasse (TK) (Sekundärdaten).

Alle Datensätze enthielten ein eindeutiges Pseudonym, das die Zusammenführung durch das Evaluationsteam ermöglichte.

5.6 Auswertungsstrategien und Drop-Out-Analysen

Die bis zu Monat 6 erhobenen Daten wurden nach dem Intention-to-Treat-Prinzip (ITT) ausgewertet. Für die Evaluation wurden sowohl Primär- als auch Sekundärdaten verarbeitet. Als sekundäre Analyse wurde eine Per-Protokoll (PP) Analyse durchgeführt, die die tatsächliche Nutzung des Kopfschmerzkalenders (Adhärenz der Patienten) berücksichtigte.

Die Auswertung der Hypothesen erfolgte in dieser randomisierten Studie ohne Adjustierung von Kovariablen. Für den primären Endpunkt berechneten wir einen zweiseitigen P-Wert mit einem Signifikanzniveau von 0,05. Für die sekundären Endpunkte berechneten wir zweiseitige P-Werte mit Bonferroni-Adjustierung.

In Abhängigkeit der betrachteten Variablen wurden zur Überprüfung der Hypothesen im Rahmen der Inferenzstatistik verschiedene statistische Testverfahren und ggf. multivariate Verfahren durchgeführt. Im Allgemeinen konzentrierten sich die Datenanalysen auf

Unterschiede zwischen IG und KG sowie Unterschiede zwischen Baseline und den weiteren Befragungszeitpunkten.

Der primäre Endpunkt wurde mittels einer Mixed-Effects linearen Regression analysiert, wie in der Fallzahlkalkulation erläutert.

Für die sekundären Endpunkte wurde je nach Typ von Endpunkt (Vergleich von Mittelwerten, Kategorien oder Score) wie folgt vorgegangen:

- Vergleich von Mittelwerten: T-Test unter der Annahme einer Normalverteilung. Wenn die Daten nicht normalverteilt waren, wurden die Gruppen mittels eines Brunner-Munzel Tests analysiert (16). Für den Fall, dass eine Adjustierung der Werte bei Einschluss notwendig war, wurde eine lineare Regression mit entsprechender Adjustierung durchgeführt.
- Für den Vergleich von kategorischen Endpunkten wurde der Chi-Square Test bzw. der Brunner-Munzel Test angewendet.

Um die Endpunkte im zeitlichen Verlauf zu beurteilen, wurden multivariate Analysen durchgeführt. Hierfür wurde ein Mixed-Effects Model verwendet. Diese Modelle dienten auch zur Modellierung möglicher Effekte durch Kovariablen (z.B. soziodemographische Merkmale) auf die Endpunkte.

5.7 Wirtschaftlichkeitsanalyse

Für die Evaluation der Kosten wurden Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen AOK Nordost, Techniker Krankenkasse, Betriebskrankenkasse (BKK) –Verkehrsbau Union (VBU), IKK gesund plus, Bundesinnungskasse (BIG) direkt gesund und Mobil Krankenkasse genutzt. Die Kosten folgender Leistungen wurden betrachtet: ambulante Behandlungen; stationäre Aufenthalte; Arzneimittel; Heil- und Hilfsmittel und Rehabilitation. Darüber hinaus wurden die Tage mit Arbeitsunfähigkeit analysiert.

Die Kosten wurden innerhalb eines 4-Quartal-Zeitraums (2 Quartale vor der Teilnahme und 2 Quartale nach der Teilnahme) ermittelt und mittels einer Längsschnittanalyse ausgewertet. Zur Berechnung der Kosten wurden die Vergütungspreise bzw. die die Kosten der Inanspruchnahme der Ressourcen für die jeweiligen Gesundheitsleistungen summiert und hieraus der Mittelwert, die Standardabweichung oder der Interquartilsabstand und die Gesamtkosten für das jeweilige Quartal herangezogen. Eine Diskontierung der Kosten wurde nicht vorgesehen.

5.8 Sensitivitätsanalysen

Zur Überprüfung der statistischen Robustheit der Studienergebnisse wurde eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Die PP-Analyse wurde mit Patienten, die mindestens sechs Monate lang den M-sense-Kalender mit einer Compliance Rate von mindestens 80% ausgefüllt hatten, durchgeführt. Die PP-Analyse wurde mit einem multivariablen Modell adjustiert für a priori selektierte Prä-Randomisierungsvariablen, die zu einem möglichen Confounding beitragen, und für die für Adhärenz wichtig waren, gerechnet. Dies vermied Mängel einer naiven (unadjustierten) PP-Analyse ohne eine nicht notwendige Komplexität einzuführen.

Es wurden Mixed-Effects Regressionen angewandt, die die Kovariablen Geschlecht, Alter, Migränedauer oder Kopfschmerzdauer (in Tagen), Migränehäufigkeit oder Kopfschmerzhäufigkeit (in Tagen) und Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation enthielten. Für den Endpunkt "Responder" wurde anstelle einer linearen Regression mit Mixed-Effects eine logistische Regression verwendet, bei der die Kovariablen Alter und Geschlecht hinzugefügt wurden. Für die Endpunkte mit Routinedaten wurden lineare Regressionen mit Kosten/Krankentagen in den 6 Monaten vor Studienteilnahme und mit den Kovariablen Kosten/Krankentage in den 6 Monaten vor Studienteilnahme, Geschlecht und Alter verwendet.

5.9 Subgruppenanalysen

Verschiedene explorative Subgruppenanalysen wurden für den primären Endpunkt und für mehrere sekundäre Endpunkte durchgeführt. Hierdurch sollte untersucht werden, ob Patienten abhängig von der Schwere der Migräne sowie mit und ohne Medikamentenübergebrauch unterschiedlich auf SMARTGEM ansprechen. Die Subgruppen wurden mithilfe der Baselinedaten der Patienten und anhand der Diagnose des Studienarztes im Screening erstellt. Darüber hinaus wurden übergeordnete statistische Tests für Interaktion über alle Gruppen gerechnet.

Folgende Subgruppen wurden gebildet:

- Episodische Migräne (mindestens 5 Migränetage pro Monat und weniger als 15 Kopfschmerztage pro Monat)
 - Mittelfrequente episodische Migräne (mindestens 5 und maximal 7 Migränetage pro Monat und weniger als 15 Kopfschmerztage pro Monat)
 - Hochfrequente episodische Migräne (mindestens 8 Migränetage pro Monat und weniger als 15 Kopfschmerztage pro Monat)
 - Chronische Migräne (mindestens 15 Kopfschmerztage pro Monat und mindestens 8 Migränetage pro Monat)
 - Chronische Migräne mit Medikamentenübergebrauch (Kopfschmerz an ≥ 15 Tagen / Monat und a) Einnahme von herkömmlichen Analgetika (Nicht-Opioid Analgetika wie Paracetamol oder Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)) an mindestens 15 Tagen/Monat oder b) von Triptanen an mindestens 10 Tagen / Monat oder c) von einer Kombinationstherapie (jede Kombination von Triptanen, Ergotaminen und Analgetika) an mindestens 10 Tagen pro Monat. Der Medikamentenübergebrauch wurde anhand der Definition von Tepper et al. (2019) (17) bestimmt.

5.9.1 Ausgewählte Endpunkte für die Subgruppenanalysen

1. Anzahl der Patienten mit mindestens 50%-iger Reduktion der Migränetage/Monat im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert im Vergleich zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
2. Reduktion der Kopfschmerztage/Monat im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert im Vergleich zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
3. Verbesserung der Migräne bezogenen Einschränkung (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: HIT-6) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
4. Verbesserung der Lebensqualität (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 in dem Fragebogen zur Selbsteinschätzung: PROMIS-29) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.
5. Reduktion der Gesamtkrankheitskosten im 6-Monats-Beobachtungszeitraum und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.

Die Subgruppen sollten nach 1) krankheitsspezifischen Kosten und, wenn es noch keinen signifikanten Unterschied gab, nach 2) krankheitsspezifischer Inanspruchnahme analysiert werden, wenn die Gesamtkosten keine eindeutigen Aussagen lieferten.

- Krankheitsspezifische Kosten
 - Kosten Arzneimittel
 - Kosten ambulant
 - Kosten stationär
- Krankheitsspezifische Inanspruchnahme
 - Anzahl Arztkontakte ambulant
 - Anzahl Rettungsstelle/ Notaufnahme
 - Anzahl stationäre Aufenthalte

Für die weiteren Details der Methodik der Subgruppenanalyse verweisen wir auf den Evaluationsbericht (Kapitel 2.2.5)

5.10 Prozessevaluation

Die Prozessevaluation sollte Erkenntnisse über die Umsetzung des Programms ermöglichen. Das RE-AIM Framework analysiert eine Intervention anhand ihrer Fähigkeiten: die Zielgruppen zu erreichen (Reach), wirksam zu sein (Efficacy/Effectiveness), von relevanten Organisationen übernommen zu werden (Adoption), wie geplant umgesetzt zu werden (Implementation) und die Interventionseffekte bei Teilnehmern und Umfeld über einen gewissen Zeitraum beizubehalten (Maintenance). Für die verschiedenen RE-AIM Dimensionen wurden Primärdatenerhebungen durchgeführt (Tabelle 3).

Tabelle 3: Überblick über die Prozessevaluation

Zielsetzung	Datenquelle	Untersuchungseinheit
Reach	Soll/Ist Fallzahlplanung	Patienten
Effectiveness oder Efficacy	Primärer Endpunkt und Sekundäre Endpunkte nach 6 Monate	Patienten
Adoption	Selbstentwickelter Fragebogen (4-mal ausgefüllt, in Q1, Q2, Q3 und Q4)	Ärzte
Implementation	M-Sense Adhärenz Daten	Patienten
Maintenance	Primärer Endpunkt und Sekundäre Endpunkte nach 9 Monaten	Patienten

5.11 Drop-Out-Rate

Unter "Drop-Outs" (bzw. "Loss to Follow-Up") versteht man Studienabbrecher, die aus unterschiedlichen Gründen eine Studie nicht beenden. Gründe hierfür können z. B. der Verlust an Motivation zur Teilnahme an der Studie oder ein Wechsel zu einer anderen Krankenkasse sein. Ein systematischer Drop-Out von spezifischen Patientenpopulationen kann zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen.

, Die Art der Datenerhebung wurde entsprechend konzipiert, um diese Einflussfaktoren auf die Drop-Out-Rate so gering wie möglich zu halten. Zur nachhaltigen Motivationssteigerung erhielten Patienten der KG nach 6 Monaten für weitere 6 Monate die kostenlose Vollversion von SMARTGEM. Außerdem konnten auch die Patienten der KG die Trigger-Dokumentation nutzen und diese nach 6 Monaten durch die Trigger-Analyse der App auswerten lassen. Sämtliche Drop-Outs wurden dokumentiert.

6. Projektergebnisse

Bezüglich der ausführlichen Darstellung der Ergebnisse dürfen wir auf den Evaluationsbericht des evaluierenden Institutes verweisen. Zusammenfassend konnte kein Beleg für einen Unterschied hinsichtlich der Reduktion der Migränetage/28 Tage nach 6 Monaten zwischen der IG und der KG gefunden werden.

6.1 Patienteneinschluss:

Insgesamt wurden 1.351 Patienten in der Baseline für die Teilnahme an der SMARTGEM Studie gescreent. Von diesen konnten 650 Patienten eingeschlossen und randomisiert werden. Nach Randomisierung bestand die IG aus 330 Patienten und die KG aus 320

Akronym: SMARTGEM

Förderkennzeichen: 01NVF17038

Patienten. Die Rekrutierung der Patienten wurde über drei verschiedene Zentren vorgenommen – Berlin, Halle, Rostock. Das Zentrum in Berlin rekrutierte etwa die Hälfte aller Patienten (51,8%), gefolgt von dem Zentrum in Rostock (26,8%) und dem Zentrum in Halle (21,4%). Abbildung 3 zeigt die Details des Patienteneinschlusses einschließlich Drop-outs / Lost to Follow-up über die gesamte Studiendauer im CONSORT-Flussdiagramm.

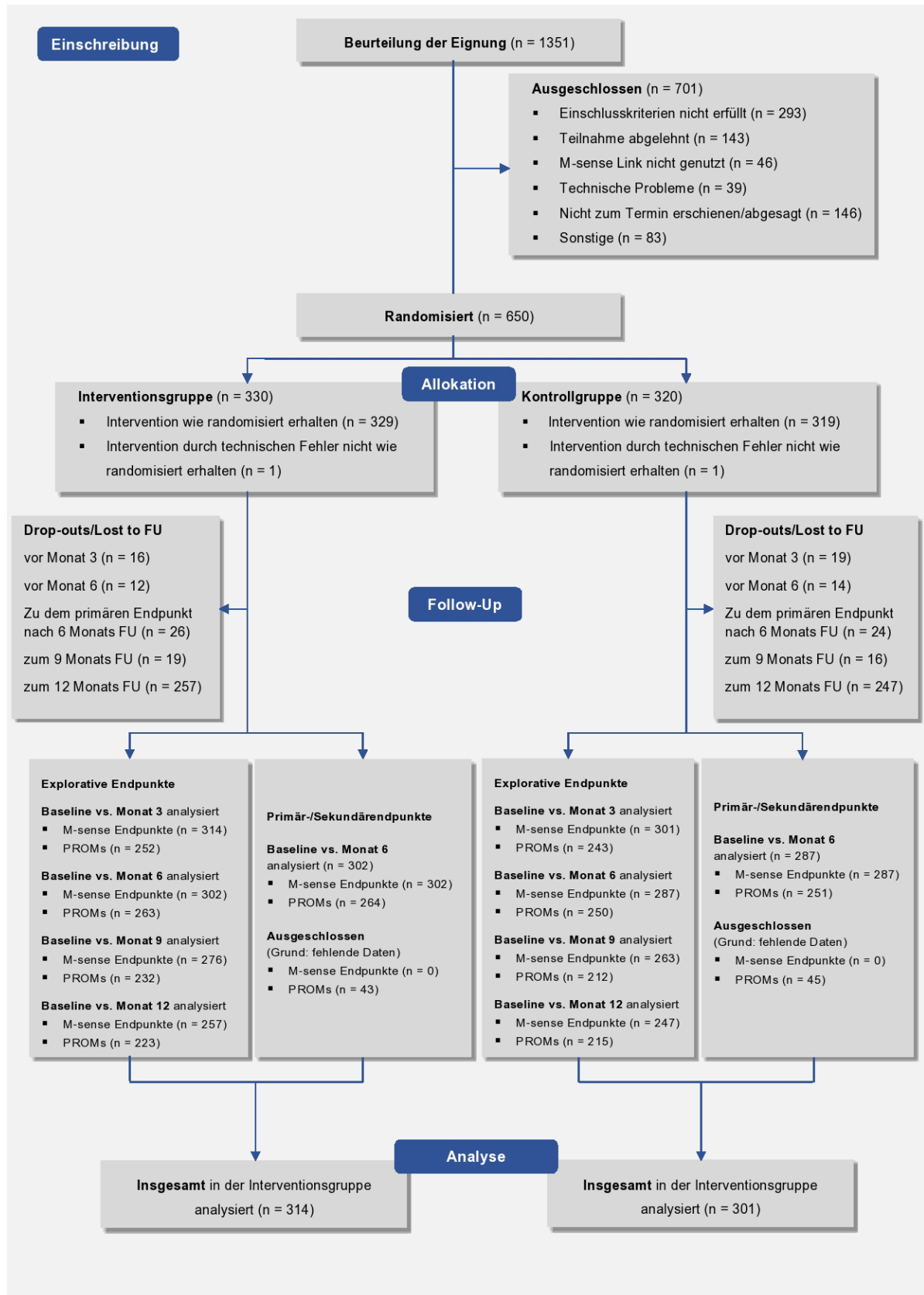


Abbildung 3: CONSORT Flussdiagramm

6.2 Baseline-Charakteristika der Studienpopulation

Insgesamt wurden 580 Frauen (89,2%) und 70 Männer (10,8%) in die Studie eingeschlossen. Das Zentrum in Berlin rekrutierte etwa die Hälfte aller Patienten (51,8%),

gefolgt von dem Zentrum in Rostock (26,8%) und dem Zentrum in Halle (21,4%). Die Altersspanne der Gesamtstudienpopulation betrug 19 bis 80 Jahre. Das durchschnittliche Alter der Gesamtstudienpopulation lag bei 41,3 Jahren (SD = 11,8 Jahre). Tabelle 4 stellt die sozio-demographischen Parameter der ITT Population zur Baseline dar.

Tabelle 4: Soziodemographische Merkmale der Studienpopulation nach Gruppe

Soziodemographische Merkmale	Insgesamt (n = 650)	Interventionsgruppe (n = 330)	Kontrollgruppe (n = 320)
Geschlecht (%)			
Männlich	70 (10,8%)	35 (10,6%)	35 (10,9%)
Weiblich	580 (89,2%)	295 (89,4%)	285 (89,1%)
Alter (Jahre)			
Durchschnitt (SD)	41,3 (11,8)	41,3 (12,1)	41,3 (11,5)
Median [Min; Max]	41,0 [19,0, 80,0]	41,0 [20,0, 80,0]	41,0 [19,0, 69,0]
BMI			
Durchschnitt (SD)	25,0 (5,04)	25,3 (5,17)	24,7 (4,90)
Median [Min; Max]	24,1 [15,9, 49,6]	24,2 [15,9, 49,6]	23,9 [17,2, 42,3]
Fehlend	39 (6,0%)	24 (7,3%)	15 (4,7%)
Familienstand			
Verheiratet und mit Ehepartner*in zusammenlebend	247 (38,0%)	130 (39,4%)	117 (36,6%)
Verheiratet und getrennt lebend	16 (2,5%)	6 (1,8%)	10 (3,1%)
Verwitwet	7 (1,1%)	4 (1,2%)	3 (0,9%)
Geschieden	39 (6,0%)	25 (7,6%)	14 (4,4%)
Ledig	298 (45,8%)	140 (42,4%)	158 (49,4%)
Fehlend	43 (6,6%)	25 (7,6%)	18 (5,6%)
Anerkannter Grad der Behinderung:			
Ja	105 (16,2%)	54 (16,4%)	51 (15,9%)
Nein	503 (77,4%)	251 (76,1%)	252 (78,8%)
Fehlend	42 (6,5%)	25 (7,6%)	17 (5,3%)

Max - Maximum

Min - Minimum

SD - Standardabweichung

Bei der Mehrheit der Patienten wurde bei der Screening Visite eine episodische Migräne diagnostiziert: 68,5% in der IG Gruppe und 65,6% in der KG. Tabelle 5 gibt eine Übersicht über die weiteren Kopfschmerzcharakteristika und –therapie zum Studieneinschluss.

Tabelle 5: Kopfschmerzcharakteristika und –therapie der Studienpopulation nach Gruppe

Kopfschmerz Merkmale	Insgesamt (n = 650)	Interventionsgruppe (n = 330)	Kontrollgruppe (n = 320)
Gestellte Kopfschmerzdiagnose*			
Episodische Migräne	436 (67,1%)	226 (68,5%)	210 (65,6%)
Chronische Migräne	214 (32,9%)	104 (31,5%)	110 (34,4%)
Spannungskopfschmerz	14 (2,2%)	9 (2,7%)	5 (1,6%)
Kopfschmerz bei Medikamenten- übergebrauch	42 (6,5%)	22 (6,7%)	20 (6,3%)
Andere	3 (0,5%)	3 (0,9%)	0 (0%)

Frequenz			
Migränetage pro 28 Tage bei Einschluss	11,0 (5,19)	10,9 (5,19)	11,2 (5,20)
Kopfschmerztage pro 28 Tage bei Einschluss	12,4 (5,60)	12,0 (5,41)	12,8 (5,77)
Migräneprophylaxe			
Patienten, die bei Erstvorstellung eine medikamentöse Migräneprophylaxe einnahmen			
Ja	207 (31,8%)	99 (30,0%)	108 (33,8%)
Nein	439 (67,5%)	229 (69,4%)	210 (65,6%)
Fehlend	4 (0,6%)	2 (0,6%)	2 (0,6%)
Patienten, denen bei Erstvorstellung eine neue Migräneprophylaxe empfohlen wurde			
Ja	398 (61,2%)	201 (60,9%)	197 (61,6%)
Nein	247 (38,0%)	127 (38,5%)	120 (37,5%)
Fehlend	5 (0,8%)	2 (0,6%)	3 (0,9%)
Nicht-medikamentöse Verfahren zur Prophylaxe			
Patienten, die vor Erstvorstellung ein nicht-medikamentöses Verfahren durchführten			
Ja	314 (48,3%)	154 (46,7%)	160 (50,0%)
Nein	287 (44,2%)	149 (45,2%)	138 (43,1%)
Fehlend	49 (7,5%)	27 (8,2%)	22 (6,9%)
Patienten, denen bei Erstvorstellung ein nicht-medikamentöses Verfahren empfohlen wurde			
Ja	595 (91,5%)	303 (91,8%)	292 (91,3%)
Nein	51 (7,8%)	25 (7,6%)	26 (8,1%)
Fehlend	4 (0,6%)	2 (0,6%)	2 (0,6%)

* Mehrfachantwort

Mehr als die Hälfte der Gesamtstichprobe (52,6%) gab an, an anderen Erkrankungen zu leiden. Häufig vorkommenden Komorbiditäten waren insbesondere Zähneknirschen (14,3%), Depression (13,7%) und Schlafstörungen (12,5%). Zwischen den beiden Behandlungsgruppen gab es in allen Merkmalen keine bedeutsamen Unterschiede zur Baseline.

6.3 Primärer Endpunkt

Primärer Endpunkt der Studie war die „Reduktion der Migränetage/28 Tage im Monat 6 (nach Erstvorstellung in der Kopfschmerzambulanz (Regelversorgung)) im Vergleich zum Ausgangswert sowie zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG“. Die mittleren Migränetage/28 Tage zur Baseline betragen 11,1 Tage (SD = 5,24) in der IG und 11,3 Tage (SD = 5,22) in der KG. Innerhalb von 6 Monaten ging die Anzahl der Migränetage in beiden Gruppen zurück. Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Patienten in der IG eine höhere Reduktion der Migränetage aufwiesen als jene in der KG. Der Unterschied in der Reduktion der Anzahl der Migränetage/28 Tage zwischen der KG und der IG betrug -0,01 Tage und war statistisch nicht signifikant.

Die vollständige Analyse kann dem Anhang 2 des Evaluationsberichts entnommen werden.

6.4 Sekundäre Endpunkte

Anzahl der Patienten mit mindestens 50%-iger Reduktion der Migränetage/Monat im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert und im Vergleich zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.

Der Anteil der Responder (mindestens 50%-ige Reduktion der Migränetage/Monat im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert) zur Baseline war in der KG etwas höher als in der IG: 32,75% (94/287) vs. 31,79% (96/302), jedoch statistisch nicht signifikant. Bei Patienten ohne IV-Vertrag war auch der Anteil der Responder in der KG etwas höher als

der in der IG sowie bei Patienten mit IV-Vertrag: 33,32% (85/263) vs. 31,48% (85/270) bzw. 37,50% (9/24) vs. 34,38% (11/32). Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen (IG und KG) war statistisch nicht signifikant, weder bei Betrachtung der Patienten mit IV-Vertrag noch der Patienten ohne IV-Vertrag.

Reduktion der Kopfschmerztage/28 Tage im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.

Die mittleren Kopfschmerztage/28 Tage betragen zur Baseline 12,2 Tage (SD = 5,45) in der IG und 12,9 Tage (SD = 5,84) in der KG. Innerhalb von 6 Monaten gingen die Kopfschmerztage in beiden Gruppen zurück. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen (IG und KG) war jedoch statistisch nicht signifikant. Bei den Patienten mit IV-Vertrag betragen die mittleren Kopfschmerztage/28 Tage zur Baseline 13,4 Tage (SD = 5,53) in der IG und 16,3 Tage (SD = 7,78) in der KG. Dahingegen betragen die mittleren Kopfschmerztage/28 Tage bei Patienten ohne IV-Vertrag 12,1 Tage (SD = 5,43) in der IG und 12,6 Tage (SD = 5,54) in der KG. Innerhalb von 6 Monaten gingen die Kopfschmerztage in der KG und der IG in Patienten sowohl mit als auch ohne IV-Vertrag zurück. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war innerhalb Patienten mit IV-Vertrag und auch innerhalb Patienten ohne IV-Vertrag statistisch nicht signifikant.

Änderung der Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.

Die durchschnittlichen Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation zur Baseline betragen 7,00 Tage (SD = 4,62) in der IG und 7,28 Tage (SD = 4,32) in der KG. Innerhalb von 6 Monaten gingen die Einnahmetage in beiden Gruppen leicht zurück. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant. Bei Patienten mit IV-Vertrag betrug die Zahl der Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation zur Baseline 7,78 Tage (SD = 5,31) in der IG und 8,33 Tage (SD = 6,24) in der KG. Innerhalb von 6 Monaten gingen die Einnahmetage in beiden Gruppen zurück, aber die Patienten in der KG wiesen eine höhere Reduktion auf als die Patienten in der IG. Bei Patienten ohne IV-Vertrag betragen die Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation 6,91 Tage (SD = 4,54) in der IG und 7,18 Tage (SD = 4,11) in der KG und gingen innerhalb von 6 Monaten in beiden Gruppen zurück. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen (IG und KG) war sowohl bei Patienten mit einem IV-Vertrag als auch bei Patienten ohne IV-Vertrag statistisch nicht signifikant.

Verbesserung der allgemeinen Beeinträchtigung durch Kopfschmerz (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 gemessen anhand HIT-6) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.

Die allgemeine Beeinträchtigung durch Kopfschmerz, bezogen auf die vergangenen 6 Monate, verringerte sich in der IG von 64,50 (SD = 3,93) auf 62,55 (SD = 5,71) und in der KG von 64,76 (SD = 4,51) auf 62,21 (SD = 5,67). Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen (IG und KG) war statistisch nicht signifikant. In Patienten mit IV-Vertrag verringerte sie sich in der IG von 64,62 (SD = 3,47) auf 62,12 (SD = 5,50) und in der KG von 64,86 (SD = 3,14) auf 62,81 (SD = 4,16). In Patienten ohne IV-Vertrag verringerte sie sich in der IG von 64,49 (SD = 3,98) auf 62,59 (SD = 5,74) und in der KG von 64,76 (SD = 4,62) auf 62,61 (SD = 5,79). Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen (IG und KG) war sowohl bei Patienten mit einem IV-Vertrag als auch bei Patienten ohne IV-Vertrag statistisch nicht signifikant.

Verbesserung der Lebensqualität (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 gemessen anhand EQ-5D-5L) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.

Die allgemeine Lebensqualität, die mit dem EQ-5D-Fragebogen gemessen wurde, stieg in beiden Gruppen nach 6 Monaten geringfügig an ohne einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Bei Patienten ohne IV-Vertrag stieg sie ebenfalls in beiden Gruppen nach 6 Monaten geringfügig an. Dahingegen stieg sie in der KG bei Patienten mit IV-Vertrag nach 6 Monaten geringfügig an, wohingegen der Wert in der IG leicht sank. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant.

Verbesserung der Lebensqualität (Änderung der Punktwerte vom Ausgangswert zu Monat 6 gemessen anhand PROMIS-29) und zwischen Patienten in der IG und Patienten in der KG.

Es wurden keine signifikanten Verbesserungen in einer der 8 PROMIS-29-Domänen (Körperliche Funktionsfähigkeit, Angst, Depressivität, Erschöpfung, Schlafbeeinträchtigung, Beeinträchtigung durch Schmerzen, Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten und Schmerzintensität) festgestellt.

Die körperliche Funktionsfähigkeit der Patienten verbesserte sich in beiden Gruppen im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert. Bei negativ formulierten Konzepten (Angst, Depressivität, Erschöpfung, Beeinträchtigung durch Schmerzen) gab es in beiden Gruppen in fast allen Bereichen eine Verbesserung. Nur die Schlafbeeinträchtigung verschlechterte sich bei Patienten der KG in Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert geringgradig. Sowohl bei Patienten mit als auch bei Patienten ohne IV-Vertrag wurde keine signifikanten Verbesserungen vom Ausgangswert zu Monat 6 und zwischen der IG und der KG in einer der 8 PROMIS-29-Domänen gefunden.

Die vollständige Analyse kann dem Anhang 2 des Evaluationsberichts entnommen werden.

6.5 Sensitivitätsanalysen

Die Effektgrößen für die PP-Population zwischen den Gruppen nach Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert waren wie in den Analysen der ITT-Population für alle sekundären Endpunkte gering. Bei einigen sekundären Endpunkten war die Verbesserung in der KG etwas größer als die in der IG. Aufgrund der sehr geringen Anzahl von Patienten in der PP-Population mit IV-Vertrag konnten für diese Gruppe keine aussagekräftigen Interpretationen vorgenommen werden.

6.6 Prozessevaluation

Die Prozessevaluation sollte Erkenntnisse über die Umsetzung des Programms ermöglichen. Sie war Teil der explorativen Endpunkte und wird im Folgenden entlang des RE-AIM Ansatzes dargelegt. Die Patientenpopulation entsprach der ITT Population (siehe 6.2). Es wurden alle niedergelassenen Ärzte, die an der Weiterbehandlung der Patienten beteiligt waren, angeschrieben. Insgesamt konnten 53 niedergelassene Ärzte als Kooperationspartner gewonnen werden. Die Beantwortung der Fragebögen schwankte, im Maximum wurden Antworten von 33 Ärzten zu einem Zeitpunkt registriert, im Minimum von 13 Ärzten. Weitere Charakteristika der Weiterbehandler wurden nicht erhoben. Die detaillierten Ergebnisse der Prozessevaluation sind im Anhang 4 des Evaluationsberichts zu finden.

Reach

Die Ergebnisse der Prozessevaluation zeigten, dass es viele Patienten gab, die an einer Teilnahme an SMARTGEM interessiert waren. Es konnten 650 Patienten rekrutiert werden und somit Anzahl der Patienten erreicht werden, die für die Berechnung der Fallzahlplanung vorgesehen war.

Adoption

Es haben sich nicht so viele niedergelassene Ärzte ("Weiterbehandler") an SMARTGEM als Kooperationspartner beteiligt wie erwartet (erwartet ca. 100 Ärzte, als Kooperationspartner beteiligt 54 Ärzte, maximal 33 Ärzte haben zu einem Zeitpunkt einen Fragebogen ausgefüllt). Es bestand die Sorge bei den niedergelassenen Ärzten durch weitere Aufgaben zusätzlich belastet zu werden, so dass sie die Rolle als Überweiser für sich als attraktiver empfanden als sich als Kooperationspartner zu beteiligen.

Die überwiegende Mehrheit der sich als Kooperationspartner an SMARTGEM beteiligenden niedergelassenen Ärzte war mit SMARTGEM sehr zufrieden oder eher zufrieden.

Die Mehrheit nutzte den von M-sense erstellten Kopfschmerzreport während des Patientenbesuchs (Abbildung 4). Die meisten Ärzte empfanden den Kopfschmerzreport als sehr hilfreich oder eher hilfreich und waren damit sehr zufrieden (Abbildung 5 und 6)

Haben Sie den von M-sense erstellten Kopfschmerzreport während des Patientenbesuchs Benutzt?

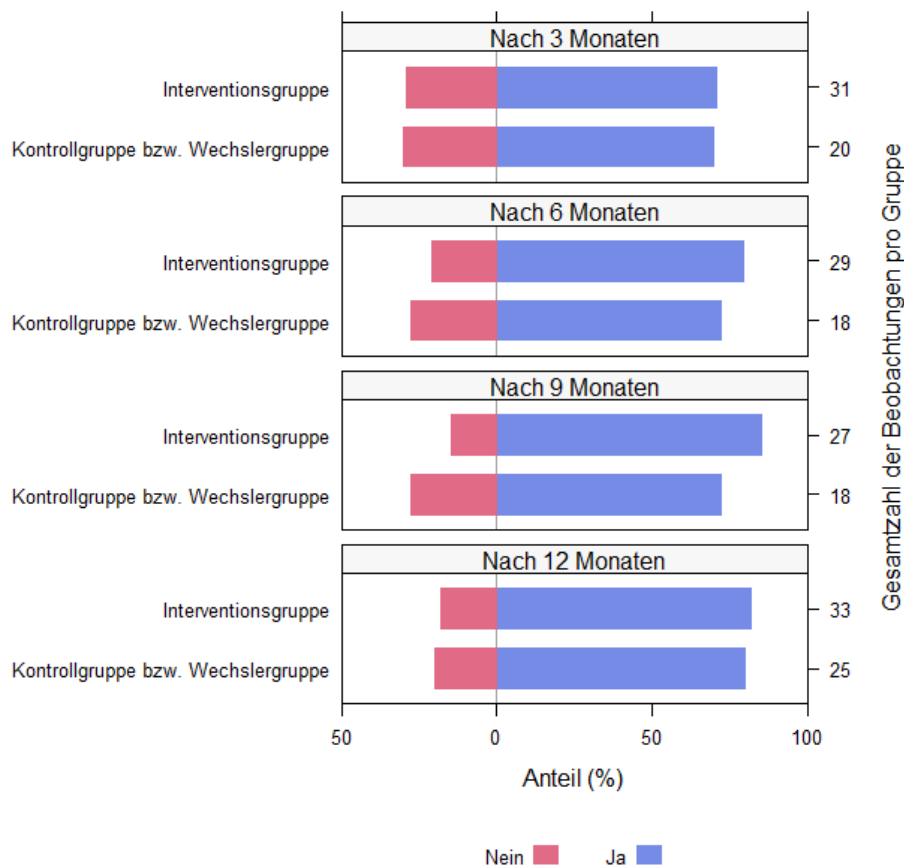


Abbildung 4: Nutzung des Kopfschmerzreports durch die Weiterbehandler

Wie hilfreich empfanden Sie den Kopfschmerzreport?

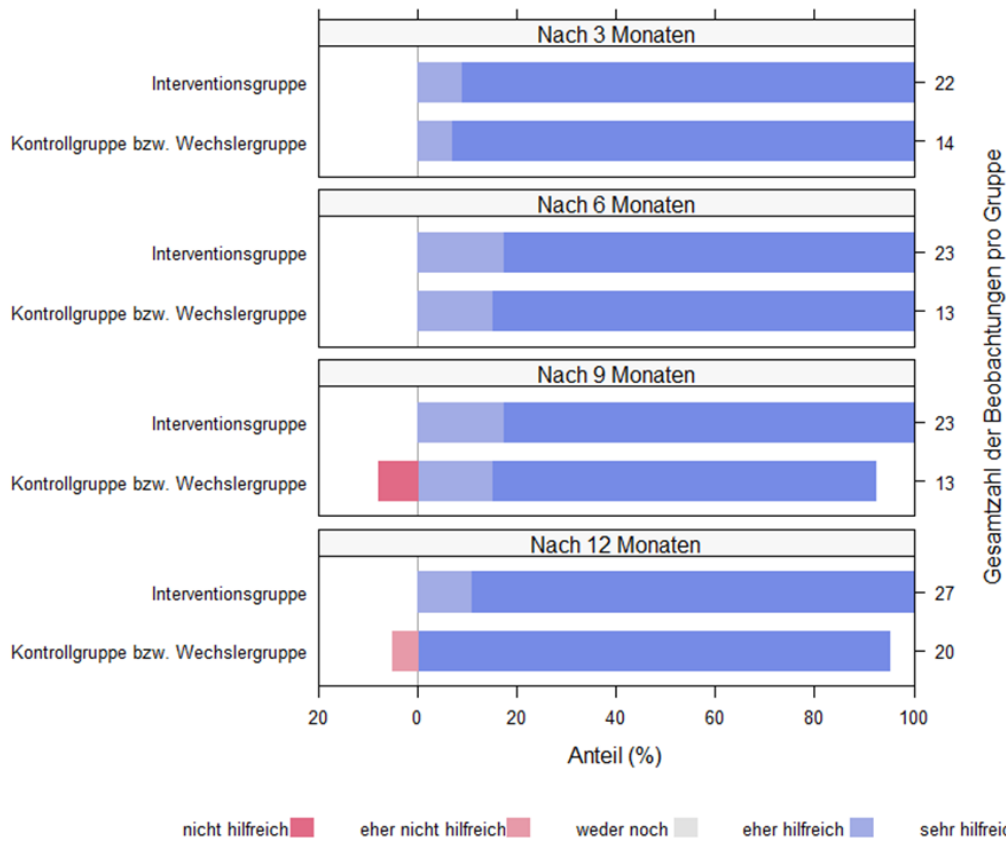


Abbildung 5: Bewertung des Kopfschmerzreports durch die weiterbehandelnden Ärzte

Wie zufrieden waren Sie mit dem Kopfschmerzreport?

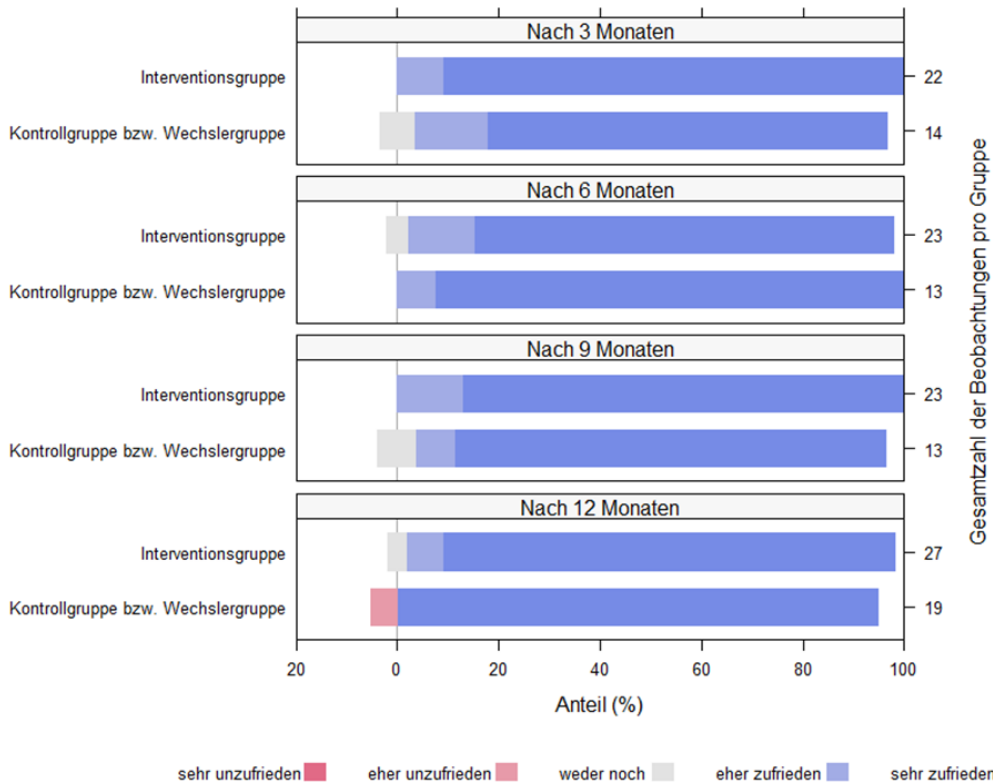


Abbildung 6: Zufriedenheit der weiterbehandelnden Ärzte mit dem Kopfschmerzreport

Bezüglich der Triggeranalyse hat die Mehrheit der Weiterbehandler die potenziellen Migräneauslöser nicht mit ihren Patienten besprochen (3 Monate 59%; 6 Monate 76%). Insgesamt wurden fünf Telekonsile durchgeführt (ein Telekonsil nach Monat 3, eins nach Monat 6, zwei nach Monat 9 und ein weiterer nach Monat 12)t. Leider haben die weiterbehandelnden Personen, die das Telekonsil in Anspruch genommen haben, nicht bewertet, wie hilfreich sie die Telekonsile empfanden und wie zufrieden sie mit diesen waren..

Implementation

Obwohl die M-sense Adhärenz in den Monaten nach der Rekrutierung abnahm, blieb sie sehr hoch und lag zu keinem Zeitpunkt unter der geforderten 80 %-Schwelle. Die Patienten in der IG wiesen im Monat 6 eine etwas höhere Adhärenz auf als die Patienten in der KG (Implementation). Im Monat 9 und 12 war die Adhärenz in der KG höher. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass diese Patienten nach Monat 6 Zugang zu App-Funktionen hatten, die ihnen bis Monat 6 nicht zur Verfügung standen, und deswegen motivierter waren. Tabelle 6: M-sense Adhärenz zeigt die Adhärenz zu den verschiedenen Zeitpunkten in beiden Gruppen

Tabelle 6: M-sense Adhärenz

M-sense Adhärenz (Durchschnitt, SD)	Inter venti onsg rupp e	Kont rollgr uppe
Ausgangswert	0,95 (0,10)	0,96 (0,10)
Monat 3	0,86 (0,24)	0,85 (0,25)
Monat 6	0,84 (0,25)	0,82 (0,27)
Monat 9	0,82 (0,28)	0,82 (0,27)
Monat 12	0,79 (0,30)	0,81 (0,28)

Maintenance

Wie aus dem CONSORT-Flussdiagramm hervorgeht, blieb die große Mehrheit der Patienten 12 Monate in der Studie. Die Analysen der Endpunkte im Zeitverlauf zeigten, dass es keinen erkennbaren Trend bei den Veränderungen der Endpunkte bei Studienbeginn im Vergleich zu Monat 9 gibt. Alle Endpunkte, die mit Informationen aus der M-sense-App erfasst wurden, wiesen bei der IG eine deutlichere Verbesserung als bei der KG im Monat 12 im Vergleich zum Ausgangswert auf.

Nutzung der Therapiemodule

Die Therapiemodule zur Entspannung und zum Ausdauersport wurden von den Patienten seltener genutzt als leitliniengerecht für eine migräneprophylaktische Wirkung empfohlen wird (Entspannungsverfahren täglich, Ausdauersport 3x / Woche). Die Patienten in der IG wiesen sowohl bei den Tagen mit Entspannungsübungen ($3,22 \pm 5,87$ im Monat 6) als auch bei den Tagen mit Ausdauersport ($4,89 \pm 6,6$ Tage im Monat 6) deutlich geringere Werte auf

Die vollständige Analyse kann dem Anhang 4 des Evaluationsberichts entnommen werden.

6.7 Explorative Analysen

Die Analysen, die Endpunkte im Zeitverlauf untersuchten, zeigten, dass es bei mehreren Endpunkten (Migränetage/28 Tage, Kopfschmerztage/28 Tage, HIT-6 und mehrere PROMIS-29-Domänen) im Monat 3 bei den Patienten der IG größere Verbesserungen als bei den Patienten der KG gab. Allerdings waren im Monat 6 die durchschnittlichen Verbesserungen bei den Patienten der KG größer als in der IG. Bei anderen Endpunkten (EQ-5D und mehrere PROMIS-29-Domäne) waren die Verbesserungen im Vergleich zum Ausgangswert bei den Patienten der IG sowohl in Monat 3 als auch in Monat 6 größer. Es gab aber keinen erkennbaren Trend bei den Veränderungen der Endpunkte im Monat 9 im Vergleich zum Ausgangswert. Alle Endpunkte, die mit Informationen aus der „M-sense“-App erfasst wurden, wiesen eine höhere Verbesserung im Monat 12 im Vergleich zum Ausgangswert bei den Patienten der IG auf.

Die Analyse mehrerer explorativer Endpunkte zeigte, dass die Gesamtheit der Patienten (IG und KG) eine Verbesserung ihrer Ergebnisse in Monat 3 im Vergleich zum Ausgangswert aufwies. Zwischen Monat 3 und 6 zeigte sich hingegen eine leichte Verschlechterung, wobei die Werte in Monat 6 allerdings weiterhin über dem Ausgangswert lagen. Dies galt für die folgenden Endpunkte: DASS-21 Angst, EQ-5D Score, PROMIS-29 körperliche Funktionsfähigkeit, PROMIS-29 Beeinträchtigung durch Schmerzen sowie PROMIS-29 Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten.

Die vollständige Analyse kann dem Evaluationsbericht und dem Anhang 5 des Evaluationsberichts entnommen werden.

6.8 Wirtschaftlichkeitsanalyse

In die Wirtschaftlichkeitsanalyse konnten die Patienten eingeschlossen werden, die bei einer der beteiligten GKV versichert waren und von denen somit Routinedaten vorlagen. Es wurden nur Patienten berücksichtigt, die die Studie nicht vor Monat 6 abgebrochen haben. Insgesamt gingen somit 209 Patienten in die Wirtschaftlichkeitsanalyse ein. Das Durchschnittsalter zu Beginn der Studie der in die Wirtschaftlichkeitsanalyse eingeschlossenen Patienten der KG betrug 43,5 Jahre (SD = 10,7 Jahren). Der Mittelwert der IG betrug 41,6 Jahre (SD = 11,2 Jahre). Die Patienten, für die die Routinedaten zur Verfügung standen, waren im Durchschnitt etwas älter als die Gesamtstudienpopulation (42,6 Jahre versus 41,6 Jahre). Tabelle 9 stellt die Basischarakteristika der analysierten Patienten dar.

Tabelle 7: Charakteristika der Patienten in der Wirtschaftlichkeitsanalyse

Merkmale	Insgesamt (n = 209)	Interventionsgruppe (n = 106)	Kontrollgruppe (n = 103)
Alter			
Durchschnitt (SD)	42,6 (11,0)	41,6 (11,2)	43,5 (10,7)
Median [Min; Max]	42,0 [19,0; 70,0]	41,5 [20,0; 70,0]	43,0 [19,0; 67,0]

Geschlecht (%)			
Weiblich	181 (86,6%)	90 (84,9%)	91 (88,3%)
Männlich	28 (13,4%)	16 (15,1%)	12 (11,7%)

Reduktion der AU-Tage im 6 Monats-Zeitraum

In den anhand von Routinedaten gemessenen Endpunkten zeigte sich eine Reduktion der AU-Tage 6 Monate nach Einschreibung im Vergleich zu 6 Monate vor Einschreibung. So ist die Anzahl der AU-Tage in der IG im Durchschnitt von 19,54 AU-Tagen (SD = 59,86) 6 Monate vor der Studienteilnahme auf 11,66 Tage (SD = 26,46) 6 Monate nach Studienbeginn gesunken. In der KG reduzierte sich die Anzahl der AU-Tage im Durchschnitt von 19,03 AU-Tagen (SD = 64,38) 6 Monate vor der Studienteilnahme auf 15,95 Tage (SD = 63,54) 6 Monate nach der Studienteilnahme. Diese Reduktion war in der IG numerisch höher als in der KG (-4,3 Tage). Allerdings ergab die Testung mittels linearer Regression ein sehr breites Konfidenzintervall für diese Effektgröße und der Unterschied war zwischen den Gruppen statistisch nicht signifikant ($p = 0,52$, 95% KI = [-17,32; 8,72])

Gesamtkrankheitskosten

Die Gesamtkosten im ersten Halbjahr vor Studieneinschluss betragen in der IG 1.109,65 € (SD = 2.000,46) und in der KG 1.530,77 € (SD = 3.638,58). Die Gesamtkosten nach Studieneinschluss im ersten Halbjahr betragen in der IG 1.600,37 € (SD = 2.368,90) und in der KG 1.830,31 € (SD = 2.757,88). Es zeigte sich eine Kostensteigerung sowohl in der IG als auch in der KG in den 6 Monaten nach Einschreibung im Vergleich zu den 6 Monaten vor Einschreibung. Dieser Kostenanstieg war in der IG geringer als in der KG, jedoch ohne statistisch signifikanten Unterschied (52,38 €). Der Kostenanstieg war in beiden Gruppen hauptsächlich durch erhöhte Kosten für Arzneimittel und stationäre Kosten bedingt.

Die vollständige Wirtschaftlichkeitsanalyse kann dem Anhang 6 des Evaluationsberichts entnommen werden.

6.9 Subgruppenanalyse

Es gab keine Hinweise darauf, dass die Behandlungseffekte je nach Ausprägung der Migräne (chronische Migräne/episodische Migräne) und Vorliegen eines Medikamentenübergebrauchs heterogen waren. Aufgrund der sehr geringen Anzahl von Patienten, für die Routinedaten verfügbar waren, konnten bei einigen Subgruppenanalysen keine aussagekräftigen Interpretationen vorgenommen werden. Für die Details der Subgruppenanalyse verweisen wir auf den Evaluationsbericht.

7. Diskussion der Projektergebnisse

7.1 Zusammenfassung und Einordnung der Projektergebnisse

Für den primären Endpunkt (Reduktion der Migränetage/pro 28 Tage im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert) zeigte sich eine Reduktion der Migränetage sowohl in der IG als auch in der KG, ein signifikanter Unterschied konnte zwischen beiden Gruppen jedoch nicht nachgewiesen werden. Die Gesamtheit der ITT-Teilnehmer (IG als auch KG) erreichte ebenfalls eine Verbesserung in vielen sekundären Endpunkten im Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert. Obwohl die Patienten in der IG bei einigen der sekundären Endpunkte wie z.B. Kopfschmerztage / 28 Tage oder Einnahmetage von Kopfschmerzmedikation eine stärkere Verbesserung zeigten als die Patienten in der KG, war der Unterschied zwischen den Gruppen meistens gering und statistisch nicht signifikant. Auch bei gesonderter Betrachtung der Patienten, die nicht am IV-Vertrag teilgenommen hatten, war der Unterschied zwischen den Gruppen gering und für alle Endpunkte statistisch nicht

signifikant. In der Wirtschaftlichkeitsanalyse zeigte sich eine geringe Kostendifferenz zugunsten der IG, allerdings war auch dieser Unterschied statistisch nicht signifikant. Die Analysen, die analog zur ITT-Population in der PP-Gruppe durchgeführt wurde, ergaben ebenfalls in allen Endpunkten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen nach Monat 6 im Vergleich zum Ausgangswert. Es zeigte sich auch kein Hinweis, dass es Unterschiede in den Behandlungseffekten bei Patienten mit episodischer und chronischer Migräne gab. Zusammenfassend fanden sich somit keine Hinweise auf eine Überlegenheit von SMARTGEM gegenüber der KG.

SMARTGEM ist die erste randomisierte-kontrollierte Studie, die die Einbindung einer Kopfschmerz-App in der Kopfschmerzversorgung untersucht hat. Für die ähnliche Verbesserung in beiden Gruppen ohne signifikanten Unterschied bei SMARTGEM gibt es verschiedene Erklärungen. Die Patienten der KG hatten Zugang zur App „M-sense“ Basis, die ein elektronisches Kopfschmerztagebuch sowie die Dokumentation von Lebensstilfaktoren mit möglichem Einfluss auf Kopfschmerzen umfasst. So konnten sich die Patienten beider Gruppen im Kopfschmerzreport einen grafischen Überblick über den Verlauf ihrer Kopfschmerzen und ihres Medikamentenverbrauchs verschaffen. Eine visuelle Präsentation erleichtert die Dateninterpretation (18). Die graphische Visualisierung von Kopfschmerzattacken in einem monatlichen Kalender kann dazu beitragen, Kopfschmerzmuster zu erkennen und die eigene Aufmerksamkeit für die Kopfschmerzerkrankung zu steigern (19). Selbstwahrnehmung und Selbstbeobachtung können zu Verhaltensänderungen führen und damit die Auswahl von Therapien und Adhärenz positiv beeinflussen (20, 21). Daher ist nicht auszuschließen, dass der Kopfschmerzreport selbst eine aktive Behandlungskomponente war, die zu einer Verbesserung der Ergebnisparameter in beiden Gruppen führte (22). In einer parallel zu SMARTGEM durchgeführten Auswertung von aggregierten Daten von „M-sense“ konnte unsere Arbeitsgruppe zeigen, dass bei Patienten mit Migräne, die die außerhalb von SMARTGEM frei erhältliche „M-sense“ Basis Version über 6 Monate täglich nutzten, die Häufigkeit der monatlichen Migräne- und Kopfschmerztage, die Tage mit Einnahme von Akutmedikation, sowie die Migräneintensität abnahm (23). Die in SMARTGEM gezeigte Reduktion von ca. 3 Migränetagen / Monat in beiden Gruppen stimmt auch mit der Reduktion der Migränetage in einer unkontrollierten Studie mit der „Migräne-App“ der Schmerzklinik Kiel überein, die mittels eines Online-Fragebogens 1.464 Benutzer zu ihren Erfahrungen nach einer über einjährigen Nutzung der App befragt hat (12). Die „Migräne-App“ bietet ähnlich wie „M-sense“ einen elektronischen Kopfschmerzkalender, Anleitung zur Muskelentspannung und Materialien zur Edukation.

Weiterhin zeigte sich, dass einige Komponenten der Intervention nicht ausreichend von den Patienten genutzt wurden. Die Therapiemodule (Entspannungsverfahren, Ausdauersport, Edukation) wurden dem Patienten in der App angeboten, allerdings bestand keine Verpflichtung, diese regelmäßig durchzuführen. So empfehlen die Leitlinien der DMKG und der DGN zur Migränetherapie, dass Entspannungsverfahren täglich und Ausdauersport ca. dreimal pro Woche mit einer Dauer von ca. 40 Minuten ausgeübt werden sollte (24). Die Patienten in der IG wiesen sowohl bei den Tagen mit Entspannungsübungen ($3,22 \pm 5,87$ im Monat 6) als auch bei den Tagen mit Ausdauersport ($4,89 \pm 6,6$ Tage im Monat 6) deutlich geringere Werte als empfohlen auf. Ein messbarer Effekt der nicht-medikamentösen Maßnahme ist anhand dieser unregelmäßigen Anwendung somit nicht zu erwarten. Eine kleinere randomisierte-kontrollierte Studie gibt Hinweise darauf, dass die regelmäßige Anwendung von Smartphone gestützter progressiver Muskelrelaxation zu einer Verbesserung der Migräne beitragen kann (11). So berichteten Patienten, die eine solche App mit hoher Frequenz genutzt hatten, mehr kopfschmerzfremde Tage als Patienten mit einer geringen Nutzungsfrequenz (25). Die Ergebnisse aus SMARTGEM zeigen, dass die alleinige Bereitstellung der App „M-sense“ nicht ausgereicht hat, um die Patienten zur eigenständigen Durchführung von

regelmäßigen nicht-medikamentösen Verfahren zu motivieren. Die von „M-sense“ verwendeten Erinnerungsfunktionen, Zielsetzungen und Belohnungs-Anreize können dazu beigetragen haben, die Nutzung zu fördern, allerdings nicht so weit, dass eine für die Kopfschmerztherapie notwendige Anwendungsfrequenz erreicht wurde. Um eine regelmäßige Anwendung von Entspannungsverfahren und / oder Ausdauersport zu sichern, könnte die Wirksamkeit von „M-sense“ und ähnlichen App-Angeboten ggfs. durch eine Erweiterung um weitere Funktionen zur Motivation gesteigert werden.

Auch die weiterbehandelnden Ärzte machten von weitergehenden Instrumenten von SMARTGEM nur teilweise Gebrauch. So wurde die Möglichkeit eines Telekonsils zwischen den weiterbehandelnden Ärzten und den Ärzten der teilnehmenden Kopfschmerzzentren nur fünf Mal genutzt. Ebenso besprachen die Ärzte die Triggeranalysen von „M-sense“ nur in einigen Fällen mit ihren Patienten.

Neben der mangelnden Nutzung verschiedener Bestandteile von SMARTGEM muss weiterhin bedacht werden, dass die KG ebenso wie die IG von der Vorstellung in einem universitären Kopfschmerzzentrum profitiert hat. Die Patienten erhielten hier eine ausführliche Beratung zu ihrer Migräne. In beiden Gruppen wurde 61% der Patienten eine neue medikamentöse Prophylaxe empfohlen und 91% der Patienten erhielten eine Empfehlung zu einem nicht-medikamentösen Verfahren. Es ist also möglich, dass die Effekte der ausführlichen ärztlichen Beratung und der empfohlenen Migräne-Therapie die möglichen Effekte von SMARTGEM maskiert haben.

Eine weitere Erklärung, warum sowohl die IG als auch die KG in dieser randomisierten kontrollierten Studie eine ähnliche Verbesserung aufweist, könnte der sogenannte Hawthorne Effekt oder „Reactivity of Measurement“ sein: Patienten können ihre Antworten auf die Fragebögen vom Pre-Test bis zum Post-Test ändern, weil ihre Ergebnisse gemessen werden. Das Ausfüllen eines Fragebogens, mit dem gesundheitsfördernde Verhaltensweisen bewertet werden sollen (wie z.B. der MARS-D-Fragebogen zur Medikamenteneinnahme), kann sogar Patienten der KG dazu anregen, über Verhaltensweisen nachzudenken, die sie zur Verbesserung ihrer Gesundheit ergreifen können, und sie entsprechend auch anwenden. In solchen Situationen können die Patienten ihr Verhalten alleine aufgrund ihrer Teilnahme an einer Studie ändern (26).

Auf der anderen Seite zeigen die Ergebnisse der Prozessevaluation jedoch, dass viele Patienten an einer Teilnahme an SMARTGEM interessiert waren. Die niedergelassenen Ärzte ("Weiterbehandler"), die sich als Kooperationspartner an SMARTGEM beteiligten, äußerten sich sehr positiv über die Nutzung des Kopfschmerzreports, den sie überwiegend als sehr hilfreich empfanden. Weiterhin war die Adhärenz der Patienten zu der regelmäßigen App-Nutzung sehr hoch.

7.2 Relevanz für das Patientenkollektiv

Auch wenn die Studie hinsichtlich des primären und der sekundären Endpunkte keine statistisch signifikante Überlegenheit von der IG gegenüber der KG gezeigt hat, gibt es dennoch Hinweise, dass sowohl Patienten als auch Ärzte von SMARTGEM profitieren können.

Die Ergebnisse dieser Studie und unserer vorangehenden Auswertung von Nutzern von „M-sense Basis“ (23) geben Hinweise darauf, dass die Nutzung eines elektronischen Kopfschmerztagebuchs zu einer Reduktion der Kopfschmerzfrequenz bei Patienten mit Migräne beitragen kann. Eine hohe Akzeptanz des von „M-sense“ generierten Kopfschmerzreports bei den weiterbehandelnden Ärzten konnte in der Prozessevaluation gezeigt werden, die Mehrheit der Ärzte waren damit sehr zufrieden und alle empfanden ihn als hilfreich oder sehr hilfreich. Die in dem Kopfschmerzreport vorgenommene automatische Klassifikation von Kopfschmerzattacken in Migräne und Kopfschmerz vom Spannungstyp unterstützte die Ärzte sowohl in der Diagnostik als auch in der

Therapieentscheidung und -überwachung. Die regelmäßige Nutzung der Dokumentationsfunktion der App kann somit zu einem Rückgang der Kopfschmerzfrequenz und auch zu einer Verbesserung der Versorgung durch niedergelassene Ärzte beitragen.

Von den Ärzten an den teilnehmenden Zentren wurde es als sehr positiv eingeschätzt, dass der Patient u.a. die Kopfschmerzanamnese, die Vorerkrankungen und die Medikamentenanamnese incl. der Vortherapien zusammen mit den PRO-Fragebögen bereits vor Vorstellung in der Kopfschmerzambulanz elektronisch zur Verfügung stellt. Hierdurch konnten die Patientenbesuche in der Kopfschmerzambulanz deutlich effektiver gestaltet werden und mehr Raum für Fragen durch den Patienten gelassen werden.

Zukünftig wird der Fachkräftemangel weiter zunehmen und der Zugang zu spezialisierten Angeboten wird besonders in ländlichen, aber auch in städtischen Regionen perspektivisch schwieriger werden. Hier kann eine Vermittlung von Hintergrundwissen zu einer Krankheit über eine App wie SMARTGEM dazu beitragen, Wissen zu verbreiten und ärztliche und psychologische Zeit-Ressourcen effizienter einzusetzen.

Die Wichtigkeit von digitalen Versorgungsangeboten zeigte sich auch im Projektverlauf im Rahmen der Anfang 2020 sich ausbreitenden COVID-19 Pandemie. Mit der COVID-19 Pandemie kam es zu einem deutlichen Rückgang von ambulanten Arztbesuchen (27). In diesem Kontext waren Maßnahmen, die den Zugang zur Behandlung und zum Management von Krankheiten auch ohne direkten persönlichen Kontakt ermöglichen, von entscheidender Bedeutung. Die Teilnehmer von SMARTGEM konnten hier direkt von dem ortsunabhängigen Charakter von SMARTGEM und der bereits existierenden Möglichkeit von Online-Sprechstunde via Experten Chat profitieren. Die von „M-sense“ angebotenen Therapiemodule konnten genutzt werden und der Kontakt mit den Ärzten an den Kopfschmerzzentren war sicher von zu Hause aus möglich.

7.3 Stärken und Limitationen

Die Stärke von SMARTGEM ist das randomisierte-kontrollierte Studiendesign, das auch bezüglich der klinischen Endpunkte den Empfehlungen der internationalen Kopfschmerzgesellschaft für klinischen Studien in der prophylaktischen Therapie bei Migräne folgt (28). Auch wenn diese Empfehlungen für das Design von Medikamentenstudien entwickelt worden sind, sind wir überzeugt, dass dieselben strengen Kriterien zur Beurteilung der klinischen Effektivität von digitalen oder anderen nicht-medikamentösen Verfahren angewendet werden sollen.

SMARTGEM war eine der ersten Studien, die die Anwendung von einer Migräne-App in einem wissenschaftlichen Ansatz mit einem randomisiert-kontrollierten Studiendesign untersucht hat. Im Evaluationsdesign wurde bewusst als primärer Endpunkt ein klinischer Parameter (Migränetage /28 Tage) gewählt. Allerdings wird in dem nach Beginn der SMARTGEM Studie in Kraft getretenen Digitalen Versorgungsgesetz für die Nutzenbewertung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) hinsichtlich der positiven Versorgungseffekte neben dem medizinischen Nutzen auch eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung unterschieden. Hierzu zählen die Verbesserung der Koordination von Behandlungsabläufen, der Adhärenz, Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität. Da diese Effekte nicht Teil der Evaluation waren, kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob SMARTGEM bei diesen Parametern einen Nutzen gezeigt hätte. Grundsätzlich sollten auch diese Parameter bei der zukünftigen Evaluation von eHealth-Instrumenten berücksichtigt werden, um solche versorgungsrelevanten Aspekte in die Gesamtbeurteilung einfließen lassen zu können.

Eine Limitation von SAMRTGEM ist, dass diese Art der digitalen Intervention kein verblindetes Studiendesign erlaubt, wodurch der Bias erhöht werden kann. Ein

Selektionsbias kann durch den Einschluss von besonders motivierten Patienten und Patienten mit einer Affinität zu einer erhöhten Smartphone-Nutzung mit einer Exklusion von Patienten, die kein Smartphone und keine E-Mail-Adresse haben, entstehen. Allerdings unterschied sich das Studienkollektiv hinsichtlich des Altersdurchschnitts (41,6 Jahre) und der Geschlechter-Verteilung (89,4% weiblich) nicht von der normalen Population von Erstvorstellern mit Migräne an einem tertiären Kopfschmerzzentrum (29), was gegen einen solchen Bias spricht.

Eine weitere Limitation ist, dass die Anwendung der Therapiemodule wie regelmäßiger Ausdauersport und Entspannungsverfahren nachdrücklich empfohlen wurde, jedoch keine Hinweise an den Arzt ausgespielt wurden, wenn diese nicht ausreichend durchgeführt wurden. Eine weitere Motivation zu den nicht-medikamentösen Verfahren war somit abseits der regulären Arzt-Visiten nicht möglich. Eine weitere Einschränkung war, dass die Benutzer die zusätzlichen Funktionen wie Online-Sprechstunde und Patientenforum nur über einen separaten Log-In auf der Kommunikationsplattform und nicht aus der App heraus nutzen konnten. Eine nahtlose Lösung war technisch im Projekt nicht möglich, hätte jedoch die Schwelle zur Nutzung dieser Angebote senken können.

Bezüglich der Datenerhebung ist eine weitere Einschränkung, dass alle Endpunkte von den Patienten selbst eingetragen wurden. Dieses ist allerdings bei anderen klinischen Studien zur Migränetherapie ebenfalls der Fall, da bisher keine objektiven klinischen Endpunkte zur Migränetherapie wie zum Beispiel ein Laborwert definiert werden konnte. Die Klassifikation der verschiedenen Kopfschmerztypen kann nur zuverlässig gelingen, wenn der Patient alle Faktoren angibt, die notwendig sind, um die Attacke zu klassifizieren. Weiterhin besteht das Risiko, dass sich der Patient bei der Beantwortung der Umfragen an sozialen Gewohnheiten orientiert.

Aufgrund des geringen Stichprobenumfangs einiger Subgruppen konnten einige der geplanten untergeordneten Analysen nur deskriptiv dargestellt und keine statistischen Tests durchgeführt werden. So haben beispielsweise nur wenige Patienten an den IV-Verträgen der teilnehmenden Krankenkassen zur besonderen Versorgung von Kopfschmerzen teilgenommen, wodurch für diese Patientengruppe keine statistischen Per-Protokoll-Analysen durchgeführt werden konnten. Einige Subgruppen in der Wirtschaftlichkeitsanalyse hatten ebenso eine zu geringe Stichprobengröße.

Da in dieser Studie die Wirksamkeit von SMARTGEM zusätzlich zur Standardtherapie in einem tertiären Kopfschmerzzentrum untersucht wurde, war insbesondere auch der Beginn von neuen medikamentösen Prophylaxe-Therapien erlaubt, die ebenfalls einen Einfluss auf die Kopfschmerzfrequenz haben. Dieses Studiendesign kann die Detektion eines möglichen Effektes von SMARTGEM als alleinige Intervention erschwert haben.

In SMARTGEM wurden nur Patienten eingeschlossen, die bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert waren. Ein Einschluss von Patienten, die nicht bei einer der am Projekt beteiligten Krankenkassen versichert waren, war ebenfalls möglich. Die Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) (u.a. Angaben zu den Kosten) standen jedoch nur für Patienten der beteiligten Krankenkassen und der TK zur Verfügung. Die daraus resultierende kleinere Zahl der verfügbaren Beobachtungen führte dazu, dass mehrere Tests nicht ausreichend gepowert waren, um hinsichtlich der Leistungsausgaben der GKV statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen zu erkennen. Weiterhin ist zu bedenken, dass sich die Sekundärdaten der Krankenkassen für wissenschaftliche Analysen der populationsbezogenen Versorgung eignen können, sie sind allerdings nicht für wissenschaftliche Analysen entwickelt worden. Sie geben nur die von der GKV erstatteten Leistungen an, was zu einer Unterschätzung der gesamten Inanspruchnahme von Leistungen hinsichtlich der zugrundeliegenden Erkrankung führen kann. So sind beispielsweise nicht verschreibungspflichtige Medikamente, sogenannte „Over The Counter“ Medikamente, bei den Krankenkassen nicht erstattungsfähig und

werden daher nicht in den Routinedaten erfasst. Ferner werden Diagnosedaten nur quartalsbezogen dokumentiert, so dass zum Beispiel mehrfaches Aufsuchen eines Arztes innerhalb des gleichen Quartals nicht abgebildet wird (30). Die Validität dieser Daten hängt wiederum von der Dokumentationsqualität der Leistungserbringer ab. Da die ambulanten Routinedaten der Krankenkassen erst mit einer Verzögerung von ca. 9 Monaten zur Verfügung gestellt werden können, konnten diese Daten nur in einem 6 Monatszeitraum ausgewertet werden, um die Analyse innerhalb der Projektlaufzeit zu ermöglichen.

7.4 Schlussfolgerungen

Die Hypothesen, dass die regelmäßige Anwendung eines App-gestützten nicht-medikamentösen Therapieangebotes in Kombination mit verbesserten sektorenübergreifenden Kommunikationsstrukturen in Ergänzung zur Regelversorgung bei Patienten mit mittel- bis hochfrequenter Migräne zu einer Senkung der Migränefrequenz, verringerter Medikamenteneinnahme und Verbesserung der Lebensqualität führt, konnten in der vorliegenden Studie nicht bestätigt werden. Ebenso konnte die Hypothese, dass die Kosten der neuen Versorgungsform durch geringere Krankheitskosten aufgrund verminderter Zahl der Arztkontakte, reduzierter Arbeitsunfähigkeit und geringerem Medikamentenverbrauch kompensiert werden, nicht als positiv gewertet werden.

Die Prozessanalyse konnte eine hohe Akzeptanz bei den weiterbehandelnden Ärzten insbesondere hinsichtlich des von „M-sense“ generierten Kopfschmerzreports und eine hohe Adhärenz der Patienten zu der Nutzung der elektronischen Dokumentationsfunktion zeigen.

Eine Übernahme der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung erscheint derzeit aus Sicht des Projektkonsortiums auch unter den Aspekten der Kostenanalyse aufgrund des Nicht-Nachweises einer Überlegenheit der IG gegenüber der KG in den primären und sekundären Endpunkten als nicht sinnvoll.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Eine Fortführung von SMARTGEM nach Ende der Förderung lässt sich auf Grundlage des fehlenden Nachweises einer Überlegenheit in der IG gegenüber der KG nicht begründen. Zukünftige Forschung im Bereich von digitalen Interventionen sollte wie bereits auch im Digitalen Versorgungsgesetz dargestellt bezüglich der Nutzenbewertung neben der klinischen Effektivität auch mögliche Effekte auf eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung berücksichtigen.

Bezüglich der einzelnen Bausteine von SMARTGEM ergeben sich folgende Überlegungen:

App „M-sense“

Migräne-Apps können dazu beitragen die Kopfschmerztherapie zu unterstützen, Anleitung zu nicht-medikamentösen Therapien zu geben und Hintergrundwissen zu der Erkrankung zu vermitteln. Eine Überlegenheit in der IG, die „M-sense Aktiv“ mit allen Therapiemodulen verwendet hat, gegenüber der KG, die nur „M-sense Basis“ mit einer reinen Dokumentationsfunktion sowie dem Kopfschmerzreport genutzt hat, ließ sich jedoch in SMARTGEM nicht darstellen. Da die Therapiemodule nicht ausreichend genutzt wurden, lässt sich keine Aussage über deren Effektivität treffen. Kopfschmerzpatienten legen bei Kopfschmerz-Apps insbesondere Wert auf die auch in „M-sense“ enthaltenen Funktionen zur Nachverfolgung von Kopfschmerz-Charakteristika, potenziellen Triggern und Therapiemöglichkeiten (31). Allerdings zeigte sich in SMARTGEM, dass die alleinige Bereitstellung der Therapiemodule in der App nicht zu einer ausreichenden Nutzung führt.

Somit ergibt sich aus der Auswertung der primären und sekundären Endpunkte keine ausreichende Begründung für eine Fortführung des aktuellen Konzepts. Die auch in einer anderen Studie mit „M-sense Basis“ gezeigte Reduktion der Kopfschmerz- und Migränetage bei Nutzern der „M-sense Basis“-Version (23) sowie die hohe Akzeptanz des Kopfschmerzreports bei den Ärzten gibt jedoch Hinweise auf einen Nutzen insbesondere der Kalender- und Visualisierungsfunktion. Hervorzuheben ist auch die Nutzung eines wissenschaftlich validierten Algorithmus zur Attackenklassifikation, die eine deutliche Erleichterung in der Diagnosestellung und Beurteilung des Therapieverlaufs darstellt. Die zumeist ständige Verfügbarkeit des Smartphones trägt zu einer erhöhten Dokumentationsgenauigkeit bei und verhindert somit den häufig bei Papierkalendern auftretenden Re-Call Bias, der durch Nachtragen der Kopfschmerzdaten entsteht (32).

Die App „M-sense“ war zwischenzeitlich während der Laufzeit von SMARTGEM in einer veränderten Version als DiGA „M-sense Migräne“ in das DiGA Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgenommen worden. Der Hersteller Newsenselab hat sie im Mai 2022 aus dem Verzeichnis zurückgezogen. Seitdem ist die App „M-sense Migräne“ zum kostenlosen Download im App Store erhältlich. Allerdings musste Newsenselab am 27. Juli 2022 Insolvenz anmelden und das Insolvenzverfahren wurde am 1. Oktober schließlich eröffnet, so dass die App neuen Nutzern nicht mehr zur Verfügung gestellt werden kann und Newsenselab den Betrieb der App als Medizinprodukt einstellen musste.

Kommunikationsplattform

Eine telemedizinische Beratung mittels Videosprechstunde kann seit dem 01.04.2017 durchgeführt und mit der GKV abgerechnet werden. Um ortsunabhängig mit dem behandelnden Arzt eine datensichere Kommunikation zu ermöglichen, wurde die Möglichkeit einer Online-Sprechstunde mittels eines datensicheren Chats bereits 2016 in der Projektplanung von SMARTGEM konzipiert und somit den regulatorischen Entwicklungen zur telemedizinischen Beratung vorgegriffen. Zu Beginn der Studie Anfang 2018 wurden telemedizinische Angebote jedoch trotz der neuen Möglichkeiten nur sehr begrenzt von niedergelassenen Ärzten angeboten und von Patienten genutzt. Im Rahmen der COVID-19 Pandemie hat sich die Einstellung zu telemedizinischen Angeboten allerdings grundlegend geändert. Der Wunsch von Patienten auch ortsunabhängig mit ihrem Arzt in Verbindung zu treten, zeigte sich in einer deutlich zunehmenden Nutzung von Videosprechstunden im Jahr 2020 (33). Durch eine Änderung der Muster-Berufsordnung-Ärzte im Mai 2018 ist eine ausschließliche Fernbehandlung erlaubt, wenn diese ärztlich vertretbar ist, die ärztliche Sorgfalt gewahrt wird und der Patient über die Besonderheiten dieser Behandlung aufgeklärt wird. Die Voraussetzungen und die Anforderungen für die Durchführung und Abrechnung der Videosprechstunden nach § 365 SGB V wurden zum 01. Juli 2022 aktualisiert. Der technische und regulatorische Zugang zu Fernbehandlung per Videosprechstunde hat sich somit seit Konzeption der SMARTGEM Studie deutlich verbessert. Allerdings haben die Erfahrungen aus SMARTGEM auch gezeigt, dass das Angebot einer asynchronen Kommunikation mittels Chats niedrigschwellig von Patienten genutzt und zu einer effektiven Patienten-Arzt Kommunikation beitragen kann. Mittels eines Chats wird der Zugang zu Ärzten erleichtert und kann dazu beitragen, zeitkritische Probleme wie Beurteilung von Medikamentennebenwirkungen rasch zu lösen. Nach einer schwedischen Studie schätzen manche Schmerzpatienten den eher anonymen Charakter dieser Konsultationen, auch wenn andere Patienten die persönliche Konsultation bevorzugen. Ein großer Vorteil einer solchen Chat-Lösung ist es, dass Patient und Arzt jederzeit nachvollziehen können, was sie miteinander besprochen haben (34). Dem Wunsch der Patienten nach asynchroner Kommunikation auf einem datensicheren Weg ist die gematik mit der Entwicklung des Telematikinfrastruktur-Messengers (TI-M) bereits nachgekommen. Die Bereitstellung der ersten Messengerdienste ist für 2023 angekündigt, allerdings ist die flächendeckende

Akronym: SMARTGEM
Förderkennzeichen: 01NVF17038

Einführung dieses Dienstes noch nicht eindeutig terminiert worden ist. Die Akzeptanz dieser Systeme bei Arzt und Patient wird von der Nutzerfreundlichkeit dieser Systeme abhängen. Weiterhin sind Kontakte per Chat derzeit nicht gesondert abrechnungsfähig. Dieses ist nur möglich, wenn hierdurch eine bloße Verwaltungstätigkeit wie eine Überweisung oder Wiederholungsrezept angestoßen wird. Aus den Erfahrungen des Projektes ergibt sich die Anregung, auch eine Möglichkeit zu schaffen, die Arztleistung für diese Form der Kommunikation finanziell abbilden zu können.

Telekonsile

Die Telekonsile über Telefon wurden nur zu sehr geringer Zahl durch die weiterbehandelnden Ärzte genutzt. Aus der geringen Nachfrage ergibt sich somit keine Begründung für eine Überführung dieser Leistung in die Regelversorgung.

Online-Anamnesebogen

Die Einführung eines Online-Anamnesebogens, den die Patienten digital vor Besuch in der Kopfschmerzambulanz ausfüllen, wurde von den teilnehmenden Ärzten als sehr hilfreich angesehen und führte zu einer deutlichen Verkürzung der Sprechstundenzeit. Da dieses kein Zielkriterium der Evaluation war, können hier jedoch keine belastbaren Aussagen getroffen werden. Über das Patientenportal des Kopfschmerzregisters der Deutschen Migräne und Kopfschmerzgesellschaft (<https://www.kopfschmerzregister.de/>) ist eine ähnliche Funktion durch Eintragen der wichtigsten Informationen über Kopfschmerzen, Vorbehandlungen, Medikamente usw. möglich. Diese werden dem am DMKG Register teilnehmenden Arzt zu dem Vorstellungstermin seines Patienten nach entsprechender Einwilligung zur Verfügung gestellt.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte und mit dem Förderkennzeichen versehene Veröffentlichungen:

- Oliveira Gonçalves AS, Panteli D, Neeb L, Kurth T, Aigner A. HIT-6 and EQ-5D-5L in patients with migraine: assessment of common latent constructs and development of a mapping algorithm. Eur J Health Econ. 2021 Jul 10. doi: 10.1007/s10198-021-01342-9. Epub ahead of print. PMID: 34245392.

Open Access:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s10198-021-01342-9>

- Oliveira Gonçalves, AS, Hofhacker, MD, Laumeier, I, Raffaelli, B, Burow, P, Dahlem, MA, Heintz, S, Jürgens, TP, Nägel, S, Rimmel, F, Scholler, S, Kurth, T, Reuter, U, Neeb, L (2022). Study design and protocol of a randomised controlled trial of the efficacy of a smartphone-based therapy of migraine (SMARTGEM). Frontiers in Neurology. <https://doi.org/10.3389/fneur.2022.912288>.

Open Access:

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fneur.2022.912288/full>

Poster-Veröffentlichungen inkl. Förderkennzeichen:

Das Studiendesign und die wichtigsten Baseline-Charakteristika der Teilnehmenden wurden mittels eines Posters (P0337) auf dem International Headache Congress (IHC) vorgestellt (Online, 8–12 September 2021):

- Oliveira Gonçalves AS, Laumeier I, Raffaelli B, Dahlem M, Burow P, Rimmel F, Naegel S, Juergens TP, Kurth T, Reuter U, Neeb L. Study protocol of a randomised controlled

Akronym: SMARTGEM

Förderkennzeichen: 01NVF17038

trial of the efficacy of a smartphone-based therapy of migraine (SMARTGEM).; Cephalalgia 2021, Vol 41 (1_suppl): 1-227. doi: 10.1177/03331024211034005

Geplante Veröffentlichungen inkl. Förderkennzeichen

- Hauptpublikation mit den klinischen Studienergebnissen
- Es sind mehrere Projekte geplant, bei denen Post-hoc-Analysen durchgeführt werden sollen.

Veröffentlichungen ohne Förderkennzeichen:

Die unten aufgeführten Publikationen wurden mit Bezug zu SMARTGEM veröffentlicht. Hierfür wurden aggregierte Daten aus der App „M-sense“ verwendet und nicht der SMARTGEM Datensatz:

- Raffaelli B, Mecklenburg J, Scholler S, Overeem LH, Oliveira Gonçalves AS, Reuter U, Neeb L. Primary headaches during the COVID-19 lockdown in Germany: analysis of data from 2325 patients using an electronic headache diary. J Headache Pain. 2021 Jun 22;22(1):59. doi: 10.1186/s10194-021

Open Access:

<https://thejournalofheadacheandpain.biomedcentral.com/articles/10.1186/s10194-021-01273-z>

- Raffaelli B, Mecklenburg J, Overeem L, Scholler S, Dahlem M, Kurth T, Oliveira Gonçalves A, Reuter U, Neeb L. Determining the Evolution of Headache Among Regular Users of a Daily Electronic Diary via a Smartphone App: Observational Study JMIR Mhealth Uhealth 2021;9(7):e26401

Open Access:

<https://mhealth.jmir.org/2021/7/e26401/>

Weitere Veröffentlichungen mit Bezug zu SMARTGEM

- Validation of an algorithm for automated classification of migraine and tension-type headache attacks in an electronic headache diary. Roesch A, Dahlem MA, Neeb L, Kurth T. J Headache Pain. 2020 Jun 12;21(1):75. doi: 10.1186/s10194-020-01139-w.

Open Access:

<https://thejournalofheadacheandpain.biomedcentral.com/articles/10.1186/s10194-020-01139-w>

- Neeb L, Ruscheweyh R, Dresler T. Digitalisierung in der Kopfschmerzbehandlung [Digitalization in headache therapy]. Schmerz. 2020 Dec;34(6):495-502. German. doi: 10.1007/s00482-020-00508-3. Epub 2020 Oct 1.
- Raffaelli B, Göbel C, Neeb L, Priebe J, Ruscheweyh R, Schenk S, Dresler T. eHealth: Praxistaugliche Angebote in der Schmerzmedizin. MMW Fortschr Med. 2021 Mar;163(Suppl 1):14-18. German. doi: 10.1007/s15006-021-9889-4. PMID: 33950433.

10. Literaturverzeichnis

1. Lipton RB, Stewart WF, Diamond S, Diamond ML, Reed M. Prevalence and burden of migraine in the United States: data from the American Migraine Study II. *Headache*. 2001;41(7):646-57.
2. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020;396(10258):1204-22.
3. Silberstein SD. Practice parameter: evidence-based guidelines for migraine headache (an evidence-based review): report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2000;55(6):754-62.
4. Diener HC, Gaul C, Kropp P. Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne, S1- Leitlinie 2018. Available from: <http://www.dgn.org/leitlinien>. Published 2018. Accessed 12.12.2022.
5. Andrasik F. Biofeedback in headache: an overview of approaches and evidence. *Cleveland Clinic journal of medicine*. 2010;77 Suppl 3:S72-6.
6. Nestoriuc Y, Martin A. Efficacy of biofeedback for migraine: a meta-analysis. *Pain*. 2007;128(1-2):111-27.
7. Baillie LE, Gabriele JM, Penzien DB. A systematic review of behavioral headache interventions with an aerobic exercise component. *Headache*. 2014;54(1):40-53.
8. Andrasik F. Behavioral treatment of migraine: current status and future directions. *Expert review of neurotherapeutics*. 2004;4(3):403-13.
9. Dahlem MA, Roesch A, Neeb L, Kropp P, Dresler T. [What do migraine apps offer?]. *MMW Fortschr Med*. 2018;160(2):51-4.
10. Minen MT, Adhikari S, E.K. S, Berk T, Jinich S, Powers SW, et al. Smartphone-based migraine behavioral therapy: a single-arm study with assessment of mental health predictors. *NPJ Digit Med*. 2019;2:46.
11. Minen MT, Adhikari S, Padikkala J, Tasneem S, Bagheri A, Goldberg E, et al. Smartphone-Delivered Progressive Muscle Relaxation for the Treatment of Migraine in Primary Care: A Randomized Controlled Trial. *Headache*. 2020;60(10):2232-46.
12. Gobel H, Frank B, Heinze A, Zimmermann W, Gobel C, Gobel A, et al. [Healthcare behavior of migraine and headache patients when treatment is accompanied by the digital migraine app]. *Schmerz*. 2019;33(2):147-55.
13. Eckard C, Asbury C, Bolduc B, Camerlengo C, Gotthardt J, Healy L, et al. The Integration of Technology into Treatment Programs to Aid in the Reduction of Chronic Pain. *Journal of pain management & medicine*. 2016;2(3).
14. Tfelt-Hansen P, Pascual J, Ramadan N, Dahlof C, D'Amico D, Diener HC, et al. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine: third edition. A guide for investigators. *Cephalalgia*. 2012;32(1):6-38.
15. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The International Classification of Headache Disorders ICHD-3, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38(1):1-211.
16. Brunner E, Munzel U. The Nonparametric Behren“ Fisher Problem: Asymptotic Theory and a Small Sample Approximation. *Biometrical Journal*. 2000;42:17-25.

17. Tepper SJ, Diener HC, Ashina M, Brandes JL, Friedman DI, Reuter U, et al. Erenumab in chronic migraine with medication overuse: Subgroup analysis of a randomized trial. *Neurology*. 2019;92(20):e2309-e20.
18. Krause A, Gieschke R. Interactive visualization and communication for increased impact of pharmacometrics. *J Clin Pharmacol*. 2010;50(9 Suppl):140s-5s.
19. Fujita M, Fujiwara J. [Validity of graphic headache diary for children having primary headaches]. *No To Hattatsu*. 2011;43(6):443-7.
20. Lipton RB, Stewart WF, Liberman JN. Self-awareness of migraine: interpreting the labels that headache sufferers apply to their headaches. *Neurology*. 2002;58(9 Suppl 6):S21-6.
21. Lucas C, Géraud G, Valade D, Chautard MH, Lantéri-Minet M. Recognition and therapeutic management of migraine in 2004, in France: results of FRAMIG 3, a French nationwide population-based survey. *Headache*. 2006;46(5):715-25.
22. Kleiboer A, Sorbi M, van Silfhout M, Kooistra L, Passchier J. Short-term effectiveness of an online behavioral training in migraine self-management: a randomized controlled trial. *Behav Res Ther*. 2014;61:61-9.
23. Raffaelli B, Mecklenburg J, Overeem LH, Scholler S, Dahlem MA, Kurth T, et al. Determining the Evolution of Headache Among Regular Users of a Daily Electronic Diary via a Smartphone App: Observational Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021;9(7):e26401.
24. Kropp P, Meyer B, Dresler T, Fritsche G, Gaul C, Niederberger U, et al. [Relaxation techniques and behavioural therapy for the treatment of migraine : Guidelines from the German Migraine and Headache Society]. *Schmerz*. 2017;31(5):433-47.
25. Minen MT, Friedman BW, Adhikari S, Corner S, Powers SW, Seng EK, et al. Introduction of a smartphone based behavioral intervention for migraine in the emergency department. *Gen Hosp Psychiatry*. 2021;69:12-9.
26. Becker H, Roberts G, Voelmeck W. Explanations for improvement in both experimental and control groups. *West J Nurs Res*. 2003;25(6):746-55.
27. Mehrotra A, Chernew M, Linetsky D, Hatch H, Cutler D. The impact of the COVID-19 pandemic on outpatient visits: a rebound emerges To the point (blog), Commonwealth fund2020. Available from: <https://www.commonwealthfund.org/publications/2020/apr/impact-covid-19-outpatient-visits>. Published 2020. Accessed 05.10.2022.
28. Diener HC, Tassorelli C, Dodick DW, Silberstein SD, Lipton RB, Ashina M, et al. Guidelines of the International Headache Society for controlled trials of preventive treatment of migraine attacks in episodic migraine in adults. *Cephalgia*. 2020;40(10):1026-44.
29. Thiele A, Strauß S, Angermaier A, Klehr L, Bartsch L, Kronenbuerger M, et al. Treatment Realities of Headache Disorders in Rural Germany by the Example of the Region of Western Pomerania. *Brain Sci*. 2021;11(7).
30. Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelen J, Ihle P. Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*. 2008;51(10):1095-105.
31. Minen MT, Gumpel T, Ali S, Sow F, Toy K. What are Headache Smartphone Application (App) Users Actually Looking for in Apps: A Qualitative Analysis of App Reviews to Determine a Patient Centered Approach to Headache Smartphone Apps. *Headache*. 2020;60(7):1392-401.

Akronym: SMARTGEM

Förderkennzeichen: 01NVF17038

32. Stone AA, Shiffman S, Schwartz JE, Broderick JE, Hufford MR. Patient compliance with paper and electronic diaries. *Control Clin Trials*. 2003;24(2):182-99.
33. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Immer mehr Praxen greifen zur Kamera - Zahl der Videosprechstunden auf über eine Million gestiegen 2021. Available from: https://www.kbv.de/html/1150_50419.php. Published 2021. Accessed 12.12.2022.
34. Laloo C, Jibb LA, Rivera J, Agarwal A, Stinson JN. "There's a Pain App for That": Review of Patient-targeted Smartphone Applications for Pain Management. *Clin J Pain*. 2015;31(6):557-63.

11. Anhang

Es liegen keine Anhänge vor.

12. Anlagen

- Anlage 1: Im Projekt verwendete Fragebögen aus REDCap
- Anlage 2: Dokumente Öffentlichkeitsarbeit, Studienpass
- Anlage 3: Dokumentation Webseite SMARTGEM
- Anlage 4: Anleitung REDCap
- Anlage 5: Ergänzung Selektivvertrag SMARTGEM

Anlage 1: Im Projekt verwendete Fragebögen aus REDCap

- **01_Fragebögen Landing Page SMARTGEM**
 - Ablauf Fragebögen Landing Page
 - Intro
 - Fragebogen_Landing




- **02_Fragebögen Pre-Screening**
 - Ablauf Fragebögen
 - Event Übersicht Pre Screening
 - Datum
 - Demographie Pre
 - Screening
 - Einwilligungserklärung
 - Demopgraphie
 - HIT-6
 - EQ5D-5L
 - PROMIS-29
 - DASS
 - MARS D
 - Lebensqualität
 - Berufsanamnese
 - Kopfschmerzanamnese
 - Allgemeine Anamnese
 - Sozialanamnese
 - Akutmedikation Aktuell
 - Akutmedikation Früher
 - Prophylaxemedikation Aktuell
 - Prophylaxemedikation Früher
 - Nicht Medikamentös Aktuell
 - Nicht Medikamentös Früher
 - SF-12
 - MIDAS

- **03_Fragebögen eCRF**
 - Ablauf Fragebögen eCRF
 - Event Übersicht eCRF
 - Datum
 - Patient-ID
 - Follow Up Telefon
 - Akutmedikation aktuell
 - Prophylaxemedikation aktuell
 - Nicht-medikamentös aktuell
 - Berufsanamnese
 - Screening – Prophylaxemedikation Aktuell

- Screening – Prophylaxemedikation Früher
- Screening Medical History
- Follow Up Weiterbehandler
- Begleitmedikation
- Begleit Nicht-Medikation
- Adverse Event
- SMARTGEM Evaluation
- HIT-6
- SF-12
- EQ5D-5L
- DASS
- MIDAS
- MARS-D
- PROMIS-29
- End of Study
- Protokollverletzung

01_Fragebögen REDCap Landing Page

Ablauf Fragebögen Landing Page

Fragebogen	Felder	Anzei PDF	Aktiviert al: Umfrage	Fragebogenaktion	Optionen zur Umfrage
Intro	2			Aktion wählen ▾	 Umfrageeinstellungen + Automatisierte Einlad
Fragebogen_Landing	14			Aktion wählen ▾	 Umfrageeinstellungen + Automatisierte Einlad

Intro

Covid-19: Wichtige Informationen! Die Teilnahme an SMARTGEM ist auch während der aktuellen Corona-Pandemie möglich. Die Vorstellung in den Studienzentren erfolgt unter strenger Beachtung aller Hygienevorschriften.

Mit den folgenden Fragen möchten wir prüfen, ob Sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind. Bitte beantworten Sie hierfür die Fragen auf den folgenden Seiten. Um die Umfrage zu starten, klicken Sie bitte unten auf "Absenden / Speichern".

Falls Sie vorab noch mehr zu dem Projekt erfahren möchten, klicken Sie unten auf das Video.

Fragebogen Landing

Datenschutz

Der Schutz Ihrer persönlichen Daten und Privatsphäre ist uns ein besonderes Anliegen. Wenn Sie uns bei der Beantwortung der Fragen personenbezogene Daten freiwillig durch schriftliche Eingabe zur Verfügung stellen, verwenden wir diese Daten ausschließlich zum Zweck der Teilnahme an SMARTGEM und einer diesbezüglichen Kontaktaufnahme. Eine andere Nutzung erfolgt in keiner Weise.

Beachten Sie bitte unsere Datenschutzerklärung:

[Attachment: "Datenschutzerklärung.pdf"]

Ich versichere die Datenschutzerklärung gelesen zu haben. Mit der Nutzung meiner Daten gemäß der Datenschutzerklärung bin ich einverstanden und möchte an der Umfrage teilnehmen.

- Ja
 Nein

Fragen

Haben Sie seit mindestens einem Jahr regelmäßig Migräneattacken?

- Ja
 Nein

An wie vielen Tagen im Monat leiden Sie unter Migräne?

- weniger als 1 Tag / Monat
 1 bis 4 Tage / Monat
 5 oder mehr Tage / Monat

Sind Sie gesetzlich krankenversichert?

- Ja
 Nein

Sind Sie im Besitz eines Internet-fähigen Handys mit dem Betriebssystem Android oder iOS?

- Ja
 Nein

In welchem Bundesland wohnen Sie?

- Berlin
 Brandenburg
 Sachsen-Anhalt
 Mecklenburg Vorpommern
 Anderes Bundesland

In welchem anderen Bundesland wohnen Sie?

- Baden-Württemberg
 Bayern
 Bremen
 Hamburg
 Hessen
 Niedersachsen
 Nordrhein-Westfalen
 Rheinland-Pfalz
 Saarland
 Sachsen
 Schleswig-Holstein
 Thüringen

Kontakt

Sie sind wahrscheinlich für die Teilnahme an SMARTGEM geeignet. Bitte geben Sie hier eine Telefonnummer an, unter der wir Sie für Klärung weiterer Fragen und eine Terminvereinbarung kontaktieren dürfen.

Bitte geben Sie hier Ihre Telefonnummer an, unter der wir Sie tagsüber zwischen 8 und 16 Uhr erreichen können:

Wie sind Sie auf uns aufmerksam geworden?

- über meinen behandelnden Arzt
- über Informationen von meiner Krankenkasse
- über eine Suchmaschinen-Suche
- über eine Empfehlung
- über eine Werbeanzeige
- über Facebook
- über andere Social Media (Instagram, Twitter)
- über ein Plakat
- über einen Pressebericht
- über einen Flyer
- über eine Veranstaltung
- Sonstiges:
(Mehrfachangaben möglich)

Sonstiges:

Kontakt

Vielen Dank für Ihr Interesse an SMARTGEM und die Beantwortung der Fragen. Leider können wir Ihnen aufgrund der Studienkriterien keine Teilnahme an SMARTGEM anbieten.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, können Sie uns gerne kontaktieren:

Charité Universitätsmedizin Berlin

SMARTGEM

Tel.: 030 450 560887

Email: smartgem@charite.de

Vielen Dank für Ihre Teilnahme. Wir werden Sie so bald wie möglich kontaktieren.

Mehr Informationen finden Sie auch auf unserer Homepage.

Wenn Sie noch weitere Fragen haben, erreichen Sie die an SMARTGEM beteiligte universitäre Kopfschmerzambulanz in Ihrem jeweiligen Bundesland hier:

Berlin/Brandenburg

Charité Universitätsmedizin Berlin

Tel.: 030 450 560887

Email: smartgem@charite.de

Sachsen-Anhalt

Universitätsklinikum Halle

Tel.: 0345 557 3339

Email: kopfschmerz@uk-halle.de

Mecklenburg-Vorpommern

Universitätsmedizin Rostock

Tel.: 0381 - 494 9588

Email: kopfschmerz@med.uni-rostock.de

02_Fragebögen REDCap Pres-Screening

Ablauf Fragebögen

Instrument name	Fields	View PDF	Enabled as survey	Instrument actions	Survey-related options
Datum	2			Choose action	+ Automated Invitations
Demographie Pre	5			Choose action	+ Automated Invitations
Screening	7		Enable	Choose action	
Einwilligungserklärung	9			Choose action	+ Automated Invitations
Demographie	2			Choose action	+ Automated Invitations
Hit 6	9			Choose action	+ Automated Invitations
Germany German Eq5d5l Redcap Self Complete	17			Choose action	+ Automated Invitations
Promis Profile	31			Choose action	+ Automated Invitations
Dass	22			Choose action	+ Automated Invitations
Mars D	7			Choose action	+ Automated Invitations
Lebensqualität (Beeinträchtigung)	2			Choose action	+ Automated Invitations
Berufsanamnese	15			Choose action	+ Automated Invitations
Ks Anamnese	38			Choose action	+ Automated Invitations
Allgemeine Anamnese	45			Choose action	+ Automated Invitations
Sozialanamnese	9			Choose action	+ Automated Invitations
Akutmedikation Aktuell	73			Choose action	+ Automated Invitations
Akutmedikation Früher	101			Choose action	+ Automated Invitations
Prophylaxemedikation Aktuell	84			Choose action	+ Automated Invitations
Prophylaxemedikation Früher	124			Choose action	+ Automated Invitations
Nicht Medikamentös Aktuell	96			Choose action	+ Automated Invitations
Nicht Medikamentös Früher	70			Choose action	+ Automated Invitations
Sf12	19		Enable	Choose action	
Midas	9		Enable	Choose action	

Event Übersicht Pre Screening

	Event # [event-number]	Days Offset	Offset Range Min / Max	Event Label [event-label]	Custom Event Label (optional)	Unique event name (auto-generated) [event-name]	Event ID (auto-generated, unchangeable) [event-id]
	1	-30	-0/+0	Pre-Baseline	anmeldung	prebaseline_arm_1	85
	2	-28	-5/+0	Baseline	0	baseline_arm_1	86
Add new event		<input type="text"/> Days	- <input type="text"/> + <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
		Convert from other units		Descriptive name for this event	Custom Event Label (optional) Example: [visit_date], [weight] kg		

Datum

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

1) Datum

Demographie Pre

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Demographie - Pre Baseline

1) Patienten ID

2) Studienzentrum

- Charité
 Rostock
 Halle

3) Bitte geben Sie das Geburtsjahr an

4) Bitte geben Sie das Geschlecht an

- weiblich männlich

5) email

Screening

Record ID

Datum Vorstellungstermin

Screen-Failure?

- Ja
 Nein

Grund

- M-sense Link nicht genutzt
 Technische Probleme
 Kein Interesse an SMARTGEM teilzunehmen
 Zum Termin nicht erschienen / abgesagt
 Ausschlusskriterien erfüllt
 Sonstige

Welches?

- Beginn der Migräne > 50. Lebensjahr
 Der M-sense Kalender wurde mit einer Compliance Rate von < 80% in den letzten 28 Tagen vor dem Vorstellungstermin ausgefüllt
 Dokumentation von < 5 Migränetage in dem Zeitraum von 28 Tagen vor Einschluss
 Dokumentation von > 50% Spannungskopfschmerztag in dem Zeitraum von 28 Tagen vor Einschluss
 Nicht bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert
 Vorherige Anwendung M-sense Active für mehr als 14 Tage
 Außer der Migräne besteht noch eine andere Kopfschmerzerkrankung (außer Spannungskopfschmerz an maximal 50% der Kopfschmerztag / Monat)
 Vorgehender oder derzeitiger Drogen- oder Alkoholabusus innerhalb eines Jahrs vor Visite (übermäßiger oder zwanghafter Gebrauch nach Urteil des Studienarztes)
 derzeitiger Gebrauch von Medikamenten, der nach Urteil des Studienarztes Hinweise auf Abusus oder Abhängigkeit zeigt (Ausnahme Analgetika- oder Triptanübergebrauch)
 Einnahme von mehr als 3 Dosen / Monat von Opioiden oder Barbituraten

Welche?

Hat der Patient eine neue Chiffre erhalten?

- Ja
 Nein

Wenn der Patient eine neue Chiffre bekommen hat, bitte hier ausfüllen:

Einwilligungserklärung

Ich bin Patientin bzw. Patient folgender
Kopfschmerzambulanz:

- Charité-Universitätsmedizin Berlin
 Universitätsklinikum Halle
 Universitätsmedizin Rostock

Bitte lesen Sie sich die folgende Patienteninformation zum Datenschutz für die Nutzung des Online Fragebogens durch:

[Attachment: "Datenschutzerklärung_Fragebögen_Berlin_20181112.pdf"]

Bitte lesen Sie sich die folgende Patienteninformation zum Datenschutz für die Nutzung des Online Fragebogens durch:

[Attachment: "Datenschutzerklärung_Fragebögen_Halle_20181112.pdf"]

Bitte lesen Sie sich die folgende Patienteninformation zum Datenschutz für die Nutzung des Online Fragebogens durch:

[Attachment: "Datenschutzerklärung_Fragebögen_Rostock_20181112.pdf"]

Ich habe die oben genannten Hinweise gelesen und zur Kenntnis genommen. Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Online Fragebogens meine betreffenden personenbezogenen Daten/Angaben wie beschrieben elektronisch erhoben und pseudonymisiert aufgezeichnet und verarbeitet werden.

- Ja
 Nein

Wenn Sie mit der Einwilligungserklärung nicht einverstanden sind, werden Ihre Daten nicht erhoben und Sie dürfen keine weiteren Fragebögen ausfüllen.

Für Rückfragen erreichen Sie unser Team unter kopfschmerz@charite.de oder 030 450 660 168

Für Rückfragen erreichen Sie unser Team unter kopfschmerzambulanz@uk-halle.de oder 0345 5573340

Für Rückfragen erreichen Sie unser Team unter kopfschmerz@med.uni-rostock.de oder 0381 494 5276

Demographie

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Demographie

- 1) Wie schwer sind Sie?

(Kg)

- 2) Wie groß sind Sie?

(cm)

Hit 6

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

HIT-6™ (Headache Impact Test™) © 2000, 2015
QualityMetric Incorporated and the
GlaxoSmithKline Group of Companies.
All rights reserved.
HIT-6™ Germany (German) Version

HIT-6™ FRAGEBOGEN ZU AUSWIRKUNG VON KOPFSCHMERZEN

Dieser Fragebogen soll Ihnen dabei helfen, zu beschreiben, wie Sie sich fühlen und was Sie wegen Kopfschmerzen nicht tun können.

Bitte wählen Sie zu jeder Frage die Antwort aus, die am besten auf Sie zutrifft.

- | | |
|--|--|
| 1) 1. Wenn Sie Kopfschmerzen haben, wie oft sind die Schmerzen stark? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |
| 2) 2. Wie oft werden Sie durch Kopfschmerzen in Ihren normalen täglichen Aktivitäten eingeschränkt, z. B. in der Hausarbeit, im Beruf, in der Schule/im Studium, oder bei Kontakten und Unternehmungen mit anderen Menschen? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |
| 3) 3. Wenn Sie Kopfschmerzen haben, wie oft wünschen Sie sich, dass Sie sich hinlegen könnten? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |
| 4) 4. Wie oft fühlten Sie sich in den letzten 4 Wochen aufgrund von Kopfschmerzen zu müde zum Arbeiten oder für Ihre täglichen Aktivitäten? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |
| 5) 5. Wie oft waren Sie in den letzten 4 Wochen aufgrund von Kopfschmerzen gereizt oder hatten alles satt? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |

-
- 6) 6. Wie oft haben Kopfschmerzen in den letzten 4 Wochen
Ihre Fähigkeit eingeschränkt, sich auf die Arbeit
oder die täglichen Aktivitäten zu konzentrieren?
- Nie
 - Selten
 - Manchmal
 - Sehr oft
 - Immer

7) Gesamtpunktzahl

Germany German Eq5d5l Redcap Self Complete

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

1) BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- Ich habe keine Probleme herumzugehen
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen
- Ich habe große Probleme herumzugehen
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

2) FÜR SICH SELBST SORGEN

- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

3) ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z. B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

4) SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

5) Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte klicken Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.



(Place a mark on the scale above)

6) ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Promis Profile

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

1) Datum

Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage oder Aussage ein Kästchen an.

Körperliche Funktionsfähigkeit

	Ohne jede Schwierigkeiten	Mit geringen Schwierigkeiten	Mit einigen Schwierigkeiten	Mit großen Schwierigkeiten	Kann ich gar nicht
2) Können Sie Hausarbeiten erledigen, z.B. Staubsaugen oder Gartenarbeit?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3) Können Sie mit normaler Geschwindigkeit Treppen hoch- und runtergehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) Können Sie mindestens 15 Minuten lang spazieren gehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) Können Sie Besorgungen machen und einkaufen gehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Emotionale Belastung - Angst In den letzten 7 Tagen...

	Nie	Selten	Manchmal	Oft	Immer
6) Ich fürchte mich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7) Ich fand es schwer, auf etwas anderes zu achten als auf meine Angst.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8)

Meine Sorgen haben mich überwältigt.

9) Ich fühle mich unruhig.

Emotionale Belastung - Depressivität

In den letzten 7 Tagen...

	Nie	Selten	Manchmal	Oft	Immer
10) Ich fühle mich wertlos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11) Ich fühle mich hilflos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12) Ich fühle mich niedergeschlagen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13) Ich fühle mich hoffnungslos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Erschöpfung

In den letzten 7 Tagen...

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
14) Ich bin erschöpft.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15) Es fällt mir schwer, etwas anzufangen, weil ich müde bin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16) Wie ausgelaugt fühlten Sie sich im Allgemeinen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17) Wie erschöpft waren Sie im Allgemeinen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Schlafbeeinträchtigung

In den letzten 7 Tagen...

	Sehr schlecht	Schlecht	Mäßig	Gut	Sehr gut
18) Meine Schlafqualität war ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19) Mein Schlaf war erfrischend.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20) Ich hatte Schlafprobleme.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
21) Ich hatte Schwierigkeiten einzuschlafen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten

	Nie	Selten	Manchmal	Oft	Immer
22) Es fällt mir schwer, meinen regelmäßigen Freizeitaktivitäten mit anderen nachzugehen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
23) Es fällt mir schwer, allen Aktivitäten nachzugehen, die ich mit meiner Familie machen möchte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

24)

Es fällt mir schwer, meine gewohnte Arbeit zu erledigen (einschließlich der Arbeit zu Hause).

25) Es fällt mir schwer, allen Aktivitäten nachzugehen, die ich mit Freunden machen möchte.

Beeinträchtigung durch Schmerzen In den letzten 7 Tagen...

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
26) Wie sehr beeinträchtigen Schmerzen Ihre Alltagsaktivitäten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
27) Wie sehr beeinträchtigen Schmerzen Ihre häuslichen Tätigkeiten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28) Wie sehr beeinträchtigen Schmerzen Ihre Fähigkeit, an sozialen Aktivitäten teilzunehmen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
29) Wie sehr beeinträchtigen Schmerzen Sie bei Ihrer Hausarbeit?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Schmerzintensität

In den letzten 7 Tagen:

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
30) Wie würden Sie ihre Schmerzen im Allgemeinen einschätzen? 0 = keine Schmerzen 10 = schlimmster vorstellbarer Schmerz	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Dass

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

DASS

Fragen zu Ihrem Befinden

Bearbeitungshinweis: Bitte lesen Sie jede Aussage und kreuzen Sie die Zahl 0, 1, 2 oder 3 an, die angeben soll, wie sehr die Aussage während der letzten Woche auf Sie zutraf. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Versuchen Sie, sich spontan für eine Antwort zu entscheiden.

- 0 Traf gar nicht auf mich zu
 1 Traf bis zu einem gewissen Grad auf mich zu oder manchmal
 2 Traf in beträchtlichem Maße auf mich zu oder ziemlich oft
 3 Traf sehr stark auf mich zu oder die meiste Zeit

	0	1	2	3
1) 1. Ich fand es schwer, mich zu beruhigen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) 2. Ich spüre, dass mein Mund trocken war.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3) 3. Ich konnte überhaupt keine positiven Gefühle mehr erleben.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) 4. Ich hatte Atemprobleme (z.B. übermäßig schnelles Atmen, Atemlosigkeit ohne körperliche Anstrengung).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) 5. Es fiel mir schwer, mich dazu aufzuraffen, Dinge zu erledigen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6) 6. Ich tendiere dazu, auf Situationen überzureagieren.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7)				

	7. Ich zittere (z.B. an den Händen).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8)	8. Ich fand alles anstrengend.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9)	9. Ich machte mir Sorgen über Situationen, in denen ich in Panik geraten und mich lächerlich machen könnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10)	10. Ich hatte das Gefühl, dass ich mich auf nichts mehr freuen konnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		0	1	2	3
11)	11. Ich bemerkte, dass ich mich schnell aufregte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12)	12. Ich fand es schwierig, mich zu entspannen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13)	13. Ich fühlte mich niedergeschlagen und traurig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14)	14. Ich reagierte ungehalten auf alles, was mich davon abhielt, meine momentane Tätigkeit fortzuführen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15)	15. Ich fühlte mich einer Panik nahe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16)	16. Ich war nicht in der Lage, mich für irgendetwas zu begeistern.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17)	17. Ich fühlte mich als Person nicht viel wert.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18)	18. Ich fand mich ziemlich empfindlich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19)	19. Ich habe meinen Herzschlag gespürt, ohne dass ich mich körperlich angestrengt hatte (z.B. Gefühl von Herzrasen oder Herzstolpern).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20)	20. Ich fühlte mich grundlos ängstlich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
21)	21. Ich empfand das Leben als sinnlos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Mars D

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

MARS - D Medication Adherence Report Scale - D

Viele Leute nehmen ihre Medikamente so ein, wie sie am besten damit zu Recht kommen. Dies weicht vielleicht von dem ab, was der Arzt ihnen gesagt hat oder von dem, was im Beipackzettel steht. Wir möchten gerne von Ihnen erfahren, wie Sie selbst ihre Medikamente einnehmen.

Hier finden Sie Aussagen anderer Leute zur Medikamenteneinnahmen.

Bitte kreuzen Sie zu jeder Aussage das Kästchen an, das bei Ihnen am ehesten zutrifft.

Ihre eigene Art, Medikamente einzunehmen

	immer	oft	manchmal	selten	nie
1) 1. Ich vergesse sie einzunehmen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) 2. Ich verändere die Dosis.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3) 3. Ich setze sie eine Weile lang aus.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) 4. Ich lasse bewusst eine Dosis aus.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) 5. Ich nehme weniger als verordnet ein.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Lebensqualität (Beeinträchtigung)

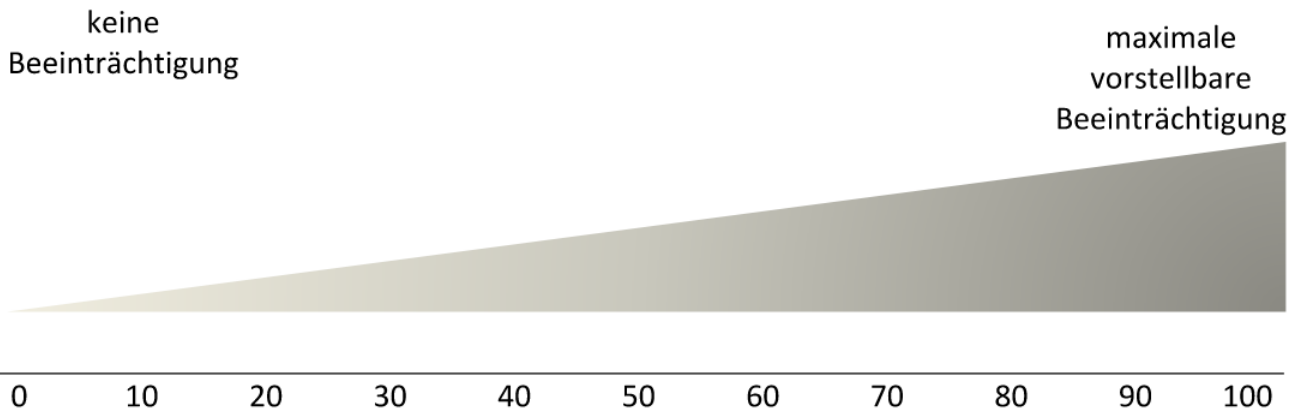
Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

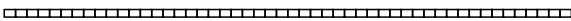
Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Wie sehr fühlen Sie sich von den Kopfschmerzen in Ihrer Lebensqualität beeinträchtigt?



1) Bewegen sie den Schieberegler



(Place a mark on the scale above)

Berufsanamnese

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Berufsanamnese

Sind Sie zur Zeit berufstätig oder in Ausbildung (Schule, Studium, Lehre)(trifft auch zu, wenn Sie gerade arbeitsunfähig sind)?

- Nein, ich bin derzeit nicht berufstätig / nicht in Ausbildung
- Ja, ich habe einen Arbeitsplatz
- Ja, ich bin in Ausbildung

Welche berufliche Tätigkeit üben Sie aus?

Arbeiten Sie im Schichtdienst incl. Nachtdienst?

- Ja
- Nein

Ja, ich bin in Ausbildung

- Schüler/in
- Student/in
- Auszubildende/r

Bitte geben Sie die Studienrichtung / Ausbildungsberuf an:

Sind Sie derzeit arbeitsunfähig?

- Ja
- Nein

Waren Sie in den letzten 3 Monaten arbeitsunfähig?

- Ja
- Nein

An wie vielen Tagen waren Sie in den letzten 3 Monaten arbeitsunfähig?

- 1-92 Tage (genaue Anzahl unten angeben)
 Ich bin durchgehend arbeitsunfähig

Wie viele Tagen waren Sie in den letzten 3 Monaten arbeitsunfähig?

(Tage)

Seit wann sind Sie durchgehend arbeitsunfähig?

Wenn Sie derzeit nicht berufstätig sind, sind Sie...

- Schüler/in, Student/in
 Hausfrau / Hausmann
 berentet
 arbeitslos / erwerbslos
 in Mutterschutz / in Elternzeit
 Sonstiges

Seit wann sind Sie berentet?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag an, wenn Sie das genaue Datum nicht wissen)

Seit wann sind Sie arbeitslos/ erwerbslos?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag an, wenn Sie das genaue Datum nicht wissen)

Seit wann sind Sie in Mutterschutz / in Elternzeit?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag an, wenn Sie das genaue Datum nicht wissen)

Bitte erläutern Sie ihre Beschäftigung:

Ks Anamnese

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Kopfschmerzanamnese

Seit wann bestehen die Kopfschmerzen?

- bis zu 6 Monate
- mehr als 6 Monate bis zu 1 Jahr
- mehr als 1 Jahr bis zu 2 Jahre
- mehr als 2 Jahre bis zu 5 Jahre
- mehr als 5 Jahre bis zu 10 Jahre
- mehr als 10 Jahre

Wann sind die Kopfschmerzen erstmals aufgetreten?

(Jahr)

Ist bei Ihnen bereits eine Kopfschmerzdiagnose gestellt worden?

- Ja
- Nein

Welche Kopfschmerzdiagnose ist bei Ihnen gestellt worden?
(Mehrfachnennung möglich)

- Episodische Migräne
- Chronische Migräne
- Spannungskopfschmerz
- Cluster-Kopfschmerz
- weiß nicht
- andere

Episodische Migräne

- mit Aura
- ohne Aura
- weiss nicht

Chronische Migräne

- mit Aura
- ohne Aura
- weiss nicht

Andere:

Wann wurde die Diagnose gestellt?

(Jahr)

Seit wann leiden Sie unter einer chronischen Migräne (≥ 15 KS Tage/ Monat)?

(Jahr)

Ist die Lokalisation des Kopfschmerzes überwiegend

- einseitig
 beidseitig

Wenn einseitig, auf welcher Seite ist der Schmerz meistens?

- links
 rechts
 wechselnd

Von welcher Qualität ist Ihr Kopfschmerz?

- dumpf
 drückend
 pulsierend
 stechend
 ziehend
 hämmernd
 andere

Andere

Gibt es begleitende Symptome?

- ja
 nein

Welche Begleitsymptome?
(Mehrfachnennung möglich)

- Lichtempfindlichkeit
 Lärmempfindlichkeit
 Berührungsempfindlichkeit
 Geruchsempfindlichkeit
 Übelkeit
 Erbrechen
 Schwindel
 andere

Andere

Leiden Sie unter einer sogenannten autonomen Begleitsymptomatik? (tränenendes Auge, gerötetes Auge, Nasenlaufen, verstopfte Nase...)?

- ja
 nein

Welche autonomen Begleitsymptome treten bei Ihnen auf?
(Mehrfachnennung möglich)

- tränenendes Auge
 gerötetes Auge
 verstopfte Nase
 laufende Nase
 hängendes Augenlid
 Schwitzen
 andere

Auf welcher Seite?

- gleiche Seite wie Schmerz
 andere Seite
 beide Seiten

Wie häufig tritt die autonome Begleitsymptomatik auf

- Immer
 Manchmal
 Selten

Andere:

Verstärkt sich der Kopfschmerz durch körperliche Aktivität?
(z.B. Treppensteigen, Fahrradfahren)

- ja
 nein

Wie häufig verstärkt sich der Kopfschmerz durch körperliche Aktivität?

- Immer
 Manchmal
 Selten

Wie stark sind Ihre Kopfschmerzen durchschnittlich auf einer Skala von 1-10 in den letzten 4 Wochen?
(0 = keine Schmerzen, 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz)

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

Wie lange dauern Ihre Kopfschmerzattacken durchschnittlich?

- weniger als 1 Stunde
- 1 - 3 Stunden
- 4 - 6 Stunden
- 7 - 12 Stunden
- 13 - 24 Stunden
- 25 - 48 Stunden
- 49 - 72 Stunden
- mehr als 72 Stunden

An wie vielen Tagen im Monat haben Sie Kopfschmerzen (Durchschnitt in den letzten 3 Monaten)?

(Tage/Monat)

Können Sie Auslöser für die Kopfschmerzen festmachen?

- ja
- nein

Wie häufig können Sie Auslöser für die Kopfschmerzen festmachen?

- Immer
- Manchmal
- Selten

Welche?
(Mehrfachnennung möglich)

- Für Patientinnen: Menstruation
- Stress
- Entspannung nach Stress
- Alkohol
- bestimmte Kopfbewegungen
- Verspannung
- andere

Andere:

Wurde bei Ihnen eine Bildgebung aufgrund der Kopfschmerzen durchgeführt?

- ja
 nein

Bitte bringen Sie die Bilder zu Ihrem ersten Termin mit

- CT
 MRT

CT Datum

Befund

- auffällig
 unauffällig

MRT Datum

Befund

- auffällig
 unauffällig

Leiden direkte Verwandte von Ihnen (Eltern, Großeltern, Geschwister, Kinder) auch unter Kopfschmerzen?

- Ja
 Nein

Allgemeine Anamnese

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Allgemeine Anamnese

Bei welcher gesetzlichen Krankenkasse sind Sie versichert?

- AOK Nordost
- BKK VBU
- IKK gesund plus
- BIG
- andere

Haben Sie noch andere Erkrankungen?

- Ja
- Nein

Welche anderen Erkrankungen haben Sie?
(Mehrfachnennung möglich)

- Bluthochdruck
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- erhöhte Blutfette
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Erkrankungen der Atemwege
- Lebererkrankungen
- Erkrankungen der Niere, Harnwege
- Depression
- Angstzustände / Panikattacken
- Schlafstörungen
- Zähneknirschen
- andere Schmerzerkrankungen
- andere

Erläuterung der Herzerkrankungen:

Erläuterung der Erkrankungen der Atemwege:

Erläuterung der Lebererkrankungen:

Erläuterung der Erkrankungen der Niere, Harnwege:

Andere Schmerzerkrankungen:

Andere Erkrankungen:

Operationen / Chirurgische Eingriffe in den letzten drei Jahren

- Ja
 Nein

Wenn ja, welche?

Frauen: Wie oft trinken Sie mehr als ein kleines Glas Bier/Wein/Sekt/Schnaps am Tag?
Männer: Wie oft trinken Sie mehr als zwei kleine Gläser Bier/Wein/Sekt/Schnaps am Tag?

- nie
 selten
 gelegentlich
 regelmäßig

Rauchen Sie?

- Ja, ich rauche regelmäßig (=mehr als 1 Zigarette pro Tag über einen längeren Zeitraum)
 Gelegentlich
 Nein, aber früher habe ich geraucht
 Nein

Falls ja:

- Zigaretten
 Pfeife
 Zigarren

Seit wann (Jahre)

(Jahre)

Wie viel rauchen Sie pro Tag (Stück)?

(Stück/Tag)

Wann haben Sie mit dem Rauchen aufgehört (Monat/Jahr)?

(TT/MM/JJJJ (bitte geben Sie 01 ein, wenn Sie den genauen Tag oder Monat nicht wissen))

Wie viele Jahre haben Sie geraucht?

(Jahre)

Konsumieren Sie andere (illegale) Drogen?

- nie
 - nein, aber ich habe früher Drogen genommen
 - selten
 - gelegentlich
 - regelmäßig
-

Wenn ja, welche Drogen

Wie lange nehmen Sie Drogen (Jahre)?

(Jahre)

Welche Drogen haben Sie genommen?

Wie viele Jahre haben Sie Drogen genommen?

Wann haben Sie mit der Einnahme von Drogen aufgehört (Monat/Jahr)?

(TT/MM/JJJJ (bitte geben Sie 01 ein, wenn Sie den genauen Tag oder Monat nicht wissen))

Händigkeit

- links
 - rechts
-

Haben Sie Allergien?

- Ja
 - Nein
-

Wenn ja, welche?

Für Patientinnen: Nehmen Sie eine orale Kontrazeption ("Pille") ein?

- Ja
 Nein

Falls ja, welches Präparat:

Sind Sie schwanger?

- Ja
 Nein

Besteht ein Kinderwunsch?

- Ja
 Nein

Nehmen Sie außer den Kopfschmerzmedikamenten noch andere Medikamente ein?

- Ja
 Nein

Wie viele Medikamente außer den Kopfschmerzmedikamenten nehmen Sie zu sich?

- 1
 2
 3
 4
 5
 6
 mehr als 6

Medikament 1

Welche?

Dosis am Tag

(mg pro Tag)

Medikament 2

Welche?

Dosis am Tag

_____ (mg pro Tag)

Medikament 3

Welche?

Dosis am Tag

_____ (mg pro Tag)

Medikament 4

Welche?

Dosis am Tag

_____ (mg pro Tag)

Medikament 5

Welche?

Dosis am Tag

_____ (mg pro Tag)

Medikament 6

Welche?

Dosis am Tag

_____ (mg pro Tag)

Sozialanamnese

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Sozialanamnese

Wie ist ihr Familienstand?

- Verheiratet und leben mit Ihrem Ehepartner zusammen
- Verheiratet und leben getrennt
- Verwitwet
- Geschieden
- Ledig

Anzahl der Kinder

- keine Kinder
- 1
- 2
- 3
- 4
- >4

Wer lebt gemeinsam mit Ihnen in Ihrem Haushalt?
(Mehrfachnennung möglich)

- Ich lebe allein
- Ehepartner/Partner
- Kinder
- (Schwieger-) Eltern
- andere Verwandte/Freunde/WG

Wie viele Personen leben in Ihrem Haushalt?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- mehr als 6

Welchen höchsten allgemeinbildenden Abschluss haben Sie?

- keinen Abschluss
- Hauptschule
- Realschule
- Fachhochschulreife
- Abitur / Allgemeine Hochschulreife

Welchen Berufsabschluss haben Sie?

- keinen Abschluss
- Lehre
- Fachhochschule
- Hochschule/Universität
- andere

Andere:

Haben Sie einen anerkannten Grad der Behinderung (GDB)?

- Ja
- Nein

Bitte geben Sie den Grad der Behinderung an

Akutmedikation Aktuell

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Akutmedikation - Aktuell

An ca. wie vielen Tagen im Monat nehmen Sie Medikamente gegen Kopfschmerzen ein (im Mittel der letzten 3 Monate)?

- keine
- an maximal 5 Tagen pro Monat
- an 6 - 10 Tagen pro Monat
- an 11 - 15 Tagen pro Monat
- an mehr als 15 Tagen pro Monat

Welche Medikamente nehmen Sie akut bei Kopfschmerzen?
(Mehrfachnennung möglich)

- Sumatriptan
- Zolmitriptan
- Naratriptan
- Rizatriptan
- Almotriptan
- Eletriptan
- Frovatriptan
- ASS (Aspirin)
- Ibuprofen
- Paracetamol
- Diclofenac
- Metamizol
- Naproxen
- andere

Sumatriptan Dosis

_____ (mg)

Seit wann nehmen Sie Sumatriptan ein?

_____ (Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Sumatriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Sumatriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Sumatriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Zolmitriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Zolmitriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Zolmitriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Zolmitriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Zolmitriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Naratriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Naratriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Naratriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Naratriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Naratriptan?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Rizatriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Rizatriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Rizatriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Rizatriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Rizatriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Almotriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Almotriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Almotriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Almotriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Almotriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Eletriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Eletriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Eletriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Eletriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Eletriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Frovatriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Frovatriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Frovatriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Frovatriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Frovatriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

ASS (Aspirin) Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie ASS (Aspirin) ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von ASS (Aspirin) auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von ASS (Aspirin) ?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit ASS (Aspirin)?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Ibuprofen Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Ibuprofen ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Ibuprofen auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Ibuprofen?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Ibuprofen?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Paracetamol Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Paracetamol ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Paracetamol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Paracetamol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Paracetamol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Diclofenac Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Diclofenac ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Diclofenac auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Diclofenac?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Diclofenac?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Metamizol Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Metamizol ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Metamizol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Metamizol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Metamizol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Naproxen Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Naproxen ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Naproxen auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Naproxen?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Naproxen?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Andere

[akut_a_med_andere] Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie [akut_a_med_andere] ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [akut_a_med_andere] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [akut_a_med_andere]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit [akut_a_med_andere]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Akutmedikation Früher

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Akutmedikation - Früher

Haben Sie früher andere Medikamente akut gegen Kopfschmerzen eingenommen?

- Ja
 Nein

Welche Medikamente haben Sie früher akut gegen Kopfschmerzen eingenommen?
(Mehrfachnennung möglich)

- Sumatriptan
 Zolmitriptan
 Naratriptan
 Rizatriptan
 Almotriptan
 Eletriptan
 Frovatriptan
 ASS (Aspirin)
 Ibuprofen
 Paracetamol
 Diclofenac
 Metamizol
 Naproxen
 andere

In welcher maximalen Dosis haben Sie Sumatriptan eingenommen?

_____ (mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Sumatriptan eingenommen?

_____ (Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Sumatriptan eingenommen?

_____ (Anzahl Monate)

02.12.2022 15:41

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Sumatriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Sumatriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Sumatriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Zolmitriptan eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Zolmitriptan eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Zolmitriptan eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Zolmitriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Zolmitriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Zolmitriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Naratriptan eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Naratriptan eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Naratriptan eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Naratriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Naratriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Naratriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Rizatriptan eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Rizatriptan eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Rizatriptan eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Rizatriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Rizatriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Rizatriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Almotriptan eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Almotriptan eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Almotriptan eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Almotriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Almotriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Almotriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Eletriptan eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Eletriptan eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Eletriptan eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Eletriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Eletriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Eletriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Frovatriptan eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Frovatriptan eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Frovatriptan eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Frovatriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Frovatriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Frovatriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie ASS (Aspirin) eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie ASS (Aspirin) eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie ASS (Aspirin) eingenommen?

(Anzahl Monat)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von ASS (Aspirin) auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von ASS (Aspirin) ?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit ASS (Aspirin) ?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Ibuprofen eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Ibuprofen eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Ibuprofen eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Ibuprofen auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Ibuprofen?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Ibuprofen?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Paracetamol eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Paracetamol eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Paracetamol eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Paracetamol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Paracetamol?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Paracetamol?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

In welcher maximalen Dosis haben Sie Diclofenac eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Diclofenac eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Diclofenac eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Diclofenac auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Diclofenac?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Diclofenac?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Metamizol eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Metamizol eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Metamizol eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Metamizol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Metamizol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Metamizol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Naproxen eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Naproxen eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Naproxen eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Naproxen auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Naproxen?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Naproxen?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Andere

In welcher maximalen Dosis haben Sie [akut_f_med_andere] eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie [akut_f_med_andere] eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie [akut_f_med_andere] eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [akut_f_med_andere] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [akut_f_med_andere]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit [akut_f_med_andere]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Prophylaxemedikation Aktuell

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Prophylaxemedikation - Aktuell

Nehmen Sie momentan ein Medikament zur Vorbeugung von Kopfschmerzen (Prophylaxe)?
(z.B. Betablocker (Metoprolol, Propranolol), Topiramat, Valproat, Flunarizin, Venlafaxin, Amitriptylin oder auch Botox-Injektionen)

- Ja
 Nein

Welche (s) Medikament (e) nehmen Sie derzeit zur Migräneprophylaxe ein?
(Mehrfachnennung möglich)

- Metoprolol
 Propranolol
 Topiramat
 Flunarizin
 Valproat
 Amitriptylin
 Opipramol
 Venlafaxin
 Lisinopril
 Candesartan
 Magnesium
 Vitamin B2
 Botox
 Erenumab
 andere
 andere

Metoprolol Dosierung

_____ (mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Metoprolol ein?

_____ (Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Metoprolol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Metoprolol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Metoprolol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Propranolol Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Propranolol ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Propranolol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Propranolol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Propranolol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Topiramate Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Topiramate ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Topiramate auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Topiramate?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder/noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Topiramate?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder/noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Flunarizin Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Flunarizin ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Flunarizin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Flunarizin?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Flunarizin?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Valproat Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Valproat ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Valproat auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Valproat?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Valproat?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Amitritpylin Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Amitritpylin ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Amitritpylin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Amitritpylin?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Amitrptylin?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Opipramol Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Opipramol ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Opipramol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Opipramol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Opipramol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Venlafaxin Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Venlafaxin ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Venlafaxin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Venlafaxin?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder/noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Venlafaxin?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder/noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Lisinopril Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Lisinopril ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Lisinopril auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Lisinopril?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Lisinopril?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Candesartan Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Candesartan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Candesartan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Candesartan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Candesartan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Magnesium Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Magnesium ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Magnesium auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Magnesium?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Magnesium?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Vitamin B2 Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Vitamin B2 ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Vitamin B2 auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Vitamin B2?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Vitamin B2?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie viele Einheiten Botox bekommen Sie von Ihrem Arzt bei einer Sitzung injiziert?

(Einheiten)

Seit wann nehmen bekommen Sie Botox injiziert?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Botox auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Botox?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Botox?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Erenumab Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Erenumab ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Erenumab auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Erenumab?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Erenumab?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Andere

[prophy_a_med_andere] Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie [prophy_a_med_andere] ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [prophy_a_med_andere] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [prophy_a_med_andere]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit [prophy_a_med_andere]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Andere

[prophy_a_med_andere2] Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie [prophy_a_med_andere2] ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [prophy_a_med_andere2] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [prophy_a_med_andere2]?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - eher gute Verträglichkeit
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit [prophy_a_med_andere2]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Prophylaxemedikation Früher

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Prophylaxemedikation - Früher

Haben Sie früher andere Medikamente zur Kopfschmerzprophylaxe eingenommen?

- Ja
 Nein

Welche Medikamente haben Sie früher zur Kopfschmerzprophylaxe eingenommen?
(Mehrfachnennung möglich)

- Metoprolol
 Propranolol
 Topiramat
 Flunarizin
 Valproat
 Amitritpylin
 Opipramol
 Venlafaxin
 Lisinopril
 Candesartan
 Magnesium
 Vitamin B2
 Botox
 Erenumab
 andere
 andere
 andere

In welcher maximalen Dosis haben Sie Metoprolol eingenommen?

_____ (mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Metoprolol eingenommen?

_____ (Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Metoprolol eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Metoprolol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Metoprolol?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder/noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Metoprolol?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder/noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

In welcher maximalen Dosis haben Sie Propranolol eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Propranolol eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Propranolol eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Propranolol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Propranolol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Propranolol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Topiramat eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Topiramat eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Topiramat eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Topiramat auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Topiramat?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Topiramamat?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Flunarizin eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Flunarizin eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Flunarizin eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Flunarizin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Flunarizin?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Flunarizin?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Valproat eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Valproat eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Valproat eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Valproat auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Valproat?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder/noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Valproat?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder/noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

In welcher maximalen Dosis haben Sie Amitritpylin eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Amitritpylin eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Amitritpylin eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Amitritpylin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Amitritpylin?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Amitritpylin?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Opi Pramol eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Opi Pramol eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Opi Pramol eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Opi Pramol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Opipramol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Opipramol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Venlafaxin eingenommen?

(mg)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Venlafaxin eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Venlafaxin eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Venlafaxin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Venlafaxin?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Venlafaxin?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Lisinopril eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Lisinopril eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Lisinopril eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Lisinopril auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Lisinopril?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Lisinopril?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Candesartan eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Candesartan eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Candesartan eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Candesartan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Candesartan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Candesartan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Magnesium eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Magnesium eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Magnesium eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Magnesium auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Magnesium?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Magnesium?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Vitamin B2 eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Vitamin B2 eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Vitamin B2 eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Vitamin B2 auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Vitamin B2?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Vitamin B2?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie viele Einheiten Botox haben Sie bei einer Sitzung injiziert bekommen?

(Einheiten)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Botox bekommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Botox bekommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Botox auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Botox?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Botox?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

In welcher maximalen Dosis haben Sie Erenumab eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Erenumab eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Erenumab eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Erenumab auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Erenumab?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Erenumab?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Andere

In welcher maximalen Dosis haben Sie [prophy_f_med_andere2] eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie [prophy_f_med_andere2] eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie [prophy_f_med_andere2] eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [prophy_f_med_andere2] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [prophy_f_med_andere2]?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder/noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit [prophy_f_med_andere2]?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder/noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Andere

In welcher maximalen Dosis haben Sie [prophy_f_med_andere3] eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie [prophy_f_med_andere3] eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Sie [prophy_f_med_andere3] eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [prophy_f_med_andere3] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [prophy_f_med_andere3]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit [prophy_f_med_andere3]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Andere

In welcher maximalen Dosis haben Sie [prophy_f_med_andere4] eingenommen?

(mg pro Tag)

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie [prophy_f_med_andere4] eingenommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie [prophy_f_med_andere4] eingenommen?

(Anzahl Monate)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [prophy_f_med_andere4] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [prophy_f_med_andere4]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit [prophy_f_med_andere4]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Nicht Medikamentös Aktuell

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Führen Sie andere nicht-medikamentöse Verfahren zur Vorbeugung von Kopfschmerzen durch?

- Ja
 Nein

Welche?
(Mehrfachnennung möglich)

- Ausdauersport
 Entspannungsverfahren
 Akupunktur
 Physiotherapie
 Psychotherapie / Verhaltenstherapie
 Biofeedback
 Osteopathie / Manuelle Medizin
 Massagen
 andere

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange führen Sie bereits Ausdauersport durch?

(Anzahl Jahre)

Wie lange führen Sie bereits Ausdauersport durch?

(Anzahl Monate)

Wie häufig machen Sie Ausdauersport in der Woche?

- seltener als 1x/Woche
 1x/Woche
 2x/Woche
 3x/ Woche
 mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Ausdauersport auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Ausdauersport?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Ausdauersport?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Welche Entspannungsverfahren?
(Mehrfachnennung möglich)

- Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson
- Autogenes Training
- Yoga
- Meditation
- andere

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange führen Sie bereits die Progressive Muskelrelaxation durch?

(Anzahl Jahre)

Wie lange führen Sie bereits die Progressive Muskelrelaxation durch?

(Anzahl Monate)

Wie häufig führen Sie die Progressive Muskelrelaxation in der Woche durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit der progressiven Musklerelaxation auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit der Progressiven Muskelrelaxation?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit der Progressiven Muskelrelaxation?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange führen Sie bereits Autogenes Training durch?

(Anzahl Jahre)

Wie lange führen Sie bereits Autogenes Training durch?

(Anzahl Monate)

Wie häufig führen Sie Autogenes Training in der Woche durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Autogenem Training auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Autogenem Training?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Autogenem Training?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange führen Sie bereits Yoga durch?

(Anzahl Jahre)

Wie lange führen Sie bereits Yoga durch?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Yoga auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Yoga?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Yoga?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange führen Sie bereits Meditation durch?

(Anzahl Jahre)

Wie lange führen Sie bereits Meditation durch?

(Anzahl Monate)

Wie häufig führen Sie Meditation in der Woche durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Meditation auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Meditation?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Meditation?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Anderes Entspannungsverfahren

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange führen Sie [nm_a_entspann_and] bereits durch?

(Anzahl Jahre)

Wie lange führen Sie [nm_a_entspann_and] bereits durch?

(Anzahl Monate)

Wie häufig führen Sie dieses durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [nm_a_entspann_and] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [nm_a_entspann_and]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit [nm_a_entspann_and]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange bekommen Sie Akupunktur?

(Anzahl Jahre)

Wie lange bekommen Sie Akupunktur?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Akupunktur auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Akupunktur?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Akupunktur?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange bekommen Sie bereits Physiotherapie?

(Anzahl Jahre)

Wie lange bekommen Sie bereits Physiotherapie?

(Anzahl Monate)

Wie häufig bekommen Sie Physiotherapie?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Physiotherapie auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Physiotherapie?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Physiotherapie?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange bekommen Sie bereits eine Psychotherapie/ Verhaltenstherapie?

(Anzahl Jahre)

Wie lange bekommen Sie bereits eine Psychotherapie/ Verhaltenstherapie?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Psychotherapie/ Verhaltenstherapie auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Psychotherapie/ Verhaltenstherapie?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Psychotherapie/ Verhaltenstherapie?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange wenden Sie bereits Biofeedback an?

(Anzahl Jahre)

Wie lange wenden Sie bereits Biofeedback an?

(Anzahl Monate)

Wie häufig führen Sie Biofeedback durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Biofeedback auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Biofeedback?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Biofeedback?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange bekommen Sie bereits Osteopathie/ Manuelle Medizin?

(Anzahl Jahre)

Wie lange bekommen Sie bereits Osteopathie/ Manuelle Medizin?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Osteopathie/ Manuelle Medizin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Osteopathie/ Manuelle Medizin?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Osteopathie/ Manuelle Medizin?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange bekommen Sie bereits Massagen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange bekommen Sie bereits Massagen?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Massagen auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Massagen?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Massagen?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Andere

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange führen Sie bereits [nm_a_verf_and] durch?

(Anzahl Jahre)

Wie lange führen Sie bereits [nm_a_verf_and] durch?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [nm_a_verf_and] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [nm_a_verf_and]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit [nm_a_verf_and]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Nicht Medikamentös Früher

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Haben Sie früher andere nicht-medikamentöse Prophylaxen durchgeführt?

- Ja
 Nein

Welche?
(Mehrfachnennung möglich)

- Ausdauersport
 Entspannungsverfahren
 Akupunktur
 Physiotherapie
 Psychotherapie / Verhaltenstherapie
 Biofeedback
 Osteopathie / Manuelle Medizin
 Massagen
 andere

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Ausdauersport durchgeführt?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Ausdauersport durchgeführt?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Welche Entspannungsverfahren?
(Mehrfachnennung möglich)

- Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson
- Autogenes Training
- Meditation
- Yoga
- andere

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie die Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson durchgeführt?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie die Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson durchgeführt?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Autogenes Training durchgeführt?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Autogenes Training durchgeführt?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
 - teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
 - Zeitaufwand zu hoch
 - zu teuer
 - hat mir nicht gefallen
 - andere Gründe
-

Andere Gründe

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Meditation durchgeführt?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Meditation durchgeführt?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
 - teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
 - Zeitaufwand zu hoch
 - zu teuer
 - hat mir nicht gefallen
 - andere Gründe
-

Andere Gründe

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Yoga durchgeführt?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Yoga durchgeführt?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Anderes Entspannungsverfahren

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie [nm_f_entspann_and] durchgeführt?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie [nm_f_entspann_and] durchgeführt?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Akupunktur bekommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Akupunktur bekommen?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Physiotherapie bekommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Physiotherapie bekommen?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Psychotherapie/ Verhaltenstherapie bekommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Psychotherapie/ Verhaltenstherapie bekommen?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Psychotherapie/ Verhaltenstherapie bekommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Biofeedback durchgeführt?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Osteopathie/ Manuelle Medizin bekommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Osteopathie/ Manuelle Medizin bekommen?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie Massagen bekommen?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie Massagen bekommen?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Welche anderen nicht-medikamentöse Verfahren haben Sie durchgeführt?

Bitte geben Sie oben die Jahre und unten die Monate an (z.B. 2 Jahre und 6 Monate oder 0 Jahre und 4 Monate).

Wie lange haben Sie [nm_f_verf_and] durchgeführt?

(Anzahl Jahre)

Wie lange haben Sie [nm_f_verf_and] durchgeführt?

(Anzahl Monate)

Beendet wegen

- Unwirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- teilweiser aber nicht ausreichender Wirksamkeit trotz regelmäßiger Ausübung
- Zeitaufwand zu hoch
- zu teuer
- hat mir nicht gefallen
- andere Gründe

Andere Gründe

Sf12

Record ID _____

Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. Vielen Dank für die Beantwortung dieses Fragebogens!

Bitte kreuzen Sie für jede der folgenden Fragen das Kästchen der Antwortmöglichkeit an, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

- Ausgezeichnet
- Sehr gut
- Gut
- Weniger gut
- Schlecht

2. Die folgenden Fragen beschreiben Tätigkeiten, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

a Mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen

- Ja, stark eingeschränkt
- Ja, etwas eingeschränkt
- Nein, überhaupt nicht eingeschränkt

b Mehrere Treppenabsätze steigen

- Ja, stark eingeschränkt
- Ja, etwas eingeschränkt
- Nein, überhaupt nicht eingeschränkt

3. Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten beim Arbeiten oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

a Ich habe weniger geschafft als ich wollte

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

b Ich konnte nur bestimmte Dinge tun

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

4. Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten beim Arbeiten oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

a Ich habe weniger geschafft als ich wollte

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

b Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

5. Inwieweit haben Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

- Überhaupt nicht
- Etwas
- Mäßig
- Ziemlich
- Sehr

6. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

a ruhig und gelassen?

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

b voller Energie?

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

c entmutigt und traurig?

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

7. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

SF-12v2® Health Survey © 1994, 2002, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.

SF-12® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-12v2® Health Survey Standard, Germany (German))

Vielen Dank für die Beantwortung dieser Fragen!

Midas

Record ID _____

Dieser Fragebogen kann Ihnen und Ihrem Arzt helfen, die Behandlung Ihrer Kopfschmerzen zu verbessern.

**Leiden Sie an Kopfschmerzen (Migräne)
Midas Fragebogen**

Anleitung: Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen über ALLE Kopfschmerzattacken, die Sie in den letzten drei Monaten hatten.

1. An wie vielen Tagen in den letzten drei Monaten sind Sie wegen Kopfschmerzen nicht zur Arbeit gegangen? _____
(Tage)

2. An wie vielen Tagen war in den letzten drei Monaten Ihre Leistungsfähigkeit am Arbeitsplatz oder in der Schule um die Hälfte oder mehr eingeschränkt? (Zählen Sie die Tage, die Sie bei Frage 1 angaben, NICHT dazu) _____
(Tage)

3. An wie vielen Tagen in den letzten drei Monaten konnten Sie wegen Ihrer Kopfschmerzen keine Hausarbeit verrichten? _____
(Tage)

4. An wie vielen Tagen in den letzten drei Monaten war Ihre Leistungsfähigkeit im Haushalt um die Hälfte oder mehr eingeschränkt? (Zählen Sie die Tage, die Sie bei Frage 3 angaben, NICHT dazu) _____
(Tage)

5. An wie vielen Tagen in den letzten drei Monaten haben Sie an familiären, sozialen oder Freizeitaktivitäten wegen Ihrer Kopfschmerzen nicht teilnehmen können? _____
(Tage)

Ergebnis: _____

A. An wie vielen Tagen hatten Sie in den letzten drei Monaten Kopfschmerzen? (Wenn die Kopfschmerzen länger als einen Tag angehalten haben, zählen Sie jeden Tag) _____
(Tage)

B. Wie stark waren diese Kopfschmerzen?

- keine Schmerzen
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- unerträgliche Schmerzen

03_Fragebögen RED Cap eCRF

Ablauf Fragebögen eCRF

Instrument name	Fields	View PDF	Enabled as survey	Instrument actions	Survey-related options
Datum	2			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Patient ID	1		Enable	Choose action	
Follow up Telefon	32		Enable	Choose action	
Akutmedikation Aktuell	73			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Prophylaxemedikation Aktuell	84			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Nicht Medikamentös Aktuell	70			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Berufsanamnese	6			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Screening	89		Enable	Choose action	
Screening - Prophylaxemedikation Aktuell	87		Enable	Choose action	
Screening - Prophylaxemedikation Früher	116		Enable	Choose action	
Screening - Medical History	58		Enable	Choose action	
Follow Up Weiterbehandler	139		Enable	Choose action	
Begleitmedikation	267		Enable	Choose action	
Begleit Nicht Medikation	50		Enable	Choose action	
Adverse Event	80		Enable	Choose action	
SMARTGEM Evaluation	13			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Hit 6	9			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Sf12	19		Enable	Choose action	
Germany German Eq5d5l Redcap Self Complete	17			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Dass	22			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Midas	9		Enable	Choose action	
Mars D	7			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
Promis Profile	31			Choose action	Survey settings + Automated Invitations
End of Study	8		Enable	Choose action	
Protokollverletzung	3		Enable	Choose action	

Event Übersicht eCRF

	Event # [event-number]	Days Offset	Offset Range Min / Max	Event Label [event-label]	Custom Event Label (optional)	Unique event name (auto-generated) [event-name]	Event ID (auto-generated, unchangeable) [event-id]
	1	0	-0/+0	Screening	1	screening_arm_1	71
	2	90	-5/+5	V2a Follow Up - Telefon Q1	2a	v2a_follow_up_tel_arm_1	72
	3	90	-5/+5	V2b Follow Up - PRO Q1	2b	v2b_follow_up_pro_arm_1	73
	4	90	-5/+5	V2c Follow Up - WB Q1	2c	v2c_follow_up_wb_arm_1	74
	5	180	-5/+5	V3a Follow Up - Telefon Q2	3a	v3a_follow_up_tel_arm_1	75
	6	180	-5/+5	V3b Follow Up - PRO Q2	3b	v3b_follow_up_pro_arm_1	76
	7	180	-5/+5	V3c Follow - Up WB Q2	3c	v3c_follow_up_wb_arm_1	77
	8	270	-5/+5	V4a Follow Up - Telefon Q3	4a	v4a_follow_up_tel_arm_1	78
	9	270	-5/+5	V4b Follow Up - PRO Q3	4b	v4b_follow_up_pro_arm_1	79
	10	270	-5/+5	V4c Follow Up - WB Q3	4c	v4c_follow_up_wb_arm_1	80
	11	360	-5/+5	V5a Follow Up - Telefon Q4	5a	v5a_follow_up_tel_arm_1	81
	12	360	-5/+5	V5b Follow Up - PRO Q4	5b	v5b_follow_up_pro_arm_1	82
	13	360	-5/+5	V5c Follow Up - WB Q4	5c	v5c_follow_up_wb_arm_1	83
	14	361	-0/+0	Log	6	log_arm_1	84
<div style="display: flex; align-items: flex-start; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Add new event</div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <input style="width: 40px; text-align: center;" type="text" value="0"/> Days - <input style="width: 40px; text-align: center;" type="text" value="0"/> + <input style="width: 40px; text-align: center;" type="text" value="0"/> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; flex-grow: 1;"> Descriptive name for this event </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 100px;"> Custom Event Label (optional) Example: [visit_date], [weight] kg </div> </div>							

Datum

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

1) Datum

Patient ID

Record ID

email

Follow up Telefon

Record ID _____

Follow Up - Telefon - Studienarzt (3 / 6 / 9 / 12 Monate)

1. Gab es Änderungen in der Begleitmedikation?

- Ja
 Nein

Falls ja, füllen Sie bitte das Begleitblatt "Begleitmedikation" aus

2. Gab es Änderungen in der nicht-medikamentösen Therapie?

- Ja
 Nein

Falls ja, füllen Sie bitte das Begleitblatt "Begleitende nicht-medikamentöse Therapie" aus

3. Sind unerwünschte Ereignisse aufgetreten?

- Ja
 Nein

Falls ja, füllen Sie bitte das Begleitblatt "Adverse Events" aus

4. Haben Sie in den letzten 3 Monaten einen Arzt oder eine Rettungsstelle eines Krankenhauses aufgrund der Migräne aufgesucht?

- Ja
 Nein

4b. Falls, ja Wo haben Sie sich vorgestellt?
(Mehrfachnennung möglich)

- Hausarzt
 Neurologe
 Schmerztherapeut
 Orthopäde
 Psychologe / Psychotherapeut
 Rettungsstelle
 Andere
 Andere

Wie oft (Hausarzt):

_____ (mal)

Wie oft (Neurologe):

_____ (mal)

Wie oft (Schmerztherapeut):

(mal)

Wie oft (Orthopäde):

(mal)

Wie oft (Psychologe/Psychotherapeut):

(mal)

Wie oft (Rettungsstelle):

(mal)

Andere:

(mal)

Wie oft ([fupt_3m_arzt_andere1]):

(mal)

Andere:

(mal)

Wie oft ([fupt_3m_arzt_andere2]):

(mal)

5. Haben Sie in den letzten 3 Monaten andere Gesundheitsanbieter aufgrund der Migräne besucht?

- Ja
 Nein

5b. Falls, ja Wo haben Sie sich vorgestellt?

- Physiotherapeut
- Manualtherapeut / Osteopathen
- Akupunkteur
- Heilpraktiker
- Andere
- Andere

Wie oft (Physiotherapeut):

(mal)

Wie oft (Manualtherapeut / Osteopathen):

(mal)

Wie oft (Akupunkteur):

(mal)

Wie oft (Heilpraktiker):

(mal)

Andere:

(mal)

Wie oft ([fupt_3m_andere_andere1]):

(mal)

Andere:

(mal)

Wie oft ([fupt_3m_andere_andere2]):

(mal)

6. Wer ist Ihr weiterbehandelnder Arzt?

7. Falls weiblich: Sind Sie schwanger? Bitte nur ausfüllen, falls "Ja"

Ja

Seit wann (Datum letzte Regelblutung)?

_____ (Datum letzte Menstruation)

Bitte füllen Sie die folgenden Fragebögen aus:

- SMARTGEM Evaluation
- HIT-6
- EQ-5D-5L
- DASS
- PROMIS
- MARS-D

Akutmedikation Aktuell

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Akutmedikation - Aktuell

An ca. wie vielen Tagen im Monat nehmen Sie Medikamente gegen Kopfschmerzen ein (im Mittel der letzten 3 Monate)?

- an maximal 5 Tagen pro Monat
- an 6 - 10 Tagen pro Monat
- an 11 - 15 Tagen pro Monat
- an mehr als 15 Tagen pro Monat
- keine

Welche Medikamente nehmen Sie akut bei Kopfschmerzen?
(Mehrfachnennung möglich)

- Sumatriptan
- Zolmitriptan
- Naratriptan
- Rizatriptan
- Almotriptan
- Eletriptan
- Frovatriptan
- ASS (Aspirin)
- Ibuprofen
- Paracetamol
- Diclofenac
- Metamizol
- Naproxen
- andere

Sumatriptan Dosis

_____ (mg)

Seit wann nehmen Sie Sumatriptan ein?

_____ (Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Sumatriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Sumatriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Sumatriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Zolmitriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Zolmitriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Zolmitriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Zolmitriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Zolmitriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Naratriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Naratriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Naratriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Naratriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Naratriptan?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Rizatriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Rizatriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Rizatriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Rizatriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Rizatriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Almotriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Almotriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Almotriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Almotriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Almotriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Eletriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Eletriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Eletriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Eletriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Eletriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Frovatriptan Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Frovatriptan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Frovatriptan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Frovatriptan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Frovatriptan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

ASS (Aspirin) Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie ASS (Aspirin) ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von ASS (Aspirin) auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von ASS (Aspirin) ?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit ASS (Aspirin)?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Ibuprofen Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Ibuprofen ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Ibuprofen auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Ibuprofen?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Ibuprofen?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Paracetamol Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Paracetamol ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Paracetamol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Paracetamol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Paracetamol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Diclofenac Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Diclofenac ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Diclofenac auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Diclofenac?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Diclofenac?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Metamizol Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Metamizol ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Metamizol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Metamizol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Metamizol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Naproxen Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie Naproxen ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Naproxen auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Naproxen?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Naproxen?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Andere

[akut_a_med_andere] Dosis

(mg)

Seit wann nehmen Sie [akut_a_med_andere] ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [akut_a_med_andere] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [akut_a_med_andere]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit [akut_a_med_andere]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Prophylaxemedikation Aktuell

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Prophylaxemedikation - Aktuell

Nehmen Sie momentan ein Medikament zur Vorbeugung von Kopfschmerzen (Prophylaxe)?
(z.B. Betablocker (Metoprolol, Propranolol), Topiramat, Valproat, Flunarizin, Venlafaxin, Amitriptylin, Botox)

- Ja
 Nein

Welche (s) Medikament (e) nehmen Sie derzeit zur Migräneprophylaxe ein?
(Mehrfachnennung möglich)

- Metoprolol
 Propranolol
 Topiramat
 Flunarizin
 Valproat
 Amitriptylin
 Opipramol
 Venlafaxin
 Lisinopril
 Candesartan
 Magnesium
 Vitamin B2
 Botox
 Erenumab
 andere
 andere

Metoprolol Dosierung

_____ (mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Metoprolol ein?

_____ (Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Metoprolol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Metoprolol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Metoprolol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Propranolol Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Propranolol ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Propranolol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Propranolol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Propranolol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Topiramate Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Topiramate ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Topiramate auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Topiramate?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder/noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Topiramate?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder/noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Flunarizin Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Flunarizin ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Flunarizin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Flunarizin?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Flunarizin?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Valproat Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Valproat ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Valproat auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Valproat?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Valproat?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Amitritpylin Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Amitritpylin ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Amitritpylin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Amitritpylin?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Amitrptylin?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Opipramol Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Opipramol ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Opipramol auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Opipramol?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Opipramol?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Venlafaxin Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Venlafaxin ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Venlafaxin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Venlafaxin?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - weder/noch
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit Venlafaxin?

- sehr zufrieden
 - eher zufrieden
 - weder/noch
 - eher unzufrieden
 - sehr unzufrieden
-

Lisinopril Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Lisinopril ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Lisinopril auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Lisinopril?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Lisinopril?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Candesartan Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Candesartan ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Candesartan auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Candesartan?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Candesartan?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Magnesium Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Magnesium ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Magnesium auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Magnesium?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Magnesium?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Vitamin B2 Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Vitamin B2 ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Vitamin B2 auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Vitamin B2?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Vitamin B2?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie viele Einheiten Botox bekommen Sie von Ihrem Arzt bei einer Sitzung injiziert?

(Einheiten)

Seit wann nehmen bekommen Sie Botox injiziert?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Botox auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Botox?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Botox?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Erenumab Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie Erenumab ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Erenumab auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Erenumab?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit Erenumab?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Andere

[prophy_a_med_andere] Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie [prophy_a_med_andere] ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [prophy_a_med_andere] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [prophy_a_med_andere]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder/noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind Sie mit [prophy_a_med_andere]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Andere

[prophy_a_med_andere2] Dosierung

(mg pro Tag)

Seit wann nehmen Sie [prophy_a_med_andere2] ein?

(Bitte geben Sie 01 für den Tag ein, wenn Sie nicht den genauen Tag wissen.)

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [prophy_a_med_andere2] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 - gute Wirkung
 - mäßige Wirkung
 - wenig Wirkung
 - keine Wirkung
-

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [prophy_a_med_andere2]?

- sehr gute Verträglichkeit
 - gute Verträglichkeit
 - eher gute Verträglichkeit
 - schlechte Verträglichkeit
 - sehr schlechte Verträglichkeit
-

Wie zufrieden sind Sie mit [prophy_a_med_andere2]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder/noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Nicht Medikamentös Aktuell

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Führen Sie andere nicht-medikamentöse Verfahren zur Vorbeugung von Kopfschmerzen durch?

- Ja
 Nein

Welche?
(Mehrfachnennung möglich)

- Ausdauersport
 Entspannungsverfahren
 Akupunktur
 Physiotherapie
 Psychotherapie / Verhaltenstherapie
 Biofeedback
 Osteopathie / Manuelle Medizin
 Massagen
 andere

Wie lange führen Sie bereits Ausdauersport durch?

(Anzahl Monate)

Wie häufig machen Sie Ausdauersport in der Woche?

- seltener als 1x/Woche
 1x/Woche
 2x/Woche
 3x/ Woche
 mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Ausdauersport auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
 gute Wirkung
 mäßige Wirkung
 wenig Wirkung
 keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Ausdauersport?

- sehr gute Verträglichkeit
 gute Verträglichkeit
 weder noch
 schlechte Verträglichkeit
 sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Ausdauersport?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Welche Entspannungsverfahren?
(Mehrfachnennung möglich)

- Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson
- Autogenes Training
- Yoga
- Meditation
- andere

Wie lange führen Sie bereits die Progressive Muskelrelaxation durch?

(Anzahl Monate)

Wie häufig führen Sie die Progressive Muskelrelaxation in der Woche durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit der progressiven Musklerelaxation auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit der Progressiven Muskelrelaxation?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit der Progressiven Muskelrelaxation?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie lange führen Sie bereits Autogenes Training durch?
Monate

(Monate)

Wie häufig führen Sie Autogenes Training in der Woche durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Autogenem Training auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Autogenem Training?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Autogenem Training?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie lange führen Sie bereits Yoga durch?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Yoga auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Yoga?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Yoga?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie lange führen Sie bereits Meditation durch?

(Anzahl Monate)

Wie häufig führen Sie Meditation in der Woche durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Meditation auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Meditation?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Meditation?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Anderes Entspannungsverfahren

Wie lange führen Sie [nm_a_entspann_and] bereits durch?

(Anzahl Monate)

02.12.2022 18:07

Wie häufig führen Sie dieses durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [nm_a_entspann_and] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [nm_a_entspann_and]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit [nm_a_entspann_and]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie lange bekommen Sie Akupunktur?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Akupunktur auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Akupunktur?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Akupunktur?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie lange bekommen Sie bereits Physiotherapie?

(Anzahl Monate)

Wie häufig bekommen Sie Physiotherapie?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Physiotherapie auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Physiotherapie?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Physiotherapie?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie lange bekommen Sie bereits eine Psychotherapie/ Verhaltenstherapie?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Psychotherapie/ Verhaltenstherapie auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Psychotherapie/ Verhaltenstherapie?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Psychotherapie/ Verhaltenstherapie?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie lange wenden Sie bereits Biofeedback an?

(Anzahl Monate)

Wie häufig führen Sie Biofeedback durch?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Biofeedback auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Biofeedback?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Biofeedback?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie lange bekommen Sie bereits Osteopathie/ Manuelle Medizin?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Osteopathie/ Manuelle Medizin auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Osteopathie/ Manuelle Medizin?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Osteopathie/ Manuelle Medizin?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Wie lange bekommen Sie bereits Massagen?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von Massagen auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von Massagen?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit Massagen?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Andere

Wie lange führen Sie bereits [nm_a_verf_and] durch?

(Anzahl Monate)

Häufigkeit der Durchführung?

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit von [nm_a_verf_and] auf Ihre Kopfschmerzen?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit von [nm_a_verf_and]?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit

Wie zufrieden sind sie mit [nm_a_verf_and]?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Berufsanamnese

Please complete the survey below.

Thank you!

Sind Sie zur Zeit berufstätig oder in Ausbildung (Schule, Studium, Lehre)(trifft auch zu, wenn Sie gerade arbeitsunfähig sind)?

- Nein, ich bin derzeit nicht berufstätig / nicht in Ausbildung
 Ja, ich habe einen Arbeitsplatz
 Ja, ich bin in Ausbildung

Sind Sie derzeit arbeitsunfähig?

- Ja
 Nein

Waren Sie in den letzten 3 Monaten arbeitsunfähig?

- Ja
 Nein

An wie vielen Tagen waren Sie in den letzten 3 Monaten arbeitsunfähig?

- 1-92 Tage (genaue Anzahl unten angeben)
 Ich bin durchgehend arbeitsunfähig

Wie viele Tagen waren Sie in den letzten 3 Monaten arbeitsunfähig?

(Tage)

Seit wann sind Sie durchgehend arbeitsunfähig?

Screening

Record ID

Patienten ID

Screening

Datum

Bitte geben Sie das Geschlecht an

- weiblich
 männlich

Einwilligungserklärung (Einschlusskriterium) wurde unterschrieben

- Ja
 Nein

Datum, an dem die Einwilligungserklärung unterschrieben wurde

Versionsnummer der Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung wurde vor allen Studienprozeduren unterschrieben

- Ja
 Nein

Eine Einwilligungserklärung wurde dem Patienten mitgegeben

- Ja
 Nein

Alle offenen Fragen wurden diskutiert/beantwortet

- Ja
 Nein

Es besteht eine Diagnose einer episodischen Migräne mit mindestens 5 Migränetagen/Monat oder einer chronischen Migräne jeweils mit oder ohne Aura nach den IHCD-3 beta Kriterien (Einschlusskriterium)

- Ja
 Nein

Beginn der Migräne vor dem 50. Lebensjahr und Bestehen seit mindestens einem Jahr (Einschlusskriterium)

- Ja
 Nein
-

Besitz eines Android oder iOS fähigen Smartphones mit mobilem Internetzugang und grundlegendem Verständnis in der Anwendung von Apps (Einschlusskriterium)

- Ja
 Nein
-

Der M-sense Kalender wurde mit einer Compliance Rate von mindestens 80% in den letzten 28 Tagen vor dem Vorstellungstermin ausgefüllt (Einschlusskriterium)

- Ja
 Nein
-

Der Proband hat in der Baseline Phase mit M-sense in einem Zeitraum von 28 Tagen mindestens 5 Migränetage dokumentiert (Einschlusskriterium)

- Ja
 Nein
-

Der Proband ist bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert (Einschlusskriterium)

- Ja
 Nein
-

Hat der Patient sich vorangehend in der Kopfschmerzambulanz der Charité, Rostock oder Halle vorgestellt?

- Ja
 Nein
-

Wie viele Besuche haben in einer der Kopfschmerzambulanzen stattgefunden?

- 1
 2
 3
 mehr als 3
-

Vorherige Anwendung der M-sense Premium App für mehr als 14 Tage (Ausschlusskriterium)

- Ja
 Nein
-

Besteht außer der Migräne eine andere Kopfschmerzerkrankung (ausser Spannungskopfschmerz an maximal 50% der Kopfschmerztage / Monat (Ausschlusskriterium))?

- Ja
 Nein
-

Vorangehender oder derzeitiger Drogen- oder Alkoholabusus innerhalb eines Jahres vor Visite (übermäßiger oder zwanghafter Gebrauch nach Urteil des Studienarztes) (Ausschlusskriterium)

- Ja
 Nein
-

derzeitiger Gebrauch von Medikamenten, der nach Urteil des Studienarztes Hinweise auf Abusus oder Abhängigkeit zeigt (Ausnahme Analgetika- oder Triptanübergebrauch) (Ausschlusskriterium)

- Ja
 Nein

Einnahme von mehr als 3 Dosen / Monat von Opioiden oder Barbituraten (Ausschlusskriterium)

- Ja
 Nein

Der Patient darf nicht an der Studie teilnehmen

Erfüllt der Patient die Ein-/Ausschlusskriterien?

- Ja
 Nein

Der Patient darf nicht an der Studie teilnehmen

Studiengruppe, zu der der Patient gehört

- Kontrolle
 Intervention

Hat der Patient vorher eine Migräne-App verwendet?

- Ja
 Nein

Welche?
(Mehrfachangabe)

- M-sense Basis
 M-sense Premium
 Migräne-App Kiel
 N1-Headache
 Migraine Buddy
 Headache Hurts
 andere

Wie viele Monate nutzt der Proband bereits M-sense Basis?

(Monate)

Wie viele Tage nutzt der Patient bereits M-sense Premium (>14 Tage = Ausschlusskriterium!)?

(Tage)

Wie viele Monate nutzt der Proband bereits die Migräne-App Kiel?

(Monate)

Wie viele Monate nutzt der Proband bereits N1-Headache?

(Monate)

Wie viele Monate nutzt der Proband bereits Migraine Buddy?

(Monate)

Wie viele Monate nutzt der Proband bereits Headache Hurts?

(Monate)

Welche?

Wie viele Monate nutzt der Proband bereits diese App?

(Monate)

Bei welcher gesetzlichen Krankenkasse ist der Proband versichert?

- AOK Nordost
 - BKK VBU
 - IKK gesund plus
 - BIG
 - andere
-

andere gesetzliche Krankenversicherung

- Techniker Krankenkasse
 - Barmer
 - DAK Gesundheit
 - AOK Bayern
 - AOK Baden-Württemberg
 - AOK PLUS
 - IKK classic
 - AOK Rheinland/Hamburg
 - AOK Nordwest
 - AOK Niedersachsen
 - KKH Kaufmännische Krankenkasse
 - andere
-

andere gesetzliche Krankenversicherung:

Teilnahme IV-Vertrag

- ja
 nein, Regelversorgung

In welches Modul wurde der Proband eingeschlossen?

- Modul 0
 Modul 1
 Modul 2
 Modul 3

Termin Psychologie

Termin Physiotherapie

Termin Tagesklinik

Welche Kopfschmerzdiagnose wurde gestellt?
(Mehrfachnennung möglich)

- Episodische Migräne
 Chronische Migräne
 Spannungskopfschmerzen
 Cluster-KS
 Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch
 unbekannt / keine Diagnose
 andere

Migräne mit oder ohne Aura?

- mit Aura
 ohne Aura

andere Kopfschmerzdiagnose:

Seit wann besteht diese Kopfschmerzerkrankung?

(Jahr)

Seit wann besteht diese Kopfschmerzerkrankung?

(Jahr)

Seit wann besteht diese Kopfschmerzerkrankung?

(Jahr)

Seit wann besteht diese Kopfschmerzerkrankung?

(Jahr)

Seit wann besteht diese Kopfschmerzerkrankung?

(Jahr)

Seit wann besteht diese Kopfschmerzerkrankung?

(Jahr)

Seit wann besteht diese Kopfschmerzerkrankung?

(Jahr)

Wurde ein neurologischer Status erhoben?

- Ja
 Nein

Falls ja:

- Normalbefund
 Pathologischer Befund

Pathologischer Befund:

Ist die Patientin schwanger?

- Ja
 Nein

Nimmt die Patientin orale Kontrazeptiva?

- Nein
 Ja

Bitte auch in "Begleitende medikamentöse Therapien" eintragen

Vitalzeichen

Systolisch

(mmHg (supine))

Diastolisch

(mmHg (supine))

Herzfrequenz

(/min)

Akuttherapie

Wurde eine neue Akuttherapie empfohlen?

- Ja
 Nein

Wenn ja, Welche?

Wirkstoff

- Sumatriptan
 Zolmitriptan
 Naratriptan
 Rizatriptan
 Almotriptan
 Eletriptan
 Frovatriptan
 ASS (Aspirin)
 Ibuprofen
 Paracetamol
 Diclofenac
 Metamizol
 Naproxen
 andere

Dosis (Sumatriptan)

Applikation

- p.o.
 nasal
 s.c.

Dosis (Zolmitriptan)

Applikation

- p.o.
- nasal

Dosis (Naratriptan)

Dosis (RizatRIPTAN)

Dosis (Almotriptan)

Dosis (Eletriptan)

Dosis (Frovatriptan)

Dosis (ASS - Aspirin)

Dosis (Ibuprofen)

Dosis (Paracetamol)

Dosis (Diclofenac)

Dosis (Metamizol)

Dosis (Naproxen)

Anderer Wirkstoff:

Dosis ([day0_akut_andere])

Bitte auch in "Begleitmedikation" eintragen

Wurden nicht-medikamentöse Verfahren zur Vorbeugung von Kopfschmerzen empfohlen?

Ja Nein

Wenn ja, welche? (Mehrere Antworten sind möglich!)
(Mehrfachnennung möglich)

- Ausdauersport
 - Akupunktur
 - Physiotherapie
 - Massagen
 - Osteopathie / Manuelle Medizin
 - Psychotherapie / Verhaltenstherapie
 - Entspannungsverfahren
 - Andere
-

Entspannungsverfahren:

Andere:

Bitte auch in "Begleitende nicht-medikamentöse Therapien" eintragen

Weiterbehandelnder Arzt

Screening - Prophylaxemedikation Aktuell

Record ID

Patienten ID

Screening - Prophylaxemedikation Aktuell

Nimmt der Proband derzeit eine Migräneprophylaxe ein?

- Ja
 Nein

Welche (s) Medikament (e) nimmt der Proband derzeit zur Migräneprophylaxe ein?

- Metoprolol
 Propranolol
 Topiramal
 Flunarizin
 Valproat
 Amitritpylin
 Opipramol
 Venlafaxin
 Lisinopril
 Candesartan
 Magnesium
 Vitamin B2
 Botox
 Erenumab
 andere
 andere

Metoprolol Start Datum

Metoprolol Dosierung

Metoprolol Einheit

Metoprolol Frequenz

Propranolol Start Datum

Propranolol Dosierung

Propranolol Einheit

Propranolol Frequenz

Topiramat Start Datum

Topiramat Dosierung

Topiramat Einheit

Topiramat Frequenz

Flunarizin Start Datum

Flunarizin Dosierung

Flunarizin Einheit

Flunarizin Frequenz

Valproat Start Datum

Valproat Dosierung

Valproat Einheit

Valproat Frequenz

Amitritpylin Start Datum

Amitritpylin Dosierung

Amitritpylin Einheit

Amitritpylin Frequenz

Opipramol Start Datum

Opipramol Dosierung

Opipramol Einheit

Opipramol Frequenz

Venlafaxin Start Datum

Venlafaxin Dosierung

Venlafaxin Einheit

Venlafaxin Frequenz

Lisinopril Start Datum

Lisinopril Dosierung

Lisinopril Einheit

Lisinopril Frequenz

Candesartan Start Datum

Candesartan Dosierung

Candesartan Einheit

Candesartan Frequenz

Magnesium Start Datum

Magnesium Dosierung

Magnesium Einheit

Magnesium Frequenz

Vitamin B2 Start Datum

Vitamin B2 Dosierung

Vitamin B2 Einheit

Vitamin B2 Frequenz

Botox Start Datum

Botox Dosierung

Botox Einheit

Botox Frequenz

Erenumab Start Datum

Erenumab Dosierung

Erenumab Einheit

Erenumab Frequenz

Welche?

[day0_migraene_andere_15] Start Datum

[day0_migraene_andere_15] Dosierung

[day0_migraene_andere_15] Einheit

[day0_migraene_andere_15] Frequenz

Welche?

[day0_migraene_andere_16] Start Datum

[day0_migraene_andere_16] Dosierung

[day0_migraene_andere_16] Einheit

[day0_migraene_andere_16] Frequenz

Wurde eine neue Migräneprophylaxe empfohlen?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

- Metoprolol
 - Propranolol
 - Topiramat
 - Flunarizin
 - Valproat
 - Amitritpylin
 - Opipramol
 - Venlafaxin
 - Lisinopril
 - Candesartan
 - Magnesium
 - Vitamin B2
 - Botox
 - Erenumab
 - andere
 - andere
-

Metoprolol Dosierung

Propranolol Dosierung

Topiramat Dosierung

Flunarizin Dosierung

Valproat Dosierung

Amitriptylin Dosierung

Opipramol Dosierung

Venlafaxin Dosierung

Lisinopril Dosierung

Candesartan Dosierung

Magnesium Dosierung

Vitamin B2 Dosierung

Botox Dosierung

Erenumab Dosierung

Welcher andere Wirkstoff?

Dosierung ([day0_migpro_andere])

Screening - Prophylaxemedikation Früher

Record ID

Screening - Prophylaxemedikation Früher

Hat der Proband vor dem Screening Termin andere medikamentöse Migräneprophylaxen eingenommen?

- Ja
 Nein

Welche Medikamente hat der Proband früher zur Kopfschmerzprophylaxe eingenommen?

- Metoprolol
 Propranolol
 Topiramat
 Flunarizin
 Valproat
 Amitritpylin
 Opipramol
 Venlafaxin
 Lisinopril
 Candesartan
 Magnesium
 Vitamin B2
 Botox
 Erenumab
 andere
 andere

Metoprolol Start Datum

Metoprolol End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
 Unverträglichkeit
 Kontraindikation
 andere

Warum beendet?

Metoprolol Dosis

Metoprolol Einheit

Metoprolol Frequenz

Propranolol Start Datum

Propranolol End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Propranolol Dosis

Propranolol Einheit

Propranolol Frequenz

Topiramamat Start Datum

Topiramamat End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Topiramate Dosis

Topiramate Einheit

Topiramate Frequenz

Flunarizin Start Datum

Flunarizin End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Flunarizin Dosis

Flunarizin Einheit

Flunarizin Frequenz

Valproat Start Datum

Valproat End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Valproat Dosis

Valproat Einheit

Valproat Frequenz

Amitritpylin Start Datum

Amitritpylin End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Amitritpylin Dosis

Amitritpylin Einheit

Amitritpylin Frequenz

Opiamol Start Datum

Opiamol End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Opiamol Dosis

Opiamol Einheit

Opipramol Frequenz

Venlafaxin Start Datum

Venlafaxin End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Venlafaxin Dosis

Venlafaxin Einheit

Venlafaxin Frequenz

Lisinopril Start Datum

Lisinopril End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Lisinopril Dosis

Lisinopril Einheit

Lisinopril Frequenz

Candesartan Start Datum

Candesartan End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Candesartan Dosis

Candesartan Einheit

Candesartan Frequenz

Magnesium Start Datum

Magnesium End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Magnesium Dosis

Magnesium Einheit

Magnesium Frequenz

Vitamin B2 Start Datum

Vitamin B2 End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Vitamin B2 Dosis

Vitamin B2 Einheit

Vitamin B2 Frequenz

Botox Start Datum

Botox End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Botox Dosis

Botox Einheit

Botox Frequenz

Erenumab Start Datum

Erenumab End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

Erenumab Dosis

Erenumab Einheit

Erenumab Frequenz

Andere

[day0_migraene_fandere_15] Start Datum

[day0_migraene_fandere_15] End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

[day0_migraene_fandere_15] Dosis

[day0_migraene_fandere_15] Einheit

[day0_migraene_fandere_15] Frequenz

Andere

[day0_migraene_fandere_16] Start Datum

[day0_migraene_fandere_16] End Datum

Warum beendet?

- keine Wirksamkeit
- Unverträglichkeit
- Kontraindikation
- andere

Warum beendet?

[day0_migraene_fandere_16] Dosis

[day0_migraene_fandere_16] Einheit

[day0_migraene_fandere_16] Frequenz

Screening - Medical History

Record ID

Bestehen Begleiterkrankungen?

- Ja
 Nein

Bitte geben Sie die Begleiterkrankungen mit Start und Stop Datum sowie die aufgrund dieser Diagnose eingenommene Begleitmedikation an (Wirkstoff).

Medical History 1

Diagnose

unbekannt Start Datum

unbekannt

Start Datum

Ongoing?

- Ja
 Nein

End Datum

Medikation ([mh_1term])

Nimmt der Proband derzeit regelmäßig Medikamente ein?

- Ja
 Nein

Bitte Begleitbatt "Begleitmedikation" ausfüllen

Medical History 2

Diagnose

unbekannt Start Datum

unbekannt

Start Datum

Ongoing?

- Ja
 Nein

End Datum

Medikation ([mh_2term])

Nimmt der Proband derzeit regelmäßig Medikamente ein?

- Ja
 Nein
-

Bitte Begleitbatt "Begleitmedikation" ausfüllen

Medical History 3

Diagnose

unbekannt Start Datum

- unbekannt

Start Datum

Ongoing?

- Ja
 Nein

End Datum

Medikation ([mh_3term])

Nimmt der Proband derzeit regelmäßig Medikamente ein?

- Ja
 Nein
-

Bitte Begleitbatt "Begleitmedikation" ausfüllen

Medical History 4

Diagnose

unbekannt Start Datum

- unbekannt

Start Datum

Ongoing?

- Ja
 Nein

End Datum

Medikation ([mh_4term])

Nimmt der Proband derzeit regelmäßig Medikamente ein?

- Ja
 Nein
-

Bitte Begleitbatt "Begleitmedikation" ausfüllen

Medical History 5

Diagnose

unbekannt Start Datum

 unbekannt

Start Datum

Ongoing?

 Ja
 Nein

End Datum

Medikation ([mh_5term])

Nimmt der Proband derzeit regelmäßig Medikamente ein?

 Ja
 Nein

Bitte Begleitbatt "Begleitmedikation" ausfüllen

Medical History 6

Diagnose

unbekannt Start Datum

 unbekannt

Start Datum

Ongoing?

 Ja
 Nein

End Datum

Medikation ([mh_6term])

Nimmt der Proband derzeit regelmäßig Medikamente ein?

 Ja
 Nein

Bitte Begleitbatt "Begleitmedikation" ausfüllen

Medical History 7

Diagnose _____

unbekannt Start Datum unbekannt

Start Date _____

Ongoing? Ja
 Nein

End Datum _____

Medikation ([mh_7term]) _____

Nimmt der Proband derzeit regelmäßig Medikamente ein? Ja
 Nein

Bitte Begleitbatt "Begleitmedikation" ausfüllen

Follow Up Weiterbehandler

Record ID _____

Follow Up - Weiterbehandler

(3 / 6 / 9 / 12 Monate)

1. Welche Kopfschmerzdiagnose besteht aktuell?
(Mehrfachnennungen möglich)

- Episodische Migräne
- Chronische Migräne
- Spannungskopfschmerz
- Cluster-KS
- Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch
- unbekannt / keine Diagnose
- andere

Migräne mit oder ohne Aura?

- mit Aura ohne Aura

andere Diagnose: _____

2. Welche (s) Medikament (e) nimmt der Patient derzeit zur Attackenkupierung ein?

Wirkstoff
(Mehrfachnennung möglich)

- Sumatriptan
- Zolmitriptan
- Naratriptan
- Flunarizin
- Almotriptan
- Eletriptan
- Frovatriptan
- ASS (Aspirin)
- Ibuprofen
- Paracetamol
- Diclofenac
- Metamizol
- Naproxen
- Rizatriptan
- andere

Dosis (Sumatriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Sumatriptan)?

Dosis (Zolmitriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Zolmitriptan)?

Dosis (Naratriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Naratriptan)?

Dosis (Rizatriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Rizatriptan)?

Dosis (Almotriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Almotriptan)?

Dosis (Eletriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Eletriptan)?

Dosis (Frovatriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Frovatriptan)?

Dosis ASS (Aspirin)

(mg pro Tag)

seit wann ASS (Aspirin)?

Dosis (Ibuprofen)

(mg pro Tag)

seit wann (Ibuprofen)?

Dosis (Paracetamol)

(mg pro Tag)

seit wann (Paracetamol)?

Dosis (Diclofenac)

(mg pro Tag)

seit wann (Diclofenac)?

Dosis (Metamizol)

(mg pro Tag)

seit wann (Metamizol)?

Dosis (Naproxen)

(mg pro Tag)

seit wann (Naproxen)?

Dosis (Rizatriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Rizatriptan)?

anderer Wirkstoff:

Dosis ([fupw_medi_wirkstoff_andere])

(mg pro Tag)

seit wann ([fupw_medi_wirkstoff_andere])?

3. Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit der derzeitigen Akuttherapie auf die Migräne?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung
- Patient hat keine Akuttherapie

4. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit der derzeitigen Akuttherapie?

- sehr gute Verträglichkeit
- gute Verträglichkeit
- weder noch
- schlechte Verträglichkeit
- sehr schlechte Verträglichkeit
- Patient hat keine Akuttherapie

5. Haben Sie eine neue Akuttherapie empfohlen?

- Ja
 Nein

Falls ja, welche:
Wirkstoff
(Mehrfachnennung möglich)

- Sumatriptan
 Zolmitriptan
 Naratriptan
 Rizatriptan
 Almotriptan
 Eletriptan
 Frovatriptan
 ASS (Aspirin)
 Ibuprofen
 Paracetamol
 Diclofenac
 Metamizol
 Naproxen
 andere

Dosis (Sumatriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Sumatriptan)?

Dosis (Zolmitriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Zolmitriptan)?

Dosis (Naratriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Naratriptan)?

Dosis (Rizatriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Rizatriptan)?

Dosis (Almotriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Almotriptan)?

Dosis (Eletriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Eletriptan)?

Dosis (Frovatriptan)

(mg pro Tag)

seit wann (Frovatriptan)?

Dosis ASS (Aspirin)

(mg pro Tag)

seit wann ASS (Aspirin)?

Dosis (Ibuprofen)

(mg pro Tag)

seit wann (Ibuprofen)?

Dosis (Paracetamol)

(mg pro Tag)

seit wann (Paracetamol)?

Dosis (Diclofenac)

(mg pro Tag)

seit wann (Diclofenac)?

Dosis (Metamizol)

(mg pro Tag)

seit wann (Metamizol)?

Dosis (Naproxen)

(mg pro Tag)

seit wann (Naproxen)?

anderer Wirkstoff:

Dosis ([fupw_akut_wirkstoff_andere])

(mg pro Tag)

seit wann ([fupw_akut_wirkstoff_andere])?

6. Nimmt der Patient zum Zeitpunkt der Vorstellung ein Medikament zur Vorbeugung von Kopfschmerzen ein (Prophylaxe)?

- Ja
 Nein
-

6b. Wenn ja, welches?

Wirkstoff

(Mehrfachnennung möglich)

- Metoprolol
 Propranolol
 Topiramat
 Flunarizin
 Valproat
 Amitriptylin
 Venlafaxin
 Botox
 Erenumab
 andere
-

Dosis (Metoprolol)

Seit wann (Metoprolol)?

Dosis (Propranolol)

Seit wann (Propranolol)?

Dosis (Topiramat)

Seit wann (Topiramat)?

Dosis (Flunarizin)

Seit wann (Flunarizin)?

Dosis (Valproat)

Seit wann (Valproat)?

Dosis (Amitriptylin)

Seit wann (Amitriptylin)?

Dosis (Venlafaxin)

Seit wann (Venlafaxin)?

Dosis (Botox)

Seit wann (Botox)?

Dosis (Erenumab)

Seit wann (Erenumab)?

anderer Wirkstoff:

Dosis ([fupw_prophy_andere])

Seit wann ([fupw_prophy_andere])?

7. Klagte der Patient über Nebenwirkungen der derzeitigen Propylaxe?

- Ja
 Nein
-

7b. Falls ja, welche:

8. Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit der derzeitigen medikamentösen Prophylaxe auf die Migräne?

- sehr gute Wirkung
 gute Wirkung
 mäßige Wirkung
 wenig Wirkung
 keine Wirkung
 Patient hat keine medikamentöse Prophylaxe
-

9. Wie beurteilen Sie die Verträglichkeit der derzeitigen medikamentösen Prophylaxe?

- sehr gute Verträglichkeit
 gute Verträglichkeit
 weder noch
 schlechte Verträglichkeit
 sehr schlechte Verträglichkeit
 Patient hat keine medikamentöse Prophylaxe
-

10. Haben Sie einen Wechsel/Beginn einer Migräneprophylaxe empfohlen?

- Ja
 Nein
-

10b. Falls ja, welche?

Wirkstoff
(Mehrfachnennung möglich)

- Metoprolol
 Propranolol
 Topiramal
 Flunarizin
 Valproat
 Amitriptylin
 Venlafaxin
 Botox
 Erenumab
 andere
-

Dosis (Metoprolol)

Seit wann (Metoprolol)?

Dosis (Propranolol)

Seit wann (Propranolol)?

Dosis (Topiramat)

Seit wann (Topiramat)?

Dosis (Flunarizin)

Seit wann (Flunarizin)?

Dosis (Valproat)

Seit wann (Valproat)?

Dosis (Amitriptylin)

Seit wann (Amitriptylin)?

Dosis (Venlafaxin)

Seit wann (Venlafaxin)?

Dosis (Botox)

Seit wann (Botox)?

Dosis (Erenumab)

Seit wann (Erenumab)?

anderer Wirkstoff:

Dosis ([fupw_emprophy_andere])

Seit wann ([fupw_emprophy_andere])?

11. Haben sie andere nicht-medikamentöse Verfahren zur Vorbeugung von Kopfschmerzen empfohlen?

- Ja
 Nein

11b. Wenn ja, welche? (Mehrere Antworten sind möglich!)
(Mehrfachnennung möglich)

- Ausdauersport
 Akupunktur
 Physiotherapie
 Massagen
 Osteopathie / Manuelle Medizin
 Psychotherapie / Verhaltenstherapie
 Entspannungsverfahren
 Andere

Welche Entspannungsverfahren:

Andere nicht-medikamentöse Verfahren:

12. Wie beurteilen Sie die Wirksamkeit der derzeitigen nicht-medikamentösen Prophylaxen auf die Migräne?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung
- Patient hat keine nicht-medikamentöse Prophylaxe

13. Haben Sie den von M-sense erstellten Kopfschmerzreport während des Patientenbesuchs Benutzt?

- Ja
- Nein

13b. Falls ja, wie hilfreich empfanden Sie den Kopfschmerzreport?

- sehr hilfreich
- eher hilfreich
- weder noch
- eher nicht hilfreich
- nicht hilfreich

13c. Falls ja, wie zufrieden waren Sie mit dem Kopfschmerzreport?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

13d. Anmerkungen, Kritik, Verbesserungsvorschläge, Lob für den Kopfschmerzreport

Die Frage 14 und 15 nur beantworten, wenn der Patient in der Interventionsgruppe ist (M-sense-Premium)

14. Haben Sie anhand der Triggeranalyse von SMARTGEM mit dem Patienten mögliche Auslöser seiner Migräne besprochen?

- Ja
- Nein

14b. Falls ja, wie hilfreich empfanden Sie die Triggeranalyse

- sehr hilfreich
- eher hilfreich
- weder noch
- eher nicht hilfreich
- nicht hilfreich

14c. Falls ja, wie zufrieden waren Sie mit der Triggeranalyse?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

14d. Anmerkungen, Kritik, Verbesserungsvorschläge, Lob für die Triggeranalyse

15. Haben Sie die im Rahmen von SMARTGEM die Möglichkeit einer telemedizinisch gestützten Fallkonferenz (Telekonsil) mit dem universitären Zentrum genutzt?

- Ja
- Nein

15b. Falls ja, wie hilfreich empfanden Sie das Telekonsil?

- sehr hilfreich
- eher hilfreich
- weder noch
- eher nicht hilfreich
- nicht hilfreich

15c. Falls ja, wie zufrieden waren Sie mit Telekonsil?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

15d. Anmerkungen, Kritik, Verbesserungsvorschläge, Lob für das Telekonsil

16. Wie schätzen Sie die Wirksamkeit von SMARTGEM hinsichtlich der Verbesserung der Migräne bei Ihrem Patienten ein?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

17. Wie zufrieden sind Sie mit SMARTGEM?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

Begleitmedikation

Record ID

Bitte geben Sie hier die Begleitmedikation des Probanden (Wirkstoff) ein.

Begleitmedikation 1

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route oral s.c. i.v.
 rektal

Frequenz bei Bedarf
 einmal täglich
 zweimal täglich
 dreimal täglich
 einmal pro Woche
 einmal pro Monat
 alle 3 Monate

Start

Ongoing?

Ja
 Nein

Stop

Begleitmedikation 2

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

Erenumab
 Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal

Frequenz

- bei Bedarf
 einmal täglich
 zweimal täglich
 dreimal täglich
 einmal pro Woche
 einmal pro Monat
 alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein

Stop

Begleitmedikation 3

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal

Frequenz

- bei Bedarf
 - einmal täglich
 - zweimal täglich
 - dreimal täglich
 - einmal pro Woche
 - einmal pro Monat
 - alle 3 Monate
-

Start

Ongoing?

- Ja
 - Nein
-

Stop

Begleitmedikation 4**Begleitmedikation**

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 - Galcanezumab
-

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 - inhalativ
 - intramuskulär
-

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 - nein
-

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 - s.c.
 - i.v.
 - rektal
-

Frequenz

- bei Bedarf
 - einmal täglich
 - zweimal täglich
 - dreimal täglich
 - einmal pro Woche
 - einmal pro Monat
 - alle 3 Monate
-

Start

Ongoing?

- Ja
 - Nein
-

Stop

Begleitmedikation 5

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 - Galcanezumab
-

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär
-

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein
-

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal
-

Frequenz

- bei Bedarf
 einmal täglich
 zweimal täglich
 dreimal täglich
 einmal pro Woche
 einmal pro Monat
 alle 3 Monate
-

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

Begleitmedikation 6

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal

Frequenz

- bei Bedarf
- einmal täglich
- zweimal täglich
- dreimal täglich
- einmal pro Woche
- einmal pro Monat
- alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

Begleitmedikation 7**Begleitmedikation**

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
- Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
- inhalativ
- intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
- nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 - s.c.
 - i.v.
 - rektal
-

Frequenz

- bei Bedarf
 - einmal täglich
 - zweimal täglich
 - dreimal täglich
 - einmal pro Woche
 - einmal pro Monat
 - alle 3 Monate
-

Start

Ongoing?

- Ja
 - Nein
-

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 8

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 - Galcanezumab
-

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär
-

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein
-

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal
-

Frequenz

- bei Bedarf
 einmal täglich
 zweimal täglich
 dreimal täglich
 einmal pro Woche
 einmal pro Monat
 alle 3 Monate
-

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

02.12.2022 18:08

Begleitmedikation 9

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal

Frequenz

- bei Bedarf
- einmal täglich
- zweimal täglich
- dreimal täglich
- einmal pro Woche
- einmal pro Monat
- alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 10

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
- Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
- inhalativ
- intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
- nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
- s.c.
- i.v.
- rektal

Frequenz

- bei Bedarf
- einmal täglich
- zweimal täglich
- dreimal täglich
- einmal pro Woche
- einmal pro Monat
- alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 11

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal

Frequenz

- bei Bedarf
 einmal täglich
 zweimal täglich
 dreimal täglich
 einmal pro Woche
 einmal pro Monat
 alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 12

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab
-

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär
-

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein
-

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
- s.c.
- i.v.
- rektal

Frequenz

- bei Bedarf
- einmal täglich
- zweimal täglich
- dreimal täglich
- einmal pro Woche
- einmal pro Monat
- alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 13

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
- Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
- inhalativ
- intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
- nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
- s.c.
- i.v.
- rektal

Frequenz

- bei Bedarf
- einmal täglich
- zweimal täglich
- dreimal täglich
- einmal pro Woche
- einmal pro Monat
- alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 14

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal

Frequenz

- bei Bedarf
 - einmal täglich
 - zweimal täglich
 - dreimal täglich
 - einmal pro Woche
 - einmal pro Monat
 - alle 3 Monate
-

Start

Ongoing?

- Ja
 - Nein
-

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 15

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 - Galcanezumab
-

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 - inhalativ
 - intramuskulär
-

Migräne-Prophylaxe?

- ja
- nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
- s.c.
- i.v.
- rektal

Frequenz

- bei Bedarf
- einmal täglich
- zweimal täglich
- dreimal täglich
- einmal pro Woche
- einmal pro Monat
- alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 16

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal

Frequenz

- bei Bedarf
 einmal täglich
 zweimal täglich
 dreimal täglich
 einmal pro Woche
 einmal pro Monat
 alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 17

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab
-

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär
-

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein
-

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
- s.c.
- i.v.
- rektal

Frequenz

- bei Bedarf
- einmal täglich
- zweimal täglich
- dreimal täglich
- einmal pro Woche
- einmal pro Monat
- alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 18

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
- Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
- inhalativ
- intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
- nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
- s.c.
- i.v.
- rektal

Frequenz

- bei Bedarf
- einmal täglich
- zweimal täglich
- dreimal täglich
- einmal pro Woche
- einmal pro Monat
- alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleitmedikation 19

Begleitmedikation

Ist die Begleitmedikation Erenumab oder Galcanezumab?

- Erenumab
 Galcanezumab

Falls die Begleitmedikation ein orales Kontrazeptivum ist, bitte das Präparat eingeben

Andere Begleitmedikation

Applikationsform

- nasal/topisch
 inhalativ
 intramuskulär

Migräne-Prophylaxe?

- ja
 nein

Indikation

Dosis

Einheit

Route

- oral
 s.c.
 i.v.
 rektal

Frequenz

- bei Bedarf
- einmal täglich
- zweimal täglich
- dreimal täglich
- einmal pro Woche
- einmal pro Monat
- alle 3 Monate

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

(Bitte offen lassen, falls "ongoing")

Begleit Nicht Medikation

Record ID

Bitte geben Sie hier die begleitenden nicht-medikamentösen Therapien an, die der Patient durchführt

Verfahren 1

Verfahren

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

Verfahren 2

Verfahren

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

Verfahren 3

Verfahren

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
 1x/Woche
 2x/Woche
 3x/ Woche
 mehr als 3x/Woche
-

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

Verfahren 4

Verfahren

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
 1x/Woche
 2x/Woche
 3x/ Woche
 mehr als 3x/Woche
-

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

Verfahren 5

Verfahren

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

Verfahren 6

Verfahren

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
- 1x/Woche
- 2x/Woche
- 3x/ Woche
- mehr als 3x/Woche

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
 1x/Woche
 2x/Woche
 3x/ Woche
 mehr als 3x/Woche
-

Verfahren 7

Verfahren

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

Verfahren 8

Verfahren

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
 1x/Woche
 2x/Woche
 3x/ Woche
 mehr als 3x/Woche
-

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

Verfahren 9

Verfahren

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
 1x/Woche
 2x/Woche
 3x/ Woche
 mehr als 3x/Woche
-

Start

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

Stop

Verfahren 10

Verfahren

Frequenz

- seltener als 1x/Woche
 1x/Woche
 2x/Woche
 3x/ Woche
 mehr als 3x/Woche
-

Start

Ongoing?

- Ja
- Nein

Stop

Adverse Event

Record ID

Adverse Event 1

Unerwünschtes Ereignis

START

Ongoing?

- Ja
 Nein

STOP

Schweregrad (CTCAE Toxicity grade)?

- Grad 1 = Mild (asymptomatisch oder mild; klinische oder diagnostische Beobachtung; keine Intervention indiziert)
 Grad 2 = Moderat (minimale, lokale oder nicht-invasive Intervention indiziert)
 Grad 3 = Schwer (oder medizinisch signifikant aber nicht sofort lebens bedrohend; Hospitalisierung oder prolongierten Hospitalisierung indiziert; behindernd)
 Grad 4 = Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert
 Grad 5 = Tod in Verbindung zu AE

Besteht ein Zusammenhang zu SMARTGEM?

- sicher
 wahrscheinlich
 möglich
 unwahrscheinlich
 Kein Zusammenhang
 Nicht beurteilbar

Maßnahme hinsichtlich SMARTGEM?

- keine
 Medizinische Intervention
 Hospitalisierung
 SMARTGEM abgebrochen
 andere

Welche?

Schwerwiegend?

- Ja
 Nein
-

Outcome?

- Wiederhergestellt
 In Besserung
 Nicht wiederhergestellt
 Wiederhergestellt mit geringen dauerhaften Schäden
 Wiederhergestellt mit schweren dauerhaften Schäden
 Tödlich
 Unbekannt
-

Adverse Event 2

Unerwünschtes Ereignis

START

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

STOP

Schweregrad (CTCAE Toxicity grade)?

- Grad 1 = Mild (asymptomatisch oder mild; klinische oder diagnostische Beobachtung; keine Intervention indiziert)
 Grad 2 = Moderat (minimale, lokale oder nicht-invasive Intervention indiziert)
 Grad 3 = Schwer (oder medizinisch signifikant aber nicht sofort lebens bedrohend; Hospitalisierung oder prolongierten Hospitalisierung indiziert; behindernd)
 Grad 4 = Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert
 Grad 5 = Tod in Verbindung zu AE
-

Besteht ein Zusammenhang zu SMARTGEM?

- sicher
 wahrscheinlich
 möglich
 unwahrscheinlich
 Kein Zusammenhang
 Nicht beurteilbar

Maßnahme hinsichtlich SMARTGEM?

- keine
- Medizinische Intervention
- Hospitalisierung
- SMARTGEM abgebrochen
- andere

Welche?

Schwerwiegend?

- Ja
- Nein

Outcome?

- Wiederhergestellt
- In Besserung
- Nicht wiederhergestellt
- Wiederhergestellt mit geringen dauerhaften Schäden
- Wiederhergestellt mit schweren dauerhaften Schäden
- Tödlich
- Unbekannt

Adverse Event 3

Unerwünschtes Ereignis

START

Ongoing?

- Ja
- Nein

STOP

Schweregrad (CTCAE Toxicity grade)?

- Grad 1 = Mild (asymptomatisch oder mild; klinische oder diagnostische Beobachtung; keine Intervention indiziert)
- Grad 2 = Moderat (minimale, lokale oder nicht-invasive Intervention indiziert)
- Grad 3 = Schwer (oder medizinisch signifikant aber nicht sofort lebens bedrohend; Hospitalisierung oder prolongierten Hospitalisierung indiziert; behindernd)
- Grad 4 = Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert
- Grad 5 = Tod in Verbindung zu AE

Besteht ein Zusammenhang zu SMARTGEM?

- sicher
- wahrscheinlich
- möglich
- unwahrscheinlich
- Kein Zusammenhang
- Nicht beurteilbar

Maßnahme hinsichtlich SMARTGEM?

- keine
- Medizinische Intervention
- Hospitalisierung
- SMARTGEM abgebrochen
- andere

Welche?

Schwerwiegend?

- Ja
- Nein

Outcome?

- Wiederhergestellt
- In Besserung
- Nicht wiederhergestellt
- Wiederhergestellt mit geringen dauerhaften Schäden
- Wiederhergestellt mit schweren dauerhaften Schäden
- Tödlich
- Unbekannt

Adverse Event 4

Unerwünschtes Ereignis

START

Ongoing?

- Ja
- Nein

STOP

Schweregrad (CTCAE Toxicity grade)?

- Grad 1 = Mild (asymptomatisch oder mild; klinische oder diagnostische Beobachtung; keine Intervention indiziert)
- Grad 2 = Moderat (minimale, lokale oder nicht-invasive Intervention indiziert)
- Grad 3 = Schwer (oder medizinisch signifikant aber nicht sofort lebens bedrohend; Hospitalisierung oder prolongierten Hospitalisierung indiziert; behindernd)
- Grad 4 = Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert
- Grad 5 = Tod in Verbindung zu AE

Besteht ein Zusammenhang zu SMARTGEM?

- sicher
- wahrscheinlich
- möglich
- unwahrscheinlich
- Kein Zusammenhang
- Nicht beurteilbar

Maßnahme hinsichtlich SMARTGEM?

- keine
- Medizinische Intervention
- Hospitalisierung
- SMARTGEM abgebrochen
- andere

Welche?

Schwerwiegend?

- Ja
- Nein

Outcome

- Wiederhergestellt
- In Besserung
- Nicht wiederhergestellt
- Wiederhergestellt mit geringen dauerhaften Schäden
- Wiederhergestellt mit schweren dauerhaften Schäden
- Tödlich
- Unbekannt

Adverse Event 5

Unerwünschtes Ereignis

START

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

STOP

Schweregrad (CTCAE Toxicity grade)?

- Grad 1 = Mild (asymptomatisch oder mild; klinische oder diagnostische Beobachtung; keine Intervention indiziert)
 Grad 2 = Moderat (minimale, lokale oder nicht-invasive Intervention indiziert)
 Grad 3 = Schwer (oder medizinisch signifikant aber nicht sofort lebens bedrohend; Hospitalisierung oder prolongierten Hospitalisierung indiziert; behindernd)
 Grad 4 = Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert
 Grad 5 = Tod in Verbindung zu AE
-

Besteht ein Zusammenhang zu SMARTGEM?

- sicher
 wahrscheinlich
 möglich
 unwahrscheinlich
 Kein Zusammenhang
 Nicht beurteilbar
-

Maßnahme hinsichtlich SMARTGEM?

- keine
 Medizinische Intervention
 Hospitalisierung
 SMARTGEM abgebrochen
 andere
-

Welche?

Schwerwiegend?

- Ja
 Nein
-

Outcome

- Wiederhergestellt
 In Besserung
 Nicht wiederhergestellt
 Wiederhergestellt mit geringen dauerhaften Schäden
 Wiederhergestellt mit schweren dauerhaften Schäden
 Tödlich
 Unbekannt

Adverse Event 6

Unerwünschtes Ereignis

START

Ongoing?

- Ja
 Nein

STOP

Schweregrad (CTCAE Toxicity grade)?

- Grad 1 = Mild (asymptomatisch oder mild; klinische oder diagnostische Beobachtung; keine Intervention indiziert)
 Grad 2 = Moderat (minimale, lokale oder nicht-invasive Intervention indiziert)
 Grad 3 = Schwer (oder medizinisch signifikant aber nicht sofort lebens bedrohend; Hospitalisierung oder prolongierten Hospitalisierung indiziert; behindernd)
 Grad 4 = Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert
 Grad 5 = Tod in Verbindung zu AE

Besteht ein Zusammenhang zu SMARTGEM?

- sicher
 wahrscheinlich
 möglich
 unwahrscheinlich
 Kein Zusammenhang
 Nicht beurteilbar

Maßnahme hinsichtlich SMARTGEM?

- keine
 Medizinische Intervention
 Hospitalisierung
 SMARTGEM abgebrochen
 andere

Welche?

Schwerwiegend?

- Ja
 Nein

Outcome

- Wiederhergestellt
- In Besserung
- Nicht wiederhergestellt
- Wiederhergestellt mit geringen dauerhaften Schäden
- Wiederhergestellt mit schweren dauerhaften Schäden
- Tödlich
- Unbekannt

Adverse Event 7

Unerwünschtes Ereignis

START

Ongoing?

- Ja
- Nein

STOP

Schweregrad (CTCAE Toxicity grade)?

- Grad 1 = Mild (asymptomatisch oder mild; klinische oder diagnostische Beobachtung; keine Intervention indiziert)
- Grad 2 = Moderat (minimale, lokale oder nicht-invasive Intervention indiziert)
- Grad 3 = Schwer (oder medizinisch signifikant aber nicht sofort lebens bedrohend; Hospitalisierung oder prolongierten Hospitalisierung indiziert; behindernd)
- Grad 4 = Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert
- Grad 5 = Tod in Verbindung zu AE

Besteht ein Zusammenhang zu SMARTGEM?

- sicher
- wahrscheinlich
- möglich
- unwahrscheinlich
- Kein Zusammenhang
- Nicht beurteilbar

Maßnahme hinsichtlich SMARTGEM?

- keine
- Medizinische Intervention
- Hospitalisierung
- SMARTGEM abgebrochen
- andere

Welche?

Schwerwiegend?

- Ja
 Nein
-

Outcome

- Wiederhergestellt
 In Besserung
 Nicht wiederhergestellt
 Wiederhergestellt mit geringen dauerhaften Schäden
 Wiederhergestellt mit schweren dauerhaften Schäden
 Tödlich
 Unbekannt
-

Adverse Event 8

Unerwünschtes Ereignis

START

Ongoing?

- Ja
 Nein
-

STOP

Schweregrad (CTCAE Toxicity grade)?

- Grad 1 = Mild (asymptomatisch oder mild; klinische oder diagnostische Beobachtung; keine Intervention indiziert)
 Grad 2 = Moderat (minimale, lokale oder nicht-invasive Intervention indiziert)
 Grad 3 = Schwer (oder medizinisch signifikant aber nicht sofort lebens bedrohend; Hospitalisierung oder prolongierten Hospitalisierung indiziert; behindernd)
 Grad 4 = Lebensbedrohliche Konsequenzen; dringende Intervention indiziert
 Grad 5 = Tod in Verbindung zu AE
-

Besteht ein Zusammenhang zu SMARTGEM?

- sicher
 wahrscheinlich
 möglich
 unwahrscheinlich
 Kein Zusammenhang
 Nicht beurteilbar

Maßnahme hinsichtlich SMARTGEM?

- keine
- Medizinische Intervention
- Hospitalisierung
- SMARTGEM abgebrochen
- andere

Welche?

Schwerwiegend?

- Ja
- Nein

Outcome

- Wiederhergestellt
- In Besserung
- Nicht wiederhergestellt
- Wiederhergestellt mit geringen dauerhaften Schäden
- Wiederhergestellt mit schweren dauerhaften Schäden
- Tödlich
- Unbekannt

SMARTGEM Evaluation

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

SMARTGEM Evaluation

1. Wie schätzen Sie die Wirksamkeit von SMARTGEM hinsichtlich einer Verbesserung Ihrer Migräne ein?

- sehr gute Wirkung
- gute Wirkung
- mäßige Wirkung
- wenig Wirkung
- keine Wirkung

2. Wie zufrieden sind Sie mit SMARTGEM?

- sehr zufrieden
- eher zufrieden
- weder noch
- eher unzufrieden
- sehr unzufrieden

3. Haben Sie den von der App erstellten Kopfschmerzreport zu Ihrem Arztbesuch mitgebracht?

- Ja
- Nein

4. Hat Ihr Arzt den von der App erstellten Kopfschmerzreport verwendet, um die bisherige Therapie zu evaluieren / mit Ihnen über die weitere Therapie zu entscheiden?

- Ja
- Nein

5. Hilft Ihnen die App M-sense dabei ihren Therapieplan einzuhalten?

- Ja
- Nein

6. Fühlen Sie sich durch die App motiviert nicht-medikamentöse Verfahren regelmäßig durchzuführen?

- sehr gute Motivation
- gute Motivation
- mäßige Motivation
- wenig Motivation
- keine Motivation

7. Wie beurteilen Sie die Kopfschmerzdokumentation per App M-sense im Vergleich zu einem Kopfschmerzkalender auf Papier

- App vorteilhafter
- Papierdokumentation vorteilhafter
- beide gleich
- ich habe vorher keinen Kalender geführt

8. Wie hilfreich empfinden Sie den Austausch in dem durch SMARTGEM bereitgestellten Patientenforum

- sehr hilfreich
- hilfreich
- weder noch
- weniger hilfreich
- nicht hilfreich

8.1. Anmerkungen

9. Wie hilfreich empfinden Sie die Möglichkeit mit Hilfe eines Chats mit dem Arzt der Kopfschmerzambulanz zu kommunizieren (Expertenchat)?

- sehr hilfreich
- hilfreich
- weder noch
- wenig hilfreich
- nicht hilfreich

9.1. Anmerkungen

10. Haben Sie Anmerkungen/Kritikpunkte zu dem Angebot?

- Ja
- Nein

11. Welche?

Hit 6

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

HIT-6™ (Headache Impact Test™) © 2000, 2015
QualityMetric Incorporated and the
GlaxoSmithKline Group of Companies.
All rights reserved.

HIT-6™ Germany (German) Version

HIT-6™ FRAGEBOGEN ZU AUSWIRKUNG VON KOPFSCHMERZEN

Dieser Fragebogen soll Ihnen dabei helfen, zu beschreiben, wie Sie sich fühlen und was Sie wegen Kopfschmerzen nicht tun können.

Bitte wählen Sie zu jeder Frage die Antwort aus, die am besten auf Sie zutrifft.

- | | |
|--|--|
| 1) 1. Wenn Sie Kopfschmerzen haben, wie oft sind die Schmerzen stark? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |
| 2) 2. Wie oft werden Sie durch Kopfschmerzen in Ihren normalen täglichen Aktivitäten eingeschränkt, z. B. in der Hausarbeit, im Beruf, in der Schule/im Studium, oder bei Kontakten und Unternehmungen mit anderen Menschen? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |
| 3) 3. Wenn Sie Kopfschmerzen haben, wie oft wünschen Sie sich, dass Sie sich hinlegen könnten? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |
| 4) 4. Wie oft fühlten Sie sich in den letzten 4 Wochen aufgrund von Kopfschmerzen zu müde zum Arbeiten oder für Ihre täglichen Aktivitäten? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |
| 5) 5. Wie oft waren Sie in den letzten 4 Wochen aufgrund von Kopfschmerzen gereizt oder hatten alles satt? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |
| 6) 6. Wie oft haben Kopfschmerzen in den letzten 4 Wochen Ihre Fähigkeit eingeschränkt, sich auf die Arbeit oder die täglichen Aktivitäten zu konzentrieren? | <input type="radio"/> Nie
<input type="radio"/> Selten
<input type="radio"/> Manchmal
<input type="radio"/> Sehr oft
<input type="radio"/> Immer |

7) Gesamtpunktzahl

Sf12

Record ID _____

Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. Vielen Dank für die Beantwortung dieses Fragebogens!

Bitte kreuzen Sie für jede der folgenden Fragen das Kästchen der Antwortmöglichkeit an, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

- Ausgezeichnet
- Sehr gut
- Gut
- Weniger gut
- Schlecht

2. Die folgenden Fragen beschreiben Tätigkeiten, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

a Mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen

- Ja, stark eingeschränkt
- Ja, etwas eingeschränkt
- Nein, überhaupt nicht eingeschränkt

b Mehrere Treppenabsätze steigen

- Ja, stark eingeschränkt
- Ja, etwas eingeschränkt
- Nein, überhaupt nicht eingeschränkt

3. Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten beim Arbeiten oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

a Ich habe weniger geschafft als ich wollte

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

b Ich konnte nur bestimmte Dinge tun

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

4. Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten beim Arbeiten oder bei anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

a Ich habe weniger geschafft als ich wollte

- Immer
- Meistens
- Manchmal
- Selten
- Nie

b Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten

Immer
 Meistens
 Manchmal
 Selten
 Nie

5. Inwieweit haben Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

Überhaupt nicht
 Etwas
 Mäßig
 Ziemlich
 Sehr

6. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

a ruhig und gelassen?

Immer
 Meistens
 Manchmal
 Selten
 Nie

b voller Energie?

Immer
 Meistens
 Manchmal
 Selten
 Nie

c entmutigt und traurig?

Immer
 Meistens
 Manchmal
 Selten
 Nie

7. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

Immer
 Meistens
 Manchmal
 Selten
 Nie

SF-12v2® Health Survey © 1994, 2002, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.

SF-12® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-12v2® Health Survey Standard, Germany (German))

Vielen Dank für die Beantwortung dieser Fragen!

Germany German Eq5d5l Redcap Self Complete

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

1) BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- Ich habe keine Probleme herumzugehen
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen
- Ich habe große Probleme herumzugehen
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

2) FÜR SICH SELBST SORGEN

- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

3) ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z. B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

4) SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Bitte klicken Sie DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

5) Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte klicken Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.



(Place a mark on the scale above)

6) ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

© EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation

Dass

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

DASS

Fragen zu Ihrem Befinden

Bearbeitungshinweis: Bitte lesen Sie jede Aussage und kreuzen Sie die Zahl 0, 1, 2 oder 3 an, die angeben soll, wie sehr die Aussage während der letzten Woche auf Sie zutraf. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

Versuchen Sie, sich spontan für eine Antwort zu entscheiden.

- 0 Traf gar nicht auf mich zu
 1 Traf bis zu einem gewissen Grad auf mich zu oder manchmal
 2 Traf in beträchtlichem Maße auf mich zu oder ziemlich oft
 3 Traf sehr stark auf mich zu oder die meiste Zeit

	0	1	2	3
1) 1. Ich fand es schwer, mich zu beruhigen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) 2. Ich spüre, dass mein Mund trocken war.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3) 3. Ich konnte überhaupt keine positiven Gefühle mehr erleben.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) 4. Ich hatte Atemprobleme (z.B. übermäßig schnelles Atmen, Atemlosigkeit ohne körperliche Anstrengung).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) 5. Es fiel mir schwer, mich dazu aufzuraffen, Dinge zu erledigen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6) 6. Ich tendiere dazu, auf Situationen überzureagieren.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7) 7. Ich zittere (z.B. an den Händen).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8) 8. Ich fand alles anstrengend.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9) 9. Ich machte mir Sorgen über Situationen, in denen ich in Panik geraten und mich lächerlich machen könnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10) 10. Ich hatte das Gefühl, dass ich mich auf nichts mehr freuen konnte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	0	1	2	3
11)				

- | | | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 11. Ich bemerkte, dass ich mich schnell aufregte. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 12) 12. Ich fand es schwierig, mich zu entspannen. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 13) 13. Ich fühlte mich niedergeschlagen und traurig. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 14) 14. Ich reagierte ungehalten auf alles, was mich davon abhielt, meine momentane Tätigkeit fortzuführen. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 15) 15. Ich fühlte mich einer Panik nahe. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 16) 16. Ich war nicht in der Lage, mich für irgendetwas zu begeistern. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 17) 17. Ich fühlte mich als Person nicht viel wert. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 18) 18. Ich fand mich ziemlich empfindlich. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 19) 19. Ich habe meinen Herzschlag gespürt, ohne dass ich mich körperlich angestrengt hatte (z.B. Gefühl von Herzrasen oder Herzstolpern). | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 20) 20. Ich fühlte mich grundlos ängstlich. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 21) 21. Ich empfand das Leben als sinnlos. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Midas

Record ID _____

Dieser Fragebogen kann Ihnen und Ihrem Arzt helfen, die Behandlung Ihrer Kopfschmerzen zu verbessern.

**Leiden Sie an Kopfschmerzen (Migräne)
Midas Fragebogen**

Anleitung: Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen über ALLE Kopfschmerzattacken, die Sie in den letzten drei Monaten hatten.

1. An wie vielen Tagen in den letzten drei Monaten sind Sie wegen Kopfschmerzen nicht zur Arbeit gegangen? _____
(Tage)

2. An wie vielen Tagen war in den letzten drei Monaten Ihre Leistungsfähigkeit am Arbeitsplatz oder in der Schule um die Hälfte oder mehr eingeschränkt? (Zählen Sie die Tage, die Sie bei Frage 1 angaben, NICHT dazu) _____
(Tage)

3. An wie vielen Tagen in den letzten drei Monaten konnten Sie wegen Ihrer Kopfschmerzen keine Hausarbeit verrichten? _____
(Tage)

4. An wie vielen Tagen in den letzten drei Monaten war Ihre Leistungsfähigkeit im Haushalt um die Hälfte oder mehr eingeschränkt? (Zählen Sie die Tage, die Sie bei Frage 3 angaben, NICHT dazu) _____
(Tage)

5. An wie vielen Tagen in den letzten drei Monaten haben Sie an familiären, sozialen oder Freizeitaktivitäten wegen Ihrer Kopfschmerzen nicht teilnehmen können? _____
(Tage)

Ergebnis: _____

A. An wie vielen Tagen hatten Sie in den letzten drei Monaten Kopfschmerzen? (Wenn die Kopfschmerzen länger als einen Tag angehalten haben, zählen Sie jeden Tag) _____
(Tage)

B. Wie stark waren diese Kopfschmerzen?

- keine Schmerzen
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- unerträgliche Schmerzen

Mars D

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

MARS - D Medication Adherence Report Scale - D

Viele Leute nehmen ihre Medikamente so ein, wie sie am besten damit zu Recht kommen. Dies weicht vielleicht von dem ab, was der Arzt ihnen gesagt hat oder von dem, was im Beipackzettel steht. Wir möchten gerne von Ihnen erfahren, wie Sie selbst ihre Medikamente einnehmen.

Hier finden Sie Aussagen anderer Leute zur Medikamenteneinnahmen.

Bitte kreuzen Sie zu jeder Aussage das Kästchen an, das bei Ihnen am ehesten zutrifft.

Ihre eigene Art, Medikamente einzunehmen

	immer	oft	manchmal	selten	nie
1) 1. Ich vergesse sie einzunehmen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) 2. Ich verändere die Dosis.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3) 3. Ich setze sie eine Weile lang aus.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) 4. Ich lasse bewusst eine Dosis aus.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) 5. Ich nehme weniger als verordnet ein.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Promis Profile

Bitte füllen Sie den folgenden Fragebogen aus.

Beachten Sie dabei, dass Sie den Fragebogen immer nur über die Buttons 'Submit' oder 'Save&Return Later' (wenn Sie den Fragebogen zu einem anderen Zeitpunkt weiterbearbeiten möchten) beenden.

Bei Problemen wenden Sie sich bitte an smartgem@charite.de

Vielen Dank!

1) Datum

Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage oder Aussage ein Kästchen an.

Körperliche Funktionsfähigkeit

	Ohne jede Schwierigkeiten	Mit geringen Schwierigkeiten	Mit einigen Schwierigkeiten	Mit großen Schwierigkeiten	Kann ich gar nicht
2) Können Sie Hausarbeiten erledigen, z.B. Staubsaugen oder Gartenarbeit?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3) Können Sie mit normaler Geschwindigkeit Treppen hoch- und runtergehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) Können Sie mindestens 15 Minuten lang spazieren gehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) Können Sie Besorgungen machen und einkaufen gehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Emotionale Belastung - Angst In den letzten 7 Tagen...

	Nie	Selten	Manchmal	Oft	Immer
6) Ich fürchte mich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7) Ich fand es schwer, auf etwas anderes zu achten als auf meine Angst.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8) Meine Sorgen haben mich überwältigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9) Ich fühle mich unruhig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Emotionale Belastung - Depressivität**In den letzten 7 Tagen...**

	Nie	Selten	Manchmal	Oft	Immer
10) Ich fühle mich wertlos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11) Ich fühle mich hilflos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12) Ich fühle mich niedergeschlagen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13) Ich fühle mich hoffnungslos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Erschöpfung**In den letzten 7 Tagen...**

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
14) Ich bin erschöpft.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15) Es fällt mir schwer, etwas anzufangen, weil ich müde bin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16) Wie ausgelaugt fühlten Sie sich im Allgemeinen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17) Wie erschöpft waren Sie im Allgemeinen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Schlafbeeinträchtigung**In den letzten 7 Tagen...**

	Sehr schlecht	Schlecht	Mäßig	Gut	Sehr gut
18) Meine Schlafqualität war ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19) Mein Schlaf war erfrischend.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20) Ich hatte Schlafprobleme.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
21) Ich hatte Schwierigkeiten einzuschlafen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Teilhabe an sozialen Rollen und Aktivitäten

	Nie	Selten	Manchmal	Oft	Immer
22) Es fällt mir schwer, meinen regelmäßigen Freizeitaktivitäten mit anderen nachzugehen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
23) Es fällt mir schwer, allen Aktivitäten nachzugehen, die ich mit meiner Familie machen möchte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
24) Es fällt mir schwer, meine gewohnte Arbeit zu erledigen (einschließlich der Arbeit zu Hause).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
25)					

Es fällt mir schwer, allen
Aktivitäten nachzugehen, die ich
mit Freunden machen möchte.

Beeinträchtigung durch Schmerzen

In den letzten 7 Tagen...

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
26) Wie sehr beeinträchtigen Schmerzen Ihre Alltagsaktivitäten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
27) Wie sehr beeinträchtigen Schmerzen Ihre häuslichen Tätigkeiten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
28) Wie sehr beeinträchtigen Schmerzen Ihre Fähigkeit, an sozialen Aktivitäten teilzunehmen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
29) Wie sehr beeinträchtigen Schmerzen Sie bei Ihrer Hausarbeit?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Schmerzintensität

In den letzten 7 Tagen:

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
30) Wie würden Sie ihre Schmerzen im Allgemeinen einschätzen? 0 = keine Schmerzen 10 = schlimmster vorstellbarer Schmerz	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

End of Study

Record ID

Datum an dem der Proband die Teilnahme an der Studie beendet hat

Wie hat der Patient die Studie abgeschlossen?

- Zu dem primären Endpunkt nach 6 Monats FU
- nach Verlängerung zum 9 Monats FU
- nach Verlängerung zum 12 Monats FU
- vorzeitig beendet (vor 6 Monats FU)

Wurde die Teilnahme vor dem 6 Monats FU Termin vorzeitig beendet?

- Ja
- Nein

Grund für vorzeitige Beendigung

- Entscheidung des Sponsors
- Wunsch des Patienten
- Einverständnis zurückgezogen
- Compliance M-sense Dokumentation nicht ausreichend
- Lost to follow up
- Tod
- Andere

Welche anderen Gründe?

Wie waren die PRO Fragebögen zum 6 Monats FU ausgefüllt?

- vollständig ausgefüllt
- teilweise ausgefüllt
- nicht ausgefüllt

Wie war die 28d Adhärenz zum 6 Monats FU Termin

- > 80 %
- < 80%
- Daten aktuell nicht einsehbar

Hat die persönliche 6 Monats FU Visite stattgefunden und ist in RedCap eingetragen (Ambulanz oder Telefon)?

- Ja
- Nein

Protokollverletzung

Record ID

Liegt eine Protokollverletzung vor?

- Ja
 Nein

Hat der Patient die zugeordnete Intervention/Kontroll bekommen?

- Der IG-Patient hat die Kontroll-Behandlung bekommen
 Der KG-Patient hat die Intervention-Behandlung bekommen

Bemerkungen

Anlage 2: Dokumente Öffentlichkeitsarbeit, Studienpass

- **M02_Flyer mit Logoleiste**
- **M04_ Informationsblatt BIG**
- **M11_Studienpass SMARTGEM**

M02_20190510 zwei Seiten Flyer mit Logoleiste

**Für Migräne habe
ich keine Zeit!**



**smart
gem**





Sie leiden an mindestens fünf Migränetagen im Monat?

Nehmen Sie jetzt an SMARTGEM teil!

Nähere Informationen finden Sie unter www.smartgem-projekt.de

Ihre Vorteile von smartgem

- In der **Klinik**: individuelle Beratung zu Ihrer Migränetherapie und Medikamenteneinnahme
- kostenlose Migräne **App M-Sense**: digitales Kopfschmerztagebuch, Online-Kopfschmerzreport, Anleitung zu Entspannungsverfahren, Sportmodul mit Trainingsplänen, Migränewissen für Sie
- SMARTGEM **Homepage**: kurzfristige, ortsunabhängige ärztliche Beratung mittels Internet-Sprechstunde, Austausch mit anderen Patienten im SMARTGEM Forum, Abstimmung Ihrer behandelnden Ärzte über Telefon und/oder E-Mail

Charité Universitätsmedizin Berlin

E-Mail: smartgem@charite.de

Telefon: 030-450 56 08 87

Universitätsklinik Halle

E-Mail: kopfschmerz@uk-halle.de

Telefon: 0345-557 3339

Universitätsmedizin Rostock

E-Mail: smartgem@med.uni-rostock.de

Telefon: 0381-494 9588

M04_Informationsblatt BIG

Informationsblatt zu dem Projekt SMARTGEM (Smartphone-gestützte Migränetherapie)

Was ist SMARTGEM?

Mit SMARTGEM bieten wir Ihnen die Teilnahme an einem neuen digitalen Therapiekonzept zur Behandlung Ihrer Migräne. Die neue Versorgungsform wird im Rahmen eines Projektes evaluiert.

Welche Leistungen erhalte ich?

1. Smartphone-App „M-Sense“

In dem Projekt können Sie die App M-Sense nutzen. Die App umfasst ein elektronisches Kopfschmerztagebuch, eine Analysefunktion zur Identifikation möglicher Migräneauslöser und -verstärker sowie ein Therapiemodul, das Sie bei der Durchführung von nicht-medikamentösen Therapien unterstützt.

2. Online-Sprechstunde und Patientenforum

Über eine Web-Plattform haben Sie die Möglichkeit dreimal pro Woche in einer Online-Sprechstunde direkt mit Ihrem behandelnden Arzt aus der Kopfschmerzambulanz Kontakt aufzunehmen. Zudem können Sie sich in einem ärztlich moderierten Forum mit anderen Migränepatienten austauschen.

3. Telekonsile

Ihr nachbehandelnder Arzt kann Ihre Kopfschmerzdokumentation online einsehen. Somit kann er Ihren Therapieverlauf beurteilen und sich bei Bedarf über mögliche Therapieanpassungen mit den Ärzten der Kopfschmerzambulanz beraten.

Welche Vorteile habe ich?

- kostenlose Nutzung einer therapiebegleitenden Migräne-App
- Anleitung zu nicht-medikamentösen Therapieverfahren und Wissensvermittlung
- enge medizinische Betreuung über Online-Sprechstunde
- digitaler Online-Kopfschmerzreport

Wer kann teilnehmen?

Sie können an dem Projekt teilnehmen, wenn Sie

- an mindestens 5 Migränetagen im Monat leiden
- sich noch nicht in der Kopfschmerzambulanz der Charité vorgestellt haben
- im Besitz eines iOS/Android Smartphone mit mobilem Internetzugang sind
- die App M-sense Active (kostenpflichtige Version) bisher noch nicht benutzt haben

Sie haben Interesse?

Bei Interesse melden Sie sich direkt in der Kopfschmerzambulanz der Charité (smartgem@charite.de oder 030.450560887). Weitere Informationen finden Sie auch unter <https://smartgem-projekt.de/>

M11_Studienpass SMARTGEM



Smartphone-gestützte Migränetherapie

Studienpass







**Sehr geehrte Studienteilnehmerin,
sehr geehrter Studienteilnehmer,**

Herzlich willkommen bei SMARTGEM!

Im Rahmen Ihres Termins in der Kopfschmerzsprechstunde wurden Sie in die SMARTGEM-Studie aufgenommen. Sie sind Teilnehmer/Teilnehmerin in der

Interventionsgruppe

Kontrollgruppe

Ihr Benutzername und Passwort lautet

Chiffre: _____

Passwort: _____





Der weitere Studienablauf

Ihre nächsten Termine:

Termin nach 3 Monaten:
(Telefoninterview)

Termin nach 6 Monaten:
(Kopfschmerzambulanz)

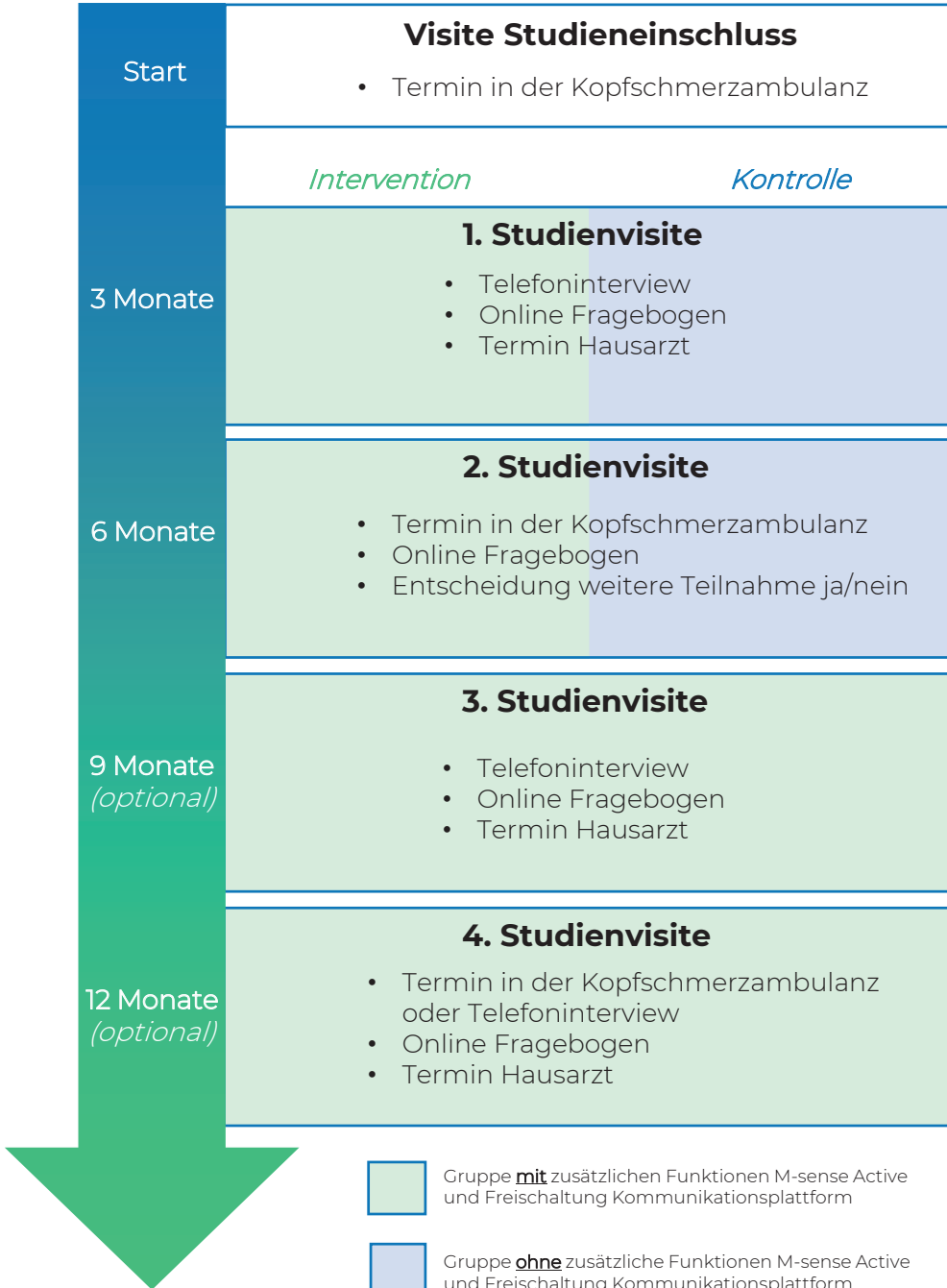
Termin nach 9 Monaten:
(Telefoninterview)

Termin nach 12 Monaten:
*(Kopfschmerzambulanz oder
Telefoninterview)*

Zu jedem Termin erhalten Sie von uns zusätzlich per Post einen Zugangscode plus Anleitung für Fragebögen, die Sie in der Woche vor dem entsprechenden Termin online beantworten müssen.



Überblick über den Studienablauf





Die M-sense App

Das Wichtigste: „Die Kopfschmerzfrage“

Bei der Dokumentation in der M-Sense-App ist die **tägliche Beantwortung der Kopfschmerzfrage**, auch an Tagen, an denen Sie keine Kopfschmerzen haben, sehr wichtig!

Hierfür werden Sie beim Öffnen der App gefragt, ob Sie seit der letzten Nutzung Kopfschmerzen hatten bzw. ob ein zuvor dokumentierter Kopfschmerz noch fortbesteht.



Diese Frage **muss jeden Tag** beantwortet werden, auch mit „nein“, wenn Sie keinen Kopfschmerz haben!

An den **28 Tagen vor Ihrem 6-Monats-Termin** ist dies besonders wichtig!





Wichtige Funktionen auf einen Blick!



Tagebuch **Eintragungen im Tagebuch:**

Die Dokumentation weiterer Faktoren (z.B. Schlaf, Ernährung) im Tagebuch sollte ebenfalls zeitnah erfolgen. Faktoren, die für Sie nicht relevant sind (z.B. Rauchen), können Sie im Hauptmenü unter „Faktor-Einstellungen“ dauerhaft ausschalten.



Analyse **Kopfschmerz-Analyse:**

Durch Nutzung der Analyse-Funktion haben Sie einen schnellen Überblick über Ihre Kopfschmerzhäufigkeit und die durchschnittliche Kopfschmerzstärke sowie Ihren Schmerzmittelgebrauch. Die Parameter lassen sich zudem in einem Wochen- und einem Monatsreport abrufen.



Active

M-Sense-Active:

Hierunter finden Sie die Zusatzfunktionen Entspannung, Akut-Hilfe, Training und Wissen. Dieser Bereich wird Teilnehmerinnen/Teilnehmern der Interventionsgruppe direkt nach Beginn der Studienteilnahme freigeschaltet, Teilnehmerinnen/Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten sechs Monate nach Studienbeginn Ihr Zugangsrecht.



Hilfe

Hilfe:

Wenn Sie bezüglich der M-Sense-App inhaltliche Fragen, technische Probleme, Verbesserungsvorschläge oder Fehlermeldungen haben, nutzen Sie bitte die Hilfe-Funktion der M-Sense-App.



Das SMARTGEM-Online-Portal



Als Teilnehmerin/Teilnehmer an der Studie haben Sie Zugang zum Teilnehmerbereich unseres Online-Portals. In diesem Portal haben Sie Zugriff auf eine **Mediathek** mit Artikeln, Videos und Vorträgen rund um das Thema Migräne. Zudem können Sie sich in einem **Patientenforum** mit anderen Studienteilnehmern austauschen und über einen **Expertenchat** mit unseren Studienärzten Kontakt aufnehmen.

Die Studiengruppen erhalten zu unterschiedlichen Zeitpunkten Zugang zum Online-Portal:

Interventionsgruppe

- Zugang zum Online-Portal ab dem Tag des Studieneinschlusses

Kontrollgruppe

- Zugang zum Online-Portal 6 Monate nach Einschluss in die Studie



Die Angebote im Überblick!

Adresse: <https://smartgem-projekt.de>

Ihre Zugangsdaten zum Online-Portal finden Sie auf der Seite 1 in dieser Broschüre (Chiffre und Passwort)

Patientenforum

Hier haben Sie die Möglichkeit sich mit anderen Studienteilnehmern auszutauschen. Sie können selber Fragen stellen und auf Fragen/Themen anderer Patientinnen/Patienten antworten. Auch die Studienärzte schalten sich dort moderierend ein. Es handelt sich um einen Gruppenchat, der nicht an spezielle Zeiten gebunden ist.

Expertenchat

Im Expertenchat können Sie mit einem unserer Studienärzte in einem 1:1-Chat kommunizieren. Dies gibt Ihnen die Möglichkeit ohne lange Wartezeiten Fragen und Probleme bezüglich Ihrer Migräne besprechen zu können. Der Studienarzt hat über das Online-Portal direkten Zugriff auf Ihren Kopfschmerzreport aus der M-Sense-App und kann Sie dadurch optimal beraten. Es gibt einen sogenannten Live-Chat, zu diesen Zeiten ist ein Studienarzt direkt online, sodass Sie schnell eine Antwort erhalten. Die Zeiten für den Live-Chat an den unterschiedlichen Studienzentren sind im Online-Portal aufgelistet. Zusätzlich besteht die Möglichkeit außerhalb der Live-Chat-Zeiten Fragen zu hinterlassen, die innerhalb von 24 Stunden beantwortet werden.





Angebote für Ihre/n weiterbehandelnde/n Ärztin/Arzt

Es besteht die Möglichkeit, dass Ihr/e weiterbehandelnde/r Arzt/Ärztin mit uns kooperiert und so ebenfalls Zugriff auf das Online-Portal bekommt und Ihren Kopfschmerzreport einsehen kann. Zudem hat er/sie die Möglichkeit, sich mit unseren Studienärzten via Telekonsil zu beraten, sollte er/sie Fragen bezüglich Ihrer Migränetherapie haben. Ihr/e Weiterbehandler/in hat hierfür zusammen mit Ihrem Arztbrief ein Informationsschreiben erhalten.

Fragen und Hilfe

Wenn Sie bei der Nutzung des Online-Portals Fragen, technische Probleme, Verbesserungsvorschläge oder Fehlermeldungen haben, nutzen Sie bitte die Hilfe-Funktion im Portal (untere Leiste) oder wenden sich an die Kollegen und Kolleginnen des SMARTGEM-Teams in Ihrem jeweiligen Kopfschmerzzentrum.





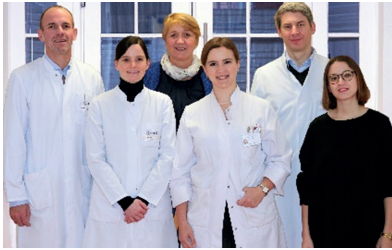
Notizen

14 horizontal blue bars for taking notes.





Ihr SMARTGEM Team in Berlin



Charité - Universitätsmedizin Berlin
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin

E-Mail: smartgem@charité.de
Telefon: 030 450 560 887

Ihr SMARTGEM Team in Halle



Universitätsklinikum Halle (Saale)
Neurologische Ambulanz
Ernst-Grube-Str. 40
06120 Halle (Saale)

E-Mail: kopfschmerz@uk-halle.de
Telefon: 0345 557 3339

Ihr SMARTGEM Team in Rostock



Universitätsmedizin Rostock
Campus Gehlsdorf
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Gehlsheimer Str. 20
18147 Rostock

E-Mail: smartgem@med.uni-rostock.de
Telefon: 0381 494 9588

www.smartgem-projekt.de

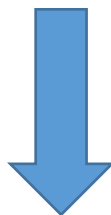


Die **Website** des Projekts **SMARTGEM** ist unter: www.smartgem.de einzusehen.

Die Webseite unterteilt sich in einen „**öffentlichen Bereich**“ und einen „**Teilnehmerbereich**“.

- den öffentlichen Bereich kann jeder einsehen
- in den Teilnehmerbereich können sich die teilnehmenden Patient*innen, Studienärzt*innen und Weiterbehandler*innen mit ihrer Chiffre

Öffentlicher Bereich:



Beschreibung des Projekts: SMARTPHONE GESTÜTZTE MIGRÄNETHERAPIE

 smartgem Informationen Neuigkeiten Team Netzwerk Kontakt [> Teilnehmerbereich](#)

DAS PROJEKT

Mit dem Projekt SMARTGEM wollen wir die Wirksamkeit einer neuen Versorgungsform in der Migränetherapie untersuchen. SMARTGEM besteht aus einer Smartphone-App (M-sense) in Verbindung mit digitalen Angeboten, um die Kommunikation zwischen Patienten, universitärer Kopfschmerzambulanz und niedergelassenen Ärzten zu verkürzen. Für Patientinnen und Patienten mit häufiger Migräne möchten wir eine Reduktion der Attacken und des Schmerzmittelverbrauchs erreichen. Unser Ziel ist es, die Lebensqualität von Migränepatientinnen und -patienten zu verbessern und eine Chronifizierung der Erkrankung zu verhindern.

Die Effektivität von SMARTGEM wird in einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht. Teilnehmen können Patientinnen und Patienten aus Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt, die an mindestens 5 Migränetagen / Monat leiden.

In einem kurzen Erklärfilm haben wir die Informationen zum Projekt SMARTGEM für Sie zusammengefasst.



Auch auf [> YouTube](#)

SMARTGEM wird mit Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert.



[> weiterlesen](#)

Alle Informationen zum Projekt sind auch in einem Youtube Video erklärt:

Mit dem Klick auf „>“ You Tube, kann das Video abgespielt werden.

weiterlesen:

DAS PROJEKT SMARTGEM

Hintergrund

Migräne führt häufig zu einer starken Einschränkung der Lebensqualität und auch der Arbeitsfähigkeit. Der Zugang zu medizinischen Kopfschmerzexpertinnen/-experten und spezialisierten Schmerztherapeutinnen/-therapeuten ist jedoch im städtischen und vor allem im ländlichen Bereich begrenzt. Digitale Angebote mit Hilfe von Smartphone-Apps und eine telemedizinische Vernetzung von Patientinnen und Patienten, spezialisierten Zentren und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten können neue Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung von Kopfschmerzpatientinnen und -patienten bieten. Ob solche Maßnahmen aber wirklich zur einer effektiveren Migränetherapie beitragen, wurde bisher nicht ausreichend untersucht.

Wir möchten in dem Projekt SMARTGEM Patientinnen und Patienten mit häufiger Migräne eine neue Versorgungsform anbieten. Diese besteht aus verschiedenen digitalen Angeboten:

1. Smartphone App „M-sense Premium“

Mit der App können die Patientinnen und Patienten ihre Kopfschmerzen in einem elektronischen Tagebuch dokumentieren. Hierdurch wird die Therapie überwacht und gleichzeitig können mögliche Auslöser für die Migräneattacken identifiziert werden. In dem für die/den Ärztin/Arzt generierten Kopfschmerzreport wird nach den Kriterien der internationalen Kopfschmerzgesellschaft (IHCD-3) unterschieden, ob es sich hierbei um Migräne oder Spannungskopfschmerzen handelt. Durch ein integriertes Therapiemodul werden die Patientinnen und Patienten bei der Durchführung von Entspannungsverfahren und Ausdauersport unterstützt und in individuellen verhaltenstherapeutischen Ansätzen geschult.

2. Kommunikationsplattform (Patientenforum / Expertenchat)

Die Patientinnen und Patienten können sich per Smartphone, Tablet oder Computer auf einer Kommunikationsplattform einloggen, um in einem ärztlich moderierten Forum Fragen zu stellen und sich mit anderen Patientinnen und Patienten auszutauschen. Im Rahmen von 3x pro Woche stattfindenden Expertenchats können sie außerdem direkt Kontakt zur Ärztin oder dem Arzt der behandelnden Kopfschmerzambulanz aufnehmen. Hierdurch sollen Kommunikationswege zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient verkürzt werden.

3. Telekonsil

Die weiterbehandelnden niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte und die Ärztinnen und Ärzte der universitären Kopfschmerzambulanzen können die erhobenen Kopfschmerzdokumentationen ihrer Patientinnen und Patienten über die gemeinsame Plattform einsehen. Hierüber können sie sich bei Bedarf rasch über die Therapie abstimmen und über mögliche Therapieänderungen beraten.

Teilnahme

An dem Projekt können alle Patientinnen und Patienten teilnehmen, die sich erstmalig in der Kopfschmerzambulanz der Charité, der Universitätsmedizin Rostock oder des Universitätsklinikums Halle (Saale) aufgrund einer häufigen Migräne anmelden. Das Projekt wird vom Juli 2018 bis Oktober 2021 gefördert. Eine Teilnahme ist voraussichtlich ab November 2018 bis September 2020 möglich.

Evaluation

Die Wirksamkeit von SMARTGEM wird in einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht. Die Evaluation von SMARTGEM soll Erkenntnisse liefern, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seine Richtlinien zur Gestaltung der Versorgung übernommen werden können oder dem Gesetzgeber als Grundlage für strukturelle Veränderungen des gesetzlichen Rahmens dienen können. Sollte SMARTGEM erfolgreich sein, hat es Modellcharakter für universitäre Kopfschmerzambulanzen, für Kliniken die sich auf Kopfschmerzkrankungen spezialisiert haben sowie für Kopfschmerzzwerpunktpraxen – vor allem in strukturschwachen Regionen.

[> zurück](#)



Informationen für Patientinnen und Patienten

- > Kann ich an SMARTGEM teilnehmen?
- > Wo kann ich an SMARTGEM teilnehmen?
- > Welche Vorteile habe ich von einer Teilnahme?
- > Wie läuft die Teilnahme an SMARTGEM ab?
- > Was bedeutet „randomisierte kontrollierte Studie“?
- > Was passiert, wenn ich der Kontrollgruppe zugewiesen werde?
- > Wie lange dauert die Studie?
- > Wie ist der zeitliche Aufwand für mich?
- > Wie sicher sind meine Daten?
- > Sie brauchen weitere Informationen?



Informationen für Ärztinnen und Ärzte

- > Worum geht es?
- > Werden Sie ärztliche/r Kooperationspartner/in von SMARTGEM?
- > Welche Vorteile haben Sie als Kooperationspartner von SMARTGEM?
- > Sie möchten eine/n Patientin/Patienten bei uns vorstellen, Kooperationspartnerin/-partner werden oder benötigen mehr Informationen?



downloads

PROBANDENINFORMATION

- > **Video - SMARTGEM**
- > **Video - Interview zum Projekt**
- > **Flyer - SMARTGEM**
- > **Flyer - Information Ärzte**
- > **Flyer - Multimodulares Therapieangebot**

INFORMATION ZUR MULTIMODULAREN KOPFSCHMERZTHERAPIE

- > **Für Versicherte der AOK**
- > **Für Versicherte der BKK VBU**
- > **Für Versicherte der BIG**

PRESSEKIT

- > **Logo - SMARTGEM**



Links

SMARTGEM ZENTREN

- > **Charité Universitätsmedizin Berlin - Kopfschmerzzentrum Charité**
- > **Universitätsmedizin Rostock - Kopfschmerzzentrum Nord-Ost**
- > **Universitätsklinikum Halle**

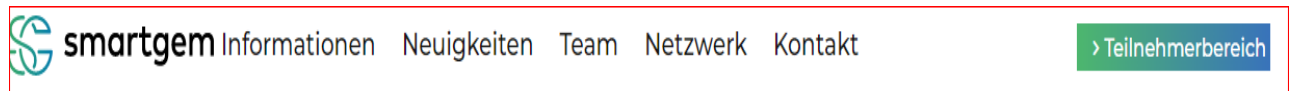
MIGRÄNE – INFORMATIONEN

- > **Kopfschmerzklassifikation der internationalen Kopfschmerzgesellschaft – 3. Edition (englisch)**
- > **Kopfschmerzklassifikation der internationalen Kopfschmerzgesellschaft – 2. Edition (deutsch)**
- > **Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft**
- > **MigräneLiga e.v.**

INNOVATIONSFONDS

- > **Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Bei Interesse an der Studie können weitere Informationen und Hintergründe der Studie auf der öffentlichen Website eingesehen werden:



1. 2. 3. 4. 5.

1. Informationen:

- 1.1 Das Projekt
- 1.2 Patienten
- 1.3 Ärzte
- 1.4 Downloads
- 1.5 Links
- 1.6 Hilfe/FA

1.1 Das Projekt:

Hier findet sich eine kurze Beschreibung des Projekts und wie auf der Startseite gibt es die Möglichkeit einen Erklär-Film zum Projekt auf YouTube anzusehen.

1.2 Informationen für Patientinnen und Patienten:

In dem folgenden Informationsblock sind häufig auftretende Fragen zum Projekt und zur Teilnahme hinterlegt:

Informationen für Patientinnen und Patienten

- > Kann ich an SMARTGEM teilnehmen?
- > Wo kann ich an SMARTGEM teilnehmen?
- > Welche Vorteile habe ich von einer Teilnahme?
- > Wie läuft die Teilnahme an SMARTGEM ab?
- > Was bedeutet „randomisierte kontrollierte Studie“?
- > Was passiert, wenn ich der Kontrollgruppe zugewiesen werde?
- > Wie lange dauert die Studie?
- > Wie ist der zeitliche Aufwand für mich?
- > Wie sicher sind meine Daten?
- > Sie brauchen weitere Informationen?

1.2.a

✓ Kann ich an SMARTGEM teilnehmen?

Sie können am Smartgem Projekt teilnehmen, wenn Sie:

- unter einer Migräne mit mindestens 5 Migränetagen / Monat leiden
- über 18 Jahre alt sind
- die Migräne vor dem 50. Lebensjahr begonnen hat und seit mindestens einem Jahr besteht
- sich erstmalig in der Kopfschmerzambulanz der Charité, der Universitätsmedizin Rostock oder Universitätsklinikum Halle vorstellen
- in Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern oder Sachsen-Anhalt wohnen
- ein Android oder iOS fähiges Smartphone (mind. Android 5 oder iOS 11) mit mobilem Internetzugang besitzen
- die App M-sense Active (kostenpflichtige Version) bisher noch **NICHT** benutzt haben
- unter keiner anderen Kopfschmerzerkrankung leiden (ausgenommen unregelmäßiger Spannungskopfschmerz)
- bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind

1.2.b (Stand 31.12.2021)

✓ Wo kann ich an SMARTGEM teilnehmen?

Leider ist eine Teilnahme an unserem Projekt nicht mehr möglich, da der vorgesehene Rekrutierungszeitraum im Dezember 2020 beendet wurde. Teilnehmen konnten Patientinnen und Patienten aus Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt.

In den jeweiligen Bundesländern sind folgende Kliniken am Projekt beteiligt:

- > **Kopfschmerzzentrum der Charité**
- > **Kopfschmerzzentrum Nord-Ost der Universitätsmedizin Rostock**
- > **Kopfschmerzambulanz des Universitätsklinikums Halle.**

Weitere Informationen erhalten Sie unter den **hier** angegebenen Kontaktdaten der Kliniken.



Kontakt Daten beteiligter Kliniken:

Wenn Sie an SMARTGEM teilnehmen wollen, wenden Sie sich bitte an die beteiligte universitäre Kopfschmerzambulanz in Ihrem jeweiligen Bundesland.

Berlin/Brandenburg:

➤ **Kopfschmerzzentrum Charité-Universitätsmedizin Berlin**

Tel.: 030 450 560887, E-Mail: smartgem@charite.de

Sachsen-Anhalt:

➤ **Universitätsklinikum Halle**

Tel.: 0345 557 3339, E-Mail: kopfschmerz@uk-halle.de

Mecklenburg-Vorpommern

➤ **Universitätsmedizin Rostock**

Tel.: 0381-494 9588, E-Mail: kopfschmerz@med.uni-rostock.de

Teilnehmen können alle Patientinnen und Patienten, die bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind. Bitte geben Sie an, dass Sie an einer Teilnahme an SMARTGEM interessiert sind.

1.2.c

➤ Welche Vorteile habe ich von einer Teilnahme?

- Anbindung an ein Netzwerk aus Kopfschmerzspezialisten zur gezielten Behandlung Ihrer Migräne
- Zugang zu einer neuen Smartphone-gestützten Versorgungsform der Migräne
- Smartphone-App unterstützte Identifikation von Auslösern Ihrer Migräneattacken
- Anleitung zu nicht-medikamentösen Therapieverfahren zusätzlich zur Standardtherapie, die eine medikamentöse Behandlung einschließt
- Zugang zu einem ärztlich moderierten Migräne-Forum, in dem Sie Fragen zu Ihrer Migräne und ihrer Therapie stellen können und sich mit anderen Patienten und Patientinnen austauschen können
- Individuelle Ärztliche Beratung über „Expertenchats“ (Online-Sprechstunde)
- Verbesserung der Kommunikation zwischen verschiedenen Behandlern über Telekonsile

➤ **mehr erfahren**



Durch die Teilnahme an dem Projekt haben Sie die Möglichkeit, eine neue Versorgungsform zur Verbesserung der Therapie von Migränapatienten zu nutzen. Das Angebot erfolgt zusätzlich zur Standardtherapie, die auch eine medikamentöse Behandlung einschließt. Bei der Vorstellung in der Ambulanz werden in der ärztlichen Sprechstunde Optimierungsmöglichkeiten der Therapie einschließlich die Indikation für eine medikamentöse Prophylaxe geprüft. Mit SMARTGEM bieten wir Ihnen darüber hinaus eine elektronische Therapiebegleitung.

Ihnen wird eine **Smartphone App** zur Verfügung gestellt, die Ihnen helfen soll, Ihre Krankheit besser zu verstehen, mögliche Auslöser zu identifizieren, die Sie bei der Anwendung von nicht-medikamentösen Therapien wie Entspannungsverfahren und Ausdauersport unterstützt und Ihnen grundlegende Inhalte von migränerelevanten verhaltenstherapeutischen Aspekten vermittelt. Mögliche Wartezeiten bis zu einem Termin bei einem auf Schmerztherapie spezialisierten Psychotherapeuten können so überbrückt werden. Durch die Identifikation von möglichen Auslösefaktoren können Sie diese zukünftig meiden, um so im besten Fall langfristig die Häufigkeit Ihrer Migräneattacken zu senken. Gleichzeitig werden Sie in ein **telemedizinisch gestütztes Netzwerk** aus betroffenen Patienten, niedergelassenen Ärzten und Ärzten der universitären Kopfschmerzambulanz eingebunden.

Wir nehmen an, dass es durch die Anwendung der neuen Versorgungsform SMARTGEM zu einem Rückgang Ihrer Kopfschmerzfrequenz und einer Verbesserung Ihrer Lebensqualität kommt. Allerdings kann hierzu vor Vorliegen der Ergebnisse der geplanten Studie noch keine sichere Aussage gemacht werden.

1.2.d

> Wie läuft die Teilnahme an SMARTGEM ab?

Achtung: Version nach Projektende

Eine Teilnahme am Projekt ist leider nicht mehr möglich. Nach der Anmeldung in der jeweiligen Kopfschmerzambulanz hatten die Teilnehmenden Zugangsdaten zur der App „M-sense Basis“ erhalten. Die App hat zu Beginn einige Informationen zur Kopfschmerzerkrankung abgefragt und die Teilnehmerin oder der Teilnehmer wurde gebeten, mehrere standardisierte Fragebögen zur Schwere der Migräneerkrankung, der Lebensqualität und dem Vorliegen einer möglichen Depression auszufüllen.

Über die nächsten vier Wochen bis zur erstmaligen Vorstellung in einer der Ambulanzen sollten Sie nun Ihre Kopfschmerzen und Einnahme von Schmerzmedikamenten mit Hilfe der App dokumentieren. Diese Angaben dienen auch dazu Ihrem Arzt in der Kopfschmerzambulanz in der klinischen Routine alle notwendigen Angaben für eine optimale Beratung zur Verfügung zu stellen.

> **weiterlesen**



Auf Grundlage der mit Ihnen erhobenen Krankengeschichte, der neurologischen Untersuchung sowie des Kopfschmerz-Reports der App wird von Ihrem behandelnden Arzt in der Kopfschmerzambulanz eine Diagnose gestellt und ein individueller Therapieplan entwickelt.

Anschließend werden Sie zufällig der Behandlungsgruppe oder der Kontrollgruppe zugelost. Sollten Sie der Behandlungsgruppe zugelost werden, werden für Sie alle zusätzlichen Funktionen von „M-sense-Premium“ freigeschaltet. Weiterhin bekommen Sie einen Zugang zu einer **gemeinsamen Kommunikationsplattform**. Hierbei handelt es sich um eine Webseite, auf die Sie mittels Ihres Handys oder über einen herkömmlichen Webbrowser am Computer zugreifen können. Hier haben Sie die Möglichkeit, in einem **ärztlich moderierten Forum** Fragen zu ihrer Migräneerkrankung und / oder Therapie zu stellen, sowie Erfahrungen mit anderen Patienten auszutauschen und zu diskutieren. Weiterhin wird ein direkter Kontakt zu dem Arzt der Sie behandelnden universitären Kopfschmerzambulanz im Rahmen von 3x pro Woche zu festen Zeiten stattfindenden „**Expertenchats**“ möglich sein.

Die weitere Behandlung findet im Anschluss an die Behandlung im Kopfschmerzzentrum beim niedergelassenen Arzt mit einer regelmäßigen Vorstellung 1x pro Quartal statt. Die weiterbehandelnden Ärzte haben die Möglichkeit, über sogenannte **Telekonsile** Rücksprache mit einem Arzt der universitären Kopfschmerzambulanzen zu halten. Beide Seiten haben durch die gemeinsame Plattform Zugriff auf die von der App erhobene Kopfschmerzdokumentation, so dass eine rasche Abstimmung der Therapie nach gegenseitiger Besprechung erfolgen kann.

1.2.5

> Was bedeutet „randomisierte kontrollierte Studie“?

Um die Wirksamkeit einer neuen Therapie zu überprüfen ist ein Vergleich mit einer ähnlichen Gruppe notwendig, die diese Therapie nicht nutzt oder eine andere Therapie bekommt. Zu Beginn der Studie werden Sie per Zufallsgenerator der Studiengruppe oder der Kontrollgruppe zugelost.

Die Studiengruppe kann SMARTGEM in vollem Umfang für 12 Monate nutzen. Der Kontrollgruppe steht für die ersten 6 Monate lediglich die Dokumentationsfunktion zur Verfügung, ein Wechsel in die Studiengruppe für weitere 6 Monate ist danach möglich.

1.2.e

> Was passiert, wenn ich der Kontrollgruppe zugelost werde?

Teilnehmende der Kontrollgruppe, verwenden weiterhin „M-sense Basis“ zur Kopfschmerzdokumentation. Diese dient zur Dokumentation ihrer Kopfschmerzen und möglicher Trigger. Allerdings findet keine Triggeranalyse statt und sie haben keinen Zugriff auf die Therapiemodule. Ebenso erhalten sie keinen Zugriff auf die gemeinsame Kommunikationsplattform.

Die Erstellung von Kopfschmerzreports ist jedoch möglich und die Kopfschmerzdokumentation dient dem behandelnden Arzt zur Überwachung der Therapie. Nach sechs Monaten erhalten sie ebenfalls den vollen Zugriff auf alle Angebote von SMARTGEM.

> **mehr erfahren**



Damit Sie auch von den übrigen Möglichkeiten von SMARTGEM profitieren, wechseln Sie nach **6-monatiger regelmäßiger Kopfschmerzdokumentation** mittels der App „M-sense Basis“ für weitere sechs Monate in die Behandlungsgruppe. Das heißt, Sie erhalten für sechs Monate Zugang zu „M-sense Premium“ mit allen Therapiemodulen, einer vollständigen Trigger-Analyse auf Grundlage der bereits über 6 Monate von Ihnen gesammelten Daten und einen Zugang zur Kommunikationsplattform mit Zugriff auf das ärztlich moderierte Forum und die Expertenchats.

1.2.f

> Wie lange dauert die Studie?

Die Studie dauert mindestens 6 Monate mit der Möglichkeit auf maximal 12 Monate zu verlängern.

1.2.g

> Wie ist der zeitliche Aufwand für mich?

Über die gesamte Studiendauer, sollten Sie täglich Ihre Kopfschmerzen mittels der App dokumentieren. Alle drei Monate werden Sie darüber hinaus gebeten wie zu Beginn der Studie mehrere Fragebögen zur Ausprägung der Kopfschmerzen und Einfluss auf Ihre Lebensqualität auszufüllen. Die tägliche Dokumentation der Kopfschmerzen dauert ca. 2 Minuten, das Ausfüllen der Fragebögen alle drei Monate ca. 20-25 Minuten.

Weiterhin wird Sie ein Studienarzt zu den gleichen Zeitpunkten (3, 6, 9 und 12 Monate nach Erstvorstellung in unserer Ambulanz) anrufen und Sie zu dem weiteren Verlauf Ihrer Erkrankung und möglichen Änderungen der aktuellen Therapie befragen.

1.2.h

> Wie sicher sind meine Daten?

Wir nehmen den Schutz Ihrer persönlichen Daten sehr ernst und behandeln sie entsprechend der gesetzlichen Datenschutzvorschriften. Außerdem erfolgt die Nutzung des elektronischen Angebotes von SMARTGEM erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form über spezielle persönliche Links und Studien-Chiffren. Das bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten in einer Form vorliegen, die keinen direkten Rückschluss auf Ihre Person durch unbefugte Dritte ermöglicht.

Eine Weitergabe der Daten an Dritte erfolgt nicht ohne Ihre Einwilligung. Sie haben ein Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung ihrer Daten.

Weitere Informationen erhalten Sie im Aufklärungsgespräch zur Studie durch die Studienärztin oder den Studienarzt und in den jeweils in den Angeboten von SMARTGEM hinterlegten Datenschutzerklärungen.

1.2.i

> Sie brauchen weitere Informationen?

In einem **Video** haben wir nochmal alle Informationen zu SMARTGEM für Sie zusammengefasst.

Außerdem erreichen Sie unser Team in den an SMARTGEM beteiligten universitären Kopfschmerzambulanzen in Ihrem Bundesland unter folgenden Kontaktdaten:

Berlin/Brandenburg:

> **Kopfschmerzzentrum Charité-Universitätsmedizin Berlin**

Tel.: 030 450 560887, E-Mail: smartgem@charite.de

Sachsen-Anhalt:

> **Universitätsklinikum Halle**

Tel.: 0345 557 3339, E-Mail: kopfschmerz@uk-halle.de

Mecklenburg-Vorpommern

> **Universitätsmedizin Rostock**

Tel.: 0381-494 9588, E-Mail: kopfschmerz@med.uni-rostock.de

Teilnehmen können alle Patientinnen und Patienten, die bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind.

1.3 Informationen für Ärztinnen und Ärzte:

Im folgendem Inforamtionsblock sind häufig auftretende Frage von interessierten Ärzten*innen, die Kooperationspartner werden möchten oder aber Patienten über das Projekt informieren wollen, aufgelistet:



Informationen für Ärztinnen und Ärzte

- > Worum geht es?
- > Werden Sie ärztliche/r Kooperationspartner/in von SMARTGEM
- > Welche Vorteile haben Sie als Kooperationspartner von SMARTGEM?
- > Sie möchten eine/n Patientin/Patienten bei uns vorstellen, Kooperationspartnerin/-partner werden oder benötigen mehr Informationen?

1.3.a

> Worum geht es?

Mit dem Projekt SMARTGEM möchten wir langfristig die Versorgung von Migränepatientinnen und -patienten verbessern und eine effektive, zeit- und kostensparende Therapie ermöglichen. Dieses Ziel soll durch den Einsatz folgender digitaler Angebote erreicht werden:

1) Mit der Smartphone-App M-sense können die Patientinnen und Patienten ihre Kopfschmerzen dokumentieren und mögliche auslösende Faktoren identifizieren. Zusätzlich unterstützt die App den Patienten mittels verschiedener Therapiemodule in der Durchführung nicht-medikamentöser Behandlungsansätze.

2) Über eine Kommunikationsplattform werden den Patientinnen und Patienten ein ärztlich moderiertes Patientenforum sowie mehrfach pro Woche durchgeführte „Expertenchats“ mit einer Ärztin/einem Arzt aus der universitären Kopfschmerzambulanz angeboten.

3) Ärztinnen und Ärzte der universitären Kopfschmerzzentren und niedergelassene Ärztinnen und Ärzte können sich telemedizinisch miteinander vernetzen und sich bezüglich der Behandlung der Patientinnen und Patienten beraten und abstimmen.

Die Effektivität dieser neuen Versorgungsform wird in einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht. Für die Zuweisung von geeigneten Patientinnen/Patienten und die Datenerhebung im Rahmen der sich an den Besuch der universitären Kopfschmerzambulanz anschließenden ambulanten Weiterbehandlung sind wir auf Ihre Mitarbeit angewiesen.

1.3.b

> Werden Sie ärztliche/r Kooperationspartner/in von SMARTGEM

Als ärztliche/r Kooperationspartnerin und -partner unterstützen Sie uns im Anschluss an die Behandlung in der universitären Kopfschmerzambulanz in Berlin, Rostock oder Halle. Insbesondere bei der Evaluation sind wir auf Ihre Mithilfe durch Ausfüllen eines Fragebogens über eventuelle Therapieänderungen und Adhärenz der durch Sie weiterbehandelten Patientinnen und Patienten angewiesen.

Teilnehmen können alle Hausärztinnen/-ärzte, Schmerztherapeutinnen/-therapeuten und Neurologinnen/Neurologen, die die in das Projekt eingeschlossenen Patientinnen und Patienten weiterbehandeln.

1.3.c

> Welche Vorteile haben Sie als Kooperationspartner von SMARTGEM?

Sie helfen, die Versorgung von Migränepatientinnen und -patienten zukünftig zu verbessern und die Therapie auch in Gebieten mit limitierten Ressourcen und eingeschränktem Zugang zu speziellen Therapieangeboten, wie z.B. einer schmerztherapeutisch orientierten Verhaltenstherapie, effektiver zu gestalten. Über die Telekonsile ist eine Besprechung schwieriger Fälle kurzfristig möglich.

Hierfür erfolgt eine enge Betreuung durch das Projektteam und die jeweilige Kopfschmerzambulanz. Sie werden für alle Leistungen außerhalb der Regelversorgung entsprechend vergütet. Bei erfolgreichem Abschluss des Projektes ist eine Überführung in die Regelversorgung möglich, die dann auch Ihre Leistung abbilden soll.

1.3.d

> Sie möchten eine/n Patientin/Patienten bei uns vorstellen, Kooperationspartnerin/-partner werden oder benötigen mehr Informationen?

In einem **Video** haben wir nochmal alle Informationen zu SMARTGEM für Sie zusammengefasst.

Sie erreichen unser Team in den an SMARTGEM beteiligten universitären Kopfschmerzambulanzen in Ihrem Bundesland unter folgenden Kontaktdaten:

Berlin/Brandenburg:

> **Kopfschmerzzentrum Charité-Universitätsmedizin Berlin**

Tel.: 030 450 560887, E-Mail: smartgem@charite.de

Sachsen-Anhalt:

> **Universitätsklinikum Halle**

Tel.: 0345 557 3339, E-Mail: kopfschmerz@uk-halle.de

Mecklenburg-Vorpommern

> **Universitätsmedizin Rostock**

Tel.: 0381-494 9588, E-Mail: kopfschmerz@med.uni-rostock.de

Teilnehmen können alle Patientinnen und Patienten, die bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind.

1.4 Downloads:



downloads

PROBANDENINFORMATION

> **Video – SMARTGEM**

> **Video – Interview zum Projekt**

> **Flyer – SMARTGEM**

> **Flyer – Information Ärzte**

> **Flyer – Multimodulares Therapieangebot**

PRESSEKIT

> **Logo – SMARTGEM**

INFORMATION ZUR MULTIMODULAREN
KOPFSCHMERZTHERAPIE

> **Für Versicherte der AOK**

> **Für Versicherte der BKK VBU**

> **Für Versicherte der BIG**

Durch „Anklicken“ der aufgelisteten > Videos, sind diese einsehbar

Durch „Anklicken“ der aufgelisteten > Flyer, sind diese einsehbar

Durch „Anklicken“ der aufgelisteten Informationen der Krankenkasse, sind diese einsehbar

Flyer - Smartgem:

Wir suchen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an mindestens fünf Tagen im Monat an Migräne leiden und Interesse haben, an einem digitalen Therapieangebot teilzunehmen.



Wir freuen uns über Ihr Interesse!
Bei näheren Fragen zu SMARTGEM und bei Interesse an einer Teilnahme kontaktieren Sie uns gerne per Mail oder Telefon:

SMARTGEM Team
Dr. med. Lars Neeb
Prof. Dr. med. Uwe Reuter
Dr. med. Inga Laumeier
Dr. med. univ. Maxi Hofacker
Marion Herrmann (Projektmanagement)
Gabriele Nieweler (Teamassistentz)

E-Mail: smartgem@charite.de
Telefon: 030 450 56 08 87
Web: <https://smartgem-projekt.de>



Wegbeschreibung
Das Kopfschmerzzentrum befindet sich an der
**Charité - Universitätsmedizin Berlin
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin**

Campus-Interne Adresse:
● Bonhoefferweg 3
Neurologische Hochschulambulanz





SMARTGEM
Smartphone-gestützte Migränetherapie



Klinik und Poliklinik für Neurologie



Das neue Therapiekonzept
Mit SMARTGEM bieten wir Ihnen die Teilnahme an einem neuen digitalen Therapiekonzept zur Behandlung Ihrer Migräne an. SMARTGEM ist ein zusätzliches Angebot zur herkömmlichen Migränetherapie.

SMARTGEM besteht aus drei Bausteinen:

- 1. Smartphone-App**
Die App (M-sense Active) umfasst ein elektronisches Kopfschmerztagebuch, eine Analysefunktion zur Identifikation möglicher Migräneauslöser und -verstärker sowie ein Therapiemodul, das Sie bei der Durchführung von nicht-medikamentösen Therapien unterstützt.
- 2. Online-Sprechstunde und Forum**
Über eine Online-Plattform haben Sie die Möglichkeit, mehrmals pro Woche in einer Online-Sprechstunde direkt mit Ihrem behandelnden Arzt aus der Kopfschmerzambulanz Kontakt aufzunehmen. In einem ärztlich moderierten Forum können Sie sich mit anderen Migränepatienten austauschen.
- 3. Telekonsile**
Ihr behandelnder Arzt kann Ihre Kopfschmerzdokumentation online einsehen. Somit kann er Ihren Therapieverlauf beurteilen und Sie bei Bedarf rasch über mögliche Therapieanpassungen beraten.



Die Studie
Ziel von SMARTGEM ist es, die Kopfschmerzhäufigkeit zu senken und die Lebensqualität von Migränepatientinnen und -patienten zu verbessern.

Die Wirksamkeit von SMARTGEM wird in einer randomisiert-kontrollierten Studie überprüft. Die Studie dauert mindestens sechs Monate mit der Möglichkeit auf ein Jahr zu verlängern. Eine Teilnahme an SMARTGEM ist bis September 2020 möglich. SMARTGEM wird neben der Charité Berlin an den Kopfschmerzambulanzen der Universitätsmedizin Rostock und der Universitätsklinik Halle angeboten. Das Projekt wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert und in Kooperation mit der AOK Nordost, BKKVBU, iKK gesund plus, BIG direkt gesund, dem Institut für Public Health an der Charité und Newsenselab durchgeführt.

Wer kann teilnehmen?
Sie können an SMARTGEM teilnehmen, wenn Sie

- unter mindestens 5 Migränetagen / Monat leiden
- sich erstmalig in der Kopfschmerzambulanz der Charité, Halle oder Rostock vorstellen
- ein iOS/Android Smartphone mit mobilem Internetzugang besitzen
- bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind



Welche Vorteile haben Sie?

- Eine spezialisierte, individuelle Beratung zu Ihrer Migränetherapie und Optimierung der medikamentösen Therapie
- Kostenlose Nutzung einer therapiebegleitenden Migräne-App
- Unterstützung bei der Identifikation von Auslösern und Verstärkern Ihrer Migräne
- Anleitung zu nicht-medikamentösen Therapieverfahren und Vermittlung von personalisierten Wissenslektionen
- Enge medizinische Betreuung über vereinfachten, ortsunabhängigen Zugang zu ärztlicher Beratung mittels Expertenchat
- Digitaler Online-Kopfschmerzreport
- Therapiemonitoring und direkte Abstimmung über Ihre Therapie zwischen verschiedenen Behandlern über Telekonsile

Was erwartet mich?
Sie dokumentieren über die gesamte Studiendauer täglich Ihre Kopfschmerzen mit der App M-Sense. Zu Beginn und alle drei Monate werden Sie gebeten, Fragebögen zu Ihren Kopfschmerzen und dem Einfluss auf Ihre Lebensqualität auszufüllen. Alle drei Monate wird Sie ein Studienarzt kontaktieren und Sie zu dem weiteren Verlauf Ihrer Erkrankung und Ihrer Migräne-Therapie befragen.

Flyer – Information Ärzte

Wir suchen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die **an mindestens fünf Tagen im Monat an Migräne** leiden und Interesse haben, an einem **digitalen Therapieangebot** teilzunehmen.

SMARTGEM
Smartphone-gestützte Migränetherapie

Kontakt

Haben Sie weitere Fragen zu SMARTGEM, möchten einen Patienten bei uns vorstellen oder Kooperationspartner werden? Kontaktieren Sie uns gerne per Mail oder Telefon:

E-Mail: smartgem@charite.de
Telefon: 030 450 56 08 87
Web: https://smartgem-projekt.de

Studienteam

Prof. Dr. med. Reuter
 Dr. med. Inga Laumeier
 Gabriele Nieweler (Teamassistentz)
 Dr. med. Bianca Raffaelli
 Dr. med. Lars Neeb
 Dr. med. Maxi Hofacker

Wegbeschreibung

Das Kopfschmerzzentrum befindet sich an der

**Charité - Universitätsmedizin Berlin
 Campus Charité Mitte
 Charitéplatz 1
 10117 Berlin**

Campus-interne Adresse:
 ● Bonhoefferweg 3 | 2. Ebene
 Neurologische Hochschulambulanz

Informationen für Ärzte

Das neue Therapiekonzept

Mit SMARTGEM möchten wir Ihnen und Ihren Patienten die Teilnahme an einem neuen digitalen Therapiekonzept zur Behandlung von Migräne anbieten.

SMARTGEM besteht aus drei Bestandteilen:

- 1. Smartphone-App**
Die App (M-sense Active) umfasst ein elektronisches Kopfschmerztagebuch, eine Analysefunktion zur Identifikation möglicher Migräneauslöser und -verstärker sowie ein Therapiemodul, das den Patienten bei der Durchführung von nicht-medikamentösen Therapien unterstützt.
- 2. Online-Sprechstunde und Forum**
Über eine Internet-Plattform haben die Patienten die Möglichkeit, mittels Chat direkt mit einem Arzt aus der Kopfschmerzambulanz Kontakt aufzunehmen. In einem ärztlich moderierten Forum können sie sich mit anderen Migränepatienten austauschen.
- 3. Arztreport und Telekonsile**
Sie bekommen von Ihren Patienten einen grafisch aufgearbeiteten Kopfschmerzreport, der die Attacken nach Migräne und Spannungskopfschmerz unterscheidet. Über eine eigene Telefonnummer können Sie Patientenfälle mit uns besprechen.

Evaluation

SMARTGEM ist ein zusätzliches Angebot zur herkömmlichen Therapie. Mit SMARTGEM untersuchen wir, ob digitale Angebote die Therapie von Migränepatienten verbessern, die Kopfschmerzhäufigkeit senken und damit die Lebensqualität von Migränepatienten verbessern können. Die Wirksamkeit von SMARTGEM wird in einer randomisiert-kontrollierten Studie überprüft. Eine Teilnahme an der Studie ist bis September 2020 möglich. Neben der Charité Berlin nehmen die Kopfschmerzambulanz der Universitätsmedizin Rostock und des Universitätsklinikums Halle an dem Projekt teil. SMARTGEM wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert.

Für welche Patienten?

Patienten können an SMARTGEM teilnehmen, wenn Sie

- mindestens 5 Migränetage / Monat haben,
- in Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern oder Sachsen-Anhalt wohnen,
- gesetzlich krankenversichert sind,
- ein internetfähiges Handy (iOS/Android) besitzen,
- ein digitales Therapieangebot nutzen möchten.

Teilnahme an SMARTGEM

- 1. Als Zuweiser**
Sie können geeignete Patienten jederzeit bei uns vorstellen. Eine Zuweisung ist per E-Mail oder Telefon direkt möglich. Gerne können Sie auch unsere Kontakte den Patienten für eine persönliche Terminvereinbarung weitergeben. Im Rahmen des Projektes stellen sich die Patienten zweimal in unserer Hochschulambulanz vor, gleichzeitig bleiben sie aber natürlich bei Ihnen in Behandlung. Vorteil für Sie ist, dass wir eine Online Sprechstunde für außerhalb der Praxisbesuche entstehende Fragen anbieten und so Ihre Praxis entlasten können. Die Nutzung der App und aller weiteren Angebote ist für Ihre Patienten während der Studienlaufzeit kostenlos.
- 2. Als Kooperationspartner**
Als Kooperationspartner haben Sie zusätzlich die Möglichkeit, sich auf unser Online-Portal einzuloggen, die Kopfschmerzdokumentation Ihrer Patienten einzusehen und an unserem Forum teilzunehmen. Über eine spezielle Telefon-Hotline können Sie kurzfristig Patientenfälle mit unserem Ärzteteam besprechen. Pro Quartal bitten wir Sie, einen Evaluationsbogen für den Patienten zu beantworten und an uns zu senden. Dieses dauert ca. 5 Minuten und wird mit 40€ pro Quartal vergütet.

Flyer – Multimodales Therapieangebot/ Flyer - AOK NordOst



**KopfschmerzSPEZIAL
Ihre Vorteile auf einen Blick**

- Betreuung durch Kopfschmerzspezialisten der Charité und gut koordinierte Nachbehandlung durch einen besonders qualifizierten Haus- oder Facharzt
- Erweiterte qualifizierte Diagnostik
- Gezielte Beratung und Betreuung bei Ihrer individuellen Therapie und im Behandlungsverlauf
- Besonderes Terminmanagement mit verkürzten Wartezeiten
- Auf aktueller wissenschaftlicher Grundlage abgestimmte Arzneimitteltherapie
- Bei Bedarf zusätzliche verhaltens- und bewegungstherapeutische Behandlung direkt vor Ort
- Spezifische Informationen in Form von Patientenschulungen

Kontakt

Termine für KopfschmerzSPEZIAL erhalten Sie unter der Telefonnummer:
030 450660168*

Charité
Neurologische Klinik und Hochschulambulanz
Charité Campus Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin

* 0,14 Euro pro Minute aus dem Festnetz; maximal 0,42 Euro pro Minute aus den Mobilfunknetzen

AOK-Service-Telefon (kostenfrei):
0800 2650800

AOK-Service-Fax (kostenfrei):
0800 2650900

E-Mail Service:
www.aok.de/nordost/mail

Internet:
www.aok.de/nordost

Postanschrift:
AOK Nordost – Die Gesundheitskasse
14456 Potsdam

Die Kundenberater der AOK Nordost sind natürlich auch gerne persönlich für Sie da. Kommen Sie in eines unserer zahlreichen wohnortnahen Servicecenter und fragen Sie Ihren Ansprechpartner persönlich vor Ort.

AOK
Die Gesundheitskasse

Ihr Plus zur Therapiesicherheit
KopfschmerzSPEZIAL
Ein Angebot Ihrer AOK Nordost – Die Gesundheitskasse

Gesundheit in besten Händen aok.de/nordost



Volkskrankheit Kopfschmerz

Mit 220 verschiedenen Formen gehört sie zu den häufigsten Beschwerden in der Bevölkerung.

- **Spannungskopfschmerz** – ist eine der am weitesten verbreiteten Kopfschmerzformen.
- **Migräne** – in Deutschland leidet jede fünfte Frau darunter, aber auch bis zu 6 % der Männer sind betroffen.
- **Clusterkopfschmerz und weitere Kopfschmerzarten** – sind seltener, oft schwer behandelbar und sehr belastend.

Vielen Patienten steht ein langer Weg bevor, ehe sie die richtige Therapie gefunden haben. Nicht immer sind sie in fachärztlicher Behandlung, wechseln häufig ihren Arzt und müssen bei starken Schmerzen manchmal sogar die Rettungsstelle aufsuchen. Oft nehmen Betroffene zu viele oder weniger gut geeignete frei verkäufliche Schmerzmittel. Diese unsachgemäße Selbstmedikation kann langfristig zu Folgeerkrankungen führen oder sogar weitere Kopfschmerzattacken auslösen.

KopfschmerzSPEZIAL – das spezielle Versorgungsangebot für Sie

Die AOK Nordost bietet Ihnen gemeinsam mit Kopfschmerzspezialisten der Charité Berlin exklusiv und kostenfrei das Versorgungsprogramm KopfschmerzSPEZIAL an.

Es richtet sich an alle Patienten, bei denen die Gefahr eines chronischen Kopfschmerzes besteht oder die bereits unter chronischem Kopfschmerz leiden. Ziel ist es, den Kopfschmerz nachhaltig zu lindern.

Spezialisten verschiedener Fachgruppen der Charité – Neurologen, Physio- und Psychotherapeuten – und besonders qualifizierte Haus- und Fachärzte arbeiten dabei eng zusammen. Die fachübergreifende Diagnostik und Therapie berücksichtigt neurologische und verhaltensmedizinische Aspekte der Erkrankung.

Nach eingehender Untersuchung durch einen Neurologen der Charité erhalten Sie eine gezielte Beratung mit einer individuellen Therapieempfehlung, welche auf die Art und Schwere Ihres Kopfschmerzes abgestimmt ist.

Im Anschluss an die Untersuchungen und Behandlungen an der Charité stehen besonders qualifizierte Haus- und Fachärzte zur Weiterführung der Therapie bereit. Falls von Ihnen gewünscht, koordinieren die Kopfschmerzspezialisten der Charité in Absprache mit Ihnen eine zügige Terminvergabe an einen weiterbehandelnden Arzt.



Wie können Sie teilnehmen?

- Ihr behandelnder Arzt entscheidet über die Notwendigkeit einer Überweisung zum Neurologen in die Hochschulambulanz der Charité.
- Alternativ können Sie auch selbst einen Termin telefonisch in der Charité vereinbaren.

Führen Sie ein Kopfschmerztagebuch?

Wir empfehlen Ihnen, Ihren Kopfschmerz in einem Kopfschmerztagebuch aufzuschreiben. Es erleichtert dem Arzt die Diagnose, dient der Überwachung einer Behandlung und kann helfen, mögliche Auslöser zu identifizieren.

Ihr Kopfschmerztagebuch können Sie sich beispielsweise jederzeit ausdrucken unter:
www.aok.de/nordost/kopfschmerz

Flyer – BKK VBU:

HILFE BEI CHRONISCHEN KOPFSCHMERZEN UND MIGRÄNE



Kopfschmerzen gehören zu den häufigsten Beschwerden in der Bevölkerung. Es gibt etwa 220 verschiedene Formen. Etwa 70 % der Bevölkerung – Frauen häufiger als Männer – leiden innerhalb eines Jahres unter Kopfschmerzen.

Die überwiegende Zahl der Patienten leidet unter Migräne oder Spannungskopfschmerzen. Während eines Migräneanfalls ist an einen normalen Tagesablauf nicht zu denken. Dennoch befindet sich nicht einmal die Hälfte der Betroffenen in ärztlicher Behandlung.

Das bietet Ihnen die BKK-VBU

Die BKK-VBU hat mit dem Kopfschmerzzentrum an der Berliner Charité und der Universitätsmedizin Rostock einen besonderen Versorgungsvertrag geschlossen, um die Behandlungsqualität durch eine interdisziplinäre Therapie zu verbessern.

Ihr Programm gegen Kopfschmerzen

Das Versorgungsprogramm ist in fünf Module aufgeteilt, die für jeden Patienten individuell zusammengestellt werden:

- **Modul 0 - ambulante Versorgung**
(einmalige Vorstellung in der Berliner Charité oder der Universitätsmedizin Rostock) In einem einstündigen Kurs erlernen die Betroffenen Entspannungsverfahren und werden gegebenenfalls einem anderen Modul zugewiesen.
- **Modul 1 - interdisziplinäre ambulante Versorgung**
(bis zu zwei Vorstellungen in der Berliner Charité oder der Universitätsmedizin Rostock) In der Patientenschulung erlernen Betroffene die Ursachen der Migräne sowie deren Risikofaktoren kennen und durch Selbstmanagement und Anpassung des eigenen Lebensstils damit umzugehen. Bei Bedarf kann ein Psychotherapeut beraten.
- **Modul 2 - interdisziplinäre ambulante intensivtherapeutische Versorgung**
An fünf aufeinanderfolgenden Behandlungstagen oder fünf Einzeltagen innerhalb von maximal sieben Wochen finden Patientenschulungen, Behandlungen durch den Psychotherapeuten, Migräneprophylaxe, Arzneimitteltherapie und bei Bedarf Medikamentenentzug statt. Außerdem werden Entspannungstechniken wie Muskelrelaxation nach Jacobson, Ergometertraining, Sportberatung und die Teilnahme in der Ausdauersportgruppe angeboten.
- **Modul 3 - vollstationäre Versorgung durch die Berliner Charité oder die Universitätsmedizin Rostock**
- **Modul 4 - ambulante Nachbetreuung**

Wer kann daran teilnehmen?

Das Programm richtet sich an alle betroffenen Kundinnen und Kunden der BKK-VBU. Voraussetzung für die Teilnahme ist eine gesicherte Kopfschmerzdiagnose. Insofern muss vorab eine ärztliche Vorbehandlung erfolgt sein und es muss eine Überweisung für das Kopfschmerzzentrum vorliegen. Bitte wenden Sie sich bei Interesse direkt an das Kopfschmerzzentrum der Berliner Charité oder die Universitätsmedizin Rostock. Dort erfahren Sie, ob eine Teilnahme für Sie in Frage kommt und welches der fünf Module das Passende ist.

Kopfschmerzzentrum der Charité Berlin

☎ 030 450660168
kopfschmerz@charite.de

📍 Chariteplatz 1
10117 Berlin

💻 www.neurologie.charite.de/leistungen/klinische_schwerpunkte/kopfschmerz/

🗓 Sprechstunde montags bis freitags nach Terminvereinbarung

Universitätsmedizin Rostock

☎ 0381 4949588
kopfschmerz@med.uni-rostock.de

📍 Gehlsheimer Str. 20
18147 Rostock

💻 www.neurologie.med.uni-rostock.de/die-klinik/die-poliklinik/kopfschmerzzentrum-nord-ost/

🗓 Sprechstunde montags bis freitags nach Terminvereinbarung

148.03_00.09

meine-krankenkasse.de

über 40 ServiceCenter bundesweit | kostenloses 24-h-Servicetelefon 0800 165 66 16 | facebook.com/bkk.vbu

Flyer - BIG:

Wie nehmen Sie teil?

Sie vereinbaren direkt einen Termin in der Kopfschmerzambulanz der

Hochschulambulanz der Charité
 **030 4506 6016 8**
 kopfschmerz@charite.de

oder im Kopfschmerzzentrum der

Universitätsmedizin Rostock
 **0381 4949 588**
 kopfschmerz@med.uni-rostock.de

Die Teilnahme am Programm ist für Sie kostenlos. Voraussetzung ist, dass Sie während der Laufzeit bei der BIG versichert sind.

Ihr Wechsel zur BIG – einfach und direkt

-  **1. Kündigen**
Alte Krankenkasse kündigen und Kündigungsbestätigung der bisherigen Krankenkasse an die BIG senden.
-  **2. Beantragen**
Mitgliedsantrag ausfüllen und an die BIG senden. Oder werden Sie ganz einfach online Mitglied.
-  **3. Fertig!**
Sobald der Wechsel perfekt ist, profitieren Sie von den Vorteilen der BIG.

Selbstverständlich können Sie Ihre Angehörigen auch beitragsfrei mitversichern.



Folgen Sie uns!




BIG direkt gesund
 Rheinische Straße 1
 44137 Dortmund
 info@big-direkt.de
 big-direkt.de

Kostenloser 24h-Direktservice
 0800 5456 5456
 Fon 0231 5557-0
 Fax 0231 5557-199

Versorgungsprogramm Chronischer Kopfschmerz und Migräne



Direkter geht Krankenkasse nicht. **direkt gesund**



Versorgungsprogramm „chronischer Kopfschmerz und Migräne“

Die BIG hat eine Kooperation mit der Berliner Charité und der Universitätsmedizin Rostock für die besondere Versorgung bei chronischen Kopfschmerzen und Migräne geschlossen. Ziel dieses Versorgungsprogramms ist es, Ihnen durch die enge Zusammenarbeit zwischen Ärzten der Hochschulambulanzen und besonders qualifizierten Haus- und Fachärzten eine koordinierte und qualitativ hochwertige Versorgung anzubieten. So profitieren Sie langfristig von einer besseren Behandlungsqualität und einer insgesamt zufriedeneren Lebenssituation.

Wer kann teilnehmen?

Das besondere Versorgungsprogramm richtet sich an Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten Kopfschmerzkrankung und/oder Migräne. Voraussetzung für die Teilnahme ist, dass Sie bei der BIG versichert sind. Es fallen keine weiteren Kosten für Sie an.

Welche Vorteile haben Sie?

- :: Ihre **Lebensqualität** mit chronischen Kopfschmerzen oder Migräne verbessert sich.
- :: Sie werden von besonders **qualifizierten Spezialisten** behandelt.
- :: Sie bekommen **kurzfristig einen Termin** in der Kopfschmerzambulanz.
- :: Sie erhalten **gezielte und erweiterte Untersuchungen**.
- :: Sie erhalten eine **individuell abgestimmte Arzneimitteltherapie** und bei Bedarf auch ergänzende Behandlungsmethoden.
- :: Sie können bei Bedarf an **Patientenschulungen** teilnehmen.

Wie läuft das Versorgungsprogramm ab?

Das Versorgungsprogramm beinhaltet verschiedene Module, so dass Sie individuell entsprechend der Schwere Ihrer Kopfschmerzkrankung behandelt werden. Je nach Modul umfasst die Behandlung eine oder mehrere Vorstellungen in der Hochschulambulanz.

In der speziellen ambulanten Kopfschmerzprechstunde der Charité und der Universitätsmedizin Rostock werden Sie zunächst durch die spezialisierten Neurologen untersucht. Anschließend erhalten Sie eine individuelle Therapieempfehlung und bei Bedarf eine ausführliche Beratung zu den medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapieinhalten (u. a. zu Bewegungsübungen und Entspannungstechniken). Sie können auch an einer Patientenschulung teilnehmen, um weiteren Schmerzattacken vorzubeugen. Der Neurologe der Hochschulambulanz stimmt den weiteren Verlauf der Behandlung eng mit Ihrem weiterbehandelnden Arzt ab und koordiniert für Sie die Terminvergabe.

big-direkt.de/chronischer-kopfschmerz

1.5 Links:





Alle aufgeführten Links sind im Folgenden aufgelistet, durch „Anklicken“ des Symbols > sind die Informationen aufrufbar.

 Links

SMARTGEM ZENTREN	MIGRÄNE – INFORMATIONEN
> Charité Universitätsmedizin Berlin – Kopfschmerzzentrum Charité	> Kopfschmerzklassifikation der internationalen Kopfschmerzgesellschaft – 3. Edition (englisch)
> Universitätsmedizin Rostock – Kopfschmerzzentrum Nord-Ost	> Kopfschmerzklassifikation der internationalen Kopfschmerzgesellschaft – 2. Edition (deutsch)
> Universitätsklinikum Halle	> Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft
INNOVATIONSFONDS	
> Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses	> MigräneLiga e.v.

1.5.a Smartgem Zentren:

Kontaktdaten kopfschmerzzentrum Charité Universitätsmedizin **Berlin**:

 **Kopfschmerzzentrum der Charité**
Sprechstunde Montag - Freitag nach Terminvereinbarung unter folgender Telefonnummer oder E-Mail-Adresse:
 t: +49 30 450 660 168
 E-Mail: [Anmeldung](#) 

CHARITÉ UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
SMARTGEM
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Telefon: +49 30 450 56 08 87
Telefax: +49 30 450 75 60 88 7
E-Mail: smartgem@charite.de


Kontaktinformationen kopfschmerzzentrum Universitätsmedizin **Rostock**:

Klinik und Poliklinik für Neurologie
Zentrum für Nervenheilkunde




Kontakt

Terminvereinbarung:

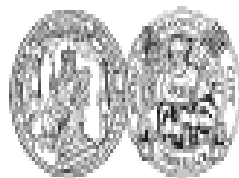
 0381 494 9588

 0381 494 686 9588

 **kopfschmerz{bei}med.uni-rostock.de**

www.kopfschmerzzentrum-nordost.de

Kontaktinformationen kopfschmerzzentrum Universitätsklinikum **Halle /Saale**:



Medizinische Fakultät
der Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg

Email: kopfschmerz@uk-halle.de,

Fax: 0345 557 3335,

1.5.b Innovationsfonds:

Beschreibung des “Gemeinsamen Bundesausschusses“ (G-BA):



Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Innovationsfonds

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den Auftrag, neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen, und Versorgungsforschungsprojekte, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung ausgerichtet sind, zu fördern.

Zu diesem Zweck hat der Gesetzgeber einen Innovationsfonds beim G-BA eingerichtet. Ziel des Innovationsfonds ist eine qualitative Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland.

Der beim G-BA eingerichtete Innovationsausschuss legt – unter Einbeziehung externer Expertise – in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien zur Vergabe der Mittel aus dem Innovationsfonds fest, führt Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Nach Abschluss der geförderten Vorhaben fasst der Innovationsausschuss bei Förderungen neuer Versorgungsformen einen Beschluss mit Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung. Nach Förderungen der Versorgungsforschung kann der Innovationsausschuss eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen aus Versorgungsforschungsprojekten beschließen. Die Beschlüsse werden auf den Internetseiten des Innovationsfonds veröffentlicht.

Neue Versorgungsformen

Neue Versorgungsformen sind Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen. Gefördert werden Modelle, welche die sektorenübergreifende Versorgung der Versicherten weiterentwickeln, die innersektorale Schnittstellen optimieren oder Ansätze enthalten, die Trennung der Sektoren zu überwinden.

- » Förderbekanntmachungen
- » Förderprojekte

Versorgungsforschung

Versorgungsforschung soll wissenschaftliche Grundlagen für Lösungen zur Gestaltung, Organisation und Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens schaffen. Sie wird verstanden als die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen.

- » Förderbekanntmachungen
- » Förderprojekte

1.5.c Migräne – Informationen:

Hier finden sich Links zur Seite der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG) mit der Möglichkeit die Kopfschmerzklassifikation der internationalen Kopfschmerzgesellschaft in englisch und deutsch einzusehen, zudem ein Link zur MigräneLiga e.V.

- > **Kopfschmerzklassifikation der internationalen Kopfschmerzgesellschaft – 3. Edition (englisch)**
- > **Kopfschmerzklassifikation der internationalen Kopfschmerzgesellschaft – 2. Edition (deutsch)**



Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V.

[DMKG](#) [Für Patienten](#) [Für Ärzte und Therapeuten](#) [Empfehlungen](#) [Experten](#) [Presse](#)

[Terminkalender](#)
[Veranstaltungsarchiv](#)
[Fortbildung](#)
[Kopfschmerz News](#)
[Kurs-Zertifizierung](#)
[DMKG-Fortbildungszertifikat](#)
[Hospitations-Kopfschmerz-Zentren](#)
[Headache Nurse Kurse](#)
[Zertifizierung: Kopfschmerzpraxen, Spezialsprechstunden, Kliniken](#)
[Kopfschmerzregister](#)
[Nachwuchsforscher](#)
[Kopfschmerzklassifikation](#)
[Klassifikation orofazialer Schmerzen](#)
[ICD 10 Code](#)
[Projekte](#)
[Buchtipps](#)

[MITGLIED WERDEN](#)

3. Auflage der Kopfschmerzklassifikation in deutscher und englischer Sprache verfügbar

Im Februar 2018 hat die International Headache Society (IHS) im Fachmagazin Cephalalgia die dritte Edition der internationalen Kopfschmerzklassifikation veröffentlicht (ICHD-3), das Standardwerk für Forscher und Kliniker bei der Einordnung von Kopfschmerzen. Seit April 2019 ist das Standardwerk auch in deutscher Sprache abrufbar. Die Übersetzung hält sich eng an das Original, berücksichtigt zugleich aber auch einige Besonderheiten der deutschen Sprache.

Frau Silvia Autenrieth wurde damit beauftragt, den englischen Originaltext ins Deutsche zu bringen und dabei die deutsche Nomenklatur der 2. Auflage zu berücksichtigen. Danach wurde diese erste Version von Mitgliedern aus dem DMKG Präsidium auf inhaltliche Besonderheiten gegen gelesen und fachlich abgestimmt. Namentlich erwähnt seien hier Prof. Dr. Stefan Evers, PD Dr. Charly Gaul, PD Dr. Jan Hoffmann, Prof. Dr. Martin Marziniak, PD Dr. Ruth Ruscheweyh und PD Dr. Stefanie Förderreuther.

„Vor allem bei den sekundären Kopfschmerzen gibt es viele neue operationale Kriterien, die für Kliniker und Wissenschaftler relevant sind“, meint dazu Prof. Hans-Christoph Diener, Mitglied des Headache Classification Committee der IHS. Unter www.ichd-3.org steht auch eine digitale Version zur Verfügung, die sich den verschiedenen Geräten und Displays automatisch anpasst. Fügt man die Webadresse direkt dem Home-Screen hinzu, lässt sie sich wie eine native App aufrufen.

[Deutsche Version als PDF](#)

[Zurück](#)

DMKG Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. [MITGLIED WERDEN](#)

[DMKG](#) [Für Patienten](#) [Für Ärzte und Therapeuten](#) [Empfehlungen](#) [Experten](#) [Presse](#)

[Terminkalender](#)
[Veranstaltungsarchiv](#)
[Fortbildung](#)
[Kopfschmerz News](#)
[Kurs-Zertifizierung](#)
[DMKG-Fortbildungszertifikat](#)
[Hospitations-Kopfschmerz-Zentren](#)
[Headache Nurse Kurse](#)
[Zertifizierung: Kopfschmerzpraxen, Spezialsprechstunden, Kliniken](#)
[Kopfschmerzregister](#)
[Nachwuchsforscher](#)
[Kopfschmerzklassifikation](#)
[Klassifikation orofazialer Schmerzen](#)
[ICD 10 Code](#)
[Projekte](#)
[Buchtipps](#)

2. Auflage der Kopfschmerzklassifikation

Die deutschsprachige Übersetzung der 2. Auflage der Kopfschmerzklassifikation der International Headache Society (IHS)

Die Klassifikation

Teil 1: Primäre Kopfschmerzerkrankungen

- ▶ 1. Migräne
- ▶ 2. Kopfschmerz vom Spannungstyp
- ▶ 3. Clusterkopfschmerz und andere trigemino-autonome Kopfschmerzerkrankungen
- ▶ 4. Andere primäre Kopfschmerzen

Teil 2: Sekundäre Kopfschmerzerkrankungen

- ▶ 5. Kopfschmerz zurückzuführen auf ein Kopf- und/oder HWS-trauma
- ▶ 6. Kopfschmerz zurückzuführen auf Gefäßstörungen im Bereich des Kopfes oder des Halses
- ▶ 7. Kopfschmerz zurückzuführen auf nichtvaskuläre intrakranielle Störungen
- ▶ 8. Kopfschmerz zurückzuführen auf eine Substanz oder deren Entzug
- ▶ 9. Kopfschmerz zurückzuführen auf eine Infektion
- ▶ 10. Kopfschmerz zurückzuführen auf eine Störung der Homöostase
- ▶ 11. Kopf- oder Gesichtsschmerz zurückzuführen auf Erkrankungen des Schädels sowie von Hals, Augen, Ohren, Nase, Nebenhöhlen, Zähnen, Mund oder anderen Gesichts- oder Schädelstrukturen
- ▶ 12. Kopfschmerz zurückzuführen auf psychiatrische Störungen

Teil 3: Kraniale Neuralgien, zentraler und primärer Gesichtsschmerz und andere Kopfschmerzen

- ▶ 13. Kraniale Neuralgien und zentrale Ursachen von Gesichtsschmerzen
- ▶ 14. Andere Kopfschmerzen, kraniale Neuralgien, zentrale oder primäre Gesichtsschmerzen

Internet: www.ihs-klassifikation.de

[Zurück](#)

➤ Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft

Startseite [Impressum](#) [Kontakt](#) [Datenschutz](#)

DMKG Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. [MITGLIED WERDEN](#)

[DMKG](#) [Für Patienten](#) [Für Ärzte und Therapeuten](#) [Empfehlungen](#) [Experten](#) [Presse](#)

Migräne ist eine echte körperliche Erkrankung!

attacke-kopfschmerzen.de [ZUR INITIATIVE](#)

ATTACKE
GEMEINSAM GEGEN
KOPFSCHMERZEN

> MigräneLiga e.v.



Die MigräneLiga e.V. Deutschland unterstützt betroffene Migränepatienten mit Aktionen, Selbsthilfegruppen und Informationen rund um die Migräne.

1.6 Hilfe / FAQ

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN – FAQ

Auf den folgenden Seiten haben wir Ihnen häufig gestellte Fragen zusammengetragen, die im Zusammenhang mit der APP M-sense und den elektronischen Fragebögen immer wieder gestellt wurden. Wir hoffen damit bei Problemen schnell helfen zu können.

Sollten Sie Ihr Problem hiermit nicht beheben können, melden Sie sich bitte beim **Support-Team von M-sense** oder unter smartgem@charite.de.

- > **FAQ – Anamnesebogen und elektronisches Kopfschmerztagebuch**
- > **FAQ – Für Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen**
- > **FAQ – Für Ärztinnen und Ärzte (Kooperationspartner SMARTGEM)**

FAQ – Anamnesebogen und elektronisches Kopfschmerztagebuch:

Die Kopfschmerzzentren der Charité, der Universitätsmedizin Rostock und des Universitätsklinikums Halle (Saale) bieten Ihren Patienten und Patientinnen die Möglichkeit an, die Dokumentation ihrer Kopfschmerzdaten in Vorbereitung auf ihren Termin elektronisch durchzuführen. Hierfür werden Ihnen ein elektronischer Kopfschmerzkalender (APP M-sense) sowie ein elektronischer Anamnesebogen zur Verfügung gestellt.

Auf diesen Seiten haben wir Ihnen Fragen zusammengestellt, die im Zusammenhang hiermit immer wieder gestellt wurden. Wir hoffen damit bei Problemen schnell helfen zu können. Sollten Sie Ihr Problem hiermit nicht beheben können, melden Sie sich bitte beim **Support-Team von M-sense** oder unter **smartgem@charite.de**.

Im Folgenden werden eventuell auftretende Probleme mit der App-Nutzung geschildert und erörtert:

✓ 1. Ich möchte meine Daten für meinen Termin im Kopfschmerzzentrum elektronisch erfassen und habe noch keine Zugangsdaten erhalten?

Die Daten für Ihren Termin in der Kopfschmerzambulanz sollen möglichst aktuell sein. Deshalb senden wir Ihnen die Zugangsdaten zu APP und Fragebogen erst ca. 6 Wochen vor Ihrem Termin postalisch zu.

Wenn Sie 6 Wochen vor Ihrem Termin keine Post von uns erhalten, wenden Sie sich bitte per Mail an das SMARTGEM Team (> **smartgem@charite.de**) bzw. an Ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum.

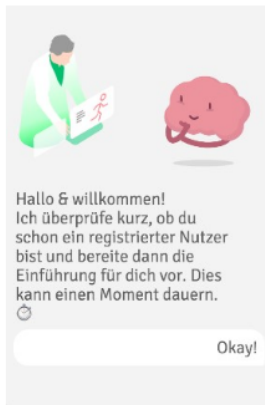
✓ 2. Wie kann ich feststellen, dass ich die richtige Version von M-sense benutze?

Wir arbeiten mit einer für die Kopfschmerzzentren angepassten Version der Smartphone-App M-Sense. Sollten Sie sich für die Teilnahme an der SMARTGEM-Studie interessieren, beachten Sie bitte, dass dies nur möglich ist, wenn Sie diese spezielle Variante der APP verwenden.

Sie können auf zwei unterschiedliche Weisen überprüfen, ob Sie die richtige Version von M-sense installiert haben:

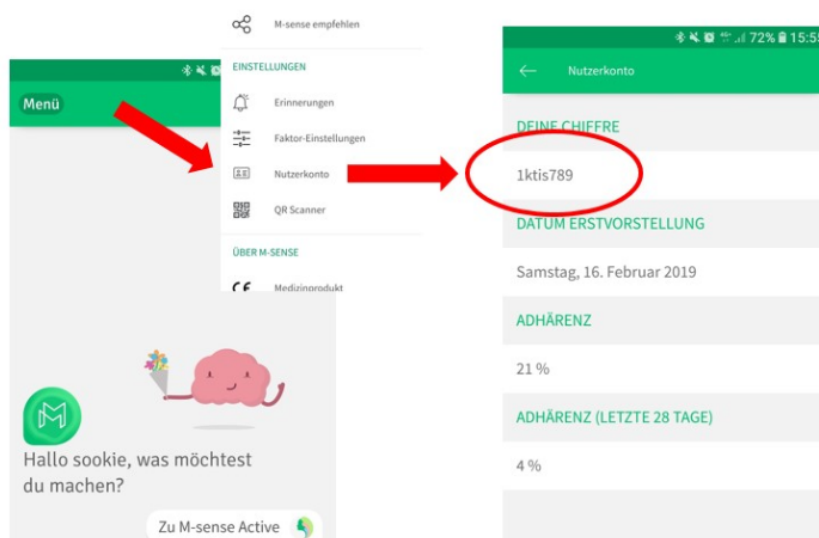
A. Begrüßungsbildschirm

Nach der Installation von M-sense über die bereitgestellten Zugangsdaten sollte der unten abgebildete Begrüßungsbildschirm erscheinen. Wenn dieser Bildschirm nicht erscheint, deinstallieren Sie die Smartphone-App wieder und installieren Sie diese erneut. Bitte verwenden Sie unbedingt die von uns postalisch zugesendeten Anmeldedaten.



B. Nutzerkonto

Wenn Sie nach der Installation im Menü auf “Nutzerkonto” klicken, muss nach erfolgreicher Installation Ihre Chiffre erscheinen. Die Chiffre ist ein für Sie individuell erstelltes Pseudonym und besteht aus einer Kombination von Buchstaben und Zahlen. Wenn Sie Ihre Chiffre nicht sehen, haben Sie die reguläre Smartphone-App M-sense installiert. In diesem Fall müssen Sie die Smartphone-App deinstallieren und erneut installieren. Bitte verwenden Sie die von uns postalisch zugesendeten Anmeldedaten.



✓ 3. Ich habe einen Installationslink bekommen und er funktioniert nicht. Was kann ich tun?

Wir haben im August 2019 den Installationsprozess umgestellt. Es kann sein, dass Sie noch einen veralteten Link verwenden. Bitte wenden Sie sich per Mail an das SMARTGEM Team (> smartgem@charite.de) bzw. an Ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum und fordern neue Zugangsdaten an.

✓ 4. Ich bekomme den Hinweis, dass ich mein Passwort eingeben soll, obwohl ich die App schon einige Zeit benutze?

Bitte geben Sie das Passwort für die App, das wir Ihnen postalisch zugesendet haben, erneut ein.

Studienteilnehmer*innen, die die App schon etwas länger benutzen, verwenden bitte das Passwort, das wir Ihnen für die Nutzung der Webseite bei Ihrem Termin im Kopfschmerzzentrum mitgeteilt haben. Bei Fragen wenden Sie sich per Mail an das SMARTGEM Team (> smartgem@charite.de) bzw. an Ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum und fordern neue Zugangsdaten an.

✓ 5. Ich bekomme den Hinweis, dass mein Betriebssystem zu alt ist. Was kann ich tun? Mit welcher Version meines Smartphones funktioniert M-sense?

Da wir gewährleisten müssen, dass die Version Ihres Betriebssystems über einen ausreichend langen Zeitraum kompatibel ist, können Smartphones mit bestimmten Betriebssystemen leider nicht unterstützt werden. Für Android- Geräte benötigen Sie mindestens die Android-Version 5.0 und für das Betriebssystem iOS mindestens die Version 11.

Falls das Betriebssystem ihres Smartphones zu alt sein sollte, können Sie entweder ein Update des Betriebssystems vornehmen (dies ist vor allem bei Android oft nicht möglich) oder Sie müssen ein anderes Smartphone mit aktuellem Betriebssystem verwenden. Eine andere Möglichkeit gibt es leider nicht.

✓ 6. Mit welchen Smartphones kann ich M-sense nicht benutzen?

M-sense funktioniert nicht auf einem Smartphone mit Windows- und Blackberry-Betriebssystem.

Vorausgesetzt, Sie besitzen ein Gerät mit Android oder iOS Betriebssystem, können Sie M-sense auch auf einem Tablet installieren und benutzen. Voraussetzung ist, dass mit dem Gerät eine Internetverbindung herstellbar ist.

Es ist auch möglich M-sense auf mehreren Geräten parallel zu verwenden. Dafür müssen sie M-sense lediglich auf jedem Gerät den von uns bereitgestellten Zugangsdaten installieren.

✓ 7. Kann ich M-sense auch mit einem Tablet benutzen?

Sie können M-sense auch auf einem Tablet installieren und benutzen. Voraussetzung ist, dass mit dem Gerät eine Internetverbindung herstellbar ist. Außerdem muss das Betriebssystem Android (ab Version 5) oder iOS (ab Version 11) installiert sein.

Es ist auch möglich M-sense auf mehreren Geräten parallel zu verwenden. Dafür müssen sie M-sense lediglich auf jedem Gerät mit den von uns bereitgestellten Zugangsdaten installieren.

✓ 8. Was passiert, wenn ich ein neues Smartphone habe? Kann ich meine Dokumentation auf dem neuen Gerät fortsetzen?

Ja, Sie müssen M-sense, wie zu Beginn, mit den Ihnen per Post zugesendeten Zugangsdaten auf ihrem neuen Smartphone installieren. Die Daten bleiben erhalten.

Wir haben im August 2019 den Installationsprozess umgestellt. Sollten Sie noch einen alten Installationslink verwenden, wenden Sie sich bitte per Mail an das SMARTGEM Team (> smartgem@charite.de) bzw. an Ihr jeweiliges Kopfschmerzszentrum und fordern neue Zugangsdaten an.

✓ 9. Kann ich M-sense auf mehreren Geräten nutzen?

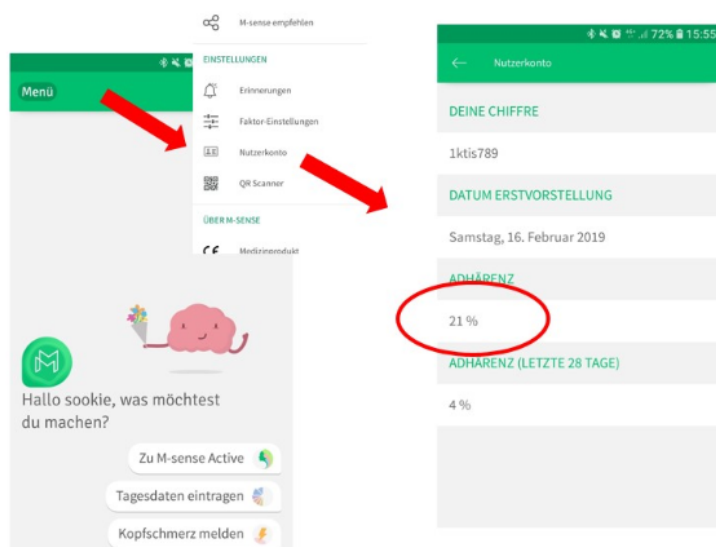
Ja, dafür müssen sie M-sense lediglich auf jedem Gerät mit den Ihnen per Post zugesendeten Zugangsdaten installieren.

✓ 10. Was ist die Adhärenz?

Die Adhärenz gibt an, an wieviel Prozent der Tage Sie M-sense geöffnet und die Frage nach den Kopfschmerzen beantwortet haben. Diese Frage ist sehr wichtig für die Behandlung durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt in unserem Kopfschmerzzentrum. Die Adhärenz sollte über 95% liegen, mindestens aber über 80%. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie die Smartphone-App täglich öffnen und die Kopfschmerzfrage beantworten.

Sollten Sie sich für die Teilnahme an der SMARTGEM-Studie interessieren, können Sie bei einer Adhärenz unter 80% nicht in die Studie eingeschlossen werden.

Sie finden Ihre Adhärenz im Menü unter „Nutzerkonto“.



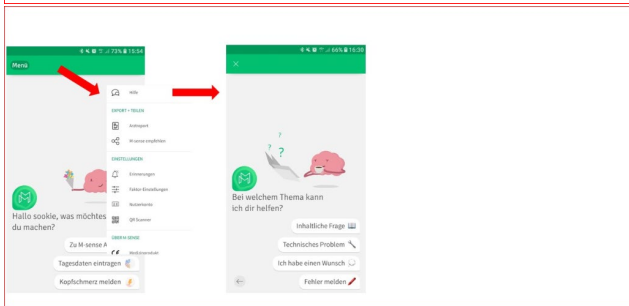
✓ 11. Ist es problematisch für meinen Termin im Kopfschmerzzentrum, wenn Wetterdaten fehlen?

Nein.

✓ 12. Ich habe eine Frage zu einzelnen Funktionen von M-sense. An wen kann ich mich wenden?

Sollten Sie Fragen zu bestimmten Funktionen in M-sense haben, können Sie gerne das Hilfe-Angebot in der Smartphone-App benutzen (zu finden unter ‚Menü‘ -> ‚Hilfe‘). Hier werden inhaltliche Fragen, beispielsweise zur Kopfschmerzdokumentation, Medikamenteneinnahme oder Faktoreneinstellung beantwortet. Außerdem gibt es die Möglichkeit bei konkreten Fragen den Hilfe-Chat in Anspruch zu nehmen. Das

> **Support Team der Newsenselab** hilft Ihnen dann gerne weiter.



✓ 13. Ich habe einen Kopfschmerzeintrag falsch eingetragen und möchte diesen bearbeiten oder löschen. Wie mache ich das?

Kopfschmerzeinträge können jederzeit bearbeitet oder auch gelöscht werden. In diesem Fall müssen Sie im Kalender auf den Tag gehen, an welchem Sie die Kopfschmerzen eingetragen haben. Tippen Sie dann ganz oben auf die orange Leiste um den Eintrag zu bearbeiten oder zu löschen.

✓ 14. Kann ich eine Kopfschmerzattacke melden, die schon weiter zurückliegt?

Ja, das ist prinzipiell möglich. Allerdings empfehlen wir, die Attacke sobald wie möglich einzutragen, da man sich rückwirkend nicht immer an alle Symptome erinnern kann, was für die Dokumentation äußerst wichtig ist.

Sollten Sie sich für die Teilnahme an der SMARTGEM- Studie interessieren, sollten Sie die Eintragungen nach maximal 24 Stunden nachholen.

✓ 15. Wie dokumentiere ich Kopfschmerzattacken, die mehrere Tage andauern?

Dauert eine Attacke mehrere Tage an oder möchten Sie mehrere Medikamente zu verschiedenen Uhrzeiten für einen Kopfschmerzeintrag angeben, kann dies, wie bei jeder anderen Attacke, im Tagebuch angegeben werden.

Bitte vergessen Sie nicht den Kopfschmerzeintrag zu beenden, wenn die Kopfschmerzen aufgehört haben.

Im Folgenden werden eventuell auftretende Probleme mit dem elektronischen Fragebogen geschildert und erörtert:

✓ 16. Ich kann den Link zum Fragebogen nicht öffnen. Auch die manuelle Eingabe in die Adresszeile meines Browsers funktioniert nicht.

Bei manchen Browsern funktioniert die manuelle Eingabe nicht. Sie können entweder mit dem Handy den QR-Code aus den Anschreiben abscannen oder auf **diesen Link** klicken.



Geben Sie Ihren Zugangscode ein um mit der Umfrage zu beginnen:

Absenden / Speichern

Bitte beachten Sie, dass der Zugangscode nicht zwischen Groß- und Kleinbuchstaben unterscheidet.

✓ 17. Kann ich meine begonnene Dokumentation im elektronischen Fragebogen zu einem späteren Zeitpunkt fortsetzen?

Ja, bitte verwenden Sie hierfür den „Save-Return“-Button (Schaltfläche Speichern und Zurückkehren). Bitte verwenden Sie in jedem Fall immer entweder diesen Button oder den „Submit“-Button (Schaltfläche Senden) (wenn Sie den Fragebogen vollständig beantwortet haben) bevor Sie den Webbrowser / die Registerkarte schließen!

✓ 18. Ich habe meinen Fragebogen noch nicht vollständig beantwortet und der Einladungslink mit dem Zugangscode funktioniert nicht mehr?

Bitte wenden Sie sich per Mail an das SMARTGEM Team (> smartgem@charite.de)

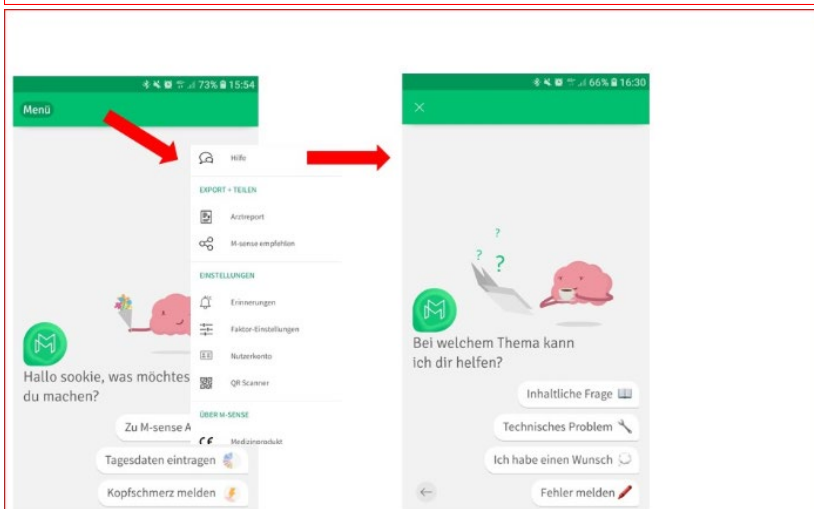
bzw. an Ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum und fordern neue Zugangsdaten an.

Das Ausfüllen des elektronischen Fragebogens ist wichtig, da die Angaben Ihrer behandelnden Ärztin / Ihrem behandelnden Arzt Informationen zu Diagnostik und Therapie geben.

✓ 19. Meine Frage konnte nicht beantwortet bzw. mein Problem nicht behoben werden. Was kann ich jetzt tun?

Bei Problemen vor und bei der Installation der Smartphone-App wenden Sie sich bitte an Ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum.

Bei technischen Problemen, die nach erfolgreicher Installation der Smartphone- App auftreten, schreiben Sie bitte eine E-Mail an > smartgem@newsenselab.com oder benutzen den Hilfe-Chat in der APP (im Menü unter Hilfe).



FAQ – Für Studienteilnehmer und –teilnehmerinnen

Hier können weitere, häufig auftretende Fragen und Antworten eingesehen werden:

Auf diesen Seiten haben wir Ihnen Fragen zusammengestellt, die im Verlauf der Studie immer wieder gestellt wurden. Wir hoffen damit bei Problemen schnell helfen zu können. Sollten Sie Ihr Problem hiermit nicht beheben können, melden Sie sich bitte beim **Support-Team von M-sense** oder unter **smartgem@charite.de**.

✓ 1. Was passiert, wenn ich ein neues Smartphone habe? Kann ich meine Dokumentation auf dem neuen Gerät fortsetzen?

Ja, Sie müssen M-sense, wie zu Beginn, mit den Ihnen per Post zugesendeten Zugangsdaten auf ihrem neuen Smartphone installieren. Die Daten bleiben erhalten.

Wir haben im August 2019 den Installationsprozess umgestellt. Sollten Sie noch einen alten Installationslink verwenden, wenden Sie sich bitte per Mail an das SMARTGEM Team (> **smartgem@charite.de**) bzw. an Ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum und fordern neue Zugangsdaten an.

✓ 2. Ich habe ein neues Gerät und wollte die App über den Installationslink installieren. Der Link funktioniert aber nicht?

Wir haben im August 2019 den Installationsprozess umgestellt. Die Installation kann jetzt nur noch über spezielle Zugangsdaten erfolgen. Bitte wenden Sie sich per Mail an das SMARTGEM Team (> **smartgem@charite.de**) bzw. an Ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum und fordern diese Zugangsdaten an.

✓ 3. Ich bekomme den Hinweis, dass ich mein Passwort eingeben soll, obwohl ich die App schon einige Zeit benutze?

Bitte geben Sie das Passwort für die App, das wir Ihnen postalisch zugesendet haben, erneut ein.

Studienteilnehmer*innen, die die App schon etwas länger benutzen, verwenden bitte das Passwort, das wir Ihnen für die Nutzung der Webseite bei Ihrem Termin im Kopfschmerzzentrum mitgeteilt haben. Bei Fragen wenden Sie sich per Mail an das SMARTGEM Team (> **smartgem@charite.de**) bzw. an Ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum und fordern neue Zugangsdaten an.

✓ 4. Kann ich M-sense auch mit einem Tablet benutzen?

Sie können M-sense auch auf einem Tablet installieren und benutzen. Voraussetzung ist, dass mit dem Gerät eine Internetverbindung herstellbar ist. Außerdem muss das Betriebssystem Android (ab Version 5) oder iOS (ab Version 11) installiert sein.

Es ist auch möglich M-sense auf mehreren Geräten parallel zu verwenden. Dafür müssen sie M-sense lediglich auf jedem Gerät den von uns bereitgestellten Zugangsdaten installieren.

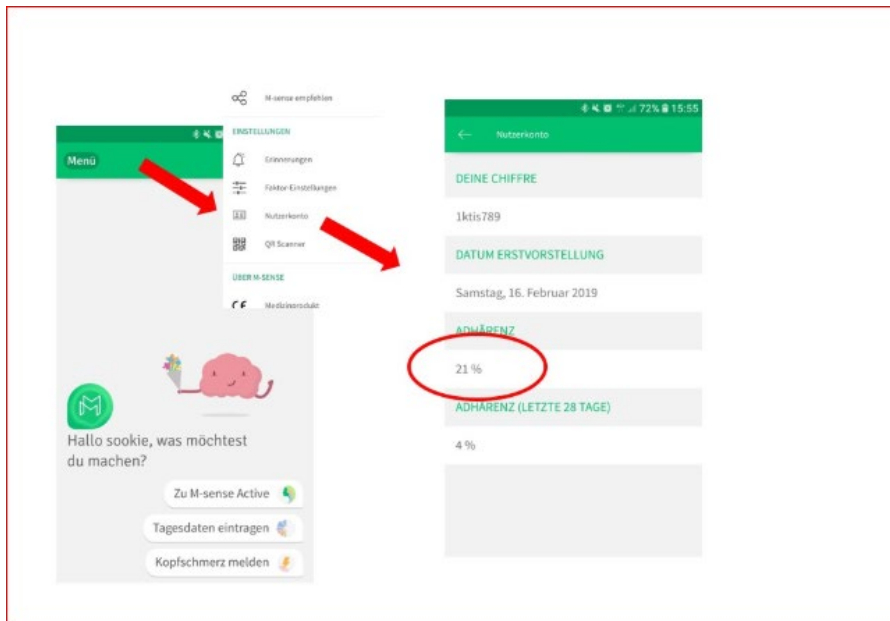
✓ 5. Kann ich M-sense auf mehreren Geräten nutzen?

Ja, dafür müssen sie M-sense lediglich auf jedem Gerät mit den Ihnen per Post zugesendeten Zugangsdaten installieren.

✓ 6. Wie überprüfe ich meine Adhärenz?

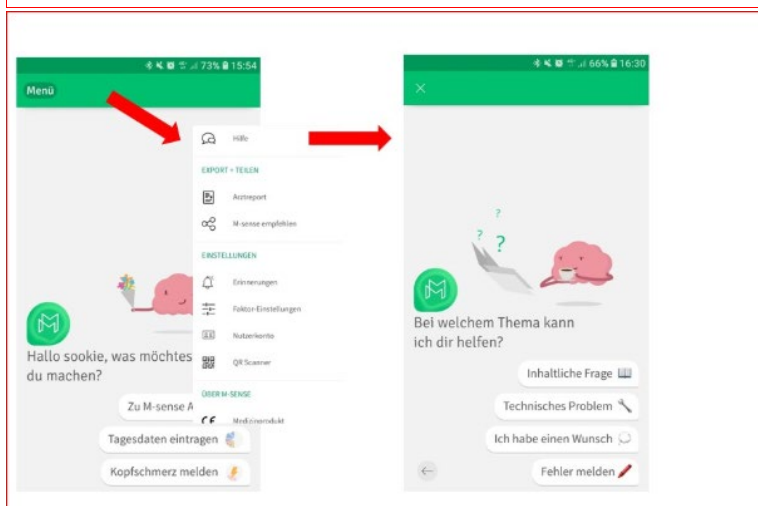
Die Adhärenz gibt an, an wieviel Prozent der Tage Sie M-sense geöffnet und die Frage nach den Kopfschmerzen beantwortet haben. Diese Frage ist sehr wichtig für das Ergebnis der Studie. Die Adhärenz sollte über 95% liegen, mindestens aber über 80%. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie die Smartphone-App täglich öffnen und die Kopfschmerzfrage beantworten.

Sie finden Ihre Adhärenz im Menü unter „Nutzerkonto“.



✓ 7. Ich habe eine Frage zu einzelnen Funktionen von M-sense. An wen kann ich mich wenden?

Sollten Sie Fragen zu bestimmten Funktionen in M-sense haben, können Sie gerne das Hilfe-Angebot in der Smartphone-App benutzen (zu finden unter ‚Menü‘ -> ‚Hilfe‘). Hier werden inhaltliche Fragen, beispielsweise zur Kopfschmerzdokumentation, Medikamenteneinnahme oder Faktoreneinstellung beantwortet. Außerdem gibt es die Möglichkeit bei konkreten Fragen den Hilfe-Chat in Anspruch zu nehmen. Das **> Support Team der Newsenselab** hilft Ihnen dann gerne weiter.



✓ 8. Ich habe einen Kopfschmerzeintrag falsch eingetragen und möchte diesen bearbeiten oder löschen. Wie mache ich das?

Kopfschmerzeinträge können jederzeit bearbeitet oder auch gelöscht werden. In diesem Fall müssen Sie im Kalender auf den Tag gehen, an welchem Sie die Kopfschmerzen eingetragen haben. Tippen Sie dann ganz oben auf die orange Leiste um den Eintrag zu bearbeiten oder zu löschen.

✓ 9. Kann ich eine Kopfschmerzattacke melden, die schon weiter zurückliegt?

Ja, das ist prinzipiell möglich. Allerdings empfehlen wir, die Attacke sobald wie möglich einzutragen, da man sich rückwirkend nicht immer an alle Symptome erinnern kann, was für die Dokumentation äußerst wichtig ist. Die Eintragungen sollten Sie immer nach maximal 24 Stunden nachholen.

✓ 10. Wie dokumentiere ich Kopfschmerzattacken, die mehrere Tage andauern?

Dauert eine Attacke mehrere Tage an oder möchten Sie mehrere Medikamente zu verschiedenen Uhrzeiten für einen Kopfschmerzeintrag angeben, kann dies, wie bei jeder anderen Attacke, im Tagebuch angegeben werden.

Bitte vergessen Sie nicht den Kopfschmerzeintrag zu beenden, wenn die Kopfschmerzen aufgehört haben.

✓ 11. Warum bekomme ich einen Zugangscode für einen Online-Fragebogen?

In jedem Quartal erhalten Sie von uns postalisch oder per Email mit einem passwortgeschützten PDF einen Zugangscode für den Online Fragebogen. Bitte beantworten Sie diesen Fragebogen ca. 1 Woche vor Ihrem Telefontermin oder dem Vor-Ort-Termin in ihrem Kopfschmerzzentrum.

Die Beantwortung der Fragebögen ist sehr wichtig für das Ergebnis der Studie. Bitte nehmen sie sich daher etwas Zeit diesen Fragebogen zu beantworten.

✓ 12. Ich kann den Link zum Fragebogen nicht öffnen. Auch die manuelle Eingabe in die Adresszeile meines Browsers funktioniert nicht.

Bei manchen Browsern funktioniert die manuelle Eingabe nicht. Sie können entweder mit dem Handy den QR-Code aus dem Anschreiben abscannen oder auf diesen **Link hier** klicken.



Geben Sie Ihren Zugangscode ein um mit der Umfrage zu beginnen:

Absenden / Speichern

Bitte beachten Sie, dass der Zugangscode nicht zwischen Groß- und Kleinbuchstaben unterscheidet.

✓ 13. Kann ich meine begonnene Dokumentation im elektronischen Fragebogen zu einem späteren Zeitpunkt fortsetzen?

Ja, bitte verwenden Sie hierfür den „Save-Return“-Button (Schaltfläche Speichern und Zurückkehren). Bitte verwenden Sie in jedem Fall immer entweder diesen Button oder den „Submit“-Button (Schaltfläche Senden) (wenn Sie den Fragebogen vollständig beantwortet haben) bevor Sie den Webbrowser / die Registerkarte schließen!

✓ 14. Ich habe meinen Fragebogen noch nicht vollständig beantwortet und der Zugangscode funktioniert nicht mehr. Was kann ich tun?

Bitte wenden Sie sich per Mail an das SMARTGEM Team (**smartgem@charite.de**) bzw. an Ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum und fordern neue Zugangsdaten an.

Die Beantwortung der Fragebögen ist **sehr wichtig** für das Ergebnis der Studie. Bitte nehmen sie sich daher etwas Zeit diesen Fragebogen zu beantworten.

FAQ – Für Ärztinnen und Ärzte (Kooperationspartner SMARTGEM)

✓ 1. Ich habe meine Zugangsdaten verlegt. Wohin kann ich mich wenden?

Bewahren Sie die Zugangsdaten gut auf. Eine Änderung des Passwortes ist nicht möglich. Sollten Sie dieses verlieren, kontaktieren Sie uns bitte per Email unter **smartgem@charite.de** oder telefonisch beim jeweiligen Kopfschmerzzentrum, wir senden Ihnen dann umgehend ein neues Passwort zu.

✓ 2. Wie lange ist die Behandlungsdauer in SMARTGEM?

Die Behandlungsdauer in SMARTGEM erstreckt sich über mindestens 6 Monate mit der Möglichkeit um 6 Monate (also auf insgesamt 12 Monate) zu verlängern. Während dieser Zeit ist eine einmalige Vorstellung im Quartal bei Ihnen vorgesehen (möglichst 3, 6, 9 und 12 Monate nach Studieneinschluss). Um diese Intervalle einhalten zu können, sollte eine Terminvergabe möglichst kurzfristig erfolgen.

✓ 3. Was ist der Kopfschmerzreport im Teilnehmerbereich für Ärzte?

Mit einem Klick auf „Kopfschmerzreport“ können Sie die Kopfschmerzdokumentation Ihrer Patienten Online einsehen. Hierzu können Sie nach Eingabe der Chiffre Ihres Patienten den Online-Report einsehen, der automatisch nach Spannungskopfschmerz und Migräne unterscheidet.

✓ 4. Was bedeutet Triggeranalyse?

Die App M-sense erstellt bei den Studienteilnehmern in der Interventionsgruppe anhand der eingegebenen Daten eine Triggeranalyse zu möglichen Migräne-Auslösern. Diese Analyse können Sie in Ihre Beratung des Patienten z.B. hinsichtlich möglicher Lebensstilmodifikationen mit einbeziehen. Diese Analyse ist jedoch derzeit nur über die App auf dem Smartphone des Patienten einsehbar.

✓ 5. Wie oft muss ich den Dokumentationsbogen ausfüllen?

Während jeder Quartals-Visite möchten wir Sie bitten, den in den Dokumentationsbogen „Follow-Up – Weiterbehandler“ auszufüllen und an uns mittels Fax, Email-Scan oder Post zu senden. Den Dokumentationsbogen und weitere Dokumente finden Sie im Teilnehmerbereich unter ‚Dokumente‘ zum Download.

Bitte denken Sie daran sowohl im Dokumentationsbogen wie auch in der Rechnung unbedingt die Chiffre des Patienten anzugeben und um welche Quartals-Visite es sich handelt.

✓ 6. Ich habe kein Informationsmaterial zu SMARTGEM mehr. Wo kann ich neues Material bekommen?

Zusätzliches Material (Flyer und Poster) erhalten Sie über ihr jeweiliges Kopfschmerzzentrum. Gerne können Sie auch eine Email an **smartgem@charite.de** senden. Wir schicken Ihnen dann schnellstmöglich die Materialien zu.

✓ 7. Wann kann ich die Leistungen des Telekonsils in Anspruch nehmen?

Wenn Sie den Fall eines Studienteilnehmers mit uns besprechen möchten, erreichen Sie unsere Ambulanzärzte telefonisch unter einer eigenen Telekonsil-Telefonnummer:

Charité Berlin

Telefonisch: Montags bis Freitags von 09 – 16 Uhr unter 030 450 660 888

> **smartgem@charite.de**

Universitätsmedizin Rostock

Telefonisch: Montags bis Freitags von 09 – 16 Uhr unter 0381-494 9588

> **kopfschmerz@med.uni-rostock.de**

Universitätsklinikum Halle

Telefonisch: Montags bis Freitags von 09 – 16 Uhr unter 0345-557 3348

> **kopfschmerz@uk-halle.de**

2. Neuigkeiten:

Während des Rekrutierungszeitraums wurden hier aktuelle Meldungen für Interessierte und Studienteilnehmer hinterlegt:

Beispielhafter Ausschnitt aus dieser Rubrik:

NEUIGKEITEN

1.1.2021 | Rekrutierungszeitraum für SMARTGEM wurde beendet

Der Zeitraum, um sich als Teilnehmer/in für unsere Studie registrieren zu lassen ist zum 31.12.2020 leider ausgelaufen. Wir bedanken uns bei den vielen Patientinnen und Patienten, die Interesse an SMARTGEM hatten und das Projekt mit ihrer Teilnahme unterstützen wollten. Nun beginnt die spannende Auswertung der Daten und wir sind sehr gespannt auf die Ergebnisse!

7.10.2020 | SMARTGEM verlängert!

Nun ist es offiziell: Unser Projekt wurde verlängert! Damit ist die Teilnahme an unserem neuen digitalen Versorgungskonzept für Migränepatienten jetzt bis zum Dezember 2020 möglich.

Jetzt teilnehmen!

21.9.2020 | MigräneLiga e.V. unterstützt SMARTGEM

Die **MigräneLiga e.V. Deutschland** ist ein gemeinnütziger Verein, der Migräne PatientInnen und Patienten durch Wissensvermittlung und Erfahrungsaustausch unterstützen will. Sie hilft bei der Gründung von Selbsthilfegruppen. Außerdem werden Informationen rund um neue Therapien aus Medizin und Naturheilkunde vermittelt. In diesem Rahmen wird auch unser Projekt SMARTGEM von der MigräneLiga e.V. vorgestellt.

Zum Beitrag

3.9.2020 | Experteninterview

Wie wirkt sich Covid-19 auf Kopfschmerzpatienten aus?

Im Rahmen der Kopfschmerztag im September 2020 hat die AOK Nordost mit unserem Experten PD Dr. med. Lars Neeb ein Interview zum Thema „Auswirkungen von Covid-19 auf Kopfschmerzpatienten“ geführt. Weitere Informationen zu Angeboten der AOK Nordost wie SMARTGEM und dem multimodularen Versorgungsprogramm KopfschmerzSPEZIAL finden Sie außerdem **hier**.

Zum Beitrag

22.6.2020 | Neue Funktionen im Teilnehmerbereich von SMARTGEM

Verbesserter Komfort bei Nutzung der SMARTGEM Webseite

Ab sofort kann im Teilnehmerbereich der SMARTGEM Webseite eine Mailadresse durch die Nutzer*innen hinterlegt werden. Hierdurch können jetzt E-Mail-Benachrichtigungen bei einem neuen Eintrag im Patientenforum oder bei einer Antwort auf Fragen an unsere Ärzte im Expertenchat an die Nutzer*innen versendet werden. Man muss sich also nicht mehr auf der Webseite einloggen, um nachzuschauen, ob es eine neue Nachricht gibt. Weiterhin kann das Passwort individuell geändert und eine automatische „Passwort vergessen“-Funktion genutzt werden.

3.Team








3.1 Konsortialführung:



3.2.Klinische Konsortialpartner:



3.3 Nichtklinische Konsortialpartner:

EVALUATION		
 INSTITUT FÜR PUBLIC HEALTH	Prof. Dr. Dr. Tobias Kurth Leitung Direktor Institut für Public Health (IPH) Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Mitte (CCM) smartgem@charite.de	Sofia Gonçalves Evaluatorin Master of Science Charité – Universitätsmedizin Berlin Institut für Public Health (IPH) Campus Mitte (CCM) smartgem@charite.de
TECHNISCHER PARTNER		
 Newsenselab	Dr. rer. nat. Markus Dahlem Chief Medical Officer & Co-Founder dahlem@newsenselab.com Martin Späth CTO & Co-Founder spaeth@newsenselab.com	Stefanie Brockhaus Projektmanagerin brockhaus@newsenselab.com
KRANKENKASSEN		
 AOK Nordost	 BKK VBU	 IKK gesund plus
KOOPERATIONSPARTNER		
 BIG direkt gesund	 Mobil Krankenkasse	

4. Netzwerk

4.1 Universitäre Kopfschmerzambulanzen:



Die Charité ist eines der größten Universitätsklinika Europas und forschungsstärksten medizinischen Zentren in Deutschland. Die Neurowissenschaften sind an der Charité ein etablierter Schwerpunkt, sowohl in der medizinischen Behandlung als auch in der Forschung. **Die Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie** ist mit über 170 Betten verteilt auf drei Campi, etwa 9.000 stationären und über 20.000 ambulanten Fällen die größte akutneurologische Einrichtung in Deutschland.

Die Charité leitet als Konsortialführer das Projekt und übernimmt die Koordination.



Universitätsklinikum
Halle (Saale)

Als universitärer Maximalversorger im südlichen Sachsen-Anhalt nimmt das **Universitätsklinikum Halle** eine zentrale Rolle in der Versorgung von Patienten im mitteldeutschen Raum ein. Innerhalb der Klinik und Poliklinik für Neurologie wird seit dem Jahr 2000 eine Spezialsprechstunde für Kopf- und Gesichtsschmerzen angeboten. Neben der medizinischen Behandlung nimmt die Ambulanz aktiv an regionalen und überregionaler klinischer Forschung teil. Als Konsortialpartner beteiligt sich die Klinik für Neurologie an der Rekrutierung und Behandlung der Patienten im Rahmen des Projektes.



Als universitärer Maximalversorger im Bundesland Mecklenburg-Vorpommern nimmt die **Universitätsmedizin Rostock** eine zentrale Rolle in der Versorgung von Patienten im nordostdeutschen mitteldeutschen Raum ein. Seit 2016 werden im Kopfschmerzzentrum Nordost durch die Klinik und Poliklinik für Neurologie Patienten mit Kopf- und Gesichtsschmerzen versorgt. Die enge Vernetzung von neurologischer Expertise und psychologischer Psychotherapie mit dem Fokus Schmerzpsychotherapie (Prof. Dr. Peter Kropp, Direktor des Instituts für Medizinische Psychologie und erlaubt eine interdisziplinäre Neben der medizinischen Behandlung nimmt die Ambulanz aktiv an regionalen und überregionaler klinischer Forschung teil. Als Konsortialpartner beteiligt sich die Klinik für Neurologie an der Rekrutierung und Behandlung der Patienten im Rahmen des Projektes.

4.2 Evaluierendes Institut:



Die **Berlin School of Public Health (BSPH)** ist eine kooperative Einrichtung der Charité – Universitätsmedizin Berlin, der Technischen Universität Berlin (TU) und der Alice Salomon Hochschule (ASH). Die Säule der Charité in die BSPH ist das Institut für Public Health, welches das Ziel verfolgt, durch exzellente und innovative Forschung und Lehre in Public Health die Bevölkerungsgesundheit auf lokaler, nationaler und globaler Ebene zu verbessern.

Im Vordergrund stehen wissenschaftliche Erkenntnisse in evidenzbasierte und nachhaltige Konzepte zur Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit. Das Institut für Public Health ist unabhängig vom jeder klinischen Versorgung der Charité.

4.3 Krankenkassen:



Die **AOK Nordost** ist mit rund 1,8 Millionen Versicherten die größte gesetzliche Krankenkasse in den Regionen Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern. Ein elementarer Anspruch der Gesundheitskasse ist es, allen AOK Versicherten eine bestmögliche medizinische und pflegerische Versorgung zu gewährleisten.

[> mehr erfahren](#)



Die **IKK gesund plus** mit Sitz in Magdeburg vertritt derzeit im Rahmen der Kranken- und Pflegeversicherung die Interessen von über 447.000 Versicherten und rund 67.000 Arbeitgebern bundesweit. Mehr als 25 Jahre nach der Gründung ist die IKK gesund plus ein modernes Dienstleistungsunternehmen, das seinen Versicherten neben einem stabilen Beitragssatz einen sehr guten Service, viele Zusatzleistungen und attraktive Bonussysteme bietet.

[> mehr erfahren](#)



Die **BKK-VBU** – meine Krankenkasse

Das Gespür für die richtigen Innovationen, maßgeschneiderte Angebote für die Kunden und finanzielle Stabilität haben dazu geführt, dass aus einer kleinen Betriebskrankenkasse innerhalb von 25 Jahren ein Unternehmen wurde, dem heute über 500.000 Versicherte und 90.000 Firmenkunden vertrauen. Die BKK-VBU ist die achtgrößte Betriebskrankenkasse und gehört zu den Top 30 der gesetzlichen Krankenkassen.

[> mehr erfahren](#)



Die Bundesinnungskrankenkasse Gesundheit – kurz **BIG direkt gesund** – ist Deutschlands erste gesetzliche Direktkrankenkasse.

Die BIG beteiligt sich aktiv an der Entwicklung und Umsetzung neuer innovativer Versorgungskonzepte. Einen Schwerpunkt bilden digitale Versorgungskonzepte und Online-Programme, um den digitalen Gesundheitsmarkt voranzutreiben. Dafür hat die BIG gemeinsam mit fünf Partnerkrankenkassen den Healthy Hub gegründet und zahlreichen Start Ups die Möglichkeit gegeben, sich auf dem digitalen Gesundheitsmarkt zu beweisen.

[> mehr erfahren](#)



Mit über 1 Million Versicherten gehört die seit 1952 bestehende > **Mobil Krankenkasse** heute zu den Top 20 im System der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland.

Mehr Service, mehr Leistung, mehr Wert – Die Kunden der Mobil Krankenkasse profitieren von einer TÜV-geprüften „Direkt-Service-Garantie“ und einem umfangreichen Leistungsangebot. Persönlich betreut werden die Versicherten in den Geschäftsstellen Celle, Hamburg, München und Neu-Isenburg. Zur Verbesserung der medizinischen Versorgung hat die Mobil Krankenkasse für eine Vielzahl von Erkrankungen Selektivverträge geschlossen. Teilnehmende Versicherte profitieren von qualitativ hochwertigen Behandlungen, geringeren Wartezeiten und verbesserter Beratung.

In dem Innovationsfondsprojekt SMARTGEM als ein neues digitales Therapiekonzept zur Behandlung einer Migräne sieht die Mobil Krankenkasse ein großes Potenzial und wird sich daher unterstützend in die Umsetzung einbringen.

4.4. Technische Partner:

TECHNISCHER PARTNER



Das Ziel der Newsenselab GmbH ist es, chronische Krankheiten, die in episodisch wiederkehrenden Attacken oder Schüben kommen, für die Betroffenen kontrollierbar zu machen. Die erste Anwendung ist die medizinisch-zertifizierte Migräne- und Kopfschmerz App M-sense. M-sense ist eine digitale Anwendung gegen Migräne und Kopfschmerzen, die sowohl Auslöser von Attacken mit Hilfe von mathematischen Modellen analysiert, als auch mobile Therapiemethoden bereitstellt. Als technischer Konsortialpartner ist Newsenselab verantwortlich für Bereitstellung und Betreuung der Smartphone App M-sense.

5. Kontakt/ Hilfe/ FAQ:

KONTAKT

CHARITÉ UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie

SMARTGEM

Charitéplatz 1
10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 56 08 87
Telefax: +49 30 450 75 60 88 7
E-Mail: smartgem@charite.de

Häufig gestellte Fragen – FAQ:

Identisch zu Punkt 1.6 (s.o.):

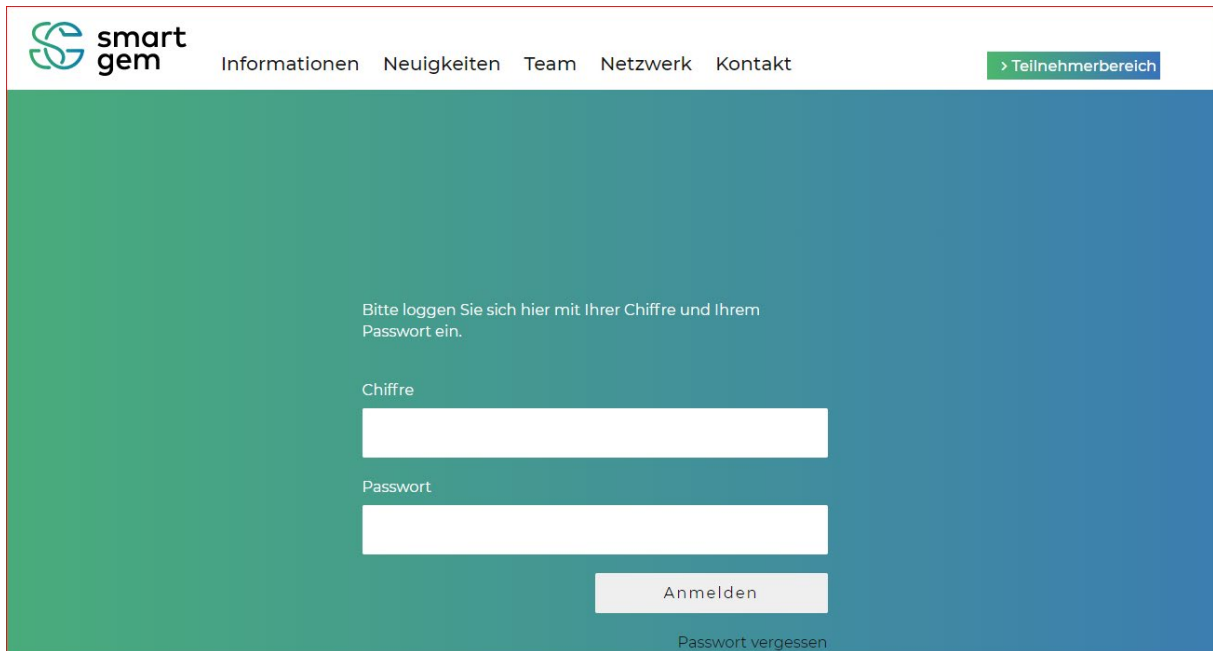
HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN – FAQ

Auf den folgenden Seiten haben wir Ihnen häufig gestellte Fragen zusammengetragen, die im Zusammenhang mit der APP M-sense und den elektronischen Fragebögen immer wieder gestellt wurden. Wir hoffen damit bei Problemen schnell helfen zu können.

Sollten Sie Ihr Problem hiermit nicht beheben können, melden Sie sich bitte beim **Support-Team von M-sense** oder unter smartgem@charite.de.

- > **FAQ – Anamnesebogen und elektronisches Kopfschmerztagebuch**
- > **FAQ – Für Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen**
- > **FAQ – Für Ärztinnen und Ärzte (Kooperationspartner SMARTGEM)**

Teilnehmerbereich – Patient*innen:

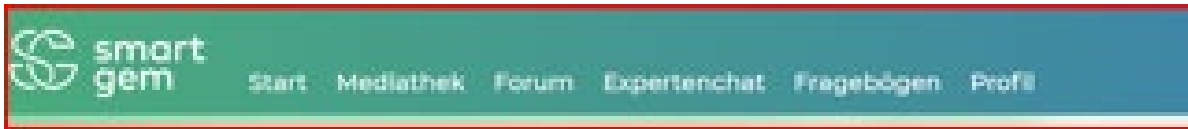


The screenshot shows the login interface for the SMARTGEM website. At the top left is the SMARTGEM logo. The navigation menu includes 'Informationen', 'Neuigkeiten', 'Team', 'Netzwerk', and 'Kontakt'. A green button labeled '> Teilnehmerbereich' is located in the top right corner. The main content area has a dark blue background with white text. It prompts the user to log in with their ID number and password. There are two input fields: one for 'Chiffre' and one for 'Passwort'. Below the password field is an 'Anmelden' button and a link for 'Passwort vergessen'.

Nachdem die Teilnehmer*innen ihre Chiffre und ihr Passwort eingegeben haben, öffnet sich der Teilnehmerbereich der Website:



Die Menüleiste des Teilnehmerbereiches ist unterteilt in sechs Unterpunkte:



1. Start:

1.1 Neuigkeiten:

Hier finden sich die aktuellsten Nachrichten rund um das Projekt (beispielhaft):

Aktuelle Informationen im Zusammenhang mit Covid-19

Da sich die Lage im Rahmen der Covid-19 Pandemie aktuell beruhigt, können ab sofort alle ausstehenden Verlaufsvisiten wieder wie geplant stattfinden. Das bedeutet, dass die als Vor-Ort Termin geplanten Visiten auch wieder in den Ambulanzen regulär stattfinden. Bitte beachten Sie aber, dass zur Minimierung des Infektionsrisikos für Sie und unsere Mitarbeiter/innen bis auf Weiteres das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes notwendig ist.

Ihr SMARTGEM Team

Als Teilnehmerin oder Teilnehmer von SMARTGEM haben Sie die Möglichkeit, sich mit anderen Patientinnen und Patienten im **Forum** auszutauschen und Fragen zu stellen.

Das Forum wird von den Ärztinnen und Ärzten der Kopfschmerzambulanzen der Charité Berlin, der Universitätsmedizin Rostock und des Universitätsklinikums Halle moderiert.

Im **Expertenchat** können Sie Kontakt zu den Ärztinnen und Ärzten der Sie behandelnden Kopfschmerzambulanz aufnehmen und direkt spezielle oder auch allgemeine Fragen hinsichtlich Ihrer Migräne, Ihrer Therapie oder zu SMARTGEM stellen.

Neu! Seit Oktober 2019 haben wir das Angebot erweitert: Nun können Sie nicht nur innerhalb bestimmter Sprechzeiten den Expertenchat nutzen, sondern jederzeit, rund um die Uhr! Innerhalb der Online - Sprechzeiten erhalten Sie möglichst sofort eine Antwort unserer Ärztinnen und Ärzte, außerhalb dieser Zeiten innerhalb von 24 Stunden (außer an Wochenenden).

Die „Sprechzeiten“ der jeweiligen Kopfschmerzambulanzen finden auf der Seite des Expertenchats.

2. Mediathek

MEDIATHEK

In unserer Mediathek werden wir Ihnen künftig zahlreiche Informationen in Form von kurzen Artikeln oder Videos zu unterschiedlichen Themen rund um die Migräne präsentieren. Diese Seite befindet sich aktuell noch im Aufbau und wird ständig erweitert. Es lohnt sich also immer mal wieder vorbeizuschauen.

Interessante Beiträge finden Sie auch im **M-sense Blog**.

- > **Artikel**
- > **Videos**
- > **Präsentationen von Vorträgen**

2.1 Artikel

Im folgenden Informationsblock werden diverse Artikel zu dem Thema Migräne aufgeführt:

ARTIKEL

Artikel | Warum Yoga gegen Migräne und Kopfschmerzen hilft

Yoga ist mittlerweile überall präsent und besonders in deutschen Metropolen als Ausgleich zum hektischen Berufs- und Partyleben nicht mehr wegzudenken. Mittlerweile gibt es einige medizinische Studien, die belegen, wie Yoga bei Migräne und Kopfschmerzen helfen kann.....

Autorin: Irina Hubalek

> **zum Beitrag**

Artikel | Patienteninformation

Eine kurze Zusammenfassung für Patientinnen und Patienten zum Thema Migräne

Autor: Dr. Philipp Burow / Dr. Lars Neeb

> **zum Beitrag**

2.1.1 Yoga gegen Migräne: -Auszug des Beitrages

Kopfschmerzen und Migräne:

Die meisten Menschen bekämpfen Kopfschmerzen und Migräne in erster Linie mit Medikamenten. Frei verkäufliche Schmerzmittel (wie Ibuprofen oder Paracetamol) und spezielle Präparate gegen Migräne (wie Triptane) werden gegen akute Schmerzen eingenommen – zur Prophylaxe kommen oft Mittel wie Betablocker oder Botox zum Einsatz.

»Yoga hat einen positiven Einfluss auf den Blutdruck, die Stoffwechselregulierung und unterstützt bei der Reduktion negativer Auswirkungen von Stress.«

Chronische Schmerzen sind aber kein ausschließlich körperliches Geschehen, sondern Ausdruck eines komplexen Zusammenwirkens physischer, psychischer und sozialer Prozesse. Deshalb wird eine interdisziplinäre Behandlung heute als Goldstandard der Kopfschmerz- & Migräne-Therapie angesehen.

2.1.2

Patienteninformation

Dr. Philipp Burow / Dr. Lars Neeb

Was ist Migräne?

Die Migräne ist mit einem attackenartigen, wiederkehrenden Kopfschmerz verbunden. Die Kopfschmerzattacken dauern typischerweise mehrere Stunden bis Tage, der Kopfschmerz wird durch körperliche Aktivität verschlimmert, es besteht sehr oft ein ausgeprägtes Rückzugsverhalten. Meist ist der Schmerz einseitig lokalisiert mit pulsierend-pochendem oder stechendem Schmerzcharakter. Häufig berichten Betroffene von Begleitsymptomen während der Attacken. Hierzu gehören unter anderem eine ausgeprägte Licht- oder Lärmempfindlichkeit, Übelkeit und Erbrechen. Bei etwa 10-15% der Migränepatienten liegt eine Aura vor. Sie ist durch zeitlich begrenzte neurologische Symptome wie z.B. Sehstörungen, Gefühlsstörungen oder Sprachstörungen gekennzeichnet. Diese Symptome treten meist direkt vor dem Kopfschmerz auf oder gehen in diesen über. Auch die kopfschmerzfremde Phase kann mit Beschwerden bzw. Auffälligkeiten einhergehen. Betroffene berichten beispielsweise über Geruchsempfindlichkeit, häufiges Gähnen, Konzentrationsstörungen, Stimmungsschwankungen oder Änderungen des Essverhaltens. Diese sogenannte „Prodromalphase“ der Migräne gehört nach heutigem Verständnis ebenso zum Bild der Migräne wie der Kopfschmerz selbst.

Wie entsteht Migräne?

Die Ursache der Migräne ist derzeit nicht sicher bekannt. Es gibt Hinweise darauf, dass die Schmerzverarbeitung im Hirn bei Patienten mit Migräne verändert ist. Das Hirn übt eine Art Filterfunktion aus, sodass geringfügige, „ungefährliche“ äußere Reize nicht in das Bewusstsein dringen. Bei Migränepatienten ist diese Selbstschutz-Funktion des Hirns gestört. Äußere Reize wie Lärm, Licht, Berührungen oder auch nur unangenehme Gerüche können hier bereits zu einer Überlastung des Hirnes und darauf beruhend zu Kopfschmerzattacken führen. Es besteht also eine erhöhte Empfindlichkeit des Hirns für diese Reize. Hierüber können teilweise auch die Symptome einer Migräne erklärt werden, die sich nicht als Kopfschmerzen äußern. Zum Kopfschmerz selbst führt unter anderem die Ausschüttung von schmerzauslösenden Botenstoffen (sog. Transmitter) an Blutgefäßen der Hirnhäute.

Für die Migräne existiert nach aktuellem Kenntnisstand eine genetische Veranlagung. Mit Ausnahme seltener Migräneformen spielen hierbei wahrscheinlich Veränderungen in vielen unterschiedlichen Genen eine Rolle.

Wie wird Migräne behandelt?

Ausgehend von der vermuteten Entstehung einer Migräne existieren mehrere Ansatzpunkte für eine Therapie:

- 1.) Die Verhinderung der Ausschüttung schmerzauslösender Botenstoffe durch Nerven
- 2.) Die Verbesserung der Schmerzverarbeitung und „Filterfunktion“ des Hirns
- 3.) Die Erkennung und Vermeidung auslösender Faktoren einer Migräne

Hierbei stehen medikamentöse und nicht-medikamentöse Behandlungsoptionen zur Verfügung.

Für die Behandlung einer Schmerzattacke werden sowohl „klassische“ Schmerzmittel (z.B. Aspirin, Ibuprofen, Paracetamol) als auch sehr wirksame, eigens für die Migräne entwickelte Medikamente (sog. Triptane) eingesetzt.

Bei häufigen oder sehr starken Attacken, die schlecht auf die Schmerztherapie ansprechen, kann eine prophylaktische Therapie angeboten werden. Diese zielt insbesondere auf die Schmerzverarbeitung und die Vermeidung von Schmerzauslösern ab. Für die wirksame medikamentöse Behandlung stehen Präparate zur Verfügung, die primär für andere Erkrankungen (z.B. Bluthochdruck, Epilepsie, Depression) entwickelt wurden. Ihre Wirkung setzt meist erst nach einigen Wochen ein, überdies müssen sie täglich eingenommen werden. Die Auswahl der Präparate wird für jeden Patienten individuell getroffen.

Zusätzlich gibt es eine große Fülle an nicht-medikamentösen Verfahren. Hierzu gehören unter anderem Entspannungstechniken, Ausdauersport, Biofeedback, Akupunktur und Verhaltenstherapien. Wie bei der medikamentösen Prophylaxe sollten diese Verfahren regelmäßig und über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Ein großer Vorteil besteht darin, dass bei erfolgreichem Einsatz dieser Verfahren Medikamente für die Akut- und/oder prophylaktische Therapie eingespart werden können.

2.2 Videos

Unter diesem Informationspunkt sind diverse Videos hinterlegt, die durch Anklicken von **> zum Beitrag** in der Website einsehbar sind:

VIDEOS

Video| Ursachen von Migräne | 5.9.2019

Welche Ursachen hat Migräne? Und gibt es genetische Veranlagungen? Unser Projektleiter und Kopfschmerzspezialist Dr. Lars Neeb erläutert in einem Kurzinterview die Ursachen von Migräne.

> zum Beitrag

Video| Heilbarkeit von Migräne | 5.9.2019

Ist Migräne heilbar? Was ist eine multimodulare Kopfschmerztherapie? Dr. Lars Neeb gibt allgemeine Informationen zu Therapiemöglichkeiten bei Migräne.

> zum Beitrag

> Informationen zur multimodularen Kopfschmerztherapie

Video| Nicht-medikamentöse Therapieansätze | 5.9.2019

Was kann ich selber tun? Dr. Lars Neeb zum Thema nicht-medikamentöse Therapien bei Migräne.

> zum Beitrag

Video| Medikamente | 5.9.2019

Welche Medikamente setzt man in der Migränetherapie ein? Dr. Lars Neeb informiert über medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten bei Migräne.

> zum Beitrag

2.3 Präsentationen von Vorträgen

Unter diesem Informationspunkt sind Präsentationen und Beiträge zum Thema Migräne hinterlegt, die durch Anklicken von **>zum Beitrag** einsehbar sind:

PRÄSENTATIONEN VON VORTRÄGEN

Präsentation Vortrag | Mechanismen der Migräne

In den letzten 30 Jahren sind große Fortschritte im Verständnis der Migräne gemacht worden. Hier wird ein Überblick über die Mechanismen gegeben, die der Migräne zu Grunde liegen, gezeigt was während einer Migräneattacke passiert und was mögliche Ursachen der Migräne sind.

Autor: Dr. Lars Neeb

> zum Beitrag

Präsentation Vortrag | Therapie der Migräne

Die Therapie der Migräne und Spannungskopfschmerzen umfasst die akute und die vorbeugende Therapie. Für die vorbeugende Therapie kommen Medikamente aber auch nicht-medikamentöse Verfahren wie regelmäßiger Ausdauersport und Entspannungsverfahren in Frage. Hier wird ein Überblick über die empfohlenen Therapien gegeben.

Autor: Dr. Lars Neeb

> zum Beitrag

Präsentation Vortrag | Neues in der Kopfschmerztherapie

In den letzten Jahren hat sich viel in der Kopfschmerztherapie getan. Neue Therapien wie Botox bei der chronischen Migräne oder die CGRP-Antikörper haben die therapeutischen Möglichkeiten erweitert. Aber auch elektrische Stimulationsverfahren könnten mögliche Hilfen sein.

Autor: Dr. Lars Neeb

> zum Beitrag

Präsentation Vortrag | CGRP-Antikörper Migräne

Die CGRP-Antikörper bzw. die CGRP-Antikörper sind seit kurzem in der Therapie der Migräne zugelassen. Dieser Vortrag gibt einen Überblick über die Studien, die zu ihrer Zulassung geführt haben, führt mögliche Nebenwirkungen und eventuelle Risiken auf.

Autor: Dr. Lars Neeb

> zum Beitrag

3. Forum

Unter dem Informationspunkt FORUM werden verschiedene Themen in Bezug auf Migräne behandelt und es können weitere Themen in Bezug auf Migräne eingegeben werden:

FORUM

Herzlich Willkommen im Forum von SMARTGEM!

Als Studienärztin bzw. Studienarzt moderieren Sie das Forum von SMARTGEM. Sie können Beiträge der Teilnehmerinnen und Teilnehmer kommentieren, Beiträge löschen oder bearbeiten. Antworten und Empfehlungen zu individuellen Therapieplänen der Patientinnen und Patienten sollen im Rahmen der Expertenchats und nicht im Forum beantwortet werden.

In unseren Forenregeln haben wir einige Informationen, Bitten und Regeln zusammengetragen, um ein möglichst harmonisches, freies und sachliches Miteinander zu gewährleisten.

Hinweis!

Bei unserem Forum handelt es sich **nicht** um ein öffentliches Forum, aber die Daten sind von allen anderen registrierten Teilnehmerinnen und Teilnehmern von SMARTGEM einsehbar. Um die Anonymität der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu wahren, achten Sie bitte darauf, dass weder Sie noch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer persönlichen Daten wie z.B. Name, Wohnort, Arbeitgeber oder E-Mail im Forum preisgeben. Wenn Sie solche Daten sehen, **löschen Sie diese bitte umgehend.**

[> Forum starten](#)

[> Forenregeln](#)

3.1 Forum starten

FORUM

Ansicht von 15 Themen - 1 bis 15 (von insgesamt 35) 1 2 3

Thema	Teilnehmer	Beiträge	Letzter Beitrag
Antikörpertherapie und Coronaimpfung	4	6	vor 8 Monaten, 2 Wochen
Post Vakzine Kopfschmerz	4	4	vor 10 Monaten, 2 Wochen
Wetterumschwung und Auswirkungen auf Migräneattacken	3	3	vor 10 Monaten, 2 Wochen
Spezielle Diät Migräne	3	6	vor 11 Monaten
Expertenchat - Onlinesprechstunde	3	7	vor 11 Monaten
M Sense auf Rezept	2	4	vor 11 Monaten, 1 Woche
Erzieher*in mit Migräne ?	1	1	vor 1 Jahr, 1 Monat
Migräne Trigger / Auslöser	17	26	vor 1 Jahr, 1 Monat
Auswirkungen Corona Krise auf Migräne?	7	9	vor 1 Jahr, 1 Monat
Nahrungsergänzungsmittel	6	12	vor 1 Jahr, 1 Monat
Sommer, Sonne, Migräne?	13	15	vor 1 Jahr, 1 Monat
Erfahrungen mit medikamentöser Prophylaxe	15	30	vor 1 Jahr, 1 Monat
Nicht medikamentöse Therapie?	4	5	vor 1 Jahr, 1 Monat
Erfahrung mit Gewichtszunahme durch Prophylaxe	5	7	vor 1 Jahr, 3 Monaten
Alternative Heilmethoden bei Migräne	9	14	vor 1 Jahr, 4 Monaten

Ansicht von 15 Themen - 1 bis 15 (von insgesamt 35) 1 2 3

Neues Thema in „Forum“ erstellen

Themen Titel (Maximale Länge: 80):

Absenden

Patientenforum

Hier haben Sie die Möglichkeit sich mit anderen Studienteilnehmern auszutauschen. Sie können selber Fragen stellen und auf Fragen/Themen anderer Patientinnen/Patienten antworten. Auch die Studienärzte schalten sich dort moderierend ein. Es handelt sich um einen Gruppenchat, der nicht an spezielle Zeiten gebunden ist.

3.2 Forenregeln

Es gibt klare Regeln, nach denen im Forum agiert werden soll und darf:

FORENREGELN

Schön, dass Sie sich entschieden haben am Projekt SMARTGEM teilzunehmen. Unser Forum soll dazu dienen Erfahrungen und Meinungen mit anderen Patienten oder Patientinnen und den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten auszutauschen und zu diskutieren. Dies soll in einem offenen, sachlichen, friedlichen und freundlichen Gesprächsklima erfolgen.

Wir haben hier ein paar Informationen, Regeln und Bitten zusammengetragen, um ein möglichst harmonisches Miteinander zu gewährleisten.

1. Moderation

Das Forum wird durch die Ärztinnen und Ärzte der am Projekt beteiligten Kopfschmerzambulanzen moderiert und kommentiert. Antworten und Empfehlungen zu individuellen Therapieplänen sind im Rahmen des Forums nicht möglich. Diese können in den zu den entsprechenden Sprechzeiten stattfinden Expertenchats und mit Ihrem behandelnden niedergelassenen Arzt besprochen werden.

2. Datenschutz

Bei unserem Forum handelt es sich nicht um ein öffentliches Forum, aber die Daten sind von allen anderen registrierten Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern einsehbar. Grundsätzlich erfolgt die Registrierung auf der Kommunikationsplattform nur mit Ihrer Studienchiffre. Um Ihre Anonymität zu wahren, sollten Sie aber auch **keine weiteren persönlichen Daten** wie z.B. Name, Wohnort, Arbeitgeber oder E-Mail im Forum preisgeben. Wir behalten uns vor solche Daten zu Ihrem Schutz direkt zu löschen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise und Erläuterungen zum Datenschutz im Rahmen der Kommunikationsplattform in unserer **> Datenschutzerklärung**.

3. Löschung von Beiträgen

Wir behalten uns vor, Beiträge inklusive Links, ohne vorherige Information des Verfassers, zu löschen, deren Inhalte

- ehrverletzend
- beleidigend
- jugendgefährdend
- rechtsradikal
- pornographisch
- strafbar
- oder anderweitig inakzeptabel sind.

Eine Nutzung des Forums für gewerbliche Zwecke ist nicht gestattet. Deshalb sind Inhalte mit kommerziellem oder werbenden Charakter nicht erwünscht und werden ebenfalls von uns gelöscht. Dies gilt insbesondere für Hinweise auf Gewinnspiele, Gutscheinkaktionen, Werbung o.ä.

Grundsätzlich behalten wir uns vor, Verstöße gegen die hier genannten Regeln juristisch zu verfolgen.

4. Links und Urheberrecht

Die Verlinkung auf Beiträge in anderen Foren, Blogs, Webseiten oder Plattformen ist nicht erwünscht, da es sich dabei oft um einen Missbrauch für Werbezwecke handelt. Bitte denken Sie auch daran, dass in Forum und Expertenchat veröffentlichte Beiträge nicht ohne Einwilligung in einem anderen Zusammenhang verwendet werden dürfen.

5. Nutzung des Forums

Um ein möglichst offenes und freundliches Gesprächsklima zu wahren, verwenden Sie bitte einen höflichen und respektvollen Umgangston und bemühen sich um eine verständliche Sprache.

Achten Sie bei neuen Themen darauf aussagekräftige Titelzeilen zu verwenden. Aussagen wie „Dringend“, „Ich habe da mal ein Problem“ o.ä. sagen nicht worum es geht und verringern die Chance auf hilfreiche Beiträge anderer Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

Bevor Sie ein neues Thema eröffnen, verschaffen Sie sich bitte einen Überblick über bereits bestehenden Foren und deren Themen, um möglichst mehrere Foren zu denselben Themen zu vermeiden. Wenn Sie Beiträge in bestehenden Foren posten, achten Sie darauf, dass Sie sich auf das Thema des jeweiligen Forums konzentrieren und beziehen.

6. Wenn Sie Hilfe brauchen

Sollten Sie Probleme bei der Nutzung des Forums oder anderer Funktionen der Kommunikationsplattform haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich an unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (Kontakt)

Wir wünschen Ihnen viel Freude und einen interessanten Meinungsaustausch in unserem Forum!

Ihr Team von SMARTGEM

4. Expertenchat

smartgem Start Mediathek Forum Expertenchat Kopfschmerzreport [Abmelden](#)
> Öffentlicher Bereich

EXPERTENCHAT

Der Expertenchat steht den Patienten*innen ab jetzt jederzeit zur Verfügung. Zu den von Ihnen angegebenen Sprechzeiten stellen Sie bitte sicher, dass die Anfragen möglichst sofort beantwortet werden. Außerhalb der Sprechzeiten sollen die Anfragen (außer an Wochenenden) innerhalb von 24 Stunden bearbeitet werden.

Auf den **Hilfe Seiten** finden Sie das aktualisierte Handbuch mit Informationen zur Anwendung des neuen Expertenchats.

Sollten sich die „Sprechzeiten“ Ihrer Kopfschmerzambulanz ändern, melden Sie das bitte umgehend den Kolleginnen und Kollegen der Charité. Erreichen können Sie das SMARTGEM-Team per Mail über smartgem@charite.de

Aktuelle Sprechzeiten

Kopfschmerzzentrum Charité-Universitätsmedizin Berlin
Dienstag 14-15 Uhr, Mittwoch 16-17 Uhr, Donnerstag 10-11 Uhr

Universitätsklinikum Halle
Montag, Dienstag und Donnerstag 14-15 Uhr

Universitätsmedizin Rostock
Montag und Donnerstag 16-16:30 Uhr, Mittwoch 9-9:30 Uhr

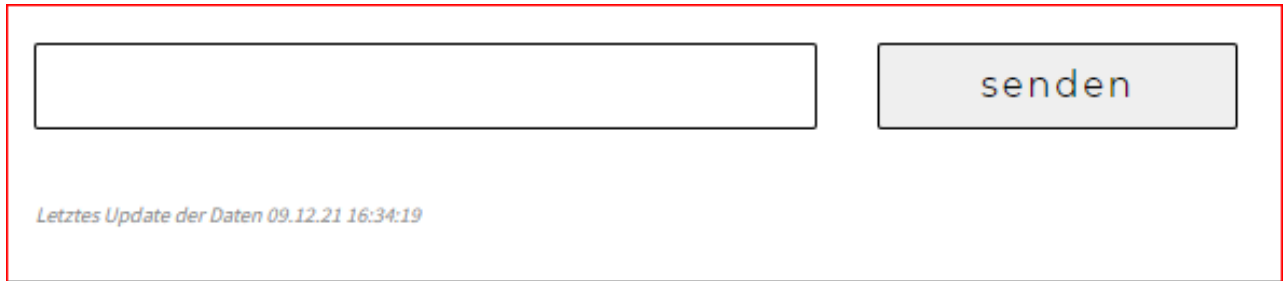
[> Start Expertenchat](#)

Im Expertenchat können Sie mit einem unserer Studienärzte in einem 1:1-Chat kommunizieren. Dies gibt Ihnen die Möglichkeit ohne lange Wartezeiten Fragen und Probleme bezüglich Ihrer Migräne besprechen zu können. Der Studienarzt hat über das Online-Portal direkten Zugriff auf Ihren Kopfschmerzreport aus der M-Sense-App und kann Sie dadurch optimal beraten. Es gibt einen sogenannten Live-Chat, zu diesen Zeiten ist ein Studienarzt direkt online, sodass Sie schnell eine Antwort erhalten. Die Zeiten für den Live-Chat an den unterschiedlichen Studienzentren sind im Online-Portal aufgelistet. Zusätzlich besteht die Möglichkeit außerhalb der Live-Chat-Zeiten Fragen zu hinterlassen, die innerhalb von 24 Stunden beantwortet werden.

Ausschnitt“ Expertenchat“



Chat	letzte Update	Name	Forename	Stadt	Ein Chat	Aus Chat
basel01	11.12.21 14:28:54	basel01	martina0101	basel	Ein Chat	Aus Chat
basel02	09.12.21 13:01:19	basel02	martina0101	basel	Ein Chat	Aus Chat

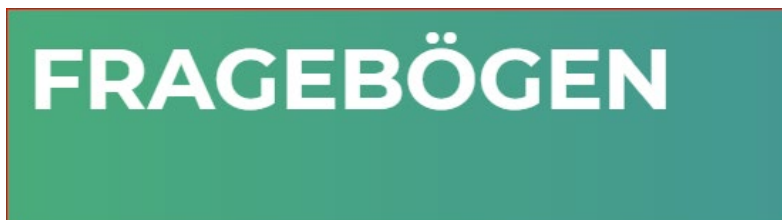


senden

Letztes Update der Daten 09.12.21 16:34:19

5. Fragebögen

Zu den jeweiligen Folgeterminen im Zuge der Studie wird den Patient*innen jeweils ein Zugangscodes für die Eingabe in den Online-Fragebogen geschickt: Dieser Hinweis dient der Erinnerung an die Wichtigkeit des Bearbeitens dieses Fragebogens (Das Procedere wurde vorab bereits erklärt).



Als Teilnehmer/in an SMARTGEM senden wir Ihnen in regelmäßigen Abständen postalisch Zugangsdaten zu einem Online-Fragebogen zu. Bitte füllen Sie den Fragebogen maximal eine Woche vor Ihrem Telefon- oder Visiten-Termin im Kopfschmerzzentrum aus.

Den Login-Bereich erreichen Sie unter folgendem [> Link](#).

Bitte beachten:

Bevor Sie den Browser/ die Registerkarte schließen, bitte auf jeden Fall entweder den „Submit“ Button anklicken, wenn Sie die Fragen vollständig beantwortet haben oder den „Save & Return Later“ Button, wenn Sie die Eingabe unterbrechen und später fortsetzen möchten.



Geben Sie Ihren Zugangscodes ein um mit der Umfrage zu beginnen:

Absenden / Speichern

Bitte beachten Sie, dass der Zugangscodes nicht zwischen Groß- und Kleinbuchstaben unterscheidet.



6. Profil

Hier gibt es die Möglichkeit das persönliche Passwort zu ändern:

PROFIL

Anzeigename

Passwort ändern

Passwort ändern

Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein und Klein- und Großbuchstaben sowie mindestens eine Ziffer und ein Sonderzeichen (@!%*&\'#\$/()<>|€+^.-_) enthalten.

neues Passwort

Passwort wiederholen

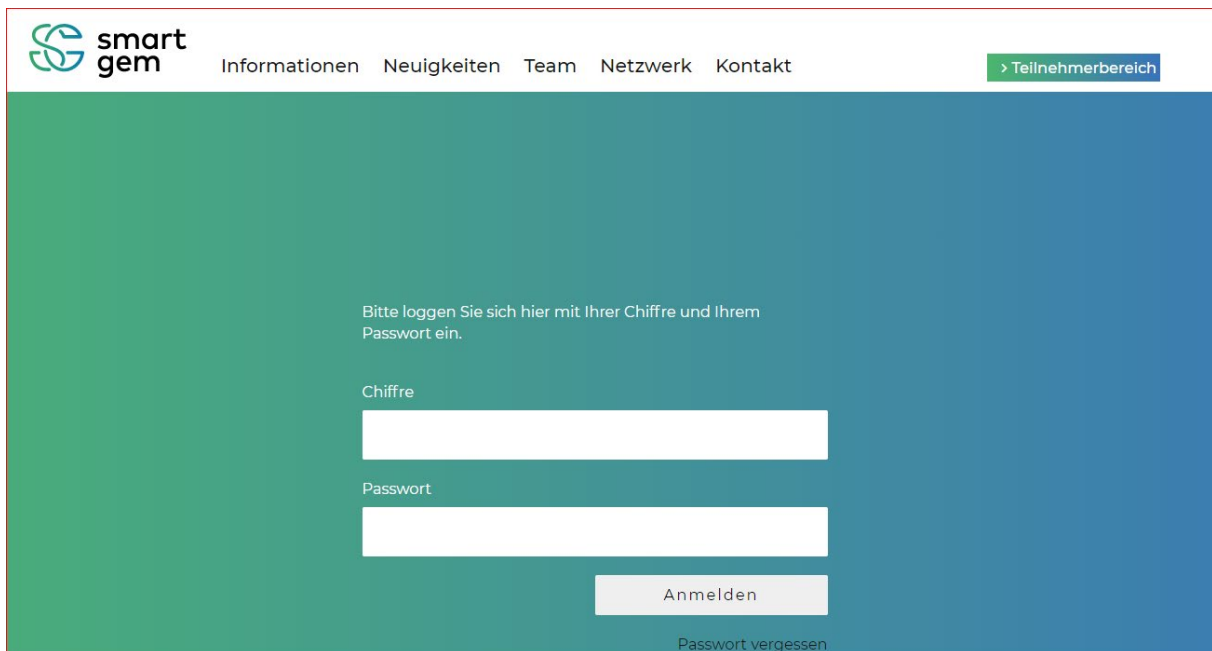
aktualisieren

Emailadresse

Hier kann eine Emailadresse hinterlegt oder eine vorhandene Adresse aktualisiert werden.
Dies ermöglicht die Nutzung der automatischen "Passwort vergessen"-Funktion und Benachrichtigung über neue Foreneinträge oder Aktivität im Chat.

Teilnehmerbereich – Ärzt*innen:

Die Studienärzt*innen können sich ebenfalls mit der ihnen zugeteilten Chiffre im Teilnehmerbereich einloggen. Die Funktionen waren mit denen der Weiterbehandler*innen identisch, allerdings war bei ihnen der Expertenchat zusätzlich implementiert.



The screenshot shows the login interface for the 'Teilnehmerbereich'. At the top left is the 'smart gem' logo. The navigation menu includes 'Informationen', 'Neuigkeiten', 'Team', 'Netzwerk', and 'Kontakt'. A green button labeled '> Teilnehmerbereich' is on the right. The main content area has a blue background with the text: 'Bitte loggen Sie sich hier mit Ihrer Chiffre und Ihrem Passwort ein.' Below this are two input fields: 'Chiffre' and 'Passwort'. A grey 'Anmelden' button is positioned below the password field. A link 'Passwort vergessen' is located at the bottom right of the form area.



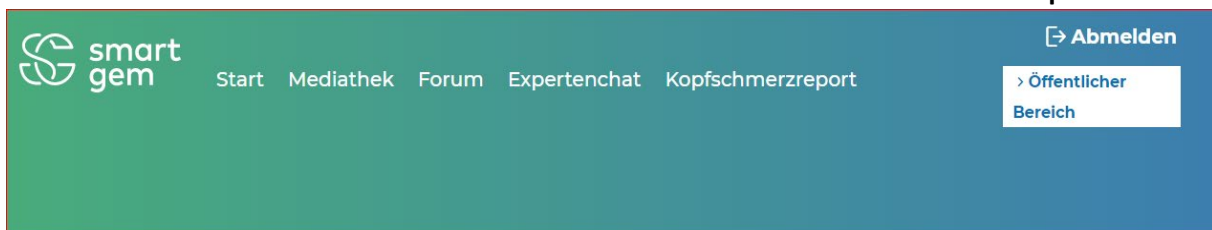
Als Studienärztin oder Studienarzt von SMARTGEM haben Sie hier die Möglichkeit Beiträge der Teilnehmerinnen und Teilnehmer im **Forum** zu kommentieren und zu bearbeiten.

Über die **Expertenchat-Funktion** können Sie mit Ihren Patientinnen und Patienten zu den von Ihnen vorgegebenen „Sprechzeiten“ Ihrer Ambulanz in Kontakt treten und direkt Fragen und Probleme beantworten.

Für einen Überblick über den Verlauf der Migräne bei Ihren Patientinnen und Patienten finden Sie hier außerdem unter dem jeweiligen Pseudonym die von M-sense generierten **Kopfschmerzreports**. Über die Webseite von M-sense schalten Sie auch neu rekrutierte Patientinnen und Patienten frei und teilen Sie auf der Grundlage der Randomisierung den einzelnen Evaluationsgruppen zu.

Aktuelle Informationen stellen wir Ihnen auf der Seite **Neuigkeiten** zukünftig zentral zur Verfügung. Außerdem stehen Anleitungen und häufig gestellte Fragen unter **Hilfe Studienärzte** zur Verfügung. Bitte schauen sie sich regelmäßig auf diesen Seiten um, damit Sie immer gut informiert sind. Die Seiten sind auch als Untermenü der Startseite erreichbar.

Die Menüleiste des Teilnehmerbereichs für Studienärzt*innen ist unterteilt in 6 Unterpunkte:



1. Start:

1.1 Neuigkeiten



Exemplarischer Auszug aus den Neuigkeiten:

9.8.2019 | Umstellung Onboarding-Prozess startet

Ab dem 9.8.2019 ist der Linkversand per E-Mail gestoppt. Ab dem 14.8.2019 startet der Postversand mit dem neuen Onboarding-Prozess. Für die Umsetzung ist folgender Zeitplan geplant:

- Ab 9.8.19 kein Linkversand mehr per E-Mail -> kompletter Stopp des Linkversandes
- Vorbereitung Postversand bis 14.8.2019 (Info Studienzentren, Anpassung Anschreiben an die Studienzentren, Finalisierung Anleitungsformulare)
- Am 14.8.2019 erster Postversand
- Am 15.8.2019: Produktivsetzung des neuen Onboarding Prozesses
- M-sense: Erstellung einer Liste mit noch nicht aktivierten Links für M-sense Installation
- Zentren: Postversand neue Zugangsdaten an alle Baseline-Teilnehmer, die ihren Link noch nicht aktiviert hatten
- Zentren: Versand QR Code für APP Installation an alle Studienteilnehmer und Information, dass bei Neuinstallation der APP dieser QR Code plus das erhaltene Passwort benötigt werden
- Zeitnah nach Produktivsetzung -> Charité/M-sense: Überarbeitung FAQ's und Charité: Vervollständigung der Anleitung für Mitarbeiter

1.2 Hilfe - Studienärzte

ANLEITUNGEN UND HILFE

Auf dieser Seite finden Sie Anleitungen und Hilfe bei Problemen mit den IT Systemen oder bei Fragen zum Studienablauf. Bei Problemen mit M-sense oder dem Kopfschmerzreport verwenden Sie bitte dieses **> Formular** und senden es an smartgem@charite.de.

1.2.1 Hilfe - Formular

Meldung technisches Problem APP/Webview

Mitarbeiter*in (Ansprechpartner)

Name:

Telefonnummer:

Mailadresse:

Chiffre der Patient*in:

Installierte Version M-sense:

Studienphase der Patient*in:

Problembeschreibung:

Was wurde gemacht?

Was wurde erwartet?

Was ist stattdessen passiert?

Zusätzliche Details / Fehler-Codes:

Screenshot:

|

Wie kann das Problem reproduziert werden?

1.2.2 Anleitungen



Anleitungen

> **Handbuch IT-Systeme** Patienteneinschluss/Studienablauf (Version 04 vom 21.10.2019) **NEUE VERSION**

> **Einstellungen Pop Up Blocker** für Expertenchat (17.9.209)

1.2.2.1 Handbuch IT-Systeme



Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	3
1. Terminvergabe	3
2. Anlage Patienten Baseline.....	3
1.2. Vergabe Chiffre und Eingabe Teilnehmerdaten.....	3
1.2 RedCap E-Mail zur Erinnerung anlegen.....	6
1.3. Teilnehmeranschriften für den Postversand erstellen.....	12
1.4. Versenden der Zugangsdaten mit einem passwortgeschützten PDF per Mail.....	15
2. Randomisierung und Patienteneinschluss	18
3. Angebote Kommunikationsplattform für Studienärzte	22
3.1 Änderung des Passwortes	22
3.2 Forum	23
3.3 Experten-Chat.....	25
3.4 Kopfschmerzreport.....	26
3.5 Aktuelle Informationen und Hilfe.....	26
4. Follow Up und End of Study	27
4.1 Telefon Follow Up.....	28
4.2 Follow Up Fragebögen für Patienten*innen.....	28
4.3 Daten Weiterbehandler.....	31
4.4 End of Study	32
4.5 Protokollverletzungen	32

Einleitung

Die drei Studienzentren Berlin, Halle und Rostock haben jeweils eine Liste mit Chiffren und den dazugehörigen Links für die APP Installation sowie die Passwörter für die Installation und den Zugang zur Kommunikationsplattform erhalten. Die Chiffren sind fest an den Link und das Passwort gebunden und dürfen nur zusammen verwendet werden. Bitte achten Sie darauf, das im Falle von technischen Problemen bei REDCap oder der APP, die die Vergabe einer neuen Chiffre notwendig machen, in jedem Fall auch der neue Link verwendet werden muss. Nehmen Sie in einem solchen Fall unbedingt Rücksprache mit dem Studienzentrum in Berlin, bevor Sie neue Daten an die betroffene Person versenden.

Ab August 2019 werden die Zugangsdaten zu den Systemen auf dem Postweg an die Patienten versendet. Ein Versand von sensiblen Daten per unverschlüsselter E-Mail darf nicht mehr erfolgen. In Notfällen können die Daten mit einem passwortgeschützten PDF per E-Mail versendet werden.

1. Terminvergabe

Charité Mitarbeiter*innen tragen nach dem Erstkontakt mit einem Interessenten dessen Namen, Telefonnummer und Mailadresse in die Telefonscreening-Tabelle ein. Wenn das Telefonscreening erfolgreich ist, erfolgt die Terminvergabe mindestens 7 Wochen nach dem Telefonscreening später. Zusätzlich werden die Adresse und das Geburtsdatum erfasst.

Danach wird eine kurze Terminbestätigung per E-Mail versendet. Beispieltext:

Terminbestätigung

Betreff: Terminbestätigung

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,
wir haben folgenden Termin für Sie reserviert:

[Tag, Uhrzeit]

Sie haben sich dafür entschieden Ihre Daten für diesen Termin elektronisch zu erfassen. Die Zugangsdaten hierfür und weitere Informationen erhalten Sie ca. sechs Wochen vor Ihrem Termin auf dem Postweg.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Team der Kopfschmerzambulanz der Charité

2. Anlage Patienten Baseline

Wenn der Versandtermin erreicht ist, werden zunächst alle Daten des Patienten in das Screening Log eingetragen. Mitarbeiter*innen der Charité finden die Datei unter diesem [Link](#) (Excel Datei screening_Study_Log_SMARTGEM_Berlin, Arbeitsblatt Screening Log).

1.2. Vergabe Chiffre und Eingabe Teilnehmerdaten

Unter dem Link https://redcap.charite.de/cru/redcap_v8.9.1/UserRights/index.php?pid=24 erfolgt die Anmeldung an die REDCap Datenbanken von SMARTGEM.

3



Log In

Please log in with your user name and password. If you are having trouble logging in, please contact [REDCap Admin](#).

Username:

Password:

[Forgot your password?](#)

Der Login erfolgt mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort. Für Nutzer aus der Charité sind das die üblichen Domänen-Anmeldedaten. Für alle anderen Nutzer sind es die von den REDCap Administratoren vergebenen Anmeldedaten.

Nach der Anmeldung erscheint die Projektübersicht. Hier wählen Sie das Projekt SmartGem_pre screening aus. Sie gelangen dann zur Übersichtsseite des Projektes.

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
SmartGem_eCRF	3,002	1,070	12 forms 20 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>
SmartGem_pre screening	3,001	719	2 forms 20 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>

Einen neuen Patienten legen Sie über ‚Record Status Dashboard‘ im Menü links an. Im Dashboard sind alle 3.000 Chiffren, die für das gesamte Projekt zur Verfügung stehen bereits hinterlegt. Chiffren, die mit 1 beginnen gehören zum Studienzentrum Berlin, die mit 2 beginnen zum Studienzentrum Rostock und die mit 3 beginnen zum Studienzentrum Halle.

Wählen Sie die nächste freie Chiffre aus der Liste aus. Sie erkennen sie daran, dass in den Spalten Datum und Demographie-Pre zwei rote Buttons zu sehen sind. Öffnen Sie das Datums-Formular durch Anklicken des roten Buttons in der Spalte Datum und füllen es wie folgt aus:

Öffnen Sie nun das Formular Demographie-Pre über den roten Button in der rechten Spalte und füllen das Formular wie folgt aus:

1.2 RedCap E-Mail zur Erinnerung anlegen

Die E-Mail zur Erinnerung an das Ausfüllen der Fragebögen werden über ‚Survey Distribution Tools‘ angelegt und dann automatisch versendet. Klicken Sie diesen Punkt im Menü links an und wählen dann den Reiter ‚Participant List‘ aus. Hier können Sie die Umfrage (Survey) ab der eine Erinnerung versendet werden soll auswählen. Die Baseline startet mit der Abfrage des Datums, an dem der Patient mit der Beantwortung der Fragebögen beginnt, deshalb wählen Sie hier den Punkt "Datum" - Baseline aus der Liste aus.

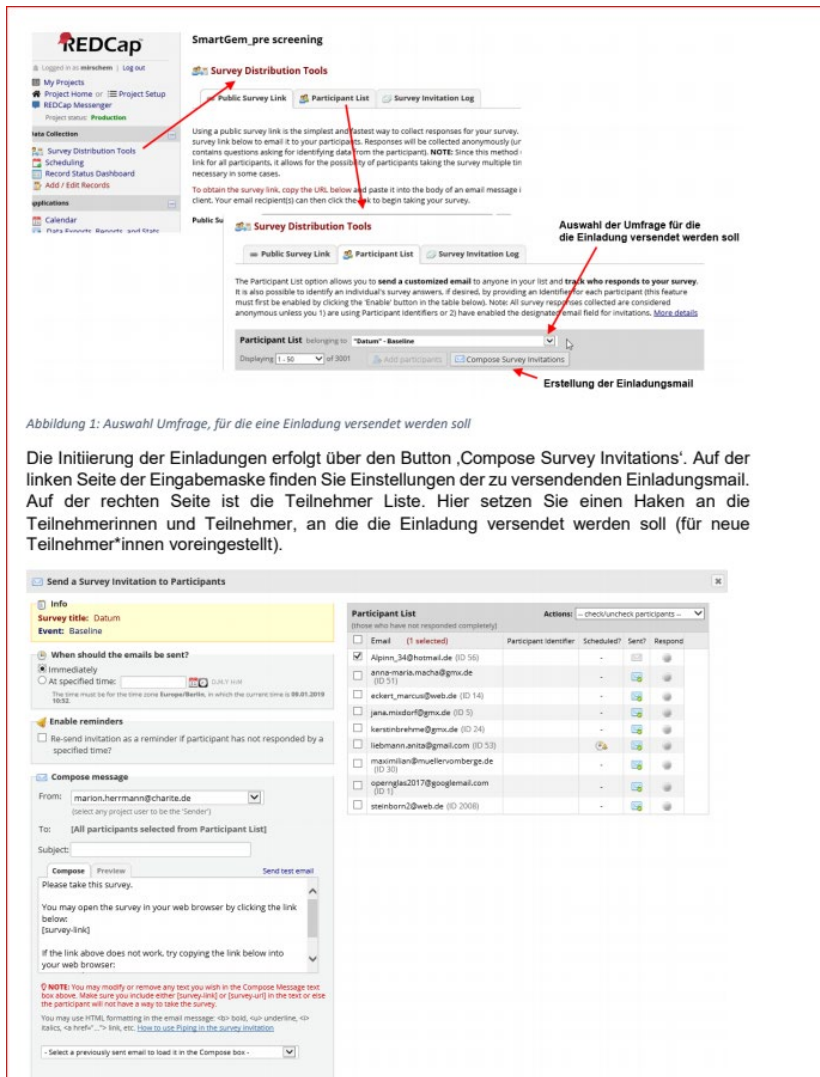


Abbildung 1: Auswahl Umfrage, für die eine Einladung versendet werden soll

Die Initiierung der Einladungen erfolgt über den Button ‚Compose Survey Invitations‘. Auf der linken Seite der Eingabemaske finden Sie Einstellungen der zu versendenden Einladungsmail. Auf der rechten Seite ist die Teilnehmer Liste. Hier setzen Sie einen Haken an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, an die die Einladung versendet werden soll (für neue Teilnehmer*innen voreingestellt).

Auf der linken Seite geben Sie nun die Daten für den Mailversand ein. Die Mail wird nicht sofort versendet, sondern terminiert auf 5 Tage nach dem postalischen Versand der Zugangsdaten (für Charité Mitarbeiter*innen: der Termin kann der Spalte Q im Screening Log entnommen werden):

1. Termin, an dem die E-Mail Erinnerung versendet werden soll

Mit der Funktion 'Immediately' erfolgt der sofortige Versand der E-Mail. Sie können aber auch einen bestimmten Zeitpunkt festlegen, zu dem die E-Mail versendet werden soll. Bei postalischem Versand der Zugangsdaten am besten 5 Tage nach dem Verschicken des Briefes.

2. Termin, zu dem eine Erinnerung versendet werden soll, wenn die/der Teilnehmer*in die Fragebögen noch nicht beantwortet hat.


Laut einer REDCap Analyse ist z.B. eine Erinnerung an einem Dienstagvormittag besonders erfolgversprechend (weitere Hinweise siehe [4 Easy Ways to Boost REDCap Survey Response Rates](#).)

Haken setzen

In dem sich nun öffnenden Fenster können verschiedene Erinnerungszeitpunkte ausgewählt werden. Beispiel hier alle 10 Tage, Ende nach zwei Wiederholungen.

3. Verfassung des Mailtextes

Mit dieser Mail dürfen keine Einladungslinks mehr automatisch versendet werden. Das bedeutet, dass in jedem Fall alle Platzhalter für die automatische Generierung dieser Links im Mailtext gelöscht werden müssen.



Compose message

From: smartgem@charite.de
(select any project user to be the 'Sender')

To: [All participants selected from Participant List]

Subject:

Compose Preview Send test email

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,

für Ihre Erstvorstellung in unserer Ambulanz haben wir Ihnen vor kurzem einen Link zu einem Online-Fragebogen geschickt. Bitte denken Sie daran, sich möglichst bald ein wenig Zeit zu nehmen, um den Fragebogen auszufüllen. Die Informationen dienen als Grundlage für das bevorstehende ärztliche Gespräch und helfen uns, die bestmögliche Therapie für Sie zu finden.

NOTE: You may modify or remove any text you wish in the Compose Message text box above. Make sure you include either [survey-link] or [survey-url] in the text or else the participant will not have a way to take the survey.

You may use HTML formatting in the email message: bold, <i> underline, <u> italics, link, etc. [How to use Piping in the survey invitation](#)

02.01.2019 14:35 - Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient, für Ihr

Auswahl Mailadresse, von der aus die Einladung versendet werden soll

Eingabe des Betreffs. *ACHTUNG!* Hier muss unbedingt etwas eingetragen werden, da sonst div. Mailanbieter die Zustellung der Mail verweigern.

Im Textfeld kann der eigene Inhalt der E-Mail erstellt werden. Einen Beispieltext hierfür finden Sie weiter unten.

Hier werden die Texte vorgegangener Mails angezeigt und können ausgewählt werden

Beispieltext

REDCap Erinnerungsmail

Betreff: Zugangsdaten zugeschickt

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,

für Ihren Termin in unserer Ambulanz haben wir Ihnen vor kurzem die Zugangsdaten für die Fragebögen zugeschickt. Bitte denken Sie daran, sich möglichst bald ein wenig Zeit zu nehmen, um sich hierfür anzumelden und diese auszufüllen. Die Informationen dienen als Grundlage für das bevorstehende ärztliche Gespräch und helfen uns, die bestmögliche Therapie für Sie zu finden.

Bei Problemen melden Sie sich bitte unbedingt unter smartgem@charite.de.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Team der Kopfschmerzambulanz der Charité

4. Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, an die die Einladung versendet werden soll über die Teilnehmerliste (rechts). Über ‚Actions‘ kann die Liste über verschiedene Optionen gefiltert werden.

Abschicken der Einladungen über ‚Send Invitations‘

Es kommt eine Fehlermeldung, weil die Platzhalter für die Einladungslinks gelöscht wurden. Diese kann ignoriert werden.

Fehlermeldung ignorieren, da keine Links mehr mitgeschickt werden.

5. Im Survey Invitation log kann jetzt der Status der versendeten Einladungen überprüft werden. Im Tabellenkopf gibt es verschiedenen Filtermöglichkeiten (z.B. Zeitpunkt der Einladung, vergangene Einladungen, zukünftige Einladungen usw.).

Hier werden die einzelnen Fragebögen und deren Bearbeitungsstatus der jeweiligen Teilnehmerin/des jeweiligen Teilnehmers angezeigt.

Im ‚Record Status Dashboard‘ kann der Bearbeitungsstatus der Fragebögen ebenfalls überprüft werden. Über die Record ID gelangt man zur Anzeige der Fragebögen des/der jeweiligen Teilnehmerin/Teilnehmers. Unter ‚Choose action for record‘ können die Fragebögen als PDF exportiert werden.

Record Status Dashboard (all records)

Charitépiloten ist ein Online-Fragebogen, der den Status für jedes Datenkollektionsinstrument (und if applicable, für jedes Ereignis) zeigt. Sie können auf die Datenkollektionsinstrumente klicken, um sie zu öffnen und die Daten zu sehen. Bitte beachten Sie, dass für manche Datenkollektionsinstrumente Sie nur dann sehen können, wenn Sie Mitglied einer Gruppe sind, die für diese Datenkollektionsinstrumente freigelegt ist.

Legend for status icons:
 ● Incomplete (no data saved) ?
 ● Unfinished
 ● Partial Survey Response
 ● Complete
 ● Completed Survey Response

Dashboard display: Default dashboard
 1 of 21 records
 100 records per page

Displaying record Page 1 of 21 through 100 of 3.000 records

Record ID	Demographic	Age	Sex	Education	Employment	Marital Status	Health Status	Smoking Status	Alcohol Consumption	Medication	Comorbidities	Quality of Life	Neurological Symptoms	Psychological Symptoms	Neurological Examination	Psychological Examination
1	Female	65	Female	High School	Retired	Married	Good	Smoker	None	None	None	Good	None	None	Normal	Normal
2	Female	65	Female	High School	Retired	Married	Good	Smoker	None	None	None	Good	None	None	Normal	Normal
3	Female	65	Female	High School	Retired	Married	Good	Smoker	None	None	None	Good	None	None	Normal	Normal
4	Female	65	Female	High School	Retired	Married	Good	Smoker	None	None	None	Good	None	None	Normal	Normal

REDCap SmartGem_pre screening

Record Home Page
 The grid below displays the form by form progress of data entered for the currently selected record. You may click on the colored status icons to access that formview. If you wish, you may modify the events below by navigating to the [Default_MiscEvents](#) page.

Legend for status icons:
 ● Incomplete (no data saved) ?
 ● Unfinished
 ● Partial Survey Response
 ● Complete
 ● Completed Survey Response

Export der Daten der jeweiligen Teilnehmer / des jeweiligen Teilnehmers als PDF

1.3. Teilnehmeranschriften für den Postversand erstellen

Öffnen der Anschreiben-Vorlage und Eintragen der Teilnehmeranschrift und ggf. des aktuellen Datums.

CHARITÉ
 CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

Charité | Campus Mitte | 10117 Berlin

Adresse
 Anschrift Teilnehmer eintragen

Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
 Charité - Prof. Dr. med. Malin Grotzer
 Kopfschmerzambulanz Charité
 Prof. Dr. U. Müller
 Dr. L. Neeb
 *Terminärztin Gabriele Hübner

Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
 Interner Verkehrsweg (Einfahrtweg 2)
 (Hauptbahnhof - Südliche Inselbahnsteige Richtung)

Charité-Zentrum
 Tel. +49 30 26381-400 000 000
 Fax +49 30 26381-400 000 100
 Email: smartgem@charite.de
 www.charite-ambulanz-smartgem.de

smartgem

Berlin, den 08.08.2019

Terminbestätigung und Zugangsdaten zum Online-Fragebogen und elektronischen Tagebuch

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,

Sie haben zur weiteren Abklärung Ihrer Kopfschmerzen einen Termin im Kopfschmerzambulanz der Charité vereinbart. Damit wir Ihnen die für Sie bestmögliche medizinische Behandlung anbieten können, sind wir auf Ihre Unterstützung angewiesen. Um Ihre Kopfschmerzen bereits vor Ihrem Termin zu lindern, möchten wir Sie bitten, sich bereits vor dem Termin mit

In der Anlage für die Terminbestätigung die Terminaten eintragen (für die Charité: nur die Vorlage verwenden, die für den Ort des Termins zutrifft, die andere kann gelöscht werden).

Anlage 1: Terminbestätigung

Wir haben folgenden Termin für Sie in der Hochschulambulanz der Neurologie reserviert:

Tag:	
Uhrzeit:	
Ort:	Charité Campus Mitte, Hochschulambulanz der Neurologie, Campus-interne Adresse Bonhoefferweg 3, 3. Ebene, Lageplan siehe Anlage

Terminaten eintragen

Campusadresse Campus Charité Mitte (CCM): Charitéplatz 1 10117 Berlin	Interne Geländeadresse: Bonhoefferweg 3 3. Ebene
---	---



In der Anlage für die Installationsanleitung von M-sense Chiffre und Passwort des/der Teilnehmer*in eintragen. Das Passwort entspricht dem, das auch für die Webseite gilt.

Zugang zur App M-sense Anleitung:

1. Open the App from either Google Play Store or the App Store (Available on the App Store) and follow the instructions to install the app.
2. After the installation of the app, please click on the QR code to access the app.
3. QR Code (links oben auf dem Bild) scannen
4. Eingabe Nachname (links oben auf dem Bild) und Passwort (rechts unten auf dem Bild) eingeben
5. QR Code (rechts oben auf dem Bild) scannen

→ Daten des/der Teilnehmer*in eintragen

In der Anlage für die Zugangsdaten zu den Online-Fragebögen wird der Zugangscode eingetragen. Dieser Zugangscode wird für jeden Teilnehmer*in und jeden Fragebogen automatisch durch REDCap generiert. Er wird angezeigt, wenn man die Record-ID der Chiffre anklickt und den Fragebogen Datum-Baseline öffnet.

Record Home Page

The grid below displays the form-by-form progress of data entered for the currently selected record. You may click on the colored status icons to access that form/element. If you wish, you may modify the events below by navigating to the [Define My Events](#) page.

Legend for status icons:

- Incomplete (no data saved)
- Unverified
- Partial Survey Response
- Complete
- Completed Survey Response

Record ID 347 1qhem970-Charité

Data Collection Instrument	Pre-Baseline	Baseline
Datum (Survey)	Complete	Complete
Demographie-Prä (Survey)	Complete	Complete
Screening	Complete	Complete
Erhebungsgenerierung (Survey)	Complete	Complete

→ **Survey Options** (Survey Access Code and QR Code)

Unter Survey Options die Option Survey Access Code and QR Code wählen. Hier steht der individuelle Zugangscode unter 'Then enter the code'

Survey options

- Open survey
- Log out + Open survey
- Compose survey invitation
- Survey Access Code and QR Code
- Survey Queue

Survey Access Code or QR Code

Survey title: "Wahsur"

To allow a respondent to begin this survey, have them navigate to the QR, below and enter the Survey Access Code. The code is generated and will never change online. The web address is the same for all projects and surveys, or you may bookmark the address on a computer or device to quickly return to multiple times.

1) Go to this web address: <https://redcap.charite.de/our/surveys/>

2) Then enter this code: **NKH8YL39F**

3) Generate Short Code

Zugangscode für die Fragebögen

Diesen Zugangscode in die Vorlage für den Zugang zu den Fragebögen eintragen.

Zugang zum Online-Fragebogen

Anleitung:

- 1 Bitte rufen Sie folgenden Link an Ihrem Desktop-Rechner, Tablet oder Smartphone auf:
<https://redcap.charite.de/cru/surveys/>

Alternativ können Sie auch den nebenstehenden QR-Code scannen.
Wir empfehlen Ihnen das Ausfüllen des Fragebogens an einem Desktop-Rechner oder Tablet.



- 2 Folgendes Fenster öffnet sich:

Zugangscode aus REDCap des/der Teilnehmer*in eintragen

- 3 Jetzt können Sie beginnen den Fragebogen auszufüllen

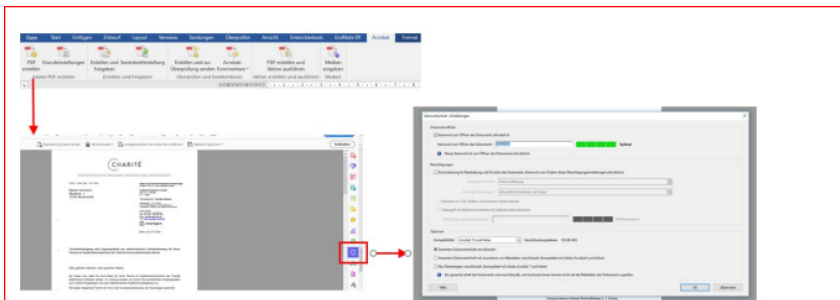
Bitte beachten:
Wenn Sie die Fragen vollständig beantwortet haben, klicken Sie bitte auf den „Submit“ Button, bevor Sie den Browser/Sie Registerkarte schließen. Wenn Sie die Eingabe unterbrechen und später fortsetzen möchten, klicken Sie auf den „Save & Return Later“ Button.

Die Unterlagen speichern und ausdrucken. Sie können nun postalisch an den/die Teilnehmer*in verschickt werden. Zum vorher festgelegten Termin versendet REDCap dann die Erinnerungsmail.

1.4. Versenden der Zugangsdaten mit einem passwortgeschützten PDF per Mail

In Notfällen, wenn z.B. die Post nicht zugestellt werden kann oder der/die Teilnehmer*in kurzfristig die Zugangsdaten benötigt, kann das Anschreiben auch als passwortgeschütztes PDF per E-Mail versendet werden. Hierfür benötigt man einen PDF Generator, mit dem man ein PDF mit einem Passwort sichern kann (für Charité Mitarbeiter*innen z.B. Adobe Acrobat).

Das Erstellen des Anschreibens entspricht dem oben beschriebenen Verfahren. Wenn es fertiggestellt ist, wird über den Reiter Acrobat ein PDF erstellt. In der rechten Menüleiste in Acrobat wird das Fenster für die Passwordeingabe geöffnet und ‚Ambulanz2019‘ als Passwort eingegeben. Nach dem Speichern kann die PDF-Datei nur noch mit Eingabe dieses Passwortes geöffnet werden.



Die Datei wird nun per E-Mail an den/die Teilnehmer*in versendet. Beispielttext:

PDF Versand

Betreff: Zugangsdaten für Ihren Termin in der Charité

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,

Sie haben sich dafür entschieden Ihre Daten für den Termin bei uns elektronisch zu erfassen. Anbei erhalten Sie hierfür die Zugangsdaten in einem passwortgeschützten PDF. Den Zugangscode für das PDF senden wir Ihnen per SMS zu. Bitte öffnen Sie das PDF, geben den Zugangscode ein und folgen den dort enthaltenen Anweisungen.

Für Fragen stehen Ihnen unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team der Kopfschmerzambulanz der Charité

Das Passwort zur PDF Datei wird per SMS an den/die Teilnehmer*in versendet. Hierfür existiert ein Kontingent von 1000 SMS (bitte sparsam damit umgehen) bei dem Online-Versand Anbieter Esendex. Die Zugangsdaten lauten:

Link: <https://www.esendex.de/>, [Login-Seite](#)

Benutzername: smartgem@charite.de

Passwort: HidPfdV2019 (Hier ist das Passwort für den Versand 2019)

Über SMS versenden gelangt man zur Oberfläche für den Versand. Hier unter Vorlagen die Vorlage ‚Link Versand Start‘ auswählen.

In das Formular nun die die Daten eintragen und die SMS abschicken:

Bei erfolgreichem Versand erscheint eine Versandbestätigung. Der/die Teilnehmer*in hat nun das Passwort erhalten und kann damit das PDF öffnen.

Sendezusammenfassung - Nachrichten-Batch benennen
 Startseite / Gesendete Elemente / Batch-Nachrichten / Sendezusammenfassung

Diese Nachrichten wurden am 22.07.2019 15:29:22 eingereicht.

Geliefert: 1

An	Nachricht	Gesendet	Art	Status
4915256171720	Hallo, Ihr Zugangcode zum passwortgeschützten ...	15:29:22	SMS	Geliefert

2. Randomisierung und Patienteneinschluss

Zunächst überprüfen Sie auf der Webseite des Projektes im Portal für Studienärzte ob der/die Patient*in die richtige Version von M-sense verwendet hat und die Compliance der Nutzung ausreichend ist. Die Compliancerate muss unbedingt im Webview des Kopfschmerzreportes kontrolliert werden und nicht direkt in der APP, weil die Anzeige dort nicht auf den Berechnungsgrundlagen erfolgt, die für die Studie festgelegt wurden.

Unter dem Menüpunkt ‚Kopfschmerzreport‘ wird die Chiffre eingegeben. Die Complianceraten stehen dann oben rechts:

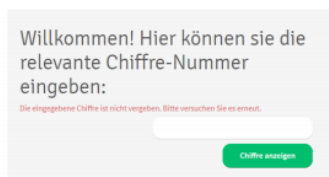
Willkommen! Hier können sie die relevante Chiffre-Nummer eingeben:

Chiffre anzeigen

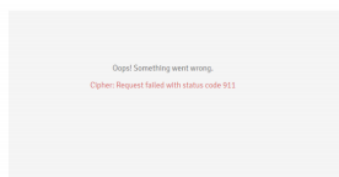
Der Patient mit der Chiffre 1icio038 ist noch nicht in die Studie eingeschlossen.

Patient jetzt der Kontrollgruppe zuordnen
 Patient jetzt der Experiment Gruppe zuordnen
 Dashboard anzeigen
 Wählen Sie eine andere Chiffre

Folgende Fehlermeldungen können auftreten (weitere Fehlercodes und deren Bedeutung sind unter folgendem [Link](#) hinterlegt. Hier finden Sie auch weitere Hilfethemen und FAQ):



-> Patient*in hat nicht die Studienvariante der APP verwendet



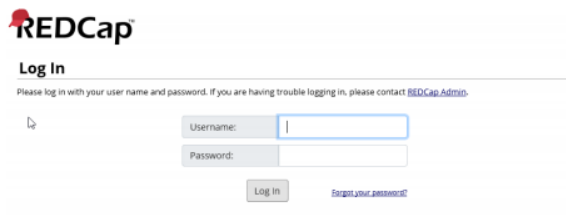
-> Link ist abgelaufen (sollte zukünftig nur noch selten passieren, da die Laufzeit der Links auf ein Jahr verlängert wurde)

Wenn die Meldung ‚Die eingegebene Chiffre ist nicht vergeben‘ erscheint, hat die/der Teilnehmer*in die APP nicht über den zugeschickten Link auf dem Smartphone installiert. Es wurden dann keine Daten in der APP gespeichert und die/der Teilnehmer*in kann nicht in SMARTGEM eingeschlossen werden.

Der Fehlercode 911 bedeutet, dass die maximale Laufzeit der APP in der Baselinephase überschritten wurde. Der/die Teilnehmer*in kann ebenfalls nicht mehr eingeschlossen werden,

da die Daten der APP nicht mehr an die Studiendatenbank übertragen werden können. Sollte die Person weiterhin Interesse an einer Teilnahme haben, kann ggf. mit einem neuen Link und einer neuen Chiffre mit der Baselinephase erneut begonnen werden. Allerdings muss darauf geachtet werden, dass mehr als 3 Besuche in der Kopfschmerzambulanz ein Ausschlusskriterium darstellen.

Unter dem Link https://redcap.charite.de/cru/redcap_v8.9.1/UserRights/index.php?pid=24 erfolgt nun die Anmeldung an der REDCap Datenbank von SMARTGEM.



Der Login erfolgt mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort. Für Nutzer aus der Charité sind das die üblichen Domänen-Anmeldedaten. Für alle anderen Nutzer sind es die von REDCap vergebenen Anmeldedaten.

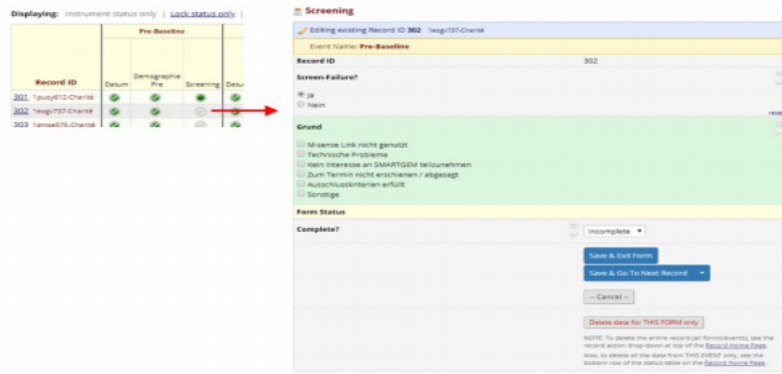
Nach der Anmeldung erscheint die Projektübersicht. Hier wählen Sie zunächst das Projekt **SmartGem_pre screening** aus. Sie gelangen dann zur Übersichtsseite des Projektes.

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
SmartGem eCRF	3.002	1.070	13 forms 2 surveys		
SmartGem_pre screening	3.001	719	2 forms 20 surveys		

Im Menü links wählen Sie ‚Record Status Dashboard‘ aus. Hier sind alle 3.000 Chiffren, die für das gesamte Projekt zur Verfügung stehen, aufgelistet.

Wählen Sie die Record-ID aus und tragen das Ergebnis des Screenings (also Einschluss ja/nein) im Fragebogen ‚Screening‘ ein.

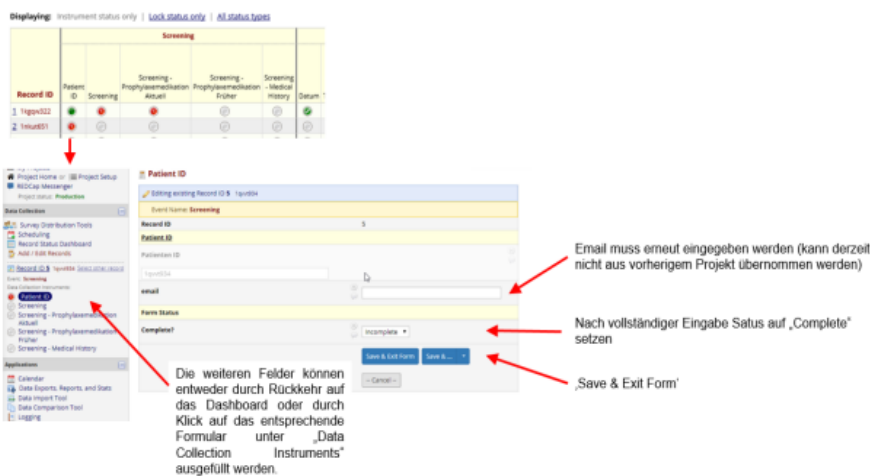


Bei einer/m eingeschlossenen Teilnehmer*in wählen Sie dann das **Projekt SmartGem eCRF** aus und klicken im ‚Record Status Dashboard‘ die Record-ID an. Bitte beachten Sie, dass die Fragebögen im Projekt eCRF **nur** für Personen ausgefüllt werden dürfen, die auch an der Studie teilnehmen! Stellen Sie auch sicher, dass die Randomisierung **nur** für Personen durchgeführt wird, die **sicher** an der Studie teilnehmen. Alle randomisierten Personen gehen in die Evaluation mit ein!

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
SmartGem eCRF	3,002	1,070	12 Forms, 10 Surveys		✓
SmartGem_pre screening	3,001	719	2 Forms, 20 Surveys		✓

Nun geben Sie die Daten des Patienten im Bereich Screening ein:



Über die weiteren Buttons im Dashboard im Segment Screening oder durch ein Klicken auf das entsprechende Formular unter ‚Data Collection Instruments‘ im Menü links gelangen Sie zu den weiteren für das Screening bzw. die Randomisierung relevanten Fragebögen, die durch die Studienärztin / den Studienarzt ausgefüllt werden müssen. Bei Prophylaxemedikation kann bzw. sollte man sich mit dem abgleichen was der Patient im PreScreening angegeben hat (Verifikation durch Anamnese). In dem Fragebogen ‚Screening‘ erfolgt die Randomisierung der Patientin / des Patienten.

Das Ergebnis der Randomisierung **muss** in der Kommunikationsplattform über die Oberfläche des Kopfschmerzreportes für die jeweilige Chiffre eingegeben werden. Hierüber werden dann je nach Gruppenzuordnung der Patientin / des Patienten die digitalen Angebote freigeschaltet.

Hierzu melden Sie sich ggf. wieder mit ihrem Studienarzt-Account an der Webseite an. Über den Menüpunkt Kopfschmerzreport öffnet sich das Dialogfenster zur Eingabe der Chiffre. Wenn die Chiffre bisher auf der Webseite noch nicht aktiviert war, werden sie gefragt, zu welcher Gruppe die Chiffre zugeordnet werden soll. Hier geben Sie das Ergebnis der Randomisierung ein.

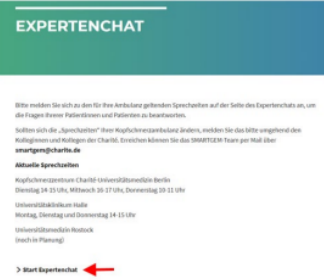
Anschließend müssen die Daten der/des Patienten*in in das Screening- und Study Log eingetragen werden (für Mitarbeiter/innen der Charité: [Link](#) zur Datei). In der Spalte T des Screening-Logs wird bei einer Studienteilnahme 'ja' eingetragen. Damit werden die Daten des Patienten automatisch in das Study log übernommen. Anhand des in der Excel Datei enthaltenen Visitenkalenders können Sie einen Termin für die telefonische Follow-Up und die 6 Monats-Visite vereinbaren. Die Termine werden dann ebenfalls in den SMARTGEM Studienkalender eintragen (nur Charité Mitarbeiter/innen).

3. Angebote Kommunikationsplattform für Studienärzte

Über das Studienteam an der Charité erhalten Studienärzte einen Account für die Kommunikationsplattform. Bitte wenden sie sich hierzu per Mail über smartgem@charite.de und geben Ihren Namen und die Mailadresse an.

3.1 Änderung des Passwortes

Sie erhalten zunächst ein automatisch erzeugtes Passwort. Wenn sie dieses ändern wollen, melden sie sich an der Kommunikationsplattform an und starten den Expertenchat.



EXPERTENCHAT

Bitte melden Sie sich zu den für Ihre Anbieter geforderten Sprechzeiten auf der Seite des Expertenchat an, um die Fragen Ihrer Patienten und Patienten zu beantworten.

Sollten sich die „Sprechzeiten“ ihrer Kopfchenanbahnung ändern, melden Sie das bitte umgehend den Kollegen und Kollegen der Charité. Eventuell können Sie das SMARTGEM Team per Mail über smartgem@charite.de

Aktuelle Sprechzeiten

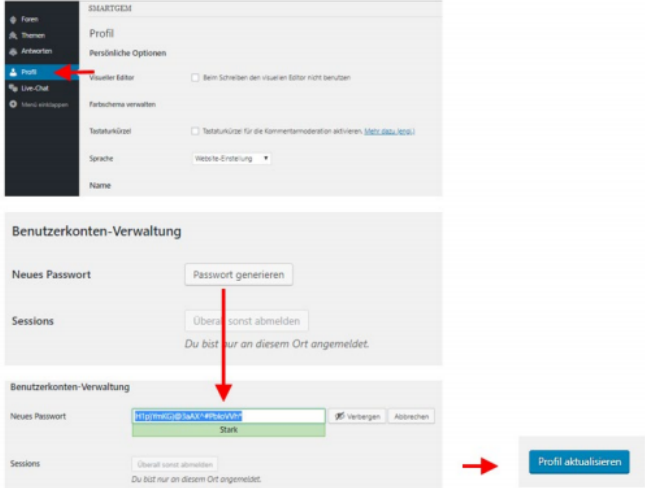
Kopfchenambulanz Charité – Universitätsmedizin Berlin
 Dienstag 14-15 Uhr, Mittwoch 16-17 Uhr, Donnerstag 10-11 Uhr

Universitätsklinikum Halle
 Montag, Dienstag und Donnerstag 14-15 Uhr

Universitätsklinikum Heistik
 (nach der Planung!)

> Start Expertenchat →

Im Menü links wählen Sie dann den Punkt ‚Profil‘ aus und scrollen die Seite bis zum Punkt Benutzerkontenverwaltung. Wenn man den Button ‚Passwort generieren‘ anklickt, öffnet sich das Eingabefenster für das Passwort. Hier können Sie nun ein von Ihnen gewähltes Passwort eintragen. Am Ende der Seite wird die Änderung über den Button ‚Profil aktualisieren‘ gespeichert.



SMARTGEM

Profil

Persönliche Optionen

Visueller Editor Beim Schreiben den visuellen Editor nicht benutzen

Farbschema verwalten

Tastaturkürzel Tastaturkürzel für die Kommentarmedien aktivieren (MAGL@GEM)

Sprache

Name

Benutzerkonten-Verwaltung

Neues Passwort

Sessions

Du bist nur an diesem Ort angemeldet.

Benutzerkonten-Verwaltung

Neues Passwort Verbergen

Sessions

Abbildung 3: Änderung des Passwortes

Eine Änderung an den restlichen Einträgen im Benutzerprofil kann dazu führen, dass Die Berechtigungen für die Rolle als Studienarzt gelöscht werden. Es sollte deshalb an keiner anderen Einstellung etwas verändert werden. Besteht hier ein Problem, wenden Sie sich bitte an das [Team in der Charité](#).

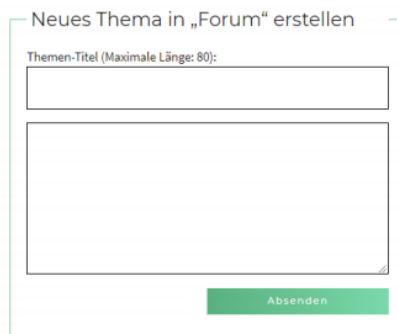
3.2 Forum

Im Forum können sich Patienten*innen, Weiterbehandler*innen und Studienärzte zu verschiedenen Themen austauschen. Als Studienarzt können sie in die Forendiskussionen

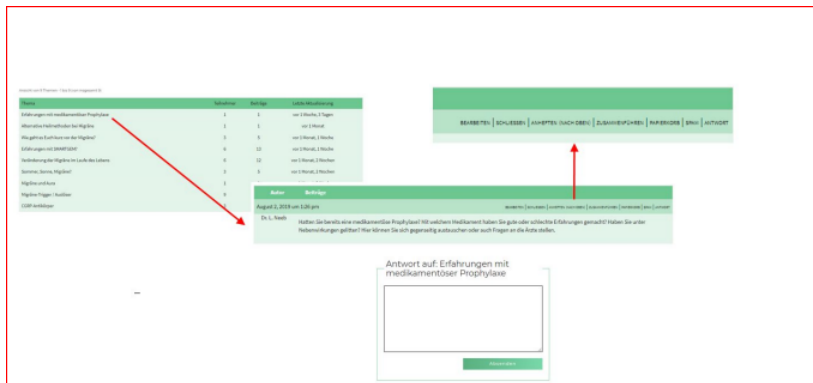
eingreifen und ggf. Beiträge oder Daten anderer Teilnehmer*innen löschen. Unter dem Punkt Forenregeln ist dokumentiert, wie man sich im Forum verhalten sollte.



Unter ‚Neues Thema in ‚Forum‘ erstellen‘ können neue Diskussionen eröffnet werden.

The image shows a form titled 'Neues Thema in „Forum“ erstellen'. It contains a text input field for 'Themen-Titel (Maximale Länge: 80):', a larger text area for the post content, and a green 'Absenden' button.

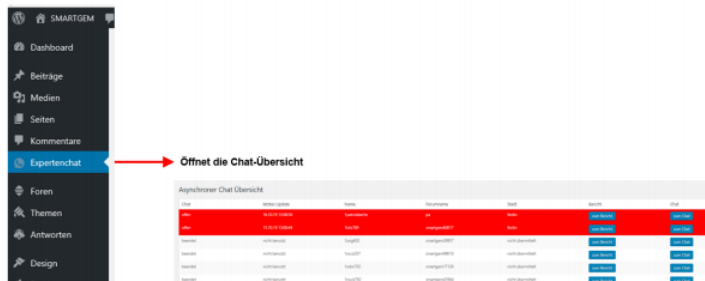
Über die Themenliste können Beiträge zu bestehenden Diskussionen gepostet werden. Außerdem können regelwidrige Beiträge bearbeitet oder gelöscht werden.



3.3 Experten-Chat

Der Expertenchat kann sowohl als Live-Chat wie auch als asynchroner Chat genutzt werden. Bitte stellen sie sicher, dass zu den angegebenen Online-Sprechstunden ein Studienarzt Anfragen von Patienten sofort beantwortet. Außerhalb der Sprechzeiten sollen Anfragen möglichst innerhalb von 24 Stunden (außer an Wochenenden) beantwortet werden.

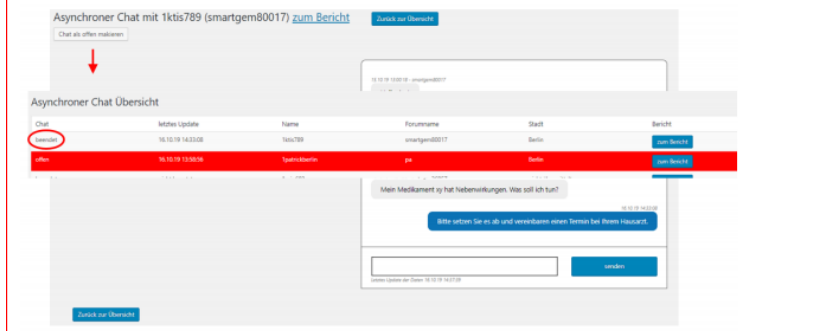
Über ‚Start Expertenchat‘ gelangen sie in das Backend der Webseite für Studienärzte*innen. Öffnen sie den Expertenchat über die entsprechende Schaltfläche im Menü links.



Chats, die ‚open‘ sind, also noch nicht durch einen Arzt/eine Ärztin bearbeitet worden sind, stehen oben und sind rot markiert. Über den Button ‚zum Chat‘ öffnen sie die Chatansicht. Der Button ‚zum Bericht‘ öffnet den Kopfschmerzreport der jeweiligen Chiffre.



Über das Eingabefeld wird die Antwort an den Patienten eingegeben. Danach wird der Button ‚Chat beenden‘ gedrückt. Der Chat wird als beendet markiert und erscheint in der Übersicht ohne rote Markierung.



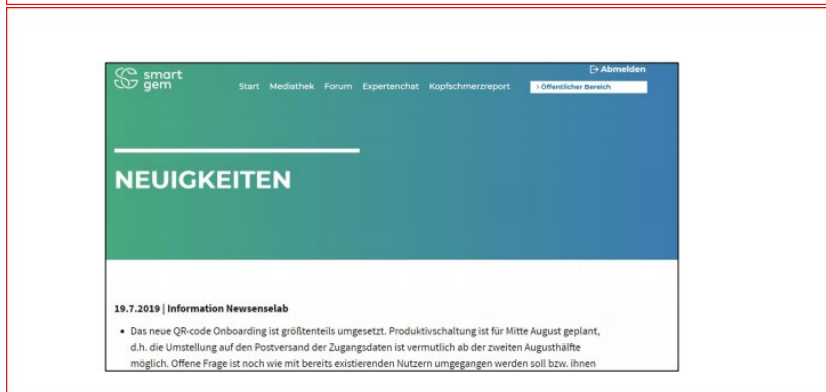
Stellt der Patient eine neue Frage oder beantwortet den Chat erneut, wird der Chat wieder als ‚offen‘ markiert. Außerdem wird er auch wieder rot in der Liste angezeigt. Auch der Arzt/die Ärztin kann den Chat wieder öffnen (über das Chatfenster -> ‚Chat als offen markieren‘).

3.4 Kopfschmerzreport

....

3.5 Aktuelle Informationen und Hilfe

Im Teilnehmerbereich für Studienärzte sind unter Start -> Neuigkeiten aktuelle Informationen zum Studienablauf hinterlegt. Hier sollten Sie regelmäßig nachschauen, um ggf. Änderungen oder wichtige Informationen nicht zu verpassen.



Auch unter Start finden Sie die Hilfe Seiten für Studienärzte. Hier sind alle Anleitungen, FAQ und Anweisungen hinterlegt.



Diese Seiten können nur mit Ihrer Hilfe sinnvoll gestaltet werden. Senden Sie daher bitte alle Fragen, Probleme, Lösungen, aus Ihrer Sicht wichtigen Informationen usw. an smartgem@charite.de, damit wir die Daten allen zur Verfügung stellen können.

4. Follow Up und End of Study

Pro Quartal erfolgt eine Follow Up Befragung der Patienten. Diese unterteilt sich in zwei Teile, einen Teil der im Rahmen einer telefonischen Befragung oder einem Vor-Ort-Termin (primärerer Endpunkt nach 6 Monaten) durchgeführt wird und einem Teil, der durch die Patienten*innen am heimischen Rechner ausgefüllt wird. Außerdem werden die Daten des Follow-Up Bogens der Weiterbehandler (soweit vorhanden) in REDCap übertragen. Der Zeitraum für den Termin der Follow Up Visiten kann dem Visitenkalender im Study log

entnommen werden. Der Termin für den primären Endpunkt (Monat 6) sollte eine Vor-Ort Termin sein.

4.1 Telefon Follow Up

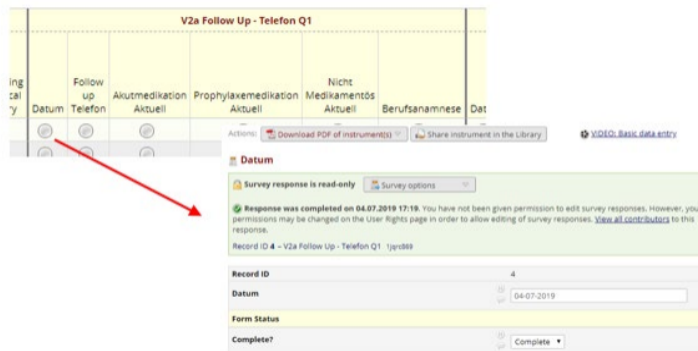
Der Login bei RED Cap erfolgt mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort. Für Nutzer aus der Charité sind das die üblichen Domänen-Anmeldedaten. Für alle anderen Nutzer sind es die von den REDCap Administratoren vergebenen Anmeldedaten.

Nach der Anmeldung erscheint die Projektübersicht. Hier wählen Sie das Projekt SmartGem_eCRF aus. Sie gelangen dann zur Übersichtsseite des Projektes.

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
SmartGem_eCRF	3,002	1,070	12 forms, 24 surveys		
SmartGem_pre_screening	3,001	719	2 forms, 24 surveys		

Die Fragebögen, die durch die Studienärzte ausgefüllt werden, befinden sich im Bereich Follow Up –Telefon der jeweilig anstehenden Visite. Durch Klicken auf die entsprechenden Fragebögen öffnen sich die Fenster und die Bögen können ausgefüllt werden.



4.2 Follow Up Fragebögen für Patienten*innen

Die Zugangsdaten zu den Fragebögen für die Patienten werden wie in der Baseline postalisch an die Patienten*innen versendet.

Öffnen der Anschreiben-Vorlage und Eintragen der Teilnehmeranschrift und ggf. des aktuellen Datums.

CHARITÉ
CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

Charité | Campus Mitte | 10117 Berlin

Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
Direktor: Prof. Dr. med. Matthias Enders

Kopfchilozentrum Charité
Prof. Dr. U. Enders
Dr. L. Neeb

Teamleiterin: Gabriele Neeb
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
Intern: 030 4507-3000 (Charité) | 030 4507-3000 (Neeb) | 030 4507-3000 (Neeb)
Tele: +49 (0)30 - 450 300 001
Fax: +49 (0)30 - 450 300 001
Email: smartgem@charite.de
Web: www.charite.de/smartgem

smartgem

Berlin, den 15.08.2019

Zugangsdaten zum Online-Fragebogen Studie SMARTGEM
1. Verlaufsf Fragebogen nach 3 Monaten

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an unserem Projekt SMARTGEM. Als Anlage zu diesem Schreiben senden wir Ihnen die Zugangsdaten zur Beantwortung der Studienfragebögen nachdem Sie bereits 3 Monate SMARTGEM nutzen. Bitte füllen Sie diese Fragebögen

Der Login bei REDCap erfolgt wieder Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort. Für Nutzer aus der Charité sind das die üblichen Domänen-Anmeldedaten. Für alle anderen Nutzer sind es die von den REDCap Administratoren vergebenen Anmeldedaten.

Nach der Anmeldung erscheint die Projektübersicht. Hier wählen Sie das Projekt SmartGem_eCRF aus. Sie gelangen dann zur Übersichtsseite des Projektes.

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) to review which users still have access to your projects. visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
SmartGem_eCRF	3,002	1,070	12 Surveys 18 Surveys		✓
SmartGem_pre screening	3,001	719	10 Surveys 20 Surveys		✓

In der Anlage für die Zugangsdaten zu den Online-Fragebögen wird der Zugangscode eingetragen. Dieser Zugangscode wird für jeden Teilnehmer*in und jeden Fragebogen automatisch durch REDCap generiert. Er wird angezeigt, wenn man die Record-ID der Chiffre anklickt und den Fragebogen V2b Follow Up - PRO Q1-Datum öffnet.

Hier wird beschrieben, wie der jeweilige Zugangscod für den elektronischen Fragebogen des „follow up“ Termins generiert wird.

Der Patient/die Patientin erhält dann mit dem entsprechenden Termin für das „follow up“ diesen Zugangscod, um den Fragebogen zum Termin zu bearbeiten.

The screenshot shows the SMARTGEM eCRF interface. On the left, a table displays data collection instruments for Record ID 81 (1kjdp146). The table includes columns for 'Screening', 'V2A Follow-up', 'V2B Follow-up', 'V2C Follow-up', and 'V2D Follow-up'. A red arrow points from the 'V2B Follow-up' cell to the 'Survey options' dropdown menu in the 'Datum' record view on the right. In the 'Datum' view, the 'Survey options' dropdown is highlighted with a red box. Below this, the 'Survey Access Code and QR Code' dialog box is shown. It contains the following text:

Survey Access Code or QR Code

Survey title: "Basen"

A Survey Access Code and a QR Code both allow respondents to begin a survey on another computer or device without someone having to email them an invitation. This is especially useful if the respondent is currently nearby or if you will be sending the survey invitation to a physical mailing address (i.e. "mail mail"). You may click the Print button at the bottom if you wish to print out the instructions for the respondent.

1.) Go to this web address:
<https://medcup.charite.de/tru/surveys/>

2.) Then enter this code:
 NKH8YL39F

Generate Short Code
 Alternatively, you may generate a shorter, temporary code that will expire after only one use or after one hour has passed.

Scan the QR Code
 The survey link has been converted into a QR code, which can now be scanned by a device that has an app capable of reading QR codes. Once the QR code below is scanned, it should take the respondent directly to the survey in a web browser.

Buttons: Print for Respondent, Close


Below the dialog box, the generated access code **NKH8YL39F** is displayed in a grey box, with the text "Zugangscod für die Fragebögen" next to it.




At the bottom of the screenshot, the text reads: "Diesen Zugangscod in die Vorlage für den Zugang zu den Fragebögen eintragen."

Zugang zum Online-Fragebogen

Anleitung:

- Bitte rufen Sie folgenden Link an Ihrem Desktop-Rechner, Tablet oder Smartphone auf: <https://redcap.charite.de/cru/surveys/>
Alternativ können Sie auch den rechtsstehenden QR-Code scannen.
Wir empfehlen Ihnen das Ausfüllen des Fragebogens an einem Desktop-Rechner oder Tablet.

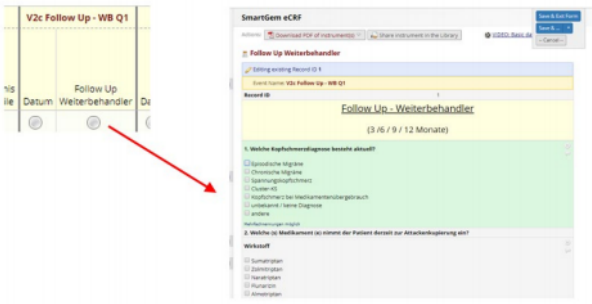


- Folgendes Fenster öffnet sich:

 Bitte geben Sie hier Ihren Zugang-Code ein:

 → Zugangscode aus REDCap des/der Teilnehmer*in eintragen
- Jetzt können Sie beginnen den Fragebogen auszufüllen

 Bitte beachten:
 Wenn Sie die Fragen vollständig beantwortet haben, klicken Sie bitte auf den „Submit“ Button, bevor Sie den Browser für Registerkarte schließen. Wenn Sie die Eingabe unterbrechen und später fortsetzen möchten, klicken Sie auf den „Save & Return Later“ Button.

Die Weiter-Behandler*innen übermitteln die erhobenen CRF des Patienten dem Studienzentrum, dort werden diese unter der Chiffre des Patienten eingegeben:

4.3 Daten Weiterbehandler

Die Fragebögen der Weiterbehandler gehen postalisch ein. Die Daten müssen dann händisch in REDCap übertragen werden. Hierfür melden Sie sich wie oben beschrieben an REDCap an und wählen den Fragebogen V2c Follow Up – WB aus.



4.4 End of Study

....

4.5 Protokollverletzungen

....

1.2.2.2 Einstellung Pop Up Blocker für Expertenchat (17.09.2019)

Pop Up Blocker Einstellungen für Browser Google Chrome

The screenshot shows the Chrome settings page under 'Datenschutz und Sicherheit'. A red arrow points from the 'Einstellungen' (Settings) icon in the top right corner to the 'Erweitert' (Advanced) section. Another red arrow points to the 'Pop-ups und Weiterleitungen' (Pop-ups and Redirects) option. A third red arrow points to the 'Website hinzufügen' (Add site) dialog box where the URL 'https://smartgem-projekt.de' is entered.

Einstellungen -> Erweitert

Pop Up Blocker Einstellungen für Browser Internet Explorer

The screenshot shows the 'Internetoptionen' (Internet Options) dialog box in Internet Explorer. A red arrow points from the 'Datenschutz' (Privacy) tab to the 'Pop-upblocker' (Pop-up Blocker) section. Another red arrow points to the 'Ausnahmen' (Exceptions) list where 'https://smartgem-projekt.de' has been added. A third red arrow points to the 'OK' button.

Internetoptionen -> Datenschutz

**https://smartgem-projekt.de
-> Hinzufügen
-> schließen
-> OK**

1.2.3 FAQ

FAQ

- FAQ REDCap
- FAQ M-sense
- FAQ Studienablauf
- > Fehlercodes Webview Kopfschmerzreport**

Fehlercodes Webview Kopfschmerzreport:



Fehlercodes Webview

400: M-sense Berechtigungsfehler -> Bitte M-sense kontaktieren

401: Keine Berechtigung (nicht Arzt eingeloggt?) -> Browserfenster schließen und neu als Arzt anmelden

404: Chiffre unbekannt -> Überprüfen ob die richtige Chiffre eingegeben wurde und die Chiffre korrekt ist?

911: Nutzer ist bisher noch nicht (oder nicht mehr) Teil der Studie (Studienzeitraum abgelaufen oder Nutzer wurde bisher noch nicht in Studie / Screening eingeschlossen)

2. Mediathek

A dark teal rectangular banner with a white horizontal line above the word 'MEDIATHEK' in white, bold, uppercase letters.

MEDIATHEK

In unserer Mediathek werden wir Ihnen künftig zahlreiche Informationen in Form von kurzen Artikeln oder Videos zu unterschiedlichen Themen rund um die Migräne präsentieren. Diese Seite befindet sich aktuell noch im Aufbau und wird ständig erweitert. Es lohnt sich also immer mal wieder vorbeizuschauen.

Inhalt wie unter [Teilnehmerbereich – Patient*innen > 2. Mediathek \(s.o.\)](#)

3. Forum

A dark teal rectangular banner with the word 'FORUM' in white, bold, uppercase letters.

FORUM

Herzlich Willkommen im Forum von SMARTGEM!

Als Studienärztin bzw. Studienarzt moderieren Sie das Forum von SMARTGEM. Sie können Beiträge der Teilnehmerinnen und Teilnehmer kommentieren, Beiträge löschen oder bearbeiten. Antworten und Empfehlungen zu individuellen Therapieplänen der Patientinnen und Patienten sollen im Rahmen der Expertenchats und nicht im Forum beantwortet werden.

In unseren Forenregeln haben wir einige Informationen, Bitten und Regeln zusammengetragen, um ein möglichst harmonisches, freies und sachliches Miteinander zu gewährleisten.

Hinweis!

Bei unserem Forum handelt es sich **nicht** um ein öffentliches Forum, aber die Daten sind von allen anderen registrierten Teilnehmerinnen und Teilnehmern von SMARTGEM einsehbar. Um die Anonymität der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu wahren, achten Sie bitte darauf, dass weder Sie noch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer persönlichen Daten wie z.B. Name, Wohnort, Arbeitgeber oder E-Mail im Forum preisgeben. Wenn Sie solche Daten sehen, **löschen Sie diese bitte umgehend**.

Weitere Informationen unter Teilnehmerbereich – Patient*innen > 3. Forum

4. Expertenchat:

EXPERTENCHAT

Der Expertenchat steht den Patienten*innen ab jetzt jederzeit zur Verfügung. Zu den von Ihnen angegebenen Sprechzeiten stellen Sie bitte sicher, dass die Anfragen möglichst sofort beantwortet werden. Außerhalb der Sprechzeiten sollen die Anfragen (außer an Wochenenden) innerhalb von 24 Stunden bearbeitet werden.

Auf den **Hilfe Seiten** finden Sie das aktualisierte Handbuch mit Informationen zur Anwendung des neuen Expertenchats.

Sollten sich die „Sprechzeiten“ Ihrer Kopfschmerzambulanz ändern, melden Sie das bitte umgehend den Kolleginnen und Kollegen der Charité. Erreichen können Sie das SMARTGEM-Team per Mail über **smartgem@charite.de**

Aktuelle Sprechzeiten

Kopfschmerzzentrum Charité-Universitätsmedizin Berlin
Dienstag 14-15 Uhr, Mittwoch 16-17 Uhr, Donnerstag 10-11 Uhr

Universitätsklinikum Halle
Montag, Dienstag und Donnerstag 14-15 Uhr

Universitätsmedizin Rostock
Montag und Donnerstag 16-16:30 Uhr, Mittwoch 9-9:30 Uhr

Hilfe Seiten

- **Identisch zu den Angaben im Teilnehmerbereich – Patient*innen**

ANLEITUNGEN UND HILFE

Auf dieser Seite finden Sie Anleitungen und Hilfe bei Problemen mit den IT Systemen oder bei Fragen zum Studienablauf. Bei Problemen mit M-sense oder dem Kopfschmerzreport verwenden Sie bitte dieses [➤ Formular](#) und senden es an smartgem@charite.de.

[➤ Start Expertenchat](#)

Über diesen Button gelangt man zur Chat-Übersicht:

Chat	letztes Update	Name	Forumname	Stadt	Bericht	Chat
beendet	11.10.21 14:28:54	1sbra697	smartgem50811	berlin	zum Bericht	zum Chat
beendet	16.07.21 13:31:13	1bghb398	smartgem10830	Berlin	zum Bericht	zum Chat
beendet	15.06.21 09:09:08	1kzun678	smartgem94403	Berlin	zum Bericht	zum Chat
beendet	26.05.21 15:37:01	1hkdc361	smartgem62332	Berlin	zum Bericht	zum Chat
beendet	21.05.21 08:11:50	1kzro466	smartgem94783	Berlin	zum Bericht	zum Chat

Die Chats sind als „offen“ oder „beendet“ markiert, über „zum Bericht“ öffnet sich automatisch der Kopfschmerzreport des jeweiligen Teilnehmers, über „zum Chat“ öffnet sich der Chat mit dem entsprechenden Teilnehmer.

Exemplarischer Ausschnitt eines Chats:

Asynchroner Chat mit 1kzun678 (smartgem94403) [zum Bericht](#) [Zurück zur Übersicht](#)

[Chat als offen makieren](#)

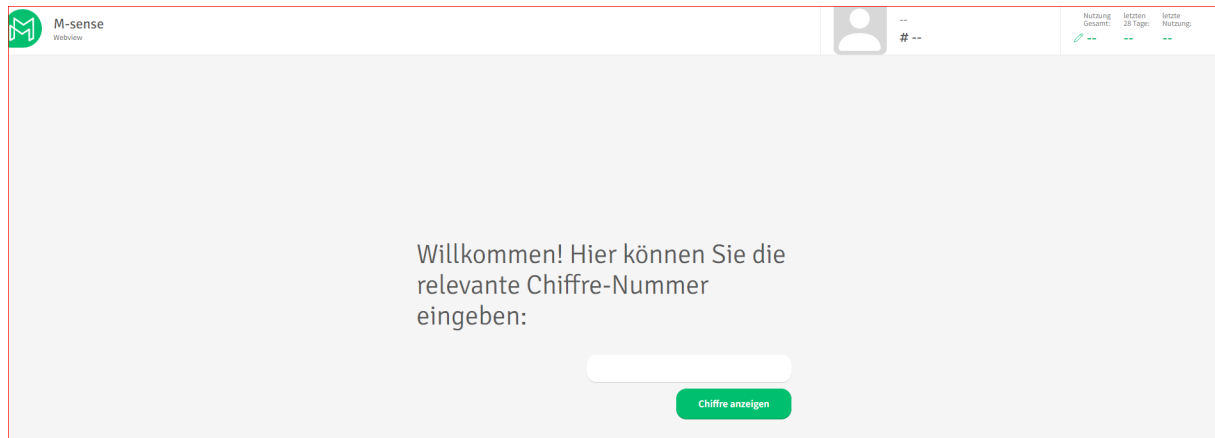
14.06.21 21:10:15 - smartgem94403
Gibt es einen bekannten Zusammenhang zwischen Pollenallergie und Migräne? Ich hatte in diesem und letzten Frühjahr den Eindruck, dass stärkere Frühblüher Allergiebeschwerden auch Migräne triggern.

15.06.21 11:09:08 - Dr. J. Leunmeyer
Guten Tag! Zwischen Pollenallergien und Migräne gibt es keinen ursächlichen Zusammenhang. Es ist aber durchaus denkbar, dass eine Pollenallergie ein möglicher Triggerfaktor für Migräneattacken sein kann. Sie haben ja heute gegen 12 Uhr einen Telefontermin im Rahmen der Studie, wir können dann gerne darüber sprechen. Bis dahin, beste Grüße

[senden](#)

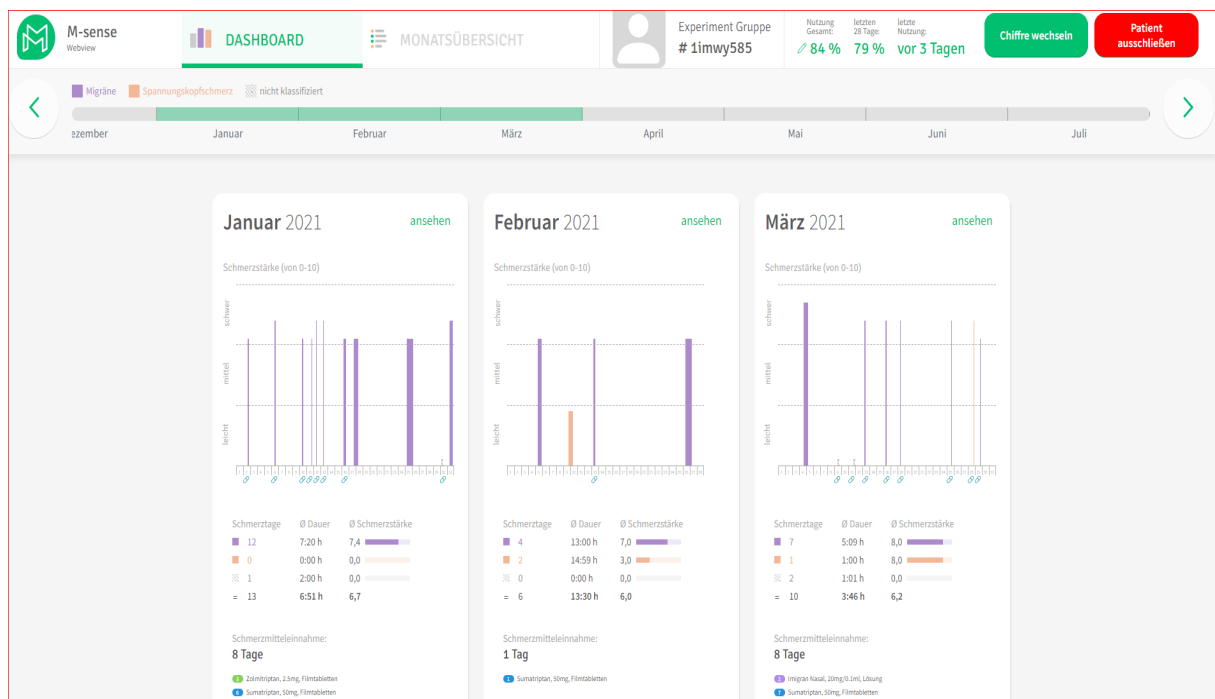
Letztes Update der Daten 21.12.21 09:46:19

5. Kopfschmerzreport



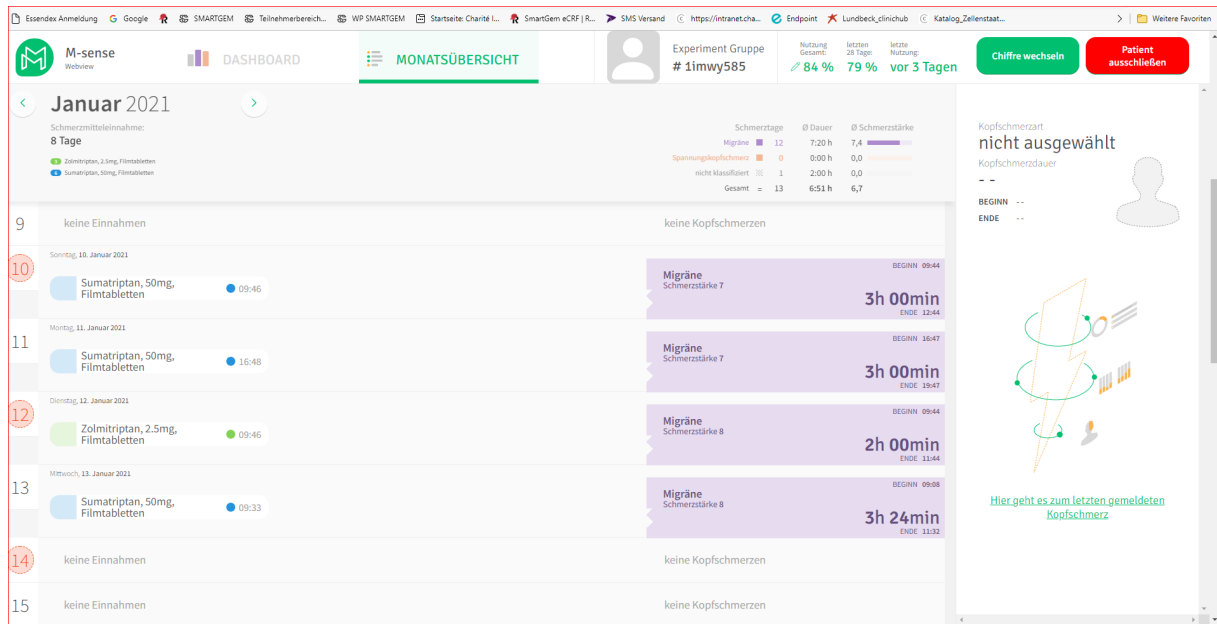
Nach Eingabe der Teilnehmer-Chiffre besteht Zugriff auf den jeweiligen Kopfschmerzreport. Dieser ist in Form eines Dashboards (Übersicht über von drei Monaten) oder als Monatsübersicht (detaillierte Ansicht von einem Monat) darstellbar.

Dashboard:



Monatsübersicht:

SMARTGEM Projekt_Beschreibung der Website – Studienleiter PD Dr. L. Neeb



Zum Wechseln zu einem anderen Teilnehmer und dessen Kopfschmerzreport kann über den grünen Button „Chiffre wechseln“ eine neue Chiffre eingegeben werden.

Im Falle einer vorzeitigen Beendigung der Studie kann der jeweilige Patient über den roten Button „Patient ausschließen“ aus der Studie ausgeschlossen werden und die Verbindung mit Webview damit beendet werden

Anleitungen



**Smartphone-gestützte
Migränetherapie**

Version 5 vom 7.5.2020

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	3
1. Terminvergabe	3
2. Anlage Patienten Baseline.....	3
2.1. Vergabe Chiffre und Eingabe Teilnehmerdaten.....	3
2.2 RedCap E-Mail zur Erinnerung anlegen.....	6
2.3. Teilnehmeranschreiben für den Postversand erstellen	12
2.4. Versenden der Zugangsdaten mit einem passwortgeschützten PDF per Mail	15
3. Randomisierung und Patienteneinschluss	18
4. Reporting M-sense	22
4.1. Installation der zugesendeten Dateien	22
4.2. Tägliche Aktualisierung der Reportingliste.....	23
4.3 Reporting bearbeiten	24
5. Angebote Kommunikationsplattform für Studienärzte	25
5.1 Änderung des Passwortes	25
5.2 Forum	26
5.3 Experten-Chat.....	28
5.4 Kopfschmerzreport.....	30
5.5 Aktuelle Informationen und Hilfe.....	30
6. Follow Up.....	31
6.1 Telefon Follow Up.....	31
6.2 Follow Up Fragebögen für Patienten*innen	32
6.3 Daten Weiterbehandler.....	35
7. Anlegen Benutzer Webseite.....	35
7.1 Anlegen eines Benutzers mit der Rolle Studienarzt.....	36
7.2 Anlegen eines Benutzers mit der Rolle Arzt.....	37
7.2 Anlegen eines Benutzers mit der Rolle 4. Patienten (Testaccounts für Partner).....	38

Einleitung

Die drei Studienzentren Berlin, Halle und Rostock haben jeweils eine Liste mit Chiffren und den dazugehörigen Links für die APP Installation sowie die Passwörter für die Installation und den Zugang zur Kommunikationsplattform erhalten. Die Chiffren sind fest an den Link und das Passwort gebunden und dürfen nur zusammen verwendet werden. Bitte achten Sie darauf, das im Falle von technischen Problemen bei REDCap oder der APP, die die Vergabe einer neuen Chiffre notwendig machen, in jedem Fall auch der neue Link verwendet werden muss. Nehmen Sie in einem solchen Fall unbedingt Rücksprache mit dem Studienzentrum in Berlin, bevor Sie neue Daten an die betroffene Person versenden.

Ab August 2019 werden die Zugangsdaten zu den Systemen auf dem Postweg an die Patienten versendet. Ein Versand von sensiblen Daten per unverschlüsselter E-Mail darf nicht mehr erfolgen. In Notfällen können die Daten mit einem passwortgeschützten PDF per E-Mail versendet werden.

1. Terminvergabe

Charité Mitarbeiter*innen tragen nach dem Erstkontakt mit einem Interessenten dessen Namen, Telefonnummer und Mailadresse in die Telefonscreening-Tabelle ein. Wenn das Telefonscreening erfolgreich ist, erfolgt die Terminvergabe mindestens 7 Wochen nach dem Telefonscreening später. Zusätzlich werden die Adresse und das Geburtsdatum erfasst.

Danach wird eine kurze Terminbestätigung per E-Mail versendet. Beispieltext:

Terminbestätigung

Betreff: Terminbestätigung

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,
wir haben folgenden Termin für Sie reserviert:

[Tag, Uhrzeit]

Sie haben sich dafür entschieden Ihre Daten für diesen Termin elektronisch zu erfassen. Die Zugangsdaten hierfür und weitere Informationen erhalten Sie ca. sechs Wochen vor Ihrem Termin auf dem Postweg.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Team der Kopfschmerzambulanz der Charité

2. Anlage Patienten Baseline

Wenn der Versandtermin erreicht ist, werden zunächst alle Daten des Patienten in das Screening Log eingetragen.

2.1. Vergabe Chiffre und Eingabe Teilnehmerdaten

Unter dem Link <https://redcap.charite.de/.....> erfolgt die Anmeldung an die REDCap Datenbanken von SMARTGEM.



Log In

Please log in with your user name and password. If you are having trouble logging in, please contact [REDCap Admin](#).

Username:

Password:

[Forgot your password?](#)

Der Login erfolgt mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort. Für Nutzer aus der Charité sind das die üblichen Domänen-Anmeldedaten. Für alle anderen Nutzer sind es die von den REDCap Administratoren vergebenen Anmeldedaten.

Nach der Anmeldung erscheint die Projektübersicht. Hier wählen Sie das Projekt SmartGem_pre screening aus. Sie gelangen dann zur Übersichtsseite des Projektes.

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
SmartGem eCRF	3.002	1.070	12 forms 10 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>
SmartGem_pre screening	3.001	719	2 forms 20 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>

Einen neuen Patienten legen Sie über ‚Record Status Dashboard‘ im Menü links an. Im Dashboard sind alle 3.000 Chiffren, die für das gesamte Projekt zur Verfügung stehen bereits hinterlegt. Chiffren, die mit 1 beginnen gehören zum Studienzentrum Berlin, die mit 2 beginnen zum Studienzentrum Rostock und die mit 3 beginnen zum Studienzentrum Halle.

SmartGem_pre screening

Record Status Dashboard (all records)

Displayed below is a table listing all existing records/responses and their status for every data collection instrument (and if longitudinal, for every event). You may click any of the colored buttons in the table to open a new tab/window in your browser to view that record on that particular data collection instrument. Please note that if your form-level user privileges are restricted for certain data collection instruments, you will only be able to view those instruments, and if you belong to a Data Access Group, you will only be able to view records that belong to your group.

Dashboard displayed: **[Default dashboard]**

Displaying record: Page 1 of 31: "1" through "100" of **3.001** records 100 records per page

Displaying: **Instrument status only** | **Lock status only** | **All status types**

Record ID	Pre-Baseline		Baseline									
	Datum	Demographie-Pre	Datum	Erwägungserhebung	Demographie	Xs	Artemisinin	Alummediation	Alummediation	Prophylaxemedikation	Prophylaxemedikation	Nicht-Medikamente
1 Yngus22-ChenH												
2 Yngus31-ChenH												

Wählen Sie die nächste freie Chiffre aus der Liste aus. Sie erkennen sie daran, dass in den Spalten Datum und Demographie-Pre zwei rote Buttons zu sehen sind. Öffnen Sie das Datums-Formular durch Anklicken des roten Buttons in der Spalte Datum und füllen es wie folgt aus:

Pre-Baseline		
Record ID	Datum	Demograph Pre
1000 1fxck187-		

SmartGem_pre screening

Actions: [Download PDF of Instrument\(s\)](#) [Share instrument in the Library](#) [VIDEO: Basic dat](#)

Datum

Invitation status: Survey options

Editing existing Record ID 1000 1fxck187-

Event Name: Pre-Baseline

Record ID: 1000
To rename the record, see the record action drop-down at top of the Record Home Page.

Datum: Today

Form Status

Complete? Incomplete

[Save & Exit Form](#) [Save & ...](#) [Cancel](#)

[Delete data for THIS FORM only](#)

NOTE: To delete the entire record (all forms/versions), see the record action drop-down at top of the Record Home Page.
Also, to delete all the data from THIS EVENT only, see the bottom row of the status table on the Record Home Page.

1. Datum einfügen

2. Status auf ,Complete' setzen

3. Mit Save & Exit Form bestätigen

Öffnen Sie nun das Formular Demographie-Pre über den roten Button in der rechten Spalte und füllen das Formular wie folgt aus:

Record ID	Pre-Baseline	
	Datum	Demographi Pre
1000 1fxck187-		

Demographie Pre

Invitation status: Survey options

Editing existing Record ID 1000 1fxck187-

Event Name: Pre-Baseline

Record ID 1000

Demographie - Pre Baseline

Patienten ID
1fxck187

Studienzentrum
 Charité
 Rostock
 Halle

Bitte geben Sie das Geburtsjahr an

Bitte geben Sie das Geschlecht an
 weiblich männlich

email

Form Status

Complete?

Save & Exit Form Save & ...

Cancel

1. Auswahl des jeweiligen Studienzentrums

2. Eingabe der Patientendaten
(Geburtsjahr, Geschlecht, Mailadresse)

3. Mailadresse Teilnehmer*in

4. Status auf ‚Complete‘ setzen

5. Mit Save & Exit Form bestätigen

2.2 RedCap E-Mail zur Erinnerung anlegen

Die E-Mail zur Erinnerung an das Ausfüllen der Fragebögen werden über ‚Survey Distribution Tools‘ angelegt und dann automatisch versendet. Klicken Sie diesen Punkt im Menü links an und wählen dann den Reiter ‚Participant List‘ aus. Hier können Sie die Umfrage (Survey) ab der eine Erinnerung versendet werden soll auswählen. Die Baseline startet mit der Abfrage des Datums, an dem der Patient mit der Beantwortung der Fragebögen beginnt, deshalb wählen Sie hier den Punkt „Datum“ - Baseline aus der Liste aus.

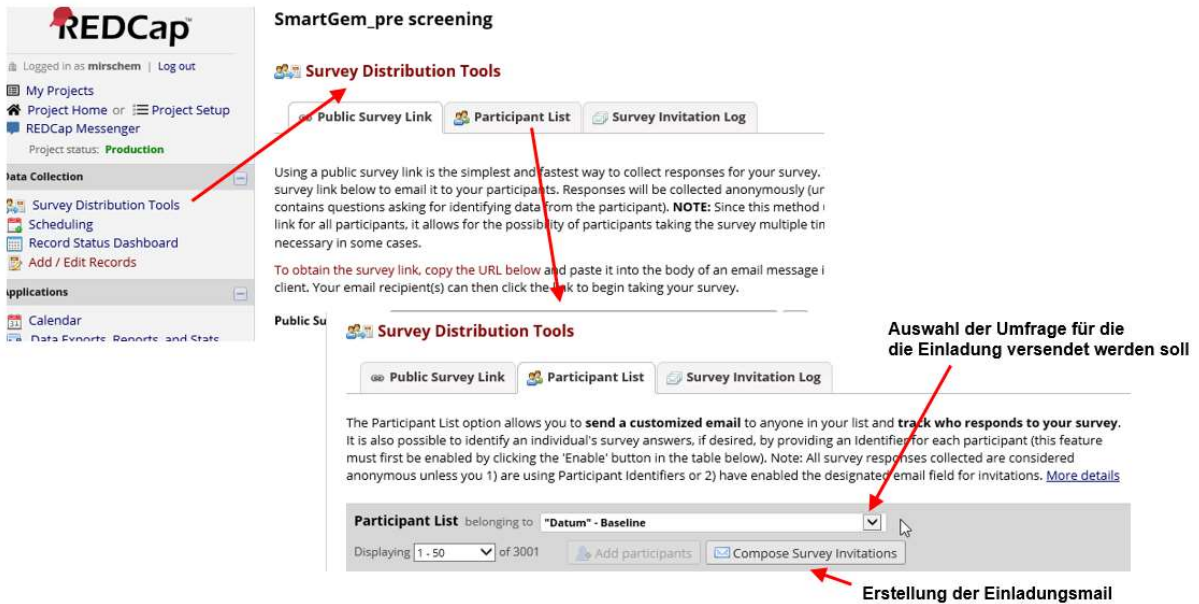


Abbildung 1: Auswahl Umfrage, für die eine Einladung versendet werden soll

Die Initiierung der Einladungen erfolgt über den Button ‚Compose Survey Invitations‘. Auf der linken Seite der Eingabemaske finden Sie Einstellungen der zu versendenden Einladungsmail. Auf der rechten Seite ist die Teilnehmer Liste. Hier setzen Sie einen Haken an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, an die die Einladung versendet werden soll (für neue Teilnehmer*innen voreingestellt).

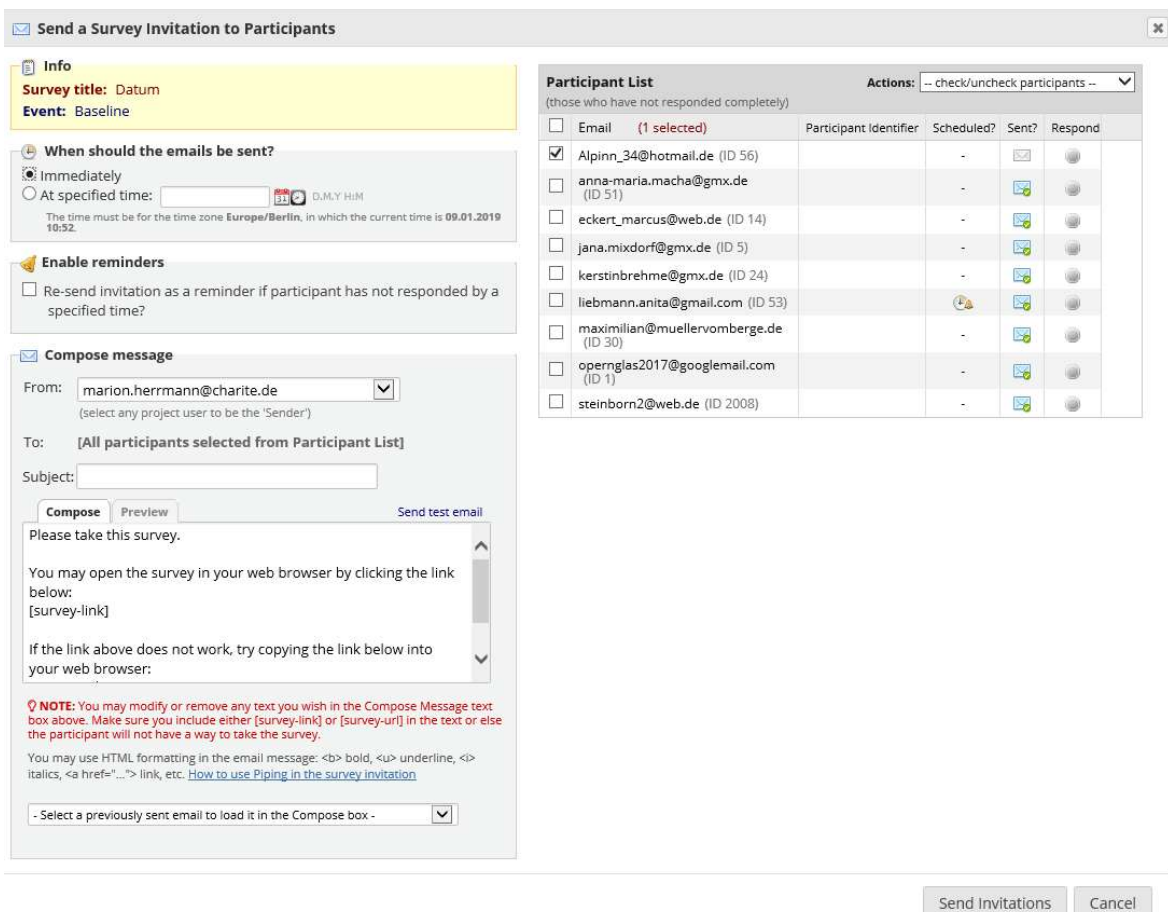


Abbildung 2: Eingabemaske für das Versenden von Einladungen

Auf der linken Seite geben Sie nun die Daten für den Mailversand ein. Die Mail wird nicht sofort versendet, sondern terminiert auf 5 Tage nach dem postalischen Versand der Zugangsdaten (für Charité Mitarbeiter*innen: der Termin kann der Spalte Q im Screening Log entnommen werden):

1. Termin, an dem die E-Mail-Erinnerung versendet werden soll

Mit der Funktion ‚Immediately‘ erfolgt der sofortige Versand der E-Mail. Sie können aber auch einen bestimmten Zeitpunkt festlegen, zu dem die E-Mail versendet werden soll. Bei postalischem Versand der Zugangsdaten am besten 5 Tage nach dem Verschicken des Briefes.

2. Termin, zu dem eine Erinnerung versendet werden soll, wenn die/der Teilnehmer*in die Fragebögen noch nicht beantwortet hat.

Laut einer REDCap Analyse ist z.B. eine Erinnerung an einem Dienstagvormittag besonders erfolgversprechend (weitere Hinweise siehe ‚4 Easy Ways to Boost REDCap Survey Response Rates‘)

Haken setzen

In dem sich nun öffnenden Fenster können verschiedene Erinnerungszeitpunkte ausgewählt werden. Beispiel hier alle 10 Tage, Ende nach zwei Wiederholungen.

3. Verfassung des Mailtextes

Mit dieser Mail dürfen keine Einladungslinks mehr automatisch versendet werden. Das bedeutet, dass in jedem Fall alle Platzhalter für die automatische Generierung dieser Links im Mailtext gelöscht werden müssen.

Compose message

From: smartgem@charite.de
(select any project user to be the 'Sender')

To: [All participants selected from Participant List]

Subject:

Compose Preview Send test email

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,

für Ihre Erstvorstellung in unserer Ambulanz haben wir Ihnen vor kurzem einen Link zu einem Online-Fragebogen geschickt. Bitte denken Sie daran, sich möglichst bald ein wenig Zeit zu nehmen, um den Fragebogen auszufüllen. Die Informationen dienen als Grundlage für das bevorstehende ärztliche Gespräch und helfen uns, die bestmögliche Therapie für Sie zu finden.

NOTE: You may modify or remove any text you wish in the Compose Message text box above. Make sure you include either [survey-link] or [survey-uri] in the text or else the participant will not have a way to take the survey.

You may use HTML formatting in the email message: bold, <u> underline, <i> italics, link, etc. [How to use Piping in the survey invitation](#)

02.01.2019 14:35 - Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient, für Ihr

- ← Auswahl Mailadresse, von der aus die Einladung versendet werden soll
- ← Eingabe des Betreffs. **ACHTUNG!** Hier muss unbedingt etwas eingetragen werden, da sonst div. Mailanbieter die Zustellung der Mail verweigern.
- ← Im Textfeld kann der eigene Inhalt der E-Mail erstellt werden. Einen Beispieltext hierfür finden Sie weiter unten.
- ← Hier werden die Texte vorgegangener Mails angezeigt und können ausgewählt werden

Beispieltext

REDCap Erinnerungsmail

Betreff: Zugangsdaten zugeschickt

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,

für Ihren Termin in unserer Ambulanz haben wir Ihnen vor kurzem die Zugangsdaten für die Fragebögen zugeschickt. Bitte denken Sie daran, sich möglichst bald ein wenig Zeit zu nehmen, um sich hierfür anzumelden und diese auszufüllen. Die Informationen dienen als Grundlage für das bevorstehende ärztliche Gespräch und helfen uns, die bestmögliche Therapie für Sie zu finden.

Bei Problemen melden Sie sich bitte unbedingt unter smartgem@charite.de.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team der Kopfschmerzambulanz der Charité

4. Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, an die die Einladung versendet werden soll über die Teilnehmerliste (rechts). Über ‚Actions‘ kann die Liste über verschiedene Optionen gefiltert werden.

Participant List (those who have not responded completely)

Actions: -- check/uncheck participants --

<input type="checkbox"/>	Email	(2 selected)	Participant Identifier	Scheduled?	Sent?	Respond
<input checked="" type="checkbox"/>	a@gmx.de			-		
<input type="checkbox"/>	web.de (ID 14)			-		
<input type="checkbox"/>	ix.de (ID 5)			-		
<input type="checkbox"/>	gmx.de (ID 24)			-		
<input type="checkbox"/>	gmail.com (ID 53)					
<input checked="" type="checkbox"/>	llervomberge.de			-		
<input type="checkbox"/>	googlemail.com			-		
<input type="checkbox"/>	de (ID 2008)					

Send Invitations Cancel

Abschicken der Einladungen über 'Send Invitations'

Es kommt eine Fehlermeldung, weil die Platzhalter für die Einladungslinks gelöscht wurden. Diese kann ignoriert werden.

Compose message

m: smartgem@charite.de
(select any project user to be the)

[All participants selected from]

ject: Zugangsdaten zugeschickt

Compose Preview

NOTICE: Invitation text is missing [survey-link] variable

Your survey invitation text appears to be missing the survey link, which should be inserted into the invitation text as either [survey-link] or [survey-uri]. Without a link to the survey in your invitation, participants will not be able to navigate to the survey in order to take it. It is highly recommended that you add the [survey-link] variable to your invitation text, unless you truly do not want the survey link to appear in the email to the participant. Would you like to auto-add the survey link to the invitation text or just leave it as is?

Add [survey-link] to text Leave as is with no survey link

Fehlermeldung ignorieren, da keine Links mehr mitgeschickt werden.

5. Im Survey Invitation log kann jetzt der Status der versendeten Einladungen überprüft werden. Im Tabellenkopf gibt es verschiedenen Filtermöglichkeiten (z.B. Zeitpunkt der Einladung, vergangene Einladungen, zukünftige Einladungen usw.).

Survey Invitation Log
(in ascending order by time sent)

Begin time: [] End time: 07.01.2019 12:58 (D.M.Y. H:M)

Display: All invitation types and All response statuses

Display: All surveys

Display: All records

Display invitation reminders?

Apply filters Reset Download log (as seen below) Delete all selected

Invitation send time	View Invite	Participant Email	Record	Participant Identifier	Survey	Survey Link	Responded?	Errors (if any)	
05.12.2018 13:57		mail.com	2002		Datum Baseline	-			
06.12.2018 10:40		:er@charit	32		Datum Baseline	-			

↓ Zeitpunkt des Mailversandes ↓ Ansicht Mailtext ↓ Ansicht Satus Fragebögen ↓ Status Beantwortung Fragebögen

REDCap SmartGem_pre screening

Record ID: 2002 Datum: 05-12-2018

Survey response is read only

Response was completed on 05.12.2018 13:57. You have not been given permission to edit survey responses. However, your permissions may be changed on the User Rights page in order to allow editing of survey responses.

Record ID: 2002 - Baseline. [Inspect raw](#)

Record ID: 2002 Datum: 05-12-2018

Survey Status: Complete

Hier werden die einzelnen Fragebögen und deren Bearbeitungsstatus der jeweiligen Teilnehmerin/des jeweiligen Teilnehmers angezeigt.

Im ‚Record Status Dashboard‘ kann der Bearbeitungsstatus der Fragebögen ebenfalls überprüft werden. Über die Record ID gelangt man zur Anzeige der Fragebögen des/der jeweiligen Teilnehmerin/Teilnehmers. Unter ‚Choose action for record‘ können die Fragebögen als PDF exportiert werden.

Record Status Dashboard (all records)

Displayed below is a table listing all existing records/responses and their status for every data collection instrument (and if longitudinal, for every event). You may click any of the colored buttons in the table to open a new tab/window in your browser to view that record on that particular data collection instrument. Please note that if your form-level user privileges are restricted for certain data collection instruments, you will only be able to view those instruments, and if you belong to a Data Access Group, you will only be able to view records that belong to your group.

Dashboard displayed: [Default dashboard] Create custom dashboard

Displaying record Page 1 of 31: 1 through 100 of 3,001 records 100 records per page

Displaying: Instrument status only Lock status only All status types

Record ID	Pre-Baseline		Baseline																				
	Datum	Demographie Pre	Datum	Einwilligungserklärung	Demographie	Hit 6	Self Complete	Profile	Demographic	Mars D	KS	Anamnese	Lebensqualität (Beeinträchtigung)	Allgemeine Anamnese	Sozialanamnese	Berufanamnese	Aktuelle Akutmedikation	Aktuelle Chronikmedikation	Prophylaxe/medikation	Prophylaxe/medikation	Nicht-Medikamente Aktuell	Nicht-Medikamente Früher	
1 1kgw322-Charité																							
2 1kua551-Charité																							
3 1kmb916-Charité																							
4 1kys989-Charité																							
5 1kqv934-Charité																							
6 1kxj874-Charité																							

REDCap SmartGem_pre screening

Record Home Page

Choose action for record


- Download PDF of record data for all instruments/events
- Download PDF of record data for all instruments/events (compact)

Data Collection Instrument	Pre-Baseline anzeige	Baseline
Datum (survey)		
Demographie Pre (survey)		
Einwilligungserklärung (survey)		
Demographie (survey)		
Hit 6 (survey)		

Export der Daten der jeweiligen Teilnehmerin / des jeweiligen Teilnehmers als PDF

2.3. Teilnehmeranschreiben für den Postversand erstellen

Öffnen der Anschreiben-Vorlage und Eintragen der Teilnehmeranschrift und ggf. des aktuellen Datums.



CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

Charité | Campus Mitte | 10117 Berlin

Adresse

Anschrift Teilnehmer eintragen →


Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
Direktor: Prof. Dr. med. Matthias Endres

Kopfschmerzzentrum Charité
Prof. Dr. U. Reuter
Dr. L. Neub

Teamassistentin: Gabriele Niewolter

Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
Interne Geländeadresse: Bonhoefferweg 3
(Vordirektorat, 3. Ebene, Neurologische Ambulanz)

Unstar Zählweise:
Tel. +49 (0)30 - 450 580 887
Fax +49 (0)30 - 450 580 7587
Email: smartgem@charite.de
Web: <https://smartgem.charite.de>



Berlin, den 08.08.2019

Terminbestätigung und Zugangsdaten zum Online-Fragebogen und elektronischen Tagebuch

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,

Sie haben zur weiteren Abklärung Ihrer Kopfschmerzen einen Termin im Kopfschmerzzentrum der Charité vereinbart. Damit wir Ihnen die für Sie bestmögliche medizinische Behandlung anbieten können, sind wir auf Ihre Unterstützung angewiesen. Um Ihre Kopfschmerzen bereits im Vorfeld einschätzen zu können, möchten wir Sie bitten, sich noch ein wenig Zeit zu

In der Anlage für die Terminbestätigung die Termindaten eintragen (für die Charité: nur die Vorlage verwenden, die für den Ort des Termins zutrifft, die andere kann gelöscht werden).

Anlage 1: Terminbestätigung

Wir haben folgenden Termin für Sie in der Hochschulambulanz der Neurologie reserviert:

Tag:	
Uhrzeit:	
Ort:	Charité Campus Mitte, Hochschulambulanz der Neurologie, Campus-interne Adresse Bonhoefferweg 3, 3. Ebene, Lageplan siehe Anlage

← Termindaten eintragen

<u>Campusadresse</u> Campus <u>Charité Mitte</u> (CCM): Charitéplatz 1 10117 Berlin	<u>Interne Geländeadresse:</u> Bonhoefferweg 3 3. Ebene
--	---



In der Anlage für die Installationsanleitung von M-sense Chiffre und Passwort des/der Teilnehmer*in eintragen. Das Passwort entspricht dem, das auch für die Webseite gilt.

Wichtiges Dokument - bitte aufbewahren!

Zugang zur App M-sense Anleitung:

- 1 Über den App Store oder Google Play Store die App **M-sense** installieren.
- 2 Nach der Installation die App M-sense öffnen. Oben rechts den Scanner über Klick auf dieses Icon aktivieren.
- 4 Folgende Nachricht sollte auf dem Bildschirm erscheinen: "Hallo & willkommen! Bitte gib deine Chiffre ein."

- 3 QR-Code (rechts oben auf diesem Blatt) einscannen.
- 5 Gib die unten stehenden Zugangsdaten in der App ein und folge den weiteren Anweisungen.

Chiffre:

Passwort:

← Daten des/der Teilnehmer*in eintragen

In der Anlage für die Zugangsdaten zu den Online-Fragebögen wird der Zugangscode eingetragen. Dieser Zugangscode wird für jeden Teilnehmer*in und jeden Fragebogen automatisch durch REDCap generiert. Er wird angezeigt, wenn man die Record-ID der Chiffre anklickt und den Fragebogen Datum-Baseline öffnet.

345	1zgt158-Charité	●	●	○
346	1cosy708-Charité	●	●	○
347	1qhem970-Charité	●	●	○
348	1yey100-	●	●	○

↓

[Record Home Page](#)

The grid below displays the form-by-form progress of data entered for the currently selected record. You may click on the colored status icons to access that form/event. If you wish, you may modify the events below by navigating to the [Define My Events](#) page.

Choose action for record:

Legend for status icons:

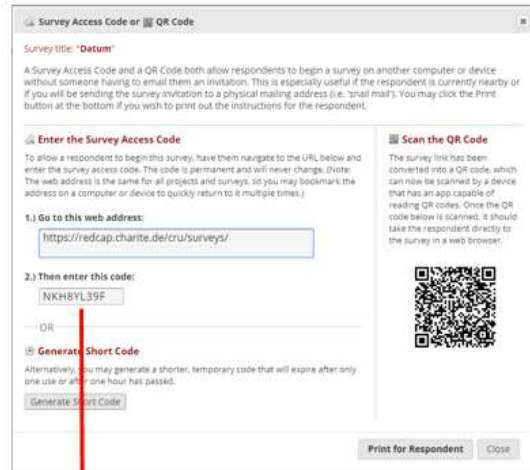
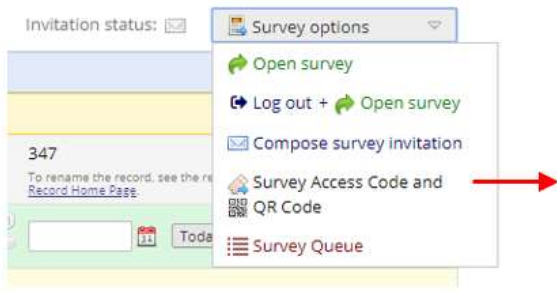
- Incomplete ○ Incomplete (no data saved) ?
- Unverified ● Partial Survey Response
- Complete ● Completed Survey Response

Record ID **347** 1qhem970-Charité

Data Collection Instrument	Pre-Baseline anmeldung	Baseline
Datum (survey)	●	○
Demographie Pre (survey)	●	○
Screening	○	○
Einwilligungserklärung (survey)	○	○

→

Unter Survey Options die Option Survey Access Code and QR Code wählen. Hier steht der individuelle Zugangscode unter ,Then enter the code'



NKH8YL39F

Zugangscode für die Fragebögen

Diesen Zugangscode in die Vorlage für den Zugang zu den Fragebögen eintragen.

Zugang zum Online-Fragebogen Anleitung:

- 1 Bitte rufen Sie folgenden Link an Ihrem Desktop-Rechner, Tablet oder Smartphone auf:
<https://redcap.charite.de/cru/surveys/>

Alternativ können Sie auch den nebenstehenden QR-Code scannen.
Wir empfehlen Ihnen das Ausfüllen des Fragebogens an einem Desktop-Rechner oder Tablet.



- 2 Folgendes Fenster öffnet sich:

Bitte geben Sie hier Ihren Zugangs-Code ein:

Zugangscode aus REDCap des/der Teilnehmer*in eintragen

- 3 Jetzt können Sie beginnen den Fragebogen auszufüllen

Bitte beachten:

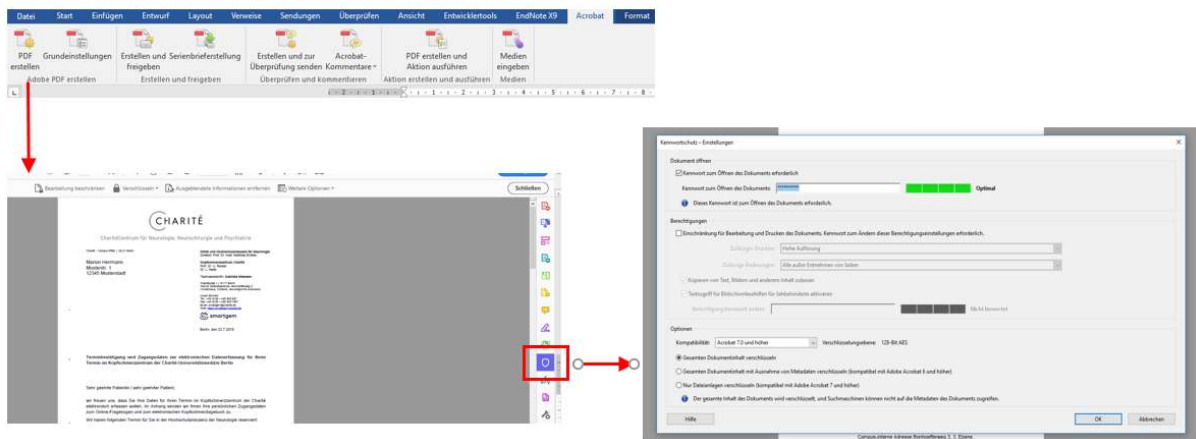
Wenn Sie die Fragen vollständig beantwortet haben, klicken Sie bitte auf den „Submit“ Button, bevor Sie den Browser/die Registerkarte schließen. Wenn Sie die Eingabe unterbrechen und später fortsetzen möchten, klicken Sie auf den „Save & Return Later“ Button.

Die Unterlagen speichern und ausdrucken. Sie können nun postalisch an den/die Teilnehmer*in verschickt werden. Zum vorher festgelegten Termin versendet REDCap dann die Erinnerungsmail.

2.4. Versenden der Zugangsdaten mit einem passwortgeschützten PDF per Mail

In Notfällen, wenn z.B. die Post nicht zugestellt werden kann oder der/die Teilnehmer*in kurzfristig die Zugangsdaten benötigt, kann das Anschreiben auch als passwortgeschütztes PDF per E-Mail versendet werden. Hierfür benötigt man einen PDF Generator, mit dem man ein PDF mit einem Passwort sichern kann (für Charité Mitarbeiter*innen z.B. Adobe Acrobat).

Das Erstellen des Anschreibens entspricht dem oben beschriebenen Verfahren. Wenn es fertiggestellt ist, wird über den Reiter Acrobat ein PDF erstellt. In der rechten Menüleiste in Acrobat wird das Fenster für die Passworteingabe geöffnet und ein Passwort eingegeben. Nach dem Speichern kann die PDF-Datei nur noch mit Eingabe dieses Passwortes geöffnet werden.



Die Datei wird nun per E-Mail an den/die Teilnehmer*in versendet. Beispieltext:

PDF Versand

Betreff: Zugangsdaten für Ihren Termin in der Charité

Sehr geehrte Patientin / sehr geehrter Patient,

Sie haben sich dafür entschieden Ihre Daten für den Termin bei uns elektronisch zu erfassen. Anbei erhalten Sie hierfür die Zugangsdaten in einem passwortgeschützten PDF. Den Zugangscode für das PDF senden wir Ihnen per SMS zu. Bitte öffnen Sie das PDF, geben den Zugangscode ein und folgen den dort enthaltenen Anweisungen.

Für Fragen stehen Ihnen unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team der Kopfschmerzambulanz der Charité

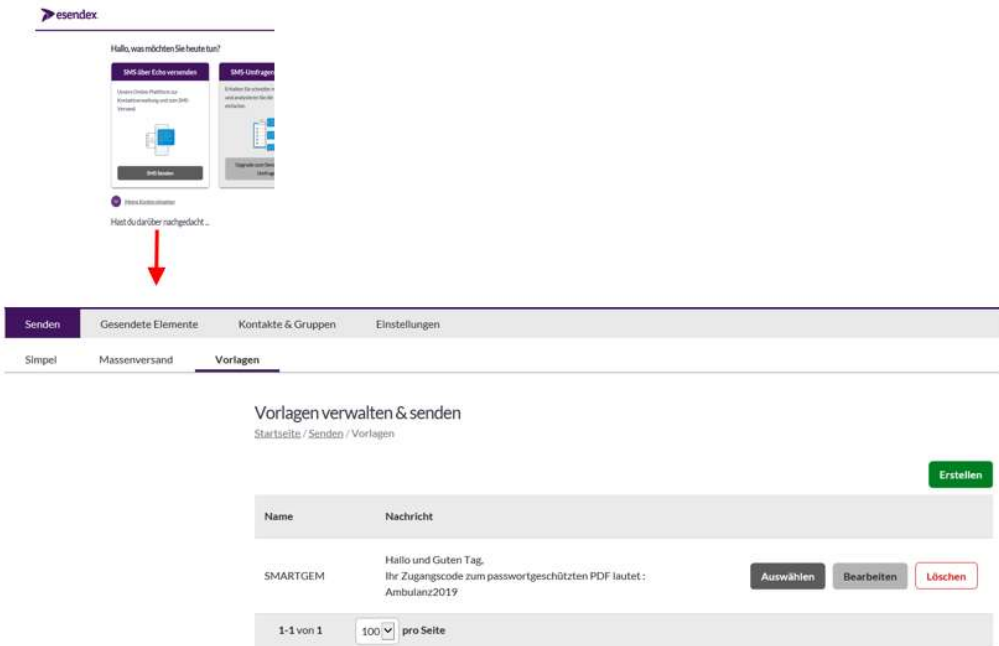
Das Passwort zur PDF Datei wird per SMS an den/die Teilnehmer*in versendet. Hierfür existiert ein Kontingent von 1000 SMS (bitte sparsam damit umgehen) bei dem Online-Versand Anbieter Esendex. Die Zugangsdaten lauten:

Link: <https://www.esendex.de/>, Login-Seite

Benutzername:

Passwort:

Über SMS versenden gelangt man zur Oberfläche für den Versand. Hier unter Vorlagen die Vorlage ‚Link Versand Start‘ auswählen.



In das Formular nun die die Daten eintragen und die SMS abschicken:



Bei erfolgreichem Versand erscheint eine Versandbestätigung. Der/die Teilnehmer*in hat nun das Passwort erhalten und kann damit das PDF öffnen.

Sendezusammenfassung - Nachrichten-Batch benennen
[Startseite](#) / [Gesendete Elemente](#) / [Batch-Nachrichten](#) / [Sendezusammenfassung](#)

Diese Nachrichten wurden um 22.07.2019 15:29:22 eingereicht.

An	Nachricht	Gesendet	Art	Status
4915256171720	Hallo, Ihr Zugangscode zum passwortgeschützten ...	15:29:22	SMS	Delivered

1-1 von 1 15 pro Seite

3. Randomisierung und Patienteneinschluss

Zunächst überprüfen Sie auf der Webseite des Projektes im Portal für Studienärzte ob der/die Patient*in die richtige Version von M-sense verwendet hat und die Compliance der Nutzung ausreichend ist. Die Compliancerate muss unbedingt im Webview des Kopfschmerzreportes kontrolliert werden und nicht direkt in der APP, weil die Anzeige dort nicht auf den Berechnungsgrundlagen erfolgt, die für die Studie festgelegt wurden.

Unter dem Menüpunkt ‚Kopfschmerzreport‘ wird die Chiffre eingegeben. Die Complianceraten stehen dann oben rechts:

Nutzung Gesamt	letzten 28 Tage	letzte Nutzung
67 %	67 %	gestern

Folgende Fehlermeldungen können auftreten (weitere Fehlercodes und deren Bedeutung sind unter folgendem Link hinterlegt. Hier finden Sie auch weitere Hilfethemen und FAQ):

-> Patient*in hat nicht die Studienvariante der APP verwendet

-> Link ist abgelaufen (sollte zukünftig nur noch selten passieren, da die Laufzeit der Links auf ein Jahr verlängert wurde)

Wenn die Meldung ‚Die eingegebene Chiffre ist nicht vergeben‘ erscheint, hat die/der Teilnehmer*in die APP nicht über den zugeschickten Link auf dem Smartphone installiert. Es wurden dann keine Daten in der APP gespeichert und die/der Teilnehmer*in kann nicht in SMARTGEM eingeschlossen werden.

Der Fehlercode 911 bedeutet, dass die maximale Laufzeit der APP in der Baselinephase überschritten wurde. Der/die Teilnehmer*in kann ebenfalls nicht mehr eingeschlossen werden,

da die Daten der APP nicht mehr an die Studiendatenbank übertragen werden können. Sollte die Person weiterhin Interesse an einer Teilnahme haben, kann ggf. mit einem neuen Link und einer neuen Chiffre mit der Baselinephase erneut begonnen werden. Allerdings muss darauf geachtet werden, dass mehr als 3 Besuche in der Kopfschmerzambulanz ein Ausschlusskriterium darstellen.

Unter dem Link <https://redcap.charite.de/...> erfolgt nun die Anmeldung an der REDCap Datenbank von SMARTGEM.



Log In

Please log in with your user name and password. If you are having trouble logging in, please contact [REDCap Admin](#).

Username:

Password:

[Forgot your password?](#)

Der Login erfolgt mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort. Für Nutzer aus der Charité sind das die üblichen Domänen-Anmeldedaten. Für alle anderen Nutzer sind es die von REDCap vergebenen Anmeldedaten.

Nach der Anmeldung erscheint die Projektübersicht. Hier wählen Sie zunächst das Projekt **SmartGem_pre screening** aus. Sie gelangen dann zur Übersichtsseite des Projektes.

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
SmartGem eCRF	3.002	1.070	12 forms 10 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>
SmartGem_pre screening	3.001	719	2 forms 20 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>

Im Menü links wählen Sie ‚Record Status Dashboard‘ aus. Hier sind alle 3.000 Chiffren, die für das gesamte Projekt zur Verfügung stehen, aufgelistet.

Wählen Sie die Record-ID aus und tragen das Ergebnis des Screenings (also Einschluss ja/nein) im Fragebogen ‚Screening‘ ein.

Displaying: Instrument status only | [Lock status only](#) |

Record ID	Pre-Baseline			
	Datum	Demographie Pre	Screening	Datum
301 1puoy612-Charité				
302 1eogv737-Charité				
303 1emse575-Charité				

→

Screening

Editing existing Record ID 302 1eogv737-Charité

Event Name: Pre-Baseline

Record ID: 302

Screen-Failure?

Ja

Nein

Grund

M-sense Link nicht genutzt

Technische Probleme

Kein Interesse an SMARTGEM teilzunehmen

Zum Termin nicht erschienen / abgesagt

Ausschlusskriterien erfüllt

Sonstige

Form Status

Complete?

Save & Exit Form

Save & Go To Next Record

-- Cancel --

Delete data for THIS FORM only

NOTE: To delete the entire record (all forms/events), see the record action drop-down at top of the [Record Home Page](#). Also, to delete all the data from THIS EVENT only, see the bottom row of the status table on the [Record Home Page](#).

Bei einer/m eingeschlossenen Teilnehmer*in wählen Sie dann das **Projekt SmartGem eCRF** aus und klicken im ‚Record Status Dashboard‘ die Record-ID an. Bitte beachten Sie, dass die Fragebögen im Projekt eCRF **nur** für Personen ausgefüllt werden dürfen, die auch an der Studie teilnehmen! Stellen Sie auch sicher, dass die Randomisierung **nur** für Personen durchgeführt wird, die **sicher** an der Studie teilnehmen. Alle randomisierten Personen gehen in die Evaluation mit ein!

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Statu
SmartGem eCRF	3.002	1.070	12 forms 10 surveys		
SmartGem_pre screening	3.001	719	2 forms 20 surveys		

Nun geben Sie die Daten des Patienten im Bereich Screening ein:

Displaying: instrument status only | [Lock status only](#) | [All status types](#)

Record ID	Patient ID	Screening	Screening - Prophylaxemedikation Aktuell	Screening - Prophylaxemedikation Früher	Screening - Medical History	Datum
1 kgv9322		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 1nkut651		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Email muss erneut eingegeben werden (kann derzeit nicht aus vorherigem Projekt übernommen werden)

Nach vollständiger Eingabe Status auf „Complete“ setzen

„Save & Exit Form“

Die weiteren Felder können entweder durch Rückkehr auf das Dashboard oder durch Klick auf das entsprechende Formular unter „Data Collection Instruments“ ausgefüllt werden.

Über die weiteren Buttons im Dashboard im Segment Screening oder durch ein Klicken auf das entsprechende Formular unter ‚Data Collection Instruments‘ im Menü links gelangen Sie zu den weiteren für das Screening bzw. die Randomisierung relevanten Fragebögen, die durch die Studienärztin / den Studienarzt ausgefüllt werden müssen. Bei Prophylaxemedikation kann bzw. sollte man sich mit dem abgleichen was der Patient im PreScreening angegeben hat (Verifikation durch Anamnese). In dem Fragebogen ‚Screening‘ erfolgt die Randomisierung der Patientin / des Patienten.

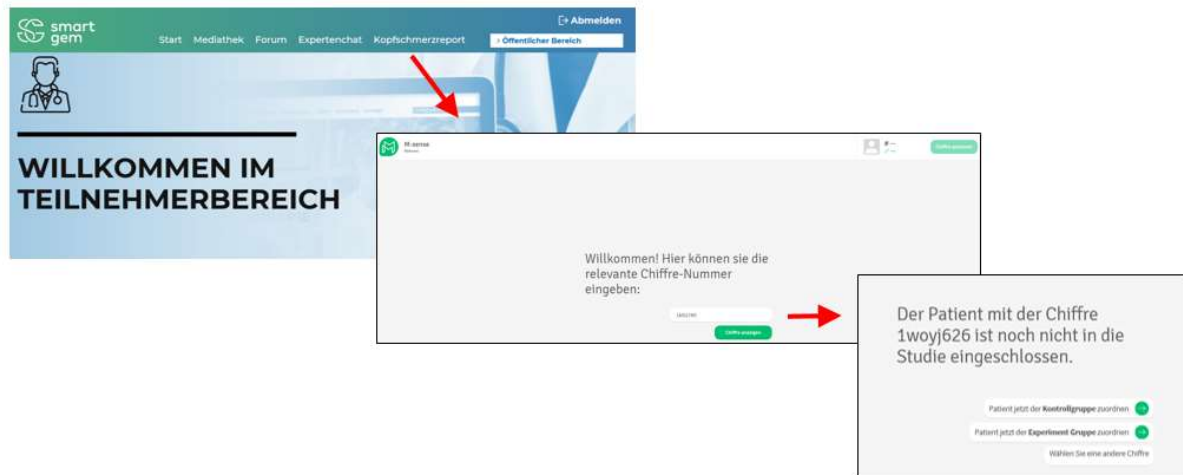
Chiffre eintragen

Datum eintragen

Klick auf ‚Randomisierung‘ -> der Patient wird automatisch randomisiert

Das Ergebnis der Randomisierung **muss** in der Kommunikationsplattform über die Oberfläche des Kopfschmerzreportes für die jeweilige Chiffre eingegeben werden. Hierüber werden dann je nach Gruppenzuordnung der Patientin / des Patienten die digitalen Angebote freigeschaltet.

Hierzu melden Sie sich ggf. wieder mit ihrem Studienarzt-Account an der Webseite an. Über den Menüpunkt Kopfschmerzreport öffnet sich das Dialogfenster zur Eingabe der Chiffre. Wenn die Chiffre bisher auf der Webseite noch nicht aktiviert war, werden sie gefragt, zu welcher Gruppe die Chiffre zugeordnet werden soll. Hier geben Sie das Ergebnis der Randomisierung ein.



Anschließend müssen die Daten der/des Patienten*in in das Screening- und Study Log eingetragen werden. In der Spalte T des Screening-Logs wird bei einer Studienteilnahme ‚ja‘ eingetragen. Damit werden die Daten des Patienten automatisch in das Study log übernommen. Anhand des in der Excel Datei enthaltenen Visitenkalenders können Sie einen Termin für die telefonische Follow-Up und die 6 Monats-Visite vereinbaren. Die Termine werden dann ebenfalls in den SMARTGEM Studienkalender eintragen (nur Charité Mitarbeiter/innen).

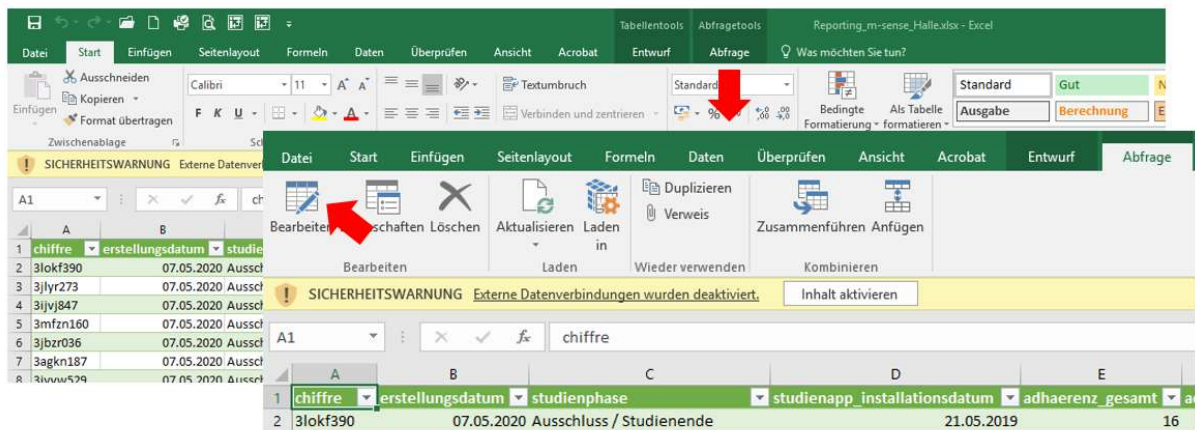
4. Reporting M-sense

Im Frühjahr 2020 wurde durch Newsenselab das Reporting neu aufgesetzt. Nun können täglich die aktuellen Nutzerdaten aus M-sense aktualisiert und benutzerfreundlich eingesehen werden

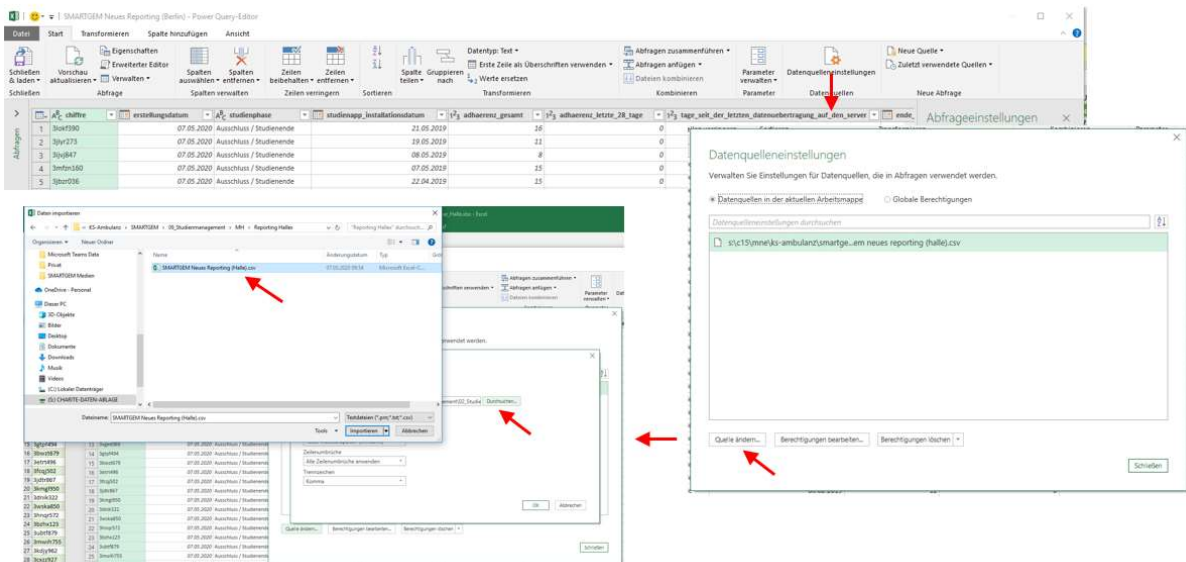
4.1. Installation der zugesendeten Dateien

Der Inhalt des zugesendeten ZIP Ordners muss in einen neuen Ordner entpackt werden. In dem ZIP Ordner sind zwei Dateien, die **immer in einem gemeinsamen Ordner** liegen müssen. Die eine ist eine Datei mit der Endung .csv die andere ist eine normale Excel Datei. Die csv-Datei wird jeden Tag in einer aktualisierten Fassung an die Studienzentren versendet und muss täglich in die Excel Datei importiert werden.

Wenn die beiden Dateien in einem Ordner entpackt worden sind, muss in der Excel-Datei die Datenquelle aktualisiert werden. Hierzu öffnen sie die Excel-Datei und gehen auf das Arbeitsblatt Import in die erste Zelle oben links. Im Menüband erscheinen die Menüs Tabellentools und Abfragetools. Klicken Sie das Menü Abfrage an.



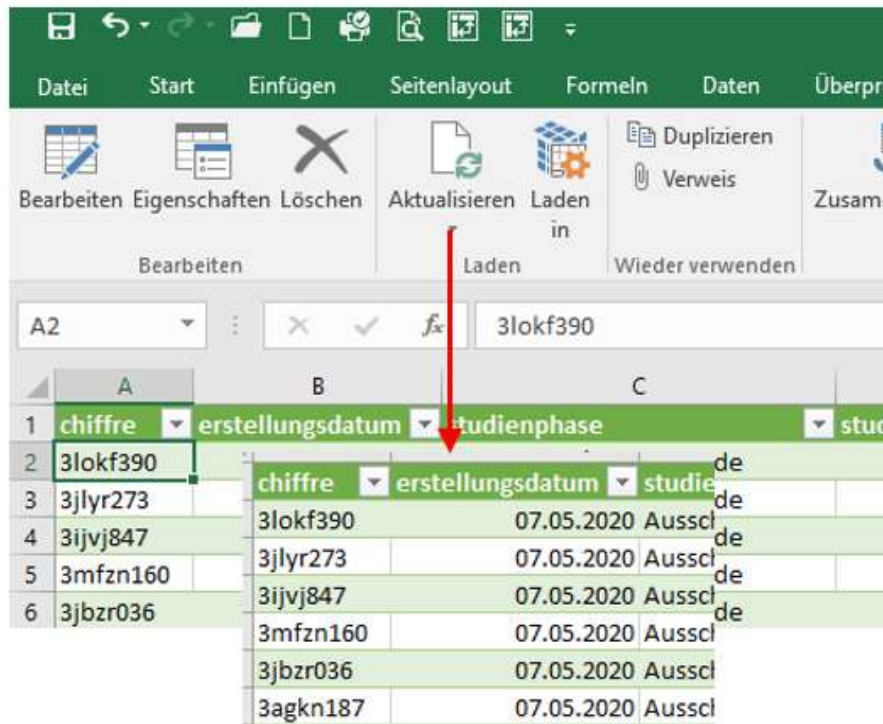
Hier klicken sie den Menüpunkt bearbeiten an. Wenn sich eine Sicherheitswarnung öffnet, klicken sie auf OK. Es öffnet sich ein neues Fenster. Hier wählen sie im Menüband den Punkt Datenquelleneinstellungen aus. In dem sich öffnenden Fenster klicken sie auf Quelle ändern, dann auf Dateipfad und Durchsuchen und wählen die CSV-Datei in dem neuen (entpackten ZIP) Ordner aus.



Schließen sie das Bearbeitungsfenster und klicken im Menüband auf Schließen & Laden. Dann gehen sie auf das Arbeitsblatt Reporting. Hier hin wurden die Daten aus der CSV-Datei nun übertragen. Speichern sie die Excel-Datei.

4.2. Tägliche Aktualisierung der Reportingliste

Jedes Studienzentrum erhält täglich eine aktualisierte CSV-Datei von Newsenselab. Diese muss jeden Tag in den erstellten Ordner kopiert werden. Dabei muss die alte CSV-Datei jeweils überschrieben werden (**der Dateiname muss immer unverändert bleiben**). Öffnen sie dann die Excel-Datei, gehen auf das Tabellenblatt Import in die erste Zelle links oben und im Menü Abfrage auf Aktualisieren. Nun werden die Daten in der Excel-Datei aktualisiert. Wenn das erfolgreich war, sehen sie das an der Spalte ‚Erstellungsdatum‘. Hier muss nun das aktuelle Datum, an dem die CSV-Datei zugeschickt wurde, stehen.



Die Daten werden automatisch in das Tabellenblatt Reporting übernommen. Hier können sie nun bearbeitet werden.

4.3 Reporting bearbeiten

In der Reportingtabelle werden vier verschiedene Studienphasen angegeben:

- **Baselinephase:** Dieses Label erhalten alle Chiffren, die die Studienversion von M-sense installiert haben und sich noch aktiv in der Baselinephase befinden. Hier wird neben der Adhärenz auch das Installationsdatum angegeben. Achtung, auch Chiffren die zwar ausgeschlossen wurden, für die aber noch nicht der ‚Patient ausschließen‘-Button im Webview gedrückt wurde, erscheinen hier noch als aktive Nutzer. Werden keine Werte für eine Chiffre angegeben, obwohl die Chiffre laut Screening Log vergeben ist, wurde die Studien-App Variante nicht installiert. Diese Teilnehmer*innen müssen zeitnah kontaktiert werden.
- **Studienphase (erste 6 Monate):** Alle Chiffren, die in die Studienphase eingeschlossen wurden und sich noch in der ersten Studienphase befinden. Dies sind die wichtigen Chiffren, bei denen unbedingt regelmäßig die Adhärenz überprüft und ggf. der/die Teilnehmer/in ermahnt werden muss!
- **Studienphase (zweite 6 Monate):** Alle Chiffren, die nach dem 6-monats Follow Up weiter an der Studie teilnehmen. Bei schlechten Adhärenz-Werten muss auch hier zeitnah ermahnt werden.
- **Ausschluss/Studienende:** Dieses Label erhalten alle Chiffren, die das Studienende nach 12 Monaten erreicht haben oder die über den ‚Patient ausschließen‘ Button im Webview ausgeschlossen wurden. Hier wird keine Adhärenz mehr angegeben, sondern nur das Datum, an dem die Nutzung beendet wurde.

Die Adhärenz (also die Nutzung der App) wird in drei verschiedenen Varianten angegeben:

- **Adhärenz gesamt in %:** gibt die Adhärenz über den gesamten Nutzungszeitraum an und sollte möglichst bei über 80% liegen.

- Adhärenz letzte 28 Tage in %: Gibt die Nutzung der App in den letzten 28 Tagen an. Sie ist besonders relevant, wenn 28 Tage später der Erstvorstellungs- oder Follow Up Termin stattfindet.
- Tage seit der letzten Nutzung: Gibt an, seit wie vielen Tagen keine Eintragung mehr gemacht wurden. Sollte dieser Wert über drei Tagen liegen, müssen Patienten in der ersten Studienphase zeitnah dringend kontaktiert werden.

Alle Adhärenz-Werte, die die Grenzen überschreiten, werden automatisch markiert (gelb mit roter Schrift). Hier müssen die Teilnehmer möglichst zeitnah telefonisch kontaktiert werden. In die letzten beiden Spalten können Daten zur Dokumentation der Telefonate eingetragen werden. Diese Spalten werden bei Aktualisierungen nicht überschrieben. Chiffren, bei denen gar keine Werte in den Spalten stehen, sind Nutzer*innen, die die App in der Baselinephase nicht auf ihrem Handy installiert hatten.

Datum Reporting	Studienphase	Datum Installation	Adhärenz gesamt %	Adhärenz letzte 28 Tage %	Tage seit letzter Nutzung	Datum Ende Nutzung	Datum letzte Ermahnung	Bemerkung
07.05.2020	Studienphase (erste 6 Monate)		96	14	8			
07.05.2020	Studienphase (zweite 6 Monate)		100	96	1			
07.05.2020	Studienphase (zweite 6 Monate)		99	93	2			
07.05.2020	Baselinephase	01.10.2019	78	0	38			
07.05.2020	Studienphase (erste 6 Monate)		96	93	1			

Besonders in der ersten Studienphase muss unbedingt darauf geachtet werden, dass mindestens in den 28 Tagen vor dem Follow Up Termin eine Adhärenz von 80% erreicht wird, damit die Daten überhaupt für die Studie verwertbar sind! Grundsätzlich gilt aber sowohl für die Baselinephase wie auch die Studienphasen, dass eine Gesamtheadhärenz von 80% möglichst erreicht werden soll.

5. Angebote Kommunikationsplattform für Studienärzte

Über das Studienteam an der Charité erhalten Studienärzte einen Account für die Kommunikationsplattform. Bitte wenden sie sich hierzu per Mail und geben Ihren Namen und die Mailadresse an.

5.1 Änderung des Passwortes

Sie erhalten zunächst ein automatisch erzeugtes Passwort. Wenn sie dieses ändern wollen, melden sie sich an der Kommunikationsplattform an und starten den Expertenchat.

EXPERTENCHAT

Bitte melden Sie sich zu den für Ihre Ambulanz geltenden Sprechzeiten auf der Seite des Expertenchats an, um die Fragen Ihrerer Patientinnen und Patienten zu beantworten.

Sollten sich die „Sprechzeiten“ Ihrer Kopfschmerzambulanz ändern, melden Sie das bitte umgehend den Kolleginnen und Kollegen der Charité. Erreichen können Sie das SMARTGEM-Team per Mail über smartgem@charite.de

Aktuelle Sprechzeiten

Kopfschmerzzentrum Charité-Universitätsmedizin Berlin
Dienstag 14-15 Uhr, Mittwoch 16-17 Uhr, Donnerstag 10-11 Uhr

Universitätsklinikum Halle
Montag, Dienstag und Donnerstag 14-15 Uhr

Universitätsmedizin Rostock
(noch in Planung)

> Start Expertenchat

Im Menü links wählen Sie dann den Punkt ‚Profil‘ aus und scrollen die Seite bis zum Punkt Benutzerkontenverwaltung. Wenn man den Button ‚Passwort generieren‘ anklickt, öffnet sich das Eingabefenster für das Passwort. Hier können Sie nun ein von Ihnen gewähltes Passwort eintragen. Am Ende der Seite wird die Änderung über den Button ‚Profil aktualisieren‘ gespeichert.

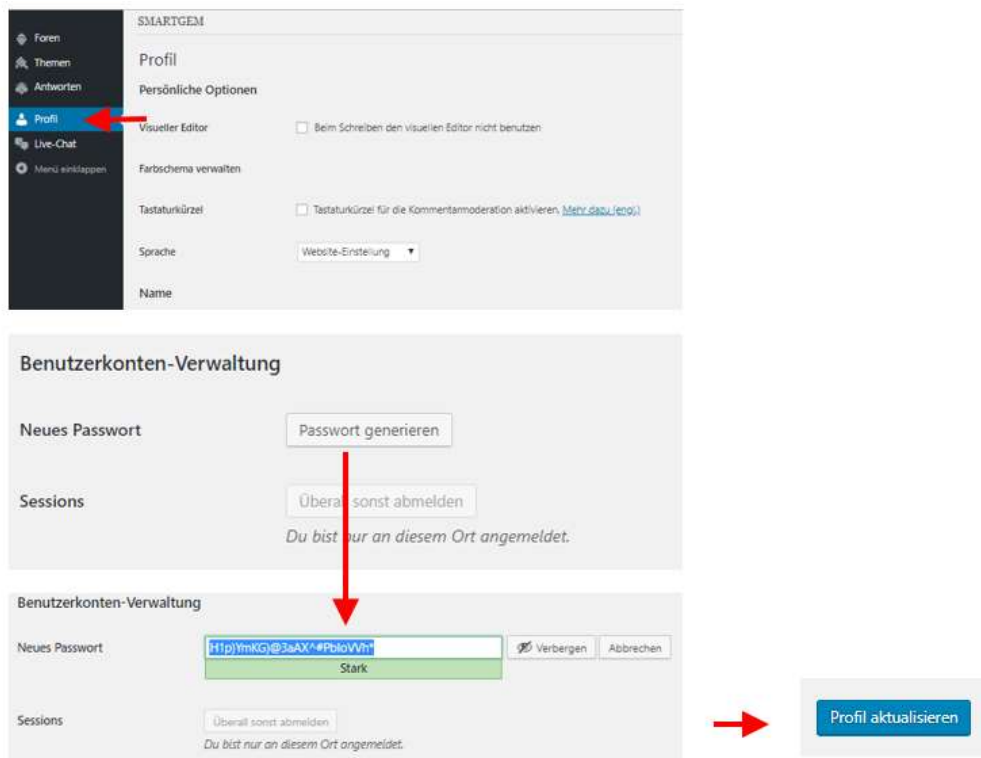


Abbildung 3: Änderung des Passwortes

Eine Änderung an den restlichen Einträgen im Benutzerprofil kann dazu führen, dass Die Berechtigungen für die Rolle als Studienarzt gelöscht werden. Es sollte deshalb an keiner anderen Einstellung etwas verändert werden. Besteht hier ein Problem, wenden Sie sich bitte an das Team in der Charité.

5.2 Forum

Im Forum können sich Patienten*innen, Weiterbehandler*innen und Studienärzte zu verschiedenen Themen austauschen. Als Studienarzt können sie in die Forendiskussionen eingreifen und ggf. Beiträge oder Daten anderer Teilnehmer*innen löschen. Unter dem Punkt Forenregeln ist dokumentiert, wie man sich im Forum verhalten sollte.



Unter ‚Neues Thema in „Forum“ erstellen‘ können neue Diskussionen eröffnet werden.

Neues Thema in „Forum“ erstellen

Themen-Titel (Maximale Länge: 80):

Über die Themenliste können Beiträge zu bestehenden Diskussionen gepostet werden. Außerdem können regelwidrige Beiträge bearbeitet oder gelöscht werden.

Ansicht von 9 Themen - 1 bis 9 (von insgesamt 31)

Thema	Teilnehmer	Beiträge	Letzte Aktualisierung
Erfahrungen mit medikamentöser Prophylaxe	1	1	vor 1 Woche, 3 Tagen
Alternative Heilmethoden bei Migräne	1	1	vor 1 Monat
Wie geht es Euch kurz vor der Migräne?	3	5	vor 1 Monat, 1 Woche
Erfahrungen mit SMARTGEM?	6	13	vor 1 Monat, 1 Woche
Veränderung der Migräne im Laufe des Lebens	6	12	vor 1 Monat, 2 Wochen
Sommer, Sonne, Migräne?	3	5	vor 1 Monat, 2 Wochen
Migräne und Auto	1	1	
Migräne-Trigger / Auslöser	9	9	
CGRP-Antikörper	3	3	

BEARBEITEN | SCHLIESSEN | ANHEFTEN (NACH OBEN) | ZUSAMMENFÜHREN | PAPIERKORB | SRAM | ANTWORT

August 2, 2019 um 1:26 pm

BEARBEITEN | SCHLIESSEN | ANHEFTEN (NACH OBEN) | ZUSAMMENFÜHREN | PAPIERKORB | SRAM | ANTWORT

Dr. L. Neeb

Hatten Sie bereits eine medikamentöse Prophylaxe? Mit welchem Medikament haben Sie gute oder schlechte Erfahrungen gemacht? Haben Sie unter Nebenwirkungen gelitten? Hier können Sie sich gegenseitig austauschen oder auch Fragen an die Ärzte stellen.

Antwort auf: Erfahrungen mit medikamentöser Prophylaxe

Abenden

5.3 Experten-Chat

Der Expertenchat kann sowohl als Live-Chat wie auch als asynchroner Chat genutzt werden. Bitte stellen sie sicher, dass zu den angegebenen Online-Sprechstunden ein Studienarzt Anfragen von Patienten sofort beantwortet. Außerhalb der Sprechzeiten sollen Anfragen möglichst innerhalb von 24 Stunden (außer an Wochenenden) beantwortet werden.

Über ‚Start Expertenchat‘ gelangen sie in das Backend der Webseite für Studienärzte*innen. Öffnen sie den Expertenchat über die entsprechende Schaltfläche im Menü links.

SMARTGEM

- Dashboard
- Beiträge
- Medien
- Seiten
- Kommentare
- Expertenchat**
- Foren
- Themen
- Antworten
- Design

Öffnet die Chat-Übersicht

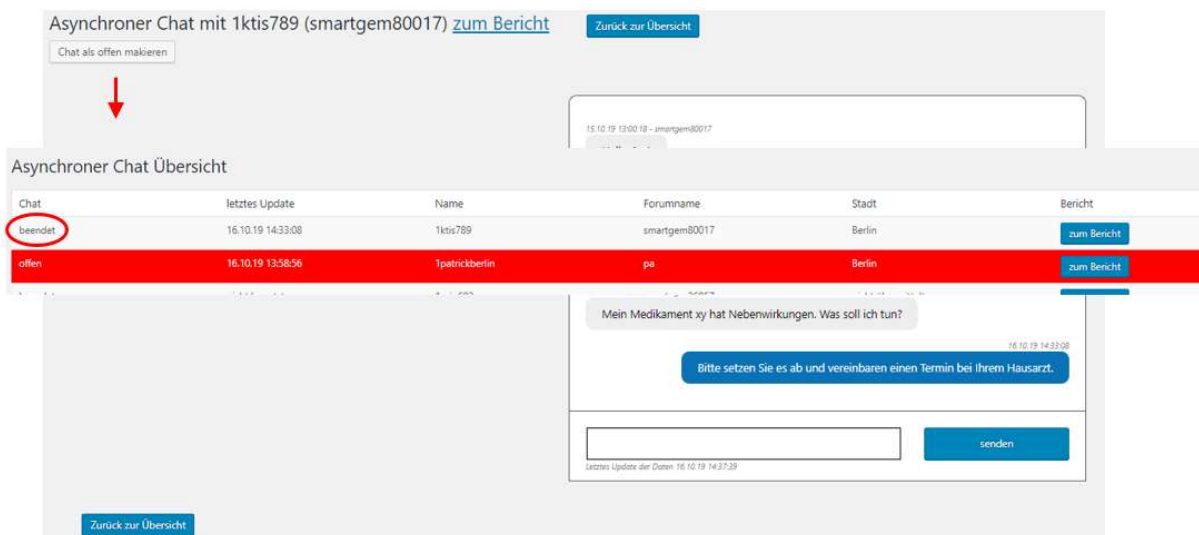
Asynchroner Chat Übersicht

Chat	Letztes Update	Name	Forenname	Status	Bericht	Chat
offen	16.10.19 13:58:56	Speinbrenn	pe	Bein	zum Bericht	zum Chat
offen	15.10.19 13:08:44	Taku789	smartgem0017	Bein	zum Bericht	zum Chat
beendet	nicht benutzt	129162	smartgem0857	nicht übermittel	zum Bericht	zum Chat
beendet	nicht benutzt	1262237	smartgem9970	nicht übermittel	zum Bericht	zum Chat
beendet	nicht benutzt	1261702	smartgem1730	nicht übermittel	zum Bericht	zum Chat
beendet	nicht benutzt	1261792	smartgem4764	nicht übermittel	zum Bericht	zum Chat

Chats, die ‚offen‘ sind, also noch nicht durch einen Arzt/eine Ärztin bearbeitet worden sind, stehen oben und sind rot markiert. Über den Button ‚zum Chat‘ öffnen sie die Chatansicht. Der Button ‚zum Bericht‘ öffnet den Kopfschmerzreport der jeweiligen Chiffre.



Über das Eingabefeld wird die Antwort an den Patienten eingegeben. Danach wird der Button ‚Chat beenden‘ gedrückt. Der Chat wird als beendet markiert und erscheint in der Übersicht ohne rote Markierung.



Stellt der Patient eine neue Frage oder beantwortet den Chat erneut, wird der Chat wieder als ‚offen‘ markiert. Außerdem wird er auch wieder rot in der Liste angezeigt. Auch der Arzt/die Ärztin kann den Chat wieder öffnen (über das Chatfenster -> ‚Chat als offen markieren‘).

5.4 Kopfschmerzreport

Was ist der Arztreport?

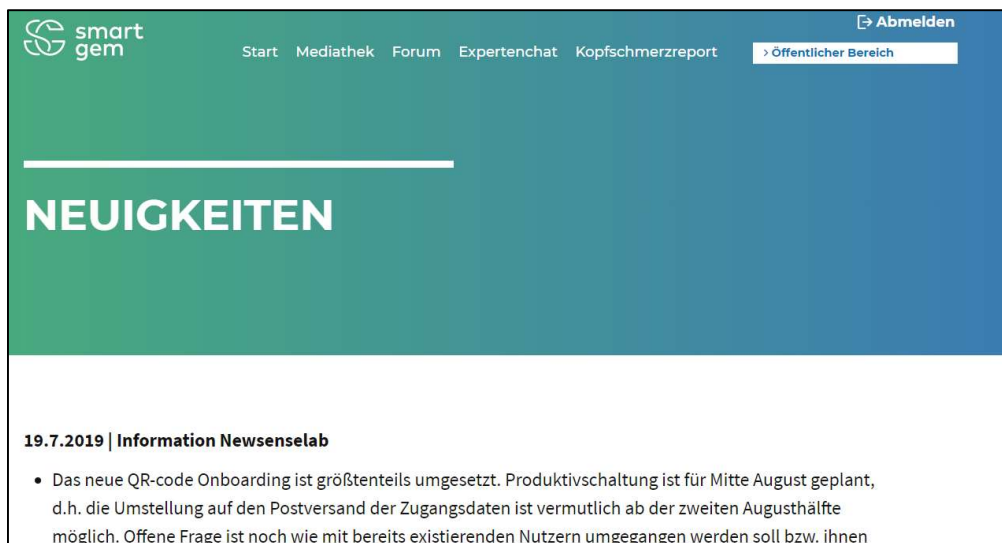
Der Arztreport bereitet deine Eingaben auf und fasst sie als individuelles Kopfschmerzmuster für deinen behandelnden Ärzt*innen sowohl in Zahlen als auch graphisch zusammen. So kannst du die Ergebnisse deines Kopfschmerztagebuchs in einer Drei-Monats-Ansicht als PDF oder ausgedruckt mit deiner Ärzt*in besprechen.

Die Art der Daten und das Layout haben wir in Zusammenarbeit mit erfahrenen Fachärzt*innen entwickelt. Wir erweitern den Arztreport ständig und jede Erweiterung steht dann rückwirkend für die gesamte Zeit, in der du M-sense Migräne nutzt, zur Verfügung. Deine Ärzt*in will noch mehr Informationen oder auch du hast einen Vorschlag? Dann schreib uns an diga-support@m-sense.de!

Screenshots dazu siehe Dokumentation Webseite.

5.5 Aktuelle Informationen und Hilfe

Im Teilnehmerbereich für Studienärzte sind unter Start -> Neuigkeiten aktuelle Informationen zum Studienablauf hinterlegt. Hier sollten Sie regelmäßig nachschauen, um ggf. Änderungen oder wichtige Informationen nicht zu verpassen.



Auch unter Start finden Sie die Hilfe Seiten für Studienärzte. Hier sind alle Anleitungen, FAQ und Anweisungen hinterlegt.

ANLEITUNGEN UND HILFE

Auf dieser Seite finden Sie Anleitungen und Hilfe bei Problemen mit den IT Systemen oder bei Fragen zum Studienablauf. Bei Problemen mit M-sense oder dem Kopfschmerzreport verwenden Sie bitte dieses [> Formular](#) und senden es an smartgem@charite.de.



Anleitungen

Diese Seiten können nur mit Ihrer Hilfe sinnvoll gestaltet werden. Senden Sie daher bitte alle Fragen, Probleme, Lösungen, aus Ihrer Sicht wichtigen Informationen usw. an *das* Team in der Charité, damit wir die Daten allen zur Verfügung stellen können.

6. Follow Up

Pro Quartal erfolgt eine Follow Up Befragung der Patienten. Diese unterteilt sich in zwei Teile, einen Teil der im Rahmen einer telefonischen Befragung oder einem Vor-Ort-Termin (primärerer Endpunkt nach 6 Monaten) durchgeführt wird und einem Teil, der durch die Patienten*innen am heimischen Rechner ausgefüllt wird. Außerdem werden die Daten des Follow-Up Bogens der Weiterbehandler (soweit vorhanden) in REDCap übertragen. Der Zeitraum für den Termin der Follow Up Visiten kann dem Visitenkalender im Study log entnommen werden. Der Termin für den primären Endpunkt (Monat 6) sollte eine Vor-Ort Termin sein.

6.1 Telefon Follow Up

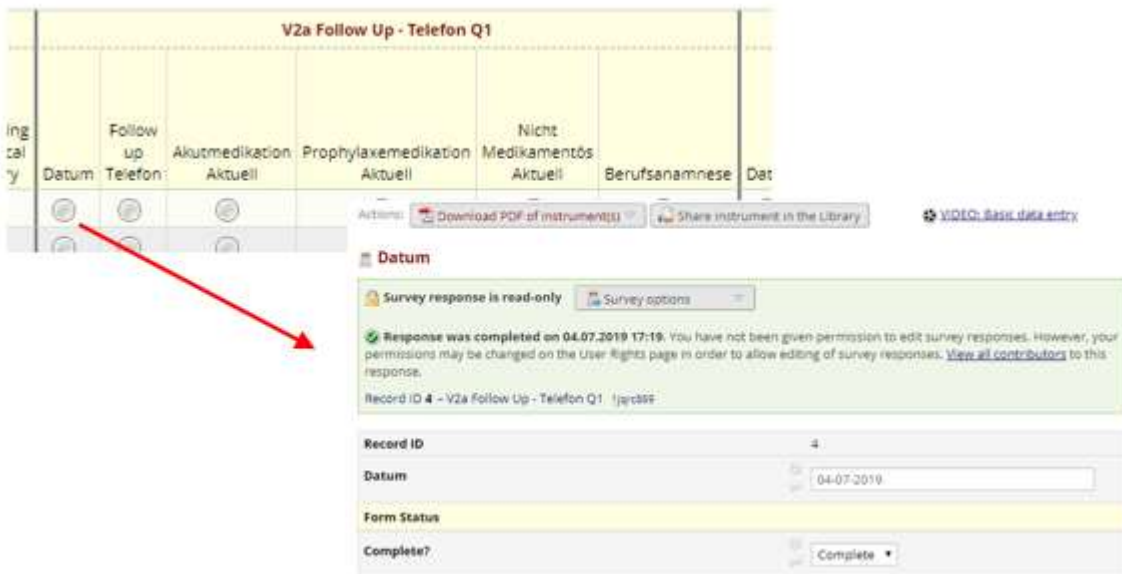
Der Login bei RED Cap erfolgt mit Ihrem Benutzername und Ihrem Passwort. Für Nutzer aus der Charité sind das die üblichen Domänen-Anmeldedaten. Für alle anderen Nutzer sind es die von den REDCap Administratoren vergebenen Anmeldedaten.

Nach der Anmeldung erscheint die Projektübersicht. Hier wählen Sie das Projekt SmartGem_eCRF aus. Sie gelangen dann zur Übersichtsseite des Projektes.

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Statu
SmartGem eCRF	3.002	1.070	12 forms 10 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>
SmartGem_pre screening	3.001	719	2 forms 20 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>

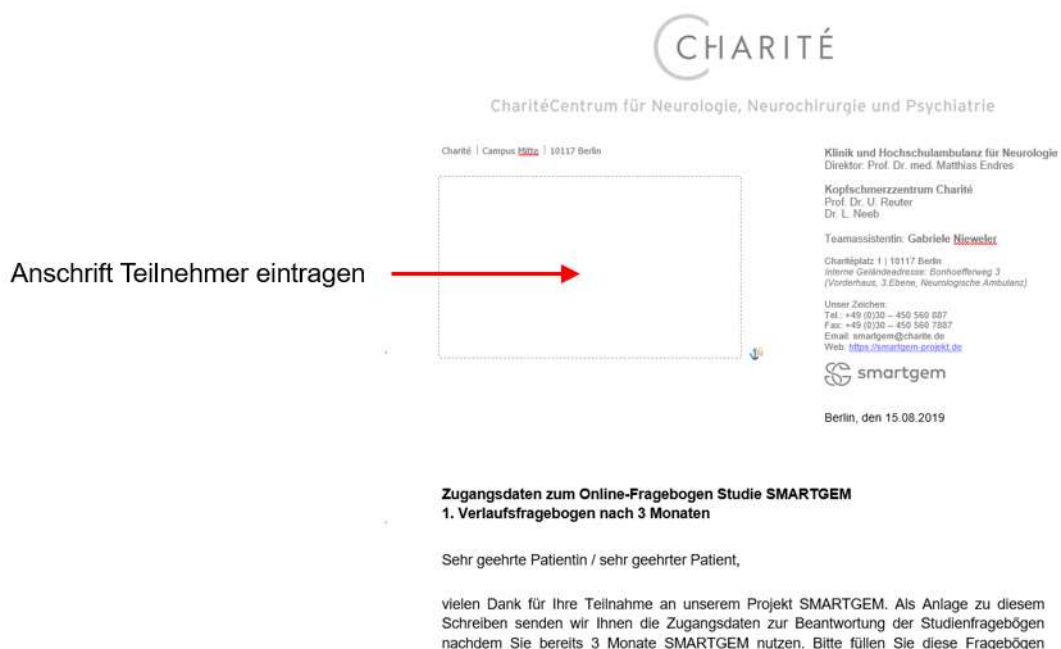
Die Fragebögen, die durch die Studienärzte ausgefüllt werden, befinden sich im Bereich Follow Up –Telefon der jeweilig anstehenden Visite. Durch Klicken auf die entsprechenden Fragebögen öffnen sich die Fenster und die Bögen können ausgefüllt werden.



6.2 Follow Up Fragebögen für Patienten*innen

Die Zugangsdaten zu den Fragebögen für die Patienten werden wie in der Baseline postalisch an die Patienten*innen versendet.

Öffnen der Anschreiben-Vorlage und Eintragen der Teilnehmeranschrift und ggf. des aktuellen Datums.



Der Login bei REDCap erfolgt wieder Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort. Für Nutzer aus der Charité sind das die üblichen Domänen-Anmeldedaten. Für alle anderen Nutzer sind es die von den REDCap Administratoren vergebenen Anmeldedaten.

Nach der Anmeldung erscheint die Projektübersicht. Hier wählen Sie das Projekt SmartGem_eCRF aus. Sie gelangen dann zur Übersichtsseite des Projektes.

Listed below are the REDCap projects to which you currently have access. Click the project title to open the project. [Read more](#) To review which users still have access to your projects, visit the [User Access Dashboard](#).

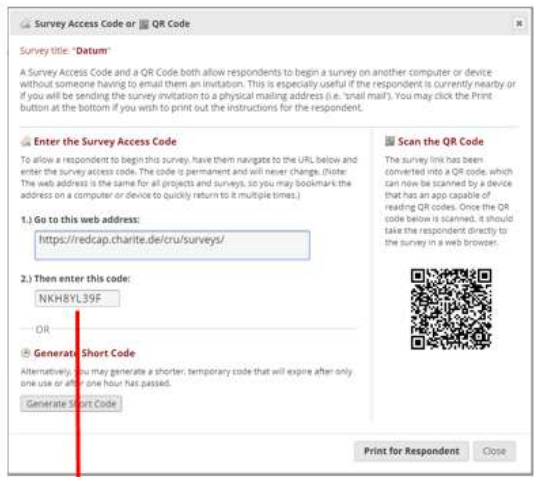
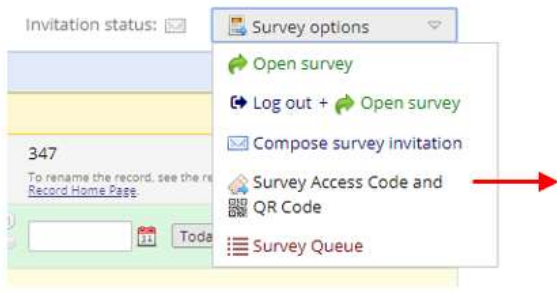
Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
SmartGem eCRF	3.002	1.070	12 forms 10 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>
SmartGem_pre screening	3.001	719	2 forms 20 surveys		<input checked="" type="checkbox"/>

In der Anlage für die Zugangsdaten zu den Online-Fragebögen wird der Zugangscode eingetragen. Dieser Zugangscode wird für jeden Teilnehmer*in und jeden Fragebogen automatisch durch REDCap generiert. Er wird angezeigt, wenn man die Record-ID der Chiffre anklickt und den Fragebogen V2b Follow Up - PRO Q1-Datum öffnet.

The image shows a sequence of three screenshots from the REDCap interface:

- Project Overview:** A table listing projects. A red arrow points from the 'SmartGem eCRF' project title to the next screenshot.
- Record Home Page:** Shows the record ID '1kjdp146' and a grid of data collection instruments. A red arrow points from the 'V2b Follow Up - PRO Q1' instrument to the next screenshot.
- Survey Options:** Shows the 'Survey options' dialog for the selected record. A red box highlights the 'Survey options' button.

Unter Survey Options die Option Survey Access Code and QR Code wählen. Hier steht der individuelle Zugangscode unter ,Then enter the code'



NKH8YL39F

Zugangscode für die Fragebögen

Diesen Zugangscode in die Vorlage für den Zugang zu den Fragebögen eintragen.

Zugang zum Online-Fragebogen Anleitung:

- 1 Bitte rufen Sie folgenden Link an Ihrem Desktop-Rechner, Tablet oder Smartphone auf:
<https://redcap.charite.de/cru/surveys/>

Alternativ können Sie auch den nebenstehenden QR-Code scannen. Wir empfehlen Ihnen das Ausfüllen des Fragebogens an einem Desktop-Rechner oder Tablet.



- 2 Folgendes Fenster öffnet sich:

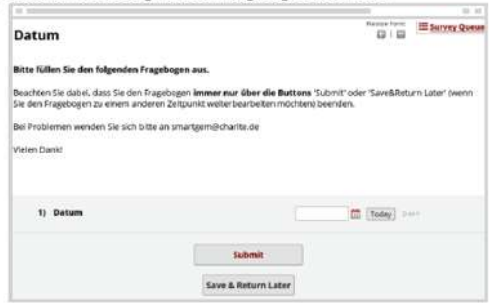


Bitte geben Sie hier Ihren Zugangs-Code ein:



Zugangscode aus REDCap des/der Teilnehmer*in eintragen

- 3 Jetzt können Sie beginnen den Fragebogen auszufüllen



Bitte beachten:
Wenn Sie die Fragen vollständig beantwortet haben, klicken Sie bitte auf den „Submit“ Button, bevor Sie den Browser/die Registerkarte schließen. Wenn Sie die Eingabe unterbrechen und später fortsetzen möchten, klicken Sie auf den „Save & Return Later“ Button.

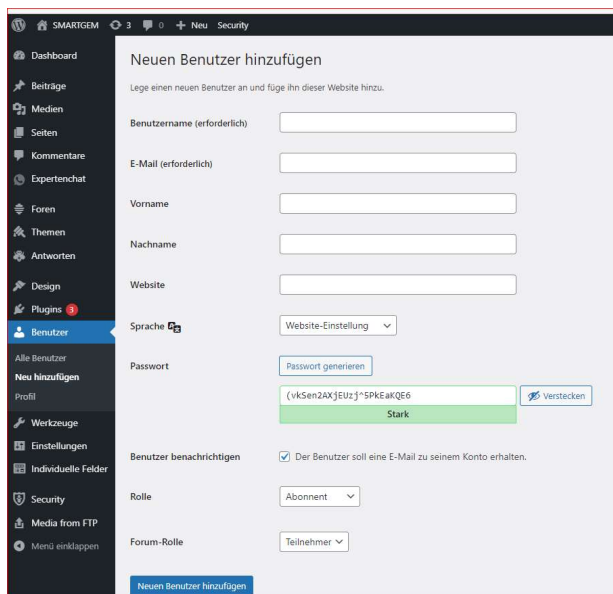
6.3 Daten Weiterbehandler

Die Fragebögen der Weiterbehandler gehen postalisch ein. Die Daten müssen dann händisch in REDCap übertragen werden. Hierfür melden Sie sich wie oben beschrieben an REDCap an und wählen den Fragebogen V2c Follow Up – WB aus.



7. Anlegen Benutzer Webseite

Im Backend der Webseite werden verschiedene Benutzerrollen angelegt.



Für die Bearbeitung von Inhalten gibt es grundsätzlich drei Arten von Benutzerrollen:

Administrator -> Mitarbeiter KF

Der Administrator hat Zugriffsrechte auf alle Seiten und Artikel und kann diese bearbeiten, veröffentlichen und löschen. Er kann ebenfalls Kategorien, Links, Tags und Kommentare bearbeiten und verwalten. Zusätzlich zu den Rechten des Redakteurs, hat der Administrator Zugriff auf Plugins und das Design (Theme) der Website. Er kann somit Plugins und Themes verändern, installieren sowie deinstallieren und die entsprechenden Anpassungen vornehmen. Er verwaltet die Benutzerrollen und kann

neue Benutzer hinzufügen oder die Rolle bestehender Benutzer ändern. Auch der Im- und Export von Dateien ist nur dem Administrator gestattet.

Redakteur -> ‚Moderator‘ Chat / Studienarzt

Der Redakteur kann eigene Seiten und Artikel erstellen und die von anderen Benutzern (ausgenommen die des Administrators!) bearbeiten und gegebenenfalls freischalten. Der Redakteur ist berechtigt Kategorien, Links, Tags und Kommentare zu erstellen, zu bearbeiten und zu verwalten. Häufig wird der Redakteur als ‚Stellvertreter des Administrators‘ bezeichnet

Abonntent -> Teilnehmer Chat / Patient u. Arzt

Der Abonntent (oder ‚registrierte Benutzer‘) hat von allen Benutzerrollen die eingeschränktsten Rechte. Er kann lediglich sein eigenes Profil und die Module des angezeigten Dashboards bearbeiten und verändern. Ansonsten hat der Abonntent nur Leserechte.

Für die Nutzung des Forums existieren zwei verschiedene Benutzerrollen. Die Moderation wird durch die Rolle Keymaster und kann nur an die Nutzerrolle Studienarzt vergeben werden. Normale Nutzer:innen haben die Rolle Participant, die an die Nutzerrollen Patient und Arzt vergeben werden können.

7.1 Anlegen eines Benutzers mit der Rolle Studienarzt

Feld	Studienarzt
Benutzername*	
Werkzeugleiste	deaktivieren
Rolle	Redakteur
Öffentl. Name	= Benutzername/Spitzname
Externe Rolle*	studienarzt (Schreibweise beachten)
Studienzentrum*	Berlin / Halle / Rostock eintragen
Aktiver Chat*	Haken setzen
Chat Department*	Auswählen (erst nach 1. Speichern!)
Forum Rolle	Keymaster

-> Zuerst Benutzer anlegen

- Benutzernamen und weitere Personendaten eingeben
- Passwort anzeigen lassen und in die Infomail an den Benutzer kopieren
- Haken aus ‚Der Benutzer soll eine E-Mail zu seinem Konto erhalten.‘ entfernen (funktioniert nicht)
- Rolle Redakteur auswählen
- ‚Neuen Benutzer hinzufügen‘ anklicken

-> dann Benutzer aus Liste auswählen und bearbeiten:

- ‚Werkzeugleiste für mich auf der Website anzeigen‘ -> deaktivieren

- Spitzname eingeben und dann bei öffentlicher Name den Spitznamen auswählen
- externe Rolle = studienarzt (genauso schreiben bitte!)
- Studienzentrum = Berlin / Halle / Rostock eintragen
- Neues Passwort = Passwort generieren -> neues Passwort eintragen (wenn gewünscht)
- Häkchen bei ‚Aktiver Chat‘ ->
- ‚Benutzer aktualisieren‘ anklicken

-> Daten für Chat und Forum eingeben

- Chat Department: Studienzentrum auswählen
- Forum-Rolle = Keymaster
- ‚Benutzer aktualisieren‘ anklicken

-> Nutzer in Datei Accounts Mitarbeiter und Partner, Tabellenblatt Studienärzte hinterlegen.

7.2 Anlegen eines Benutzers mit der Rolle Arzt

Feld	Arzt
Benutzername*	
Werkzeugleiste*	deaktivieren
Rolle*	Abonntent
Öffentl. Name*	= Benutzername/Spitzname
Externe Rolle*	arzt (Schreibweise beachten)
Studienzentrum	
Aktiver Chat	
Forum Rolle*	Teilnehmer

Nutzer in Datei Weiterbehandler Rechnungen und Verträge, Tabellenblatt Kooperationspartner hinterlegen.

-> Zuerst Benutzer anlegen

- Benutzernamen erstellen: als erste Stelle eine 4, dann mit <https://www.passwort-generator.eu/de/> 4 zufällige Buchstaben (kleingeschrieben) aussuchen, dann 3 zufällige Zahlen. Fertiger Benutzername ist unseren Chiffren für die Patienten ähnlich, z.B.: 4fugg782
- Benutzernamen und weitere Personendaten eingeben (als Mailadresse: weiterbehandlerxx@muster.de)
- Passwort anzeigen lassen, in die Weiterbehandler-Tabelle kopieren, die ersten 9 Zeichen nehmen, Rest löschen und das gekürzte Passwort in das Feld Passwort in WordPress kopieren
- Haken aus ‚Der Benutzer soll eine E-Mail zu seinem Konto erhalten.‘ entfernen (funktioniert nicht)
- Rolle Abonntent auswählen
- ‚Neuen Benutzer hinzufügen‘ anklicken

-> dann Benutzer aus Liste auswählen und bearbeiten (oben rechts Feld ‚Suchen‘):

- ‚Werkzeugleiste für mich auf der Website anzeigen‘ -> deaktivieren
- Spitzname eingeben (immer Dr. V. Nachnahme) und dann bei öffentlicher Name diesen Spitznamen auswählen
- externe Rolle = arzt (genauso schreiben bitte!)
- Studienzentrum = Berlin / Halle / Rostock eintragen
- Kein Häkchen bei ‚Aktiver Chat‘
- Als Forum Rolle ‚Teilnehmer‘ eintragen
- ‚Benutzer aktualisieren‘ anklicken

-> Nutzer in Datei Weiterbehandler_Anfrage_Bearbeitung.xlsx eintragen, Tabellenblatt Kooperationspartner hinterlegen.

7.2 Anlegen eines Benutzers mit der Rolle 4. Patienten (Testaccounts für Partner)

Werden nur als Test-Accounts für Projektpartner angelegt, nicht für reguläre Patienten. Die Accounts müssen mit einem Ablaufdatum (max. 2 Wochen versehen) werden, um zu vermeiden, dass Accounts ohne Kontrolle längere Zeit genutzt werden.

Feld	Arzt
Benutzername*	<i>z.B. TestnutzerBIG</i>
Werkzeugleiste*	aktiviert
Rolle*	Redakteur
Öffentl. Name*	= Benutzername/Spitzname (<i>Bsp.: smartgem BIG</i>)
Externe Rolle*	patient (Schreibweise beachten)
Ablaufdatum*	max. 2 Wochen
Studienzentrum*	Berlin
Aktiver Chat	deaktiviert
Chat Department	
Forum Rolle*	Teilnehmer

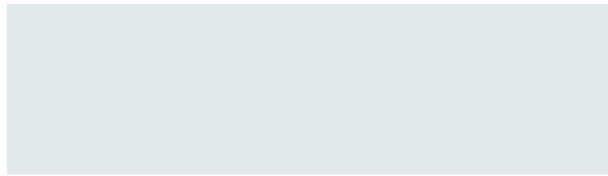
Nutzer in Datei Accounts Mitarbeiter und Partner, Tabellenblatt Test Accounts Partner hinterlegen.

Zweite Ergänzungsvereinbarung

zum Vertrag über die integrierte Versorgung von
Patientinnen und Patienten mit chronischen Kopfschmerzen
und Migräne gemäß §§ 140a ff. SGB V

„KopfschmerzSPEZIAL-Vertrag“

zwischen der



und der

der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Körperschaft des öffentlichen Rechts
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden
Herrn Prof. Dr. Karl Max Einhüpl
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

-nachfolgend Charité genannt-

1. Die AOK Nordost und die Charité beteiligen sich an dem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gem. § 92a SGB V geförderten Projekt SMARTGEM. Die Leistungen, die im Rahmen dieses Projektes erbracht werden, sind Gegenstand dieser Ergänzungsvereinbarung. Sie werden im Rahmen des bereits bestehenden Vertrages „KopfschmerzSPEZIAL“ auf der Grundlage der gesonderten Regelungen dieser Vereinbarung sowie der Anlage 1c (Module 5 und 6) erbracht, die ebenfalls Gegenstand dieser Vereinbarung sind. Insbesondere bleiben die Regelungen zur Leistungserbringung außerhalb des Projektes SMARTGEM von diesen Regelungen unberührt.
2. Die Voraussetzungen zur Teilnahme der Versicherten sowie der Umfang und Inhalt der Versorgung, die im Rahmen des Projektes SMARTGEM nach diesem Vertrag gewährt werden ist in Anlage 1c (Modul 5 und Modul 6) geregelt. Die Versorgung im Rahmen von SMARTGEM erfolgt additiv zu den in der Anlage 1b beschriebenen Leistungen und lässt die übrigen Regelungen des Vertrages unberührt.
3. Die Vergütung der vollständig erbrachten Leistungen gemäß der Leistungsbeschreibung nach Anlage 1c (Modul 5 und 6) erfolgt ausschließlich nach dem Finanzierungsplan aus den entsprechend des Änderungsbescheids vom 06. Juni 2018 bewilligten Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (Förderkennzeichen: 01NVF17038). Eine Finanzierung dieser Leistungen durch die AOK Nordost ist ausgeschlossen.
4. Ausschließlich in Bezug auf die in Anlage 1c (Modul 5 und 6) aufgeführten Regelungen/Leistungen im Rahmen des Projektes SMARTGEM werden folgende vertragliche Regelungen wie folgt geändert:

4.1 § 4 „Anforderungen an die Leistungserbringer“:

Nach Abs. (12) wird folgender Abs. (13) neu hinzugefügt:

„(13) In Bezug auf die im Rahmen des vom Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projektes SMARTGEM zu erbringenden Leistungen gem. Anlage 1c Modul 6 gilt, dass diese von Ärzten („Weiterbehandler“) erbracht werden dürfen, die gemäß der Abs. (1) bis (12) als Kooperationspartner zur Teilnahme an diesem Vertrag berechtigt sind. Davon abweichend sind auch nach § 95 SGB V zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Fachärzte für Neurologie, Fachärzte für Neurologie und Psychiatrie, Fachärzte für Nervenheilkunde, Schmerztherapeuten und Hausärzte berechtigt, Leistungen im Rahmen des Projektes SMARTGEM gem. Anlage 1c Modul 6 zu erbringen.“

4.2 § 5 „Teilnahme der Versicherten“

Nach Abs. (12) wird folgender Abs. (13) neu hinzugefügt:

„(13) Teilnahmeberechtigt an Modul 5 und 6 gemäß Anlage 1c sind ausschließlich Versicherte mit der Diagnose G43.- Migräne, die bereits an einem der Module 0 bis 2 teilnehmen.“

4.3 § 6 „Weitere Aufgaben der Klinik“

Nach Abs. (7) wird folgender Abs. (8) neu hinzugefügt:

„(8) Für das Projekt SMARTGEM schließt die Charité zur Umsetzung der Leistungen sowie unter Beachtung der Anforderungen gem. Anlage 1c (Modul 6) mit den Ärzten gem. § 4 Abs. (13) eine entsprechende vertragliche Vereinbarung. Die Klinik hat sicher-

KopfschmerzSPEZIAL-Vertrag vom 30.03.2015
2. Ergänzungsvereinbarung

zustellen, dass die nach Satz 1 geschlossenen Vereinbarungen mit Beendigung dieser Ergänzungsvereinbarung außer Kraft tritt.“

4.4 Anlage

Die Aufzählung unter „Anlagen“ wird nach Anlage 1b ergänzt um:

„Anlage 1c – Leistungsbeschreibung und Anforderungen Behandlungsmodule 5 und 6 SMARTGEM“

5. Diese Ergänzungsvereinbarung gilt ab Unterzeichnung und für die Dauer der vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss genehmigten Projektlaufzeit bzw. bis zur Feststellung der Beendigung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Laut geltendem Förderbescheid vom 24.11.2017 (Förderkennzeichen: 01NVF17038) endet das Projekt am 31.10.2021. Das Ende der Projektlaufzeit kann durch entsprechende Feststellung des Gemeinsamen Bundesausschusses geändert werden. Die Parteien sind sich dementsprechend darüber einig, dass mit Ende der Projektlaufzeit und damit der Förderung des Projektes keine Rechte mehr aus den Regelungen der Anlage 1c geltend gemacht und daher insbesondere auch keine der beschriebenen Leistungen der Module 5 und 6 mehr erbracht werden.

Berlin, den 10.10.18
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Berlin, den 26.10.2018

Anlage 1c – Leistungsbeschreibung und Anforderungen Behandlungsmodule 5 und 6 SMARTGEM

Modul 5 – SMARTGEM – Versorgung durch den Arzt der universitären Kopfschmerzambulanz (optional, zusätzlich zu Modul 0, 1, und 2)

1. Voraussetzung der Versorgung im Rahmen von Modul 5

a) Versicherte mit einer gesicherten Diagnose (ICD 10):

- G43.- Migräne.

b) und zusätzlichen Teilnahmebedingungen:

- Behandlung im Modul 0 bis 2.
- mindestens 5 Migränetage / Monat.
- Beginn der Migräne vor dem 50. Lebensjahr und Bestehen seit mindestens einem Jahr.
- Besitz eines Android oder iOS fähigen Smartphones mit mobilem Internetzugang und grundlegendem Verständnis in der Anwendung von Apps.
- Dokumentation der Kopfschmerzen über mindestens 4 Wochen bis maximal 8 Wochen innerhalb der letzten 8 Wochen vor dem Teilnahmebeginn mit Hilfe der Smartphone-App M-sense Basis an mindestens 85% der Tage in dem vorgenannten Zeitraum.

2. Leistungsumfang zusätzlich zu den bereits durch Modul 0, 1 und 2 abgebildeten Leistungen

- Prüfung der Eignung zur Teilnahme anhand der Diagnose G43.- Migräne und des von der App „M-sense Basis“ erstellten Kopfschmerzreports (mindestens 5 Migränetage/Monat) per PDF, in ausgedruckter Papierform oder auf dem Smartphone des Teilnehmers.
- Mündliche und schriftliche Aufklärung über die Inhalte des Projektes SMARTGEM, Klärung aller offenen Fragen sowie die Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung an SMARTGEM durch den Versicherten.
- Zuordnung der Teilnehmer zu Gruppe A oder Gruppe B.

a) Gruppe A:

- Bereitstellung eines individuellen, pseudonymisierten Zugangs zu der Smartphone App „M-sense Premium“ mit einer Lizenz für 12 Monate.
- Erklärung der Funktionen der App „M-sense Premium“. Aufklärung über den Leistungsumfang und den Ablauf zur Auswertung des von der App „M-sense Premium“ erstellten Kopfschmerzreports sowie der weiteren Behandlung/Beratung durch den gem. § 4 Abs. (13) seitens der Charité eingebundenen „Weiterbehandler“ (z.B. zu möglichen identifizierten Migräne-Triggerern).

- Bereitstellung eines 12-monatigen individuellen Zugangs zu einer internetbasierten Kommunikationsplattform, auf der ein durch die Ärzte der universitären Kopfschmerzambulanz moderiertes Patientenforum und 3x wöchentlich stattfindende „Expertenchats“ mit einem Arzt der universitären Kopfschmerzambulanz angeboten werden. Aufklärung über die Funktion und Nutzungsmöglichkeiten der Plattform.
- Auswertung des von der App „M-sense Premium“ erstellten Kopfschmerzreports, Beratung zu möglichen identifizierten Triggern im Rahmen des Erstgesprächs sowie im Rahmen des weiteren Verlaufs über den „Expertenchat“ durch die Ärzte der universitären Kopfschmerzambulanz - sofern dies nicht durch einen vertraglich durch die Charité gem. § 4 Abs. (13) eingebundenen „Weiterbehandler“ fortführend übernommen wird bzw. werden kann.
- Durchführung von Telekonsilen mit den gem. § 4 Abs. (13) durch die Charité eingebundenen, weiterbehandelnden Ärzten auf Anfrage (in einem Zeitraum von maximal 12 Monaten nach Erstvorstellung). Hierbei erfolgt ein fachlicher Austausch auf Grundlage der von der App erhobenen Kopfschmerzdokumentation, auf die der universitäre Kopfschmerzambulanz-Experte sowie der jeweilige „Weiterbehandler“ über die gemeinsame Kommunikationsplattform Zugriff haben. Aufklärung des Versicherten über die Durchführung der Telekonsile.
- Telefonischer Kontakt mit den Versicherten 3, 6, 9 und 12 Monate nach Erstvorstellung zur Erhebung von Daten zu Evaluationszwecken (Follow-Up) und Erinnerung in Verbindung mit Erinnerungsfunktion der APP an Ausfüllen der elektronisch bereit gestellten Fragebögen zur Selbsteinschätzung durch den Patienten (HIT-6, SF-12, DASS, EQ-5D-5L).

b) Gruppe B

- Bereitstellung eines individuellen, pseudonymisierten Zugangs zu der Smartphone App „M-sense Basis“ mit einer Lizenz für 6 Monate (Monat 1-6).
- Bereitstellung eines individuellen, pseudonymisierten Zugangs zu der Smartphone App „M-sense Premium“ mit einer Lizenz für 6 Monate (Monat 7-12).
- Erklärung der Grundfunktionen der App „M-sense Basis“ und nach 6 Monaten Erklärung der erweiterten Funktionen der App „M-sense Premium“.
- Aufklärung über den Leistungsumfang und den Ablauf zur Auswertung des von der App „M-sense Basis“ und „M-sense Premium“ erstellten Kopfschmerzreports sowie der weiteren Behandlung/ Beratung durch den seitens der Charité gem. § 4 Abs. (13) eingebundenen „Weiterbehandler“.
- Bereitstellung eines 6-monatigen individuellen Zugangs zu einer internetbasierten Kommunikationsplattform, auf der ein durch die Ärzte der Kopfschmerzambulanz moderiertes Patientenforum und 3x wöchentlich stattfindende „Expertenchats“ mit einem Arzt der universitären

Kopfschmerzambulanz angeboten werden (Monat 7-12 nach Erstvorstellung in der Kopfschmerzambulanz). Aufklärung des Versicherten über die Funktion und Nutzungsmöglichkeiten.

- Auswertung des von der App „M-sense Basis“ und des von der App „M-sense Premium“ erstellten Kopfschmerzreports, Beratung zu möglichen identifizierten Triggern im Rahmen des Erstgesprächs sowie im Rahmen des weiteren Verlaufs über den „Expertenchat“ durch die Ärzte der universitären Kopfschmerzambulanz - sofern dies nicht durch einen vertraglich durch die Charité gem. § 4 Abs. (13) eingebundenen „Weiterbehandler“ fortführend übernommen wird bzw. werden kann.
- Durchführung von Telekonsilen mit den weiterbehandelnden Ärzten (gem. § 4 Abs. (13) durch die Charité eingebundenen Ärzte) auf Anfrage (Monat 7-12 nach Erstvorstellung in der Kopfschmerzambulanz). Hierbei erfolgt ein fachlicher Austausch auf Grundlage der von der App erhobenen Kopfschmerzdokumentation, auf die der universitäre Kopfschmerzambulanz-Experte sowie der jeweilige „Weiterbehandler“ über die gemeinsame Kommunikationsplattform Zugriff haben. Aufklärung des Versicherten über die Durchführung der Telekonsile.
- Telefonischer Kontakt mit den Versicherten 3, 6, 9 und 12 Monate nach Erstvorstellung zur Erhebung von Daten zu Evaluationszwecken (Follow-Up-Teilnehmer) und Erinnerung in Verbindung mit Erinnerungsfunktion der APP an Ausfüllen der elektronisch bereit gestellten Fragebögen zur Selbsteinschätzung durch den Teilnehmer (HIT-6, SF-12, DASS, EQ-5D-5L).

3. Behandlungsdauer

- Einmalige Vorstellung in der universitären Kopfschmerzambulanz
- 12 Monate App-Lizenz, Kommunikationsplattform, Expertenchats, Telekonsil (jeweils der zeitlichen Aufteilung der Gruppe A und B entsprechend des beschriebenen Leistungsumfangs unter Punkt 2)

**Modul 6 – SMARTGEM – ambulante Nachbetreuung durch den „Weiterbehandler“ – eingebunden
gem. § 4 Abs. (13) / Optional, zusätzlich zu Modul 4 oder zusätzlich zur Regelversorgung**

1. Voraussetzung der Versorgung im Rahmen von Modul 6

a) Versicherte mit einer gesicherten Diagnose (ICD-10):

- G43.0- Migräne.

b) Zusätzliche Teilnahmebedingungen:

- Versicherte, die zeitgleich am Modul 5 SMARTGEM teilnehmen (Gruppe A und Gruppe B).

2. Leistungsumfang, ggf. zusätzlich zu den bereits durch Modul 4 abgebildeten Leistungen:

- Teilnahme der gem. § 4 Abs. (13) eingebundenen weiterbehandelnden Ärzte an Telekonsilen mit den Ärzten der universitären Kopfschmerzambulanz nach Bedarf. Hierbei erfolgt ein fachlicher Austausch auf Grundlage der von der App erhobenen Kopfschmerzdokumentation, auf die der universitäre Kopfschmerzambulanz-Experte sowie der jeweilige „Weiterbehandler“ über die gemeinsame Kommunikationsplattform Zugriff haben (Gruppe A innerhalb von maximal 12 Monaten nach Erstvorstellung in der universitären Kopfschmerzambulanz und Gruppe B Monat 7-12 nach Erstvorstellung in der universitären Kopfschmerzambulanz).
- Auswertung des von der App „M-sense Basis“ erstellten Kopfschmerzreports und Beratung durch den gem. § 4 Abs. (13) eingebundenen, weiterbehandelnden Arzt (Gruppe B in Monat 1-6).
- Auswertung des von der App „M-sense Premium“ erstellten Kopfschmerzreports, Beratung zu möglichen identifizierten Triggern durch den gem. § 4 Abs. (13) eingebundenen, weiterbehandelnden Arzt (Gruppe A Monat 1-12 und Gruppe B in Monat 7-12).
- Terminvergabe zur ambulanten Nachbetreuung innerhalb von 5 Werktagen.
- Quartalsweise Betreuung des Patienten durch den gem. § 4 Abs. (13) eingebundenen, weiterbehandelnden Arzt (3, 6, 9 und 12 Monate nach Erstvorstellung in der universitären Kopfschmerzambulanz)
- Dokumentation der erbrachten Leistungen mittels vorbereiteter, SMARTGEM-bezogener Fragebögen (Follow-Up- „Weiterbehandler“) und Weiterleitung zu Evaluationszwecken an die Charité (per Fax, als Scan per Email oder per Post)

3. Behandlungsdauer:

- 12 Monate – zeitgleich mit Modul 5 SMARTGEM.