

# Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

<b>Konsortialführung:</b>	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen DZNE e. V.
<b>Förderkennzeichen:</b>	01VSF18030
<b>Akronym:</b>	GAIN
<b>Projekttitle:</b>	Gesund Angehörige pflegen: Entwicklung eines Versorgungsmanagementsystems zur Reduzierung von offenen Versorgungsbedarfen pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz
<b>Autoren:</b>	Jochen René Thyrian, Olga Klein, Melanie Boekholt, Ingo Killimann, Wolfgang Hoffmann
<b>Förderzeitraum:</b>	1. März 2019 – 28. Februar 2023

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	3
II.	Abbildungsverzeichnis.....	3
III.	Tabellenverzeichnis.....	3
1.	Zusammenfassung.....	4
2.	Beteiligte Projektpartner.....	5
3.	Projektziele.....	6
4.	Projektdurchführung.....	8
4.1	Die Intervention.....	8
5.	Methodik.....	9
5.1	Rekrutierung und Randomisierung.....	10
5.1	Endpunkte für die Wirksamkeitsanalyse.....	12
5.2	Statistische Auswertung zur Wirksamkeitsanalyse.....	13
5.3	Entwicklung des VMS.....	14
5.4	Feedback und Akzeptanzbefragung.....	16
6.	Projektergebnisse.....	19
6.1	Entwicklungsergebnis VMS.....	19
6.1.1	Inhalt des Assessments (Angehörigenperspektive).....	20
6.1.2	Inhalt des Assessments (Fachpersonal).....	22
6.1.3	Anwendbarkeit des Assessments auf einem digitalen Tablet.....	23
6.2	Evaluation der Wirksamkeit.....	24
6.2.1	Soziodemografie.....	25
6.2.2	Kontakte zwischen Studienschw, Teilnehmenden und Ärzten.....	26
6.2.3	Drop-Out Analyse.....	27
6.2.4	Regressionsanalyse.....	27

Akronym: GAIN

Förderkennzeichen: 01VSF18030

6.2.5	Sensitivitätsanalysen .....	30
6.3	Inanspruchnahme von Versorgung und Kosten .....	30
6.4	Feedback- und Akzeptanzbefragungen .....	32
7.	Diskussion der Projektergebnisse .....	33
7.1	Limitationen .....	35
7.2	Fazit .....	35
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	36
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen .....	36
10.	Literaturverzeichnis.....	37
11.	Anhang .....	41
12.	Anlagen.....	41

Disclaimer:

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden wenn möglich die geschlechtsneutrale Schreibweise verwendet. Ist dies nicht möglich, wird das generische Maskulinum verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform beinhaltet keine Wertung.

## I. Abkürzungsverzeichnis

AAIC	Alzheimer Association International Conference
AEC	Alzheimer Europe Konferenz
AP	Arbeitspaket
CANE	Camberwell Assessment of Needs for the Elderly
COVID	
CTAD	Clinical Trials on Alzheimer´s Disease
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Neurologie
DKVF	Deutsche Konferenz für Versorgungsforschung
cRCT	cluster randomized controlled trial
DCM	Dementia Care Management
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
EQ-5D-5L	Messinstrument für die gesundheitsbezogene Lebensqualität
FIMA	Fragebogen zur Inanspruchnahme Medizinischer Angebote
GAIN	Akronym der Studie „Gesund Angehörige pflegen“
HVP	Hauptversorgungsperson
LSNS-6	Lubben Social Network Scale
MmD	Mensch mit Demenz
MV	Mecklenburg-Vorpommern
RUD	Ressource Utilization in Dementia
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
VMS	Versorgungsmanagementsystem
ZBI-7	Zarit Burden Interview – 7-item Kurzversion

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Drop-Outs über Studiengruppen und Zeitpunkte.....	11
Abbildung 2: Organisation der Durchführung des Baselineassessments.....	17
Abbildung 3: Studiendesign und Ablauf der GAIN-Studie.....	18
Abbildung 4: Ursprüngliche Darstellungsform der Fragen auf dem Tablet.....	23
Abbildung 5: Finale Darstellung der Fragen auf dem Tablet.....	24
Abbildung 6: Foto der Nutzung des Tablets durch einen Angehörigen.....	24
Abbildung 7: Flow-Chart zur Verteilung der Rekrutierung über die 3 Settings.....	25
Abbildung 8: Violin-Plots der Anzahl ungedeckter Bedarfe über Studiengruppen und Zeitpunkte.....	29

## III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Struktur des Baselineassessments in der GAIN-Studie.....	20
Tabelle 2: Themen, Unterthemen und weitere Unterteilung.....	21
Tabelle 3: Deskriptive Beschreibung Soziodemografie & Baselinedaten, nach Studiengruppe.....	26
Tabelle 4: Drop-Out Analyse.....	27
Tabelle 5: Ergebnis der Regressionsmodelle zur Analyse der Wirksamkeit der Intervention (Intention-to-Treat).....	28
Tabelle 6: Ergebnis der Regressionsmodelle zur Analyse der Wirksamkeit der Intervention (Per-Protocol).....	30
Tabelle 7: Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen nach 6 Monaten.....	31
Tabelle 8: Versorgungskosten der Probanden in der Studie nach 6 Monaten nach Studienbedingung.....	31

## 1. Zusammenfassung

### Hintergrund

Von den in Deutschland lebenden 1,8 Millionen Menschen mit Demenz (MmD) werden über 70% von einem Angehörigen zu Hause gepflegt. Aktuelle Reviews bestätigen, dass pflegende Angehörige von MmD erhöhte physische, psychische, emotionale und soziale Belastungen erleben, die langfristig zu Gesundheitsbeeinträchtigungen der pflegenden Angehörigen selbst (u.a. depressive Erkrankungen, Angststörungen, Medikamentenmissbrauch, erhöhte Mortalität) sowie zur vorzeitigen Institutionalisierung des MmD führen können. Dabei können frühzeitig identifizierte Versorgungsbedarfe und eine damit mögliche Initiierung von Versorgungsleistungen (z.B. Arztbesuch, Angehörigengruppe, Physiotherapie, Verhinderungspflege) das Auftreten von Belastungen und Gesundheitsbeeinträchtigungen bei pflegenden Angehörigen erheblich reduzieren oder sogar ganz verhindern. Das übergeordnete Ziel der vorliegenden Studie war deshalb die Entwicklung und versorgungsnahe Evaluation eines Versorgungsmanagementsystems (VMS) zur Identifikation unerfüllter Bedarfe von Angehörigen von MmD im Rahmen der Unterstützung der Erfüllung dieser Bedarfe durch ein Dementia Care Management (DCM). Die einzelnen Ziele waren:

- (a) die Entwicklung eines auf die Bedarfe von Angehörigen eines MmD abgestimmten VMS und
- (b) die Evaluation der Wirksamkeit eines VMS nutzenden Care Managements auf die Anzahl an Versorgungsbedarfen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Angehörigenbelastung und das soziale Netzwerk.

### Methodik

Die Entwicklung erfolgte partizipativ durch Beteiligung aus drei Interessengruppen: pflegende Angehörige von MmD, klinisch tätige Personen (Allgemeinmediziner, Neurologen, Psychiater, Psychologen und Krankenpfleger) sowie Vertreter der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e.V.. Anhand der Kriterien Inhalt, Klarheit, Vollständigkeit sowie Benutzerfreundlichkeit wurde ein System entwickelt und zur Wirksamkeitstestung implementiert.

Das **Studiendesign** für die Wirksamkeitsanalyse war eine longitudinale, cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie (cRCT) mit mehreren Erhebungsstandorten und zwei Studienarmen (Intervention und Kontrolle) sowie sieben Zeitpunkten für die Datenerhebung (T0, T1, T2, T3, T4, T5 und T6) in der Interventionsgruppe und zwei Messzeitpunkten in der Kontrollgruppe (T0 und T6).

**Zielpopulation** waren Angehörige von MmD in der Studienregion Mecklenburg-Vorpommern.

**Einschlusskriterien** für die Teilnahme waren: (1) die Eigendefinition als pflegende und/oder versorgende Person eines MmD, (2) der Wohnsitz innerhalb der Studienregion, (3) der MmD lebt in der eigenen Häuslichkeit und (4) es liegt eine informierte Einverständniserklärung vor. Eine formale Demenzdiagnose war nicht erforderlich. Es konnte eine **Fallzahl** von n=192 Probanden rekrutiert werden.

### Ergebnis

Die Anzahl der Bedarfe als primäres Ergebnis zeigte im univariaten Vergleich einen signifikanten Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, wobei die Interventionsgruppe 20% weniger Bedarfe weniger hatte (Koeffizient = -0,23, IRR = 0,79, p = 0,014). Im multivariaten Modell hat die Interventionsgruppe immer noch eine verringerte Anzahl Bedarfe (Koeffizient = -0,18, IRR = 0,83, p = 0,063), wenngleich der Effekt statistisch nicht signifikant ist. Entgegen der Hypothese konnte kein Effekt auf (a) die gesundheitsbezogene Lebensqualität, (b) die Belastung der Pflegenden und (c) die soziale Unterstützung gezeigt werden.

**Diskussion**

Die Unterstützung informeller Pflegepersonen durch ein computergestütztes und individuell zugeschnittenes Versorgungsmanagement zur systematischen Bedarfsermittlung und -steuerung hat einen signifikanten Effekt auf die Anzahl der Bedarfe von Angehörigen von MmD. Weitere probandenbezogene Effekte konnten nicht gezeigt werden, Limitationen der Studie ergeben sich durch einen etwaigen Selektionsbias, der Durchführung während der Coronapandemie und die geringe Stichprobengröße.

**2. Beteiligte Projektpartner**

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann	DZNE, Standort Rostock/ Greifswald, Ellernholzstr. 1-2, 17489 Greifswald	Tel. 03834 86 7751 Fax 03834 86 7752 wolfgang.hoffmann@dzne.de	Projektleitung, Implementierung des Studiendesigns, Biometrie, Datenmanagement, Qualitätssicherung
Dr. Olga Klein	DZNE, Standort Rostock/ Greifswald, Gehlsheimer Str. 20, 18147 Rostock	Tel. 0381 494 9476 Fax 0381 494 9472 olga.klein@dzne.de	Projektmanagement, Entwicklung/Adaption VMS, Konzeption Assessment & Intervention, Planung und Durchführung von qualitativen Auswertungen, Prätestung, Expertenbefragungen
Dr. Ingo Kilimann	DZNE, Standort Rostock/ Greifswald, Gehlsheimer Str. 20, 18147 Rostock	Tel. 0381 494 9526 Fax 0381 494 9472 ingo.kilimann@dzne.de	Entwicklung/Adaption für Regelversorgung, Evaluation in der Regelversorgung
Prof. Dr. Stefan Teipel	DZNE, Standort Rostock/ Greifswald, Gehlsheimer Str. 20, 18147 Rostock	Tel. 0381 494 9470 Fax 0381 494 9472 stefan.teipel@dzne.de	Rekrutierung Haus- und Fachärzte, Usability und Prätestung des VMS in der Gedächtnisambulanz
Prof. Dr. René Thyrian	DZNE, Standort Rostock/ Greifswald, Ellernholzstr. 1-2, 17489 Greifswald	Tel. 03834 86 7592 Fax 03834 86 19551 rene.thyrian@dzne.de	Rekrutierung Haus- und Fachärzte der DelpHi-MV Plattform
Melanie Boekholt	DZNE, Standort Rostock/ Greifswald, Ellernholzstr. 1-2, 17489 Greifswald	Tel. 03834 86 7592 Fax 03834 86 19551 melanie.boekholt@dzne.de	Entwicklung/Adaption VMS, Konzeption Assessment & Intervention, Projektmanagement

Matthias Lindner	DZNE, Standort Rostock/ Greifswald, Ellernholzstr. 1-2, 17489 Greifswald	Tel. 03834 86 7592 Fax 03834 86 19551 matthias.lindner@dzne.de	Informatik, Entwicklung/Adaption VMS, Konzeption Assessment
Dr. Bernhard Michalowsky	DZNE, Standort Rostock/ Greifswald, Ellernholzstr. 1-2, 17489 Greifswald	Tel. 03834 86 7507 Fax 03834 86 19551 bernhard.michalowsky@dzne.de	Kosten-Effektivitäts-Analyse der VMS-Intervention

Fußnote: DZNE = Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen

### 3. Projektziele

#### Hintergrund

Von den in Deutschland lebenden 1,8 Millionen Menschen mit Demenz (MmD) werden über 70% von einem Angehörigen zu Hause gepflegt<sup>1,2</sup>. Die Pflege von MmD stellt pflegende Angehörige dabei vor eine Vielzahl von zeit- und ressourcenintensiven Herausforderungen<sup>3</sup>. Aufgrund des fortschreitenden Verlustes an Gedächtnisleistungen sowie körperlichen, motorischen und sozialen Funktionen und der Zunahme neuropsychiatrischer Symptome wie Erregung, Depression, Apathie, Aggression und Wahnvorstellungen bei den MmD beschreiben die pflegenden Angehörigen die Bedingungen der Pflegesituation vielfach als sehr belastend. Aktuelle Reviews bestätigen, dass pflegende Angehörige von MmD erhöhte physische, psychische, emotionale und soziale Belastungen erleben, die langfristig zu Gesundheitsbeeinträchtigungen der pflegenden Angehörigen selbst (u.a. depressive Erkrankungen, Angststörungen, Medikamentenmissbrauch, erhöhte Mortalität) sowie zur vorzeitigen Institutionalisierung des MmD führen können<sup>4-7</sup>. Dabei können frühzeitig identifizierte Versorgungsbedarfe und eine damit mögliche Initiierung von Versorgungsleistungen (z.B. Arztbesuch, Angehörigengruppe, Physiotherapie, Verhinderungspflege) das Auftreten von Belastungen und Gesundheitsbeeinträchtigungen bei pflegenden Angehörigen erheblich reduzieren oder sogar ganz verhindern<sup>7,8</sup>.

In der Literatur werden offene Versorgungsbedarfe von pflegenden Angehörigen auf der Grundlage der Bedürfnisdefinition konzeptualisiert, wonach ein Bedürfnis einen Zustand oder das Erleben eines Mangels, verbunden mit dem Wunsch, ihn zu beheben, dargestellt<sup>9</sup>. Entsprechend entstehen offene Versorgungsbedarfe pflegender Angehöriger durch (a) die Wahrnehmung eines Bedarfes und (b) die gleichzeitige Feststellung, dass dieser Bedarf durch die aktuellen Dienstleistungen, Unterstützungen oder Ressourcen nicht erfüllt ist. Aktuelle Reviews qualitativer und quantitativer Studien zeigen, dass offene Versorgungsbedarfe pflegender Angehöriger von MmD in den Bereichen Wissensvermittlung über Demenz (inkl. Unterstützungsangebote und Dienstleistungen), sozial-rechtliche und finanzielle Angelegenheiten, soziale Integration, körperliche und psychische Gesundheit bestehen<sup>6,10-12</sup>. Dabei zeigen unsere eigenen Ergebnisse der hausarztbasierten, cluster-randomisierten, kontrollierten Interventionsstudie DelpHi-MV („DelpHi-MV- Lebenswelt- und personenzentrierte Hilfen in Mecklenburg-Vorpommern“)<sup>13-15</sup>, dass 76% der pflegenden Angehörigen mindestens einen offenen Versorgungsbedarf in diesen Bereichen aufweisen und dass die Versorgungsbedarfe der pflegenden Angehörigen vor allem aus zwei Quellen entstehen<sup>16</sup>: Zum einen aus der Pflege des MmD und zum anderen aus den persönlichen Bedarfen der pflegenden Angehörigen. Damit zukünftig die Versorgung

von MmD in der Häuslichkeit besser gewährleistet werden kann, sollten offene Versorgungsbedarfe pflegender Angehöriger möglichst frühzeitig, vollständig und spezifisch identifiziert und erfüllt werden. Fachärzte in der Allgemeinmedizin, Neurologie, Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie spielen dabei eine zentrale Rolle: Sie sind meist erste Ansprechpartner für die pflegenden Angehörigen, kennen diese in der Regel über viele Jahre und können daher Veränderungen in der Belastung und Beanspruchungsfolgen erkennen sowie Versorgungsbedarfe identifizieren. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass die betreffenden Ärzte offene Versorgungsbedarfe von pflegenden Angehörigen von MmD aktiv ermitteln sowie bei Bedarf über entsprechende regionale Versorgungsangebote informieren. Hier können regelbasierte Versorgungsmanagementsysteme (VMS) auf der Basis eines standardisierten Assessments offene Bedarfe von pflegenden Angehörigen identifizieren und anhand vordefinierter Algorithmen einen Vorschlag für einen individualisierten Versorgungsplan generieren. Dieses Vorgehen hat sich im Rahmen der Durchführung eines Dementia Care Management (DCM) als wirksam erwiesen<sup>17</sup>.

### **Projektziele**

Das übergeordnete Ziel der vorliegenden Studie war deshalb die Entwicklung und versorgungsnahe Evaluation eines Versorgungsmanagementsystems (VMS) zur Identifikation unerfüllter Bedarfe von Angehörigen von Menschen mit Demenz im Rahmen der Unterstützung der Erfüllung dieser Bedarfe durch ein DCM Ansatz. Die einzelnen Ziele waren:

(a) die Entwicklung eines auf die Bedarfe von Angehörigen eines MmD abgestimmtes VMS. Dieses erfolgte partizipativ durch Beteiligung aus drei Interessengruppen, nämlich pflegende Angehörige von MmD, klinisch Tätigen (Allgemeinmediziner, Neurologen, Psychiater, Psychologen und Krankenpfleger) sowie Vertreter der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e.V.. Das VMS wurde anhand der Kriterien Inhalt, Klarheit, Vollständigkeit sowie Benutzerfreundlichkeit bewertet und entsprechend angepasst.

(b) die Evaluation der Wirksamkeit eines das VMS nutzenden Care Managements. Die hierbei überprüften Hypothesen lauteten: Die Wirksamkeit der Intervention zeigt sich primär in einer Reduktion der unerfüllten Versorgungsbedarfe und einer Verbesserung der Lebensqualität von Angehörigen von Menschen mit Demenz. Die sekundäre Fragestellung umfasste die Evaluation des Zusammenhangs zwischen der Intervention und der Angehörigenbelastung sowie dem sozialen Netzwerk. Angehörige von Menschen mit Demenz sollten signifikant weniger belastet sein und sozial zufriedener, wenn sie die Intervention erhalten haben.

Somit waren die primären Outcomes: Anzahl der offenen Bedarfe und Lebensqualität. Die sekundären Outcomes: Angehörigenbelastung, soziales Netzwerk und Inanspruchnahme von Versorgung.

(c) die qualitative Erfassung von Angehörigenperspektiven zum Verlauf der Studie sowie der erlebten Wirkung der DCM Intervention. Dazu gehörten Aspekte, die laut der Angehörigen besonders gut funktionierten sowie Dinge, die nicht so gut funktionierten bzw. verbessert werden könnten. Im Rahmen der Akzeptanzbefragungen wurden zusätzlich Daten bezüglich der tatsächlichen Nutzbarkeit und praktischen Anwendung des digitalen VMS, welches im DCM zum Einsatz kam, gesammelt. Hierfür wurden alle Benutzergruppen (Angehörige, Haus- und Fachärzte, Praxispersonal, sowie Studienassistenten), die mit dem VMS in Berührung kamen, befragt und Perspektiven bezüglich der Bedienung, Handhabung, operative Funktionen sowie Dauer des Einsatzes eruiert.

## 4. Projektdurchführung

In Rahmen der GAIN-Studie wurde untersucht, wie ein computerunterstützter Care Management Ansatz offene Versorgungsbedarfe von pflegenden Angehörigen von MmD identifizieren und reduzieren kann. Des Weiteren wurde untersucht, welche weiteren personenbezogenen Auswirkungen dies auf den Angehörigen hatte. Hierfür wurde auf ein als wirksam evaluiertes Konzept, das Dementia Care Management (DCM), zurückgegriffen. Im Rahmen des Projekts wurde ein computergestütztes Versorgungsmanagementsystem (VMS) entwickelt. Diese Software wurde bereits in vorangegangenen Studien eingesetzt und für die GAIN-Studie individuell angepasst. Gemeinsam mit Experten aus der Versorgung, sowie Angehörigen von MmD wurde dies partizipativ entwickelt, angepasst und getestet, damit ein möglichst praxistaugliches System entstand. Dieses System wurde dann in einer randomisiert-kontrollierten Interventionsstudie auf seine Wirksamkeit im Rahmen eines Care Managements hin überprüft. Diese Studie wurde routinenah in der medizinischen Versorgung durchgeführt, Angehörige von MmD wurden bei Routinebesuchen bei ihren niedergelassenen Hausärzten, in Gedächtnissprechstunden oder durch Medienkampagnen rekrutiert.

Die Interventionsstudie umfasste eine umfangreiche Bedarfserhebung zu Beginn der Teilnahme (T0). Diese wurde eigenständig an einem Tablet durchgeführt. Auf Basis der Daten wurden durch das VMS und spezifisch qualifizierte Studienassistenten Empfehlungen zur Reduktion von Bedarfen ermittelt. Über einen Zeitraum von 6 Monaten wurden diese Empfehlungen gemeinsam von der Studienassistentin, dem Angehörigen und ggfls. behandelndem Hausarzt bearbeitet (T1-T5). Nach 6 Monaten erfolgte ein erneutes Assessment (T6, Follow-Up) um die Wirksamkeit der Intervention beschreiben zu können. Die randomisierte, kontrollierte Studie wurde während der Corona Pandemie durchgeführt. Die Auswirkungen dieser beeinflussten die Studiendurchführung signifikant und müssen bei der Interpretation der Ergebnisse beachtet werden. Es konnten n=192 Personen rekrutiert und randomisiert werden. An der Follow-Up Befragung nach 6 Monaten waren noch 170 Personen in der Studie verblieben.

Die Ergebnisse wurden analysiert, auf Kongressen und Tagungen diskutiert und in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht bzw. sind zur Veröffentlichung eingereicht.

### 4.1 Die Intervention

Die durchgeführte Intervention besteht aus der Anwendung des computergestützten VMS und der Unterstützung durch einen Studienassistenten. Die durchgeführte Intervention besteht aus mehreren Bestandteilen, welche im Folgenden genauer beschrieben werden: Bedarfsassessment, Hausbesuch mit Beratung, Kontakt zwischen Studienpflegefachkraft und Hausarzt, Monitoringkontakte und Hausbesuch zur Abschlussbefragung. Die Kontrollgruppe erhält dabei das Bedarfsassessment und den Hausbesuch zur Abschlussbefragung. Die tatsächliche Intervention ist die Beratung im Hausbesuch mit den Monitoringkontakten in den darauffolgenden Wochen. Die Intervention wird also in der Häuslichkeit der Teilnehmenden durchgeführt.

#### Bedarfsassessment

Der Proband erhält am Rekrutierungsort (Hausarztpraxis, Gedächtnisambulanz, zu Hause) ein Tablet und füllt an diesem eigenständig das Bedarfsassessment aus (Baseline-Assessments). Dieses Bedarfsassessment umfasste medizinische, pflegerische, psychologische und soziale Bedarfe. Dabei werden Bedarfe erfasst, die die Versorgung des MmD betreffen (z.B. Angehörigenbelastung durch



Akronym: GAIN

Förderkennzeichen: 01VSF18030

neuropsychiatrische Symptome des MmD) oder den Angehörigen originär betreffen (z.B. Behandlung eines arteriellen Bluthochdrucks).

Mit Hilfe der in diesem Fragebogen angegebenen Versorgungsbedarfe wird mit Hilfe des computerbasierten VMS eine handlungsleitende ToDo-Liste erstellt. Diese Liste stellt zugleich die Anzahl der Versorgungsbedarfe dar. Die Liste der möglichen Bedarfe ist als Anhang 12.4 angefügt.

### **Hausbesuch mit Beratung**

Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe werden nach dem Ausfüllen des Bedarfsassessment von einer Studienpflegefachkraft kontaktiert und es wird ein Termin für einen Hausbesuch vereinbart, welcher, wenn möglich, innerhalb der ersten 14 Tage nach Bedarfsassessment stattfinden soll. Die Liste der Bedarfe, welche mit Hilfe des VMS erstellt wurde, wird in diesem Hausbesuch besprochen und eine entsprechende Beratung wird durchgeführt. Die Teilnehmenden erhalten diese Liste mit Notizen über die Besprochenen Beratungsinhalte und, wo passend, individuelle ausgewählte Beratungs- und Informationsmaterialien.

### **Kontakt zwischen Studienpflegefachkraft und Hausarzt**

Nach Ausfüllen des Baseline-Fragebogens in der Praxis bekommt der Hausarzt eine Zusammenstellung von Informationen über den eigenen Patienten per Fax zugesandt. Da die Probleme und damit auch Lösungsansätze erst im Hausbesuch durch die Studienassistentin erörtert und konkretisiert werden, findet im Nachgang des Hausbesuches, wenn gewünscht, ein direkter Kontakt zwischen Studienpflegefachkraft und dem Hausarzt statt. In diesem Gespräch werden konkrete Lösungsvorschläge, z. B. zu spezifischen Hilfsmitteln, besprochen und das Feedback des Arztes dokumentiert. Durch die tiefere Einsicht der Studienassistentin in die Situation der Probanden (u.a. durch den Hausbesuch) können Studienassistentin und Arzt hier gleichermaßen profitieren.

### **Monitoringkontakte**

Im Anschluss an den Hausbesuch und die initiale Beratung werden die Teilnehmenden von der Studienpflegefachkraft im Abstand von 4 Wochen telefonisch kontaktiert um das Voranschreiten der Bedarfsinterventionen zu dokumentieren und gegebenenfalls bei weiteren Schritten (z.B. Widerspruch bei Ablehnung eines Pflegegrades) oder neu aufgetretenen Bedarfen (z.B. nach einem Sturz) zu beraten. Bei den Monitoringkontakten wurden keine Endpunkte erhoben.

### **Hausbesuch zur Abschlussbefragung**

6 Monate nach der ersten Bedarfserfassung erfolgt ein Hausbesuch zur Abschlussbefragung. Hier werden die Bedarfe erneut erfasst, ergänzt durch weitere ökonomische Befragungen. Für Teilnehmende der Kontrollgruppe ist dies der erste persönliche Kontakt und Hausbesuch. Sie erhalten nach Ende der Abschlussbefragung und damit der Erfassung der aktuellen Bedarfe die ausführliche Initialberatung, welche die Teilnehmenden der Interventionsgruppe zu Beginn der Studienteilnahme bekommen haben. In der Kontrollgruppe wird kein Monitoring durchgeführt.

## **5. Methodik**

Das **Studiendesign** war eine longitudinale, cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie (cRCT) mit mehreren Erhebungsstandorten und zwei Studienarmen (Intervention und Kontrolle) sowie sieben Zeitpunkten für die Datenerhebung (T0, T1, T2, T3, T4, T5 und T6) in der Interventionsgruppe

Akronym: GAIN

Förderkennzeichen: 01VSF18030

und zwei Messzeitpunkten in der Kontrollgruppe (T0 und T6). Aufgrund der umfangreichen Erfahrung mit vergleichbaren Designs in cluster-randomisierten Studien wurde die Kontrollgruppe als Wartegruppe konzipiert. Dies sollte die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Rekrutierung von Teilnehmenden in Kontrollgruppenpraxen erhöhen, den Verlust von Kontrollgruppenpraxen durch Drop-Out verringern und infolgedessen die statistisch angestrebte Ausgewogenheit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe verbessern. Die Studie ist seit dem 30. Juli 2019 bei ClinicalTrials.gov unter NCT04037501 registriert. Das Studiendesign mit den wichtigsten Meilensteinen ist in Abbildung 3 dargestellt. Die Studie wurde den zuständigen Ethikkommissionen der Universitätsmedizin Greifswald und Rostock vorgelegt und positiv begutachtet (Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald, Geschäftszeichen BB120/19; Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock, Registriernummer A 2020-0013). Das Design wurde in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht<sup>18</sup>.

Die **Zielpopulation** waren Angehörige von MmD in der Studienregion Mecklenburg-Vorpommern. Teilnehmende wurden aus dem gesamten Bundesland rekrutiert, wobei in der Wahl der rekrutierenden Arztpraxis aus organisatorischen Gründen ein Schwerpunkt auf die geografischen Regionen der beiden Studienzentren in Greifswald und Rostock gelegt wurde.

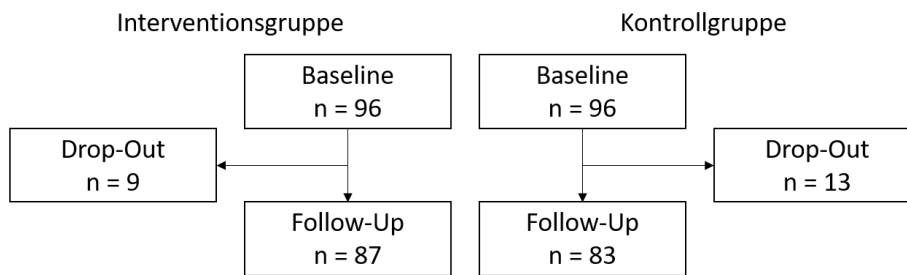
**Einschlusskriterien** für die Teilnahme waren: (1) die Eigendefinition als pflegende und/oder versorgende Person eines MmD, (2) der Wohnsitz innerhalb der Studienregion, (3) der MmD lebt in der eigenen Häuslichkeit, (4) es liegt eine informierte Einverständniserklärung vor. Eine formale Demenzdiagnose war nicht erforderlich.

## 5.1 Rekrutierung und Randomisierung

Die **Rekrutierung** und Bedarfserfassung wurde vornehmlich in Hausarztpraxen und Gedächtnisambulanzen durchgeführt. Die Aufgaben der Arztpraxen und Gedächtnisambulanzen waren dabei (1) die Ansprache von potenziell geeigneten Personen, (2) der Abgleich der Einschlusskriterien, (3) Aushändigung, Lagerung und Einsendung von Einverständniserklärungen, (4) die Anlage von Teilnehmenden in der Assessmentsoftware auf dem Tablet und (5) die Aushändigung des Tablets inklusive einer kurzen technischen Einweisung. Nachdem die Teilnehmenden das Assessment eigenständig und ohne Unterstützung durch das Praxenpersonal ausgefüllt haben, bestand die letzte Aufgabe des Praxenpersonals darin (6) die erhobenen Daten über eine gesicherte VPN-Verbindung zu synchronisieren. Zudem wurde durch öffentliche Kampagnen rekrutiert. Es wurden zu verschiedenen Zeitpunkten Zeitungsartikel über die Studie veröffentlicht, in einer Vielzahl von Einrichtungen Flyer ausgelegt und in mehreren Stadtteilen in Greifswald Informationsmaterialien als Briefkasteneinwurf verteilt. Aufgrund dieser Maßnahmen haben sich 37 Personen eigenständig im Studienzentrum für eine Teilnahme gemeldet.

Auf diese Weise konnte eine **Fallzahl** von n=192 Teilnehmenden rekrutiert werden. Beim Follow-Up (T6 Erhebung) haben wir Daten von 170 Probanden erhoben. Insgesamt haben 22 Probanden innerhalb der Studienzeit entweder Ihre Einwilligung entzogen, gaben an nicht genug Zeit zu haben oder die erkrankte Person verstarb in der Studienzeit und die Probanden wollten aus diesem Grund nicht mehr an der Studie teilnehmen (siehe Abbildung 1). Zwei weitere Probanden konnten innerhalb der Studienzeit nicht mehr erreicht werden. In der ursprünglichen Antragsstellung 2018 wurde von einer für die Studie notwendigen Fallzahl von n=504 ausgegangen. Eine Zwischenanalyse, die wegen eines Rekrutierungsstopps aufgrund der Corona-Pandemie und damit Zeitverzögerung im Projektablauf 2020 durchgeführt wurde, ließen auf einen größeren Effekt schließen als in der Annahme zur Antragsstellung 2018. Hierdurch ergab eine Schätzung der Fallzahl N=178 notwendige Teilnehmende. Das Rekrutierungsziel wurde in Absprache mit dem Geldgeber entsprechend reduziert.

Abbildung 1: Drop-Outs über Studiengruppen und Zeitpunkte



Im Studiendesign war eine Cluster-**Randomisierung** vorgesehen. Dies geschah unter anderem aufgrund der Existenz natürlicher Cluster durch die vorrangige Art der Rekrutierung über Haus- und Facharztpraxen. Zudem wurde hierdurch vermieden, dass in einer Arztpraxis verschiedene Prozesse etabliert werden müssen, auf deren Trennung das Studienpersonal nicht aktiv einwirken kann. Daher fand die zufällige Verteilung auf Interventions- und Kontrollgruppe nicht auf individueller Ebene der Probanden, sondern auf Ebene der Arztpraxen statt. Bei der Aufnahme einer neuen Praxis in das System, wurde diese Praxis zufällig einer der Gruppen zugewiesen. Somit wurden die in dieser Praxis rekrutierten Probanden, sofern sie Patienten in der rekrutierenden Praxis waren, automatisch der Gruppe der jeweiligen Praxis zugewiesen (n=187).

Das Verfahren in den Gedächtnissprechstunden und bei direkt durch das Studienzentrum rekrutierten Personen war individueller. Proband\*innen, deren Hausarzt bereits Rekrutierungspartner in der Studie waren, wurden der Gruppe des jeweiligen Hausarztes zugeordnet. Probanden, deren Hausarzt noch nicht an der Studie teilnahm, wurden individuell durch das System einer der beiden Gruppen zugeteilt. Hierfür wurden variierende Blockgrößen eingesetzt. Diese Gruppenzuteilung wurde durch den Einschluss des ersten Probanden der jeweiligen Arztpraxis auf diese übertragen. Die vollständige Liste der Hausärzte ermöglicht die Hinterlegung der Gruppenzugehörigkeit jeder Praxis im System, obwohl diese Praxen nicht notwendigerweise an der Studie teilnehmen. Wurden weitere Patienten dieser Praxis rekrutiert, wurden diese automatisch wieder der entsprechenden Gruppe zugewiesen. Wenn die Praxis im weiteren Studienverlauf als Rekrutierungspartner gewonnen werden konnte, blieb die Gruppenzuweisung erhalten und es wurde keine neue Zuteilung vorgenommen. Das gleiche Prozedere galt für Studienteilnehmende, die in einer Hausarztpraxis rekrutiert wurden, die nicht ihre eigene, sondern z.B. die Hausarztpraxis des MmD war. Probanden, die keinen Hausarzt hatten, wurden einzeln randomisiert (n=5). Durch diesen Prozess konnte die Cluster-Randomisierung aufrechterhalten werden. Die Größe und Verteilung zwischen den Gruppen wurde nicht beeinflusst. Die Zugehörigkeit der Probanden war n=96 (50%) in der Interventionsgruppe und n=96 (50%) waren in der Kontrollwartegruppe. Das Durchschnittsalter aller Probanden betrug 65.43 Jahre mit einer Standardabweichung von SD = 12.10. Von den Probanden waren n=143 (75%) weiblich und n = 49 (25%) männlich.

Die **Studiendauer** betrug für jeden Probanden ca. 8 Monate, die Intervention betrug 6 Monate. Messzeitpunkte sind in Abbildung 3 dargestellt.

Die **Study Nurses** innerhalb des Projektes waren zuvor in Pflegeberufen tätig und hatten eine abgeschlossene Ausbildung sowie in manchen Fällen ein Studium absolviert. Im Rahmen des Projektes haben sie in den ersten Wochen an Schulungen sowie Hospitationen teilgenommen. Dazu gehörten Einarbeitung in das Projekt inkl. Stand der Angehörigenversorgung, Demenzerkrankungen, das Study Design, Entwicklung des Fragebogens sowie gemeinsame Testung, Erarbeitung von

Handlungsempfehlungen für Angehörige, Einführung in qualitative Forschungsmethoden sowie Hospitation in der Gedächtnisambulanz. Insgesamt waren 5 Study Nurses im Laufe des Projektes angestellt, immer vier zur selben Zeit mit Wechseln aufgrund von Mutterschutzzeiten. Die Studienteilnehmer wurden gleichermaßen unter den Study Nurses aufgeteilt und abgearbeitet.

## 5.2 Endpunkte für die Wirksamkeitsanalyse

Als **primäre Endpunkte** wurden gewählt (a) die Anzahl der unerfüllten Bedarfe und (b) die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Diese wurden wie folgt gemessen:

a) Die Anzahl der unerfüllten Bedarfe wurde mit einem standardisierten Fragebogen ermittelt, das Teil des Tablet-PC-basierten VMS war und sich mit den medizinischen Bedürfnissen, den häuslichen Pflegebedürfnissen, den psychosozialen sowie den Bedürfnissen der Probanden im Zusammenhang mit der Rolle als pflegende Angehörige befasste. Zu dieser Bedarfsermittlung gehörte das Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE)<sup>19 20</sup>. Die Anlage 12.4 enthält eine Liste der möglichen Bedarfe und dem jeweiligen Auslöser aus dem Fragebogen. Der Endpunkt ist der gezählte ungewichtete Wert dieser Bedarfe. Die Auswahl und Entwicklung dieser Liste wird in Abschnitt 5.4 detaillierter erläutert.

b) Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde anhand des EQ-5D-5L<sup>21 22</sup> bewertet. Dieses Instrument umfasst fünf Dimensionen: Mobilität, Selbstfürsorge, übliche Aktivitäten, Schmerzen/Beschwerden und Angst/Depression. Jede Dimension hat fünf Stufen, die von „keine Probleme“ bis zu „extremen Problemen“ reichen. Jede Stufe entspricht einer einstelligen Zahl, die die für diese Dimension ausgewählte Stufe im Bereich von 1 bis 5 angibt, wobei höhere Zahlen auf schwerwiegendere Probleme hinweisen. Aus diesen Werten kann anschließend ein Score berechnet werden, welcher sich auf den Wertebereich -0.65 bis 1 erstrecken kann, wobei für 1 keine Einschränkungen.

**Sekundäre Endpunkte** dieser Studie waren die folgenden: a) Angehörigenbelastung, b) soziale Unterstützung, c) Inanspruchnahme medizinischer und nichtmedizinischer Dienste und (d) Ressourcennutzung bei Demenz. Diese wurden wie folgt gemessen:

a) Die Belastung durch pflegende Angehörige wurde anhand der 7-Punkte-Version des Zarit-Burden-Interviews (ZBI-7) bewertet<sup>23</sup>. Die Kurzversion ZBI ist ein Selbstberichtsmaß für pflegende Angehörige zur Untersuchung der Belastung, die mit Funktions-/Verhaltensbeeinträchtigungen im sozialen, psychologischen und physiologischen Kontext und in der häuslichen Pflegesituation verbunden ist<sup>23</sup>. Es enthält sieben Items mit einer 5-Punkte-Skala. Die Antwortmöglichkeiten reichen von 0 (Nie) bis 4 (Fast Immer). Die Gesamtpunktzahl reicht von 0 (keine Belastung) bis 28 (starke Belastung).

b) Die soziale Unterstützung wurde anhand der Lubben Social Network Scale (LSNS-6) bewertet<sup>24</sup>. Diese Skala ist eine Selbsteinschätzung des sozialen Engagements unter Einbeziehung von Familie und Freunden auf einer sechsstufigen Skala. Die Gesamtpunktzahl reicht von 0 bis 30, wobei die Summe der sechs Punkte gleich gewichtet ist. Die Subskalen „Familie und Freunde“ umfassen Fragen zur Anzahl der Freunde und Familienangehörigen, mit denen man regelmäßig Kontakt hat, sowie zur Verfügbarkeit von Hilfe und Unterstützung in privaten Angelegenheiten<sup>25</sup>. Hohe Werte weisen auf starke soziale Netzwerke hin.

c) Die Inanspruchnahme medizinischer und nichtmedizinischer Versorgungsleistungen umfasst den Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nichtmedizinischer Versorgungsleistungen im Alter (FIMA)<sup>26</sup>. Der FIMA untersucht sozioökonomische Variablen und andere medizinische Faktoren, um gesundheitsbezogene Kosten zu ermitteln.

d) Der Ressourcenverbrauch bei Demenz wird anhand der Ressourcennutzung bei Demenz (RUD) bewertet<sup>27 28</sup>.

Die primären und sekundären Ergebnisse mit Ausnahme von FIMA und RUD wurden zu Studienbeginn (T0) und bei der sechsmonatigen Nachuntersuchung (T6) bewertet. FIMA und RUD wurden erst zum Zeitpunkt der sechsmonatigen Nachuntersuchung (T6) beurteilt.

Das digitale Bedarfsassessment haben wir als Teil der Studie mit einem partizipativen Ansatz entwickelt. Dieses beinhaltet die oben genannten Fragebögen mit Ausnahme des FIMA und RUD. Hierfür beteiligten sich Personen aus drei Interessengruppen, nämlich pflegende Angehörige von MmD, klinisch Tätige Personen (Allgemeinmediziner, Neurologen, Psychiater, Psychologen und Krankenpfleger) sowie Vertreter der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e.V.. Wir wandten uns an medizinisches Fachpersonal einer medizinischen Universität und Mitarbeiter einer Gedächtnisklinik sowie an Vertreter der Alzheimer-Gesellschaft und baten um deren Feedback. Pflegende Angehörige, die mit ihrem an Demenz erkrankten Verwandten/Freunden eine Gedächtnisklinik besuchten, wurden gefragt, ob sie Feedback zur papierbasierten Version hinsichtlich des Inhaltes, der Klarheit und der Vollständigkeit (Phase 2) sowie der Benutzerfreundlichkeit der digitalen Version des Assessments als Selbstvervollständigungs-Assessment auf einem PC-Tablet (Phase 3) geben möchten. Es wurden keine weiteren demografischen Daten erhoben.

### 5.3 Statistische Auswertung zur Wirksamkeitsanalyse

Im Rahmen der **statistischen Auswertung** wurden erst die Daten der Baselineerhebung aufgearbeitet und analysiert. In der Baselinebefragung wurde in der Beschreibung der Stichprobe ein verstärkter Fokus auf geschlechterbezogene Unterschiede und auf Unterschiede bezogen auf unterschiedliche Wohnsituationen gelegt – konkret in der Unterscheidung, ob die Teilnehmenden mit der zu betreuenden Person mit Demenz in einem gemeinsamen Haushalt leben oder nicht. In der Auswertung der Baselinedaten wurden keine Daten imputiert, die meisten Variablen haben keine fehlenden Werte, da im Rahmen des Selbstausfüllers nahezu alle Fragen von allen Teilnehmenden beantwortet wurden, die einzige Ausnahme stellt die Berufstätigkeit dar (fehlende Werte n=5). In der anschließenden Auswertung der primären und sekundären Endpunkte wurden verschiedene Analysen durchgeführt. Für die Wirksamkeitsanalysen wurden die Endpunkte Anzahl der ungedeckten Bedarfe, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angehörigenbelastung und soziales Netzwerk herangezogen. Für die Analyse der Inanspruchnahme von Versorgung wurden die Endpunkte FIMA (Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen im Alter) und RUD (Resource Utilisation in Dementia) genutzt. Ein deskriptiver Gruppenvergleich wurde durchgeführt. Bei der Wirksamkeitsanalyse wurden neben Mittelwertvergleichen verschiedene geclusterte Regressionsmodelle berechnet. Die Modelle sind für alle Endpunkte ident aufgebaut. Das jeweilige Basismodell enthält neben dem Outcome als abhängige Variable und der Intervention als interessierende Variable den jeweiligen Baselinewert um für Entwicklung, welche dem jeweiligen Endpunkt immanent sind, und für eventuelle Unterschiede zum Baselinezeitpunkt zu korrigieren. Die multivariaten Modelle enthalten zudem das Alter, das Geschlecht, ob die teilnehmende Person und der MmD in einem gemeinsamen Haushalt leben und den zeitlichen Abstand zwischen Baselineerhebung und Follow-Up-Erhebung in Monaten. Diese Regressionmodelle wurden sowohl als Intention-to-Treat-Analysen mit imputierten Daten, als auch als per-Protocol-Analysen ohne Imputationen gerechnet. Die Analysen wurden mit SPSS21 und Stata16.1 durchgeführt. Da der primäre Endpunkt der ungedeckten Bedarfe eine gezählte Variable ist, wurde hier eine Poisson-Regression durchgeführt, für die anderen Endpunkte wurden lineare Regressionen gerechnet.

## 5.4 Entwicklung des VMS

Wir verwendeten einen iterativen benutzerzentrierten partizipativen Ansatz mit drei Phasen. Zuvor verwendete Fragebögen<sup>10 29 30</sup> zur Bewertung ungedeckter Bedarfe und Pflegeinterventionen aus früheren Studien zum DCM<sup>14 31-34</sup>. Als Ausgangspunkt dienten die Analysen der DelPHi-Studie in Deutschland<sup>13-16</sup>.

In Phase 1 entwickelten die Autoren eine Liste zuvor verwendeter Fragebögen zur Bewertung ungedeckter Bedarfe bei Angehörigen sowie eine Liste verfügbarer Pflegeinterventionen, die in Deutschland angeboten werden. Die Auswahl der Fragebögen basierte auf einer umfassenden Literaturrecherche in den Datenbanken OVID, Medline und PsychInfo, die nach ungedeckten Bedarfen, Bedarfsermittlungen für Pflegekräfte und pflegenden Angehörigen mit Demenz suchte. Im Hinblick auf verfügbare Pflegeinterventionen haben wir Arbeiten aus früheren Studien zum Management von Demenzpflege herangezogen und eine Liste von Interventionen, die für Angehörige von MmD in Deutschland angeboten werden. Kriterien für die Einbeziehung von Fragebögen waren der abgedeckte Inhalt (z. B. Lebensqualität, psychosoziale Faktoren, gesundheitsbezogene Bereiche), ihre bisherige Verwendung in Forschung und Interventionen sowie die zeitliche Bearbeitung. Wir haben auch Fragebögen in Betracht gezogen, die entweder auf der Empfehlung der EU Joint Programme in Neurodegenerative Research (JPND) Working Group on Longitudinal Cohorts oder auf der gemeinsamen Verwendung in größeren deutschen Studien wie IDemUck<sup>35</sup>, DelPHi-MV<sup>13 32</sup>, intersec-CM<sup>36</sup> oder DemNet-D<sup>37</sup> empfohlen wurden. Diese Fragebögen sind validiert und ermöglichen den Vergleich mit deutschen und internationalen Studien. Anschließend diskutierte die Arbeitsgruppe diese Auswahl in Besprechungen, testete fünf separate Versionen eines möglichen Fragebogens ungedeckter Bedarfe und überprüften, ob die Elemente Interventionen abdecken würden, die im Rahmen des DCM angeboten werden, das in früheren Studien zur Grundversorgung durchgeführt wurde. Mit diesem Ansatz wollten wir sicherstellen, dass die Operationalisierung problemzentrierter Bedarfe mit den verfügbaren Diensten im deutschen Gesundheitssystem verbunden sind und daher in diesem Rahmen entsprechend adressiert werden können.

Die Arbeitsgruppe wählte verschiedene Fragebogenvarianten aus, die alle biopsychosozialen Aspekte abdecken sollten, und verglichen beispielsweise unterschiedliche Skalen zur Pflegebelastung (z. B. Zarit-Belastungsinterview, ZBI vs. Berliner Angehörigenbelastungsinventar, BIZA-D). Die Bedarfselemente wurden dann mit der Liste der Pflegeinterventionen aus früheren Studien verglichen und abgeglichen – diese wurden entsprechend einer Übereinstimmung oder keiner Übereinstimmung markiert. Dies ermöglichte die Berechnung des Prozentsatzes der „abgedeckten Punkte“ aus der Interventionsliste für Angehörige für jede Fragebogenversion. Die fünf Versionen der Fragebogenkombinationen wurden von drei Mitgliedern der Arbeitsgruppe auf Plausibilität überprüft. Die Ergebnisse dieses Bedarf-Intervention-Matching-Prozesses wurden verwendet, um zu ermitteln, welche Versionen die meisten unerfüllten Bedarfe mit passenden möglichen Interventionen abdeckten.

Die Versionen 3 und 4 deckten die meisten Bedarfe ab, während die Versionen 1, 2 und 5 weniger als 50 % der demenzspezifischen Bedarfe abdeckten. Die beiden Versionen, die die meisten ungedeckten Bedarfe abdeckten, wurden dann auf einer Beiratssitzung mit Beiträgen von Angehörigen der Gesundheitsberufe (z. B. Neurologen, Psychiater, Psychologen und Krankenpfleger) und Vertretern der Alzheimer-Gesellschaft vorgestellt und diskutiert. Über alle angesprochenen und besprochenen Punkte wurden Sitzungsprotokolle erstellt. Diese Eingaben wurden verwendet, um die endgültige Version der Bewertung auszuwählen.

In Phase 2 wurde die gewählte Fragebogenversion, die die meisten unerfüllten Bedarfe abdeckt, in einer Gedächtnisklinik getestet. Die Arbeitsgruppe wandte sich an Angehörige von MmD in einer Gedächtnisklinik, um Feedback und Vorschläge für eine papierbasierte Version der Beurteilung zu geben. Die Änderungen konzentrierten sich hauptsächlich auf den CANE-Fragebogen sowie die demografischen und pflegespezifischen Fragen, da es sich dabei um Elemente handelte, die noch angepasst werden konnten. Angehörige, die daran interessiert waren, einen Beitrag zu leisten, erhielten eine Kurzversion mit sieben Fragen des CANE-Fragebogens. Zusammen mit einem Mitglied der Arbeitsgruppe wurden sie gebeten, die Fragen zu lesen und ihre Gedanken zu jeder Frage und ihr Verständnis darüber mitzuteilen. Die Kommentare und Gedanken der Angehörigen wurden notiert. Der Fokus lag auf Verständnis, Wort-/Satzbau, Antwortmöglichkeiten, Beschreibungen und ergänzenden Kommentaren. In der zweiten Runde wurden sowohl Pflegekräfte als auch medizinisches Fachpersonal gebeten, Feedback zur gesamten gedruckten Version der Bewertung zu geben. Diejenigen, die sich bereit erklärten, Feedback zu geben, wurden gebeten, die Bewertung versuchsweise auszufüllen und ihre Notizen und Fragen aufzuschreiben. In dieser Runde wurden Pflegekräfte und medizinisches Fachpersonal gebeten, die Zeit zu messen, die für die Durchführung der Beurteilung erforderlich war. Wir stellten schriftliche Fragen wie „Sind die Fragen klar und leicht verständlich?“, „Wo sind bei der Durchführung der Beurteilung Probleme aufgetreten?“, „Hatten Sie Probleme, die Fragen zu verstehen?“, „Gibt es Fragen oder Bereiche, die in die Bewertung einbezogen werden sollten, aber derzeit fehlen?“ Basierend auf den erhaltenen Rückmeldungen wurde der erste Entwurf der Bewertung geändert, was zu einem zweiten Entwurf führte. Bei der Anpassung des ersten Entwurfs haben wir darauf geachtet, dass die Bewertung hinsichtlich der Formulierung der Fragen für pflegende Angehörige klar und leicht verständlich ist. Basierend auf den Rückmeldungen, die wir erhalten haben, wurden mehrere Teile der Bewertung angepasst, was zum endgültigen Entwurf führte. In Phase 3 wurde eine digitalisierte Tablet-basierte Version der finalen Fassung des Fragebogens auf ihre technische Verwertbarkeit getestet. In dieser Phase haben wir sowohl Pflegekräfte als auch medizinisches Fachpersonal gebeten, die digitale Beurteilung mit Schwerpunkt auf der Handhabung des Tablets zu testen. Die Daten wurden durch Interviews und Protokolle zum lauten Denken gesammelt. Pflegekräfte in einer Gedächtnisklinik wurden gebeten, die digitale Beurteilung im Wartezimmer durchzuführen und ihre Gedanken und Kommentare einer Studienkrankenschwester oder einem Forscher mitzuteilen, der die Kommentare protokollierte. Ebenso wurden medizinische Fachkräfte einer medizinischen Universität und einer Gedächtnisklinik gebeten, die digitale Bewertung auszufüllen und Feedback zur Handhabung sowie zu möglichen Fehlern oder Problemen aufzuschreiben, die ihnen beim Testen des digitalen Systems aufgefallen waren.

### **Analyse**

Alle gesammelten Daten wurden thematisch analysiert, wobei den Schritten von Braun und Clarke (2006) gefolgt wurde<sup>38</sup>. Die 6 Phasen umfassten (1) uns mit den Daten vertraut zu machen, (2) erste Codes zu generieren, (3) Themen zu konstruieren, (4) Themen zu überprüfen, (5) Themen zu definieren und zu benennen und (6) den Bericht zu erstellen<sup>38</sup>.

### **Technische Umsetzung**

Diese gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse wurden im VMS umgesetzt und die Software basierend auf einem bestehenden System programmiert, dessen grundlegende technische Umsetzung von Meyer et al. (2013) prinzipiell beschrieben wurde<sup>39</sup>. Die Verknüpfung mit Assessment und Interventionsliste wurde dabei iterativ von 2 Personen getestet. Jeder einzelne Fall, in dem ein Vorschlag zur Unterstützung eines pflegenden Angehörigen vom Programm ausgeführt wurde, wurde manuell durchgeführt. Wurde ein Vorschlag nicht oder fehlerhaft ausgeführt, wurde der Fehler ermittelt und programmtechnisch korrigiert, woraufhin eine erneute Prüfung erfolgte. Abschließend

Akronym: GAIN

Förderkennzeichen: 01VSF18030

fand ein Generaltest statt, um sicherzustellen, dass alle Vorschläge korrekt ausgegeben wurden. Alle Tests wurden in einer Testversion durchgeführt, die identisch mit der GAIN-Anwendung ist, jedoch keine produktiven Realdaten erfasst.

## **5.5 Feedback und Akzeptanzbefragung**

In der Forschung ist es zunehmend anerkannt, dass die Integration von qualitativen Erhebungen in randomisiert kontrollierten Studien zu zusätzlichen wichtigen Erkenntnissen führt, die durch quantitative Erhebungen nicht erfasst werden können. Daher haben wir zur Testung der Akzeptanz des VMS, der damit verbundenen Zusammenarbeit zwischen Hausärzten und Studienpflegefachkräften, als auch der durchgeführten Studie, Teilnehmende und weitere Involvierte der GAIN Studie zusätzlich befragt werden.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe haben basierend auf Vorerfahrungen die Leitfäden für die Feedbackbefragungen sowie der Akzeptanzbefragungen erstellt. Für die Feedbackbefragungen wurden 2 Leitfäden erstellt, einen für die Angehörigen der Kontrollgruppe sowie einen für die Angehörigen der Akzeptanzbefragungen. Für die Akzeptanzbefragungen wurden 4 Leitfäden erstellt, einen für jede der vier Gruppen, die befragt worden sind (pflegende Angehörige, Haus- sowie Fachärzte, Praxispersonal und die Studienassistenten, siehe Anhang). Alle Befragungen wurden als Telefoninterviews durchgeführt, Audio aufgezeichnet, transkribiert und mittels MAXQDA von einem Mitglied der Arbeitsgruppe analysiert.

### **Sampling**

Für die Feedbackinterviews wurden die Probanden bei dem letzten Hausbesuch von der Studienassistentin über die Möglichkeit der Teilnahme an einem Feedback Gespräch informiert. Bei Zusage wurde ein Informationsblatt sowie Einwilligung ausgehändigt und das Telefoninterview wurde daraufhin mit den Probanden geplant. Probanden der Kontroll- sowie Interventionsgruppe wurden eingeladen an dem Interview teilzunehmen. Für die Akzeptanzinterviews verlief das Prozedere für die Probanden wie oben dargestellt.

Alle Studienassistenten wurden gebeten, auf freiwilliger Basis, an den Interviews teilzunehmen. Hierzu willigten alle ein. Bei den Haus- und Fachärzten wurde die maximum variation technique angewandt, um eine möglichst diverse Repräsentation von Perspektiven einzufangen. Hierbei wurden Haus- und Fachärzte sowie Praxispersonal in verschiedene Gruppen eingeteilt, basierend auf der Anzahl der Probanden, die von den jeweiligen Praxen für die Studie rekrutiert worden sind. Hier wollten wir eruieren, was bei den Praxen, die viele Probanden rekrutiert hatten besonders gut funktioniert hat, sowie was bei den Praxen, die weniger oder keine Probanden rekrutiert haben nicht funktioniert hat. Die Praxen wurden als „hoch“, „mittel“, „wenig“ und „keine“ bezüglich der Rekrutierungszahlen eingestuft und darauf basierend war unser Ziel möglichst eine Perspektive aus jeder Gruppe für die Befragungen zu rekrutieren.

### **Form der Datenerhebung**

Die Daten des Baseline Assessments wurden in der Regel auf dem Tablet-PC erhoben. Die Dokumentation der Telefonate erfolgte durch die Studienpflegefachkräfte ebenfalls auf dem Tablet. Alternativen wurden während der COVID-19-Pandemie zeitweise Papierfragebögen eingesetzt. Der Ablauf der Datenerhebung ist in Abbildung 2 dargestellt.



Abbildung 2: Organisation der Durchführung des Baselineassessments

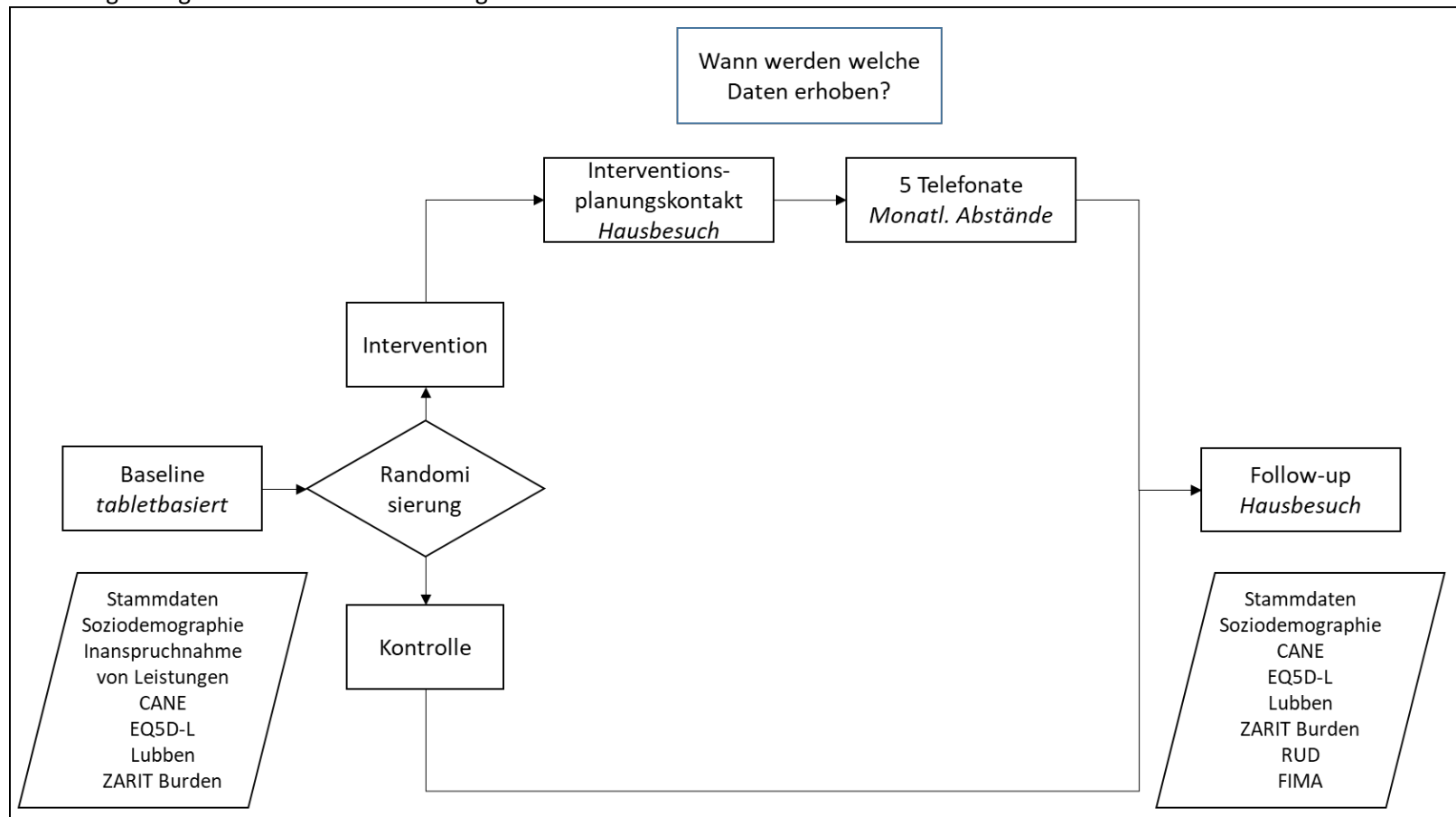
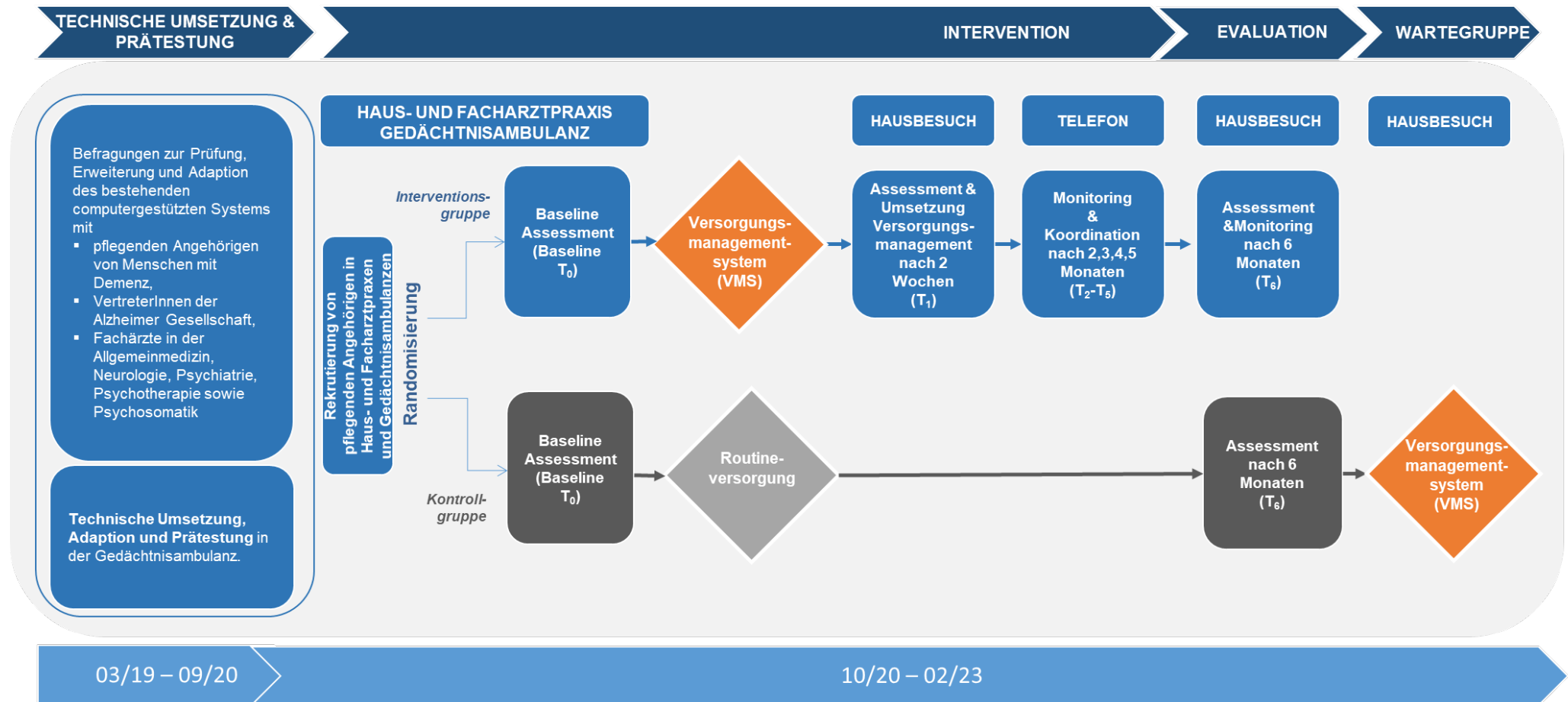


Abbildung 3: Studiendesign und Ablauf der GAIN-Studie



## 6. Projektergebnisse

Die Projektergebnisse sind den 3 Projektzielen zuzuordnen:

1. Die Entwicklung eines auf die Bedarfe von Angehörigen eines Menschen mit Demenz abgestimmtes Versorgungsmanagementsystem.
2. Die Evaluation der Wirksamkeit eines das VMS nutzenden Care Managements.
3. Einer Feedback- und Akzeptanzbefragung.

### 6.1 Entwicklungsergebnis VMS

Die Entwicklung des Assessments und des daraus resultierenden VMS war iterativ und umfasste mehrere Runden, in denen Feedback gesammelt, Änderungen auf der Grundlage des erhaltenen Feedbacks vorgenommen und dann mit der nächsten Runde des Sammelns von Feedback fortgefahen wurde.

Es nahmen 27 Personen an diesen Befragungen teil, davon n = 18 Angehörige von MmD, medizinisches Fachpersonal (n=7) und Vertreter der Alzheimer-Gesellschaft MV (n=2). Unter den medizinischen Fachkräften befanden sich Allgemeinmediziner, Neurologen, Psychologen, Psychiater und Krankenpfleger. Das Durchschnittsalter der Angehörigen betrug 57 Jahre (Bereich: 35–88) und 9 (50 %) waren Frauen. Das Durchschnittsalter der medizinischen Fachkräfte und Vertreter betrug 41 Jahre (Bereich: 28–50 Jahre), und 6 (67 %) waren Frauen. Da es sich um einen partizipativen Ansatz handelte, wurden keine weiteren demografischen Daten erhoben.

Runde 1: Aufbau und Inhalt des Assessment

Nach den Hinweisen der Experten, dem Neurologen, Psychiater, Psychologen, Krankenpfleger und Vertreter der Alzheimer-Gesellschaft angehörten, wurde die endgültige Struktur der Bewertung ausgewählt. Es war die Version mit dem höchsten Prozentsatz an Übereinstimmungen zwischen problemzentrierten Bedürfnissen und möglichen, damit verbundenen Interventionen (96 %).

Das Assessment für die ungedeckten Bedarfe umfasste mehrere validierte Fragebögen mit insgesamt 57 Fragen, die die demografischen Informationen einer Person, die Inanspruchnahme medizinischer und nichtmedizinischer Dienste, die ungedeckten Bedarfe (u.a. Camberwell Assessment of Need for the Elderly, CANE), die gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L), die Angehörigenbelastung (Zarit Burden Interview, ZBI-7) sowie die soziale Unterstützung (Lubben Social Network Scale, LSNS-6) untersuchte. Das Assessment kann als digitale Version oder als Papierversion ausgefüllt werden. Insgesamt umfasst das Assessment 51 gesundheits- und unterstützungsbezogene Aspekte.

Die Bereiche, die das Assessment abdeckt sind die folgenden:

- (i) Gesundheit und Pflege
- (ii) Beschäftigung
- (iii) Informationen und Wissen
- (iv) Emotionale Unterstützung
- (v) Soziale Unterstützung
- (vi) Angehörigenbelastung

Die Struktur des Assessments der unerfüllten Bedarfe ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Struktur des Baselineassessments in der GAIN-Studie

Instrument	Thema
Soziodemografische Informationen	
Angehörigen-spezifische Information	Individuelle Situation des Angehörigen
Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE)	Bedarfe I – Information, physisch, psychisch
EQ-5D-5L	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Lubben Social Network Scale (LSNS-6)	Bedarfe II – Soziales Netzwerk
Zarit Burden Interview (ZBI-7)	Bedarfe III – Angehörigenbelastung

Die unerfüllten Bedarfe beziehen sich auf die medizinischen Bedarfe der Angehörigen, die Bedarfe der häuslichen Pflege, die psychosozialen Bedarfe und die Bedarfe im Zusammenhang mit der Rolle als Angehöriger.

Runden 2 und 3: Erhaltenes Feedback zu Aufbau, Inhalt und der digitalen Version des Assessments  
Aus der qualitativen Analyse wurden zwei Hauptthemen abgeleitet: (1) Inhalt des Assessments und (2) Anwendbarkeit der digitalen Tabletversion des Assessments. Jedes Thema hatte weitere Unterthemen und Unterthemenkategorien und wurde entweder in Angehörige oder medizinisches Fachpersonal und Vertreter der Alzheimer-Gesellschaft unterteilt, da diese beiden Gruppen unterschiedliche Bereichen besondere Aufmerksamkeit widmeten. Fast alle Unterthemen hatten eine bis drei Unterthemenkategorien, die in Tabelle 2 aufgeführt sind.

### 6.1.1 Inhalt des Assessments (Angehörigenperspektive)

Bezüglich des Inhalts des Assessments machten die Angehörigen Angaben zu vier Unterthemen in Bezug auf (a) Verständnis, (b) Assessmentstruktur, (c) Verkürzung der Ausfüllzeit und (d) andere für sie wichtige Bereiche.

#### a) Verständnis (Angehörigenperspektive)

Hinsichtlich der Klarheit des Assessments äußerten sich die Angehörigen zur Vereinfachung der Fragen und Antwortmöglichkeiten. Anstelle von „Dies ist ein unerfüllter Bedarf“ oder „Dies ist ein erfüllter Bedarf“ (wie im CANE vorgeschlagen) antworteten sie beispielsweise lieber mit „Ja“ oder „Nein“. Sie bemerkten auch, dass sie manchmal nicht sicher waren, ob sich eine Frage auf sie selbst oder auf die Person beziehe, bei der Demenz diagnostiziert wurde, was darauf hindeutete, dass Fragen direkter und klarer formuliert werden mussten.

Tabelle 2: Themen, Unterthemen und weitere Unterteilung

Thema	Unterthema	weitere Unterteilung
1. Inhalt des Assessments	Angehörige	
	1.1 Verständnis	1.1.1 Vereinfachung der Fragen
		1.1.2 Vereinfachung der Antwortoptionen
		1.1.3 Verschiedene Fragen für Angehörigengesundheit und Pflegeaufgaben in Bezug zum Menschen mit Demenz
	1.2 Assessmentstruktur	1.2.1 Vermeidung mehrerer Fragen auf einem Screen
		1.2.2 Fragen, ob Hilfe in spezifischen Bereichen benötigt wird zur klaren Identifizierung von ungedeckten Bedarfen
	1.3 Verkürzung der Ausfüllzeit	1.3.1 Ermüdung
	1.4 Für Angehörige bedeutsame Aspekte	
	Fachpersonal	
	1.1 Assessmentstruktur	1.1.1 Reihenfolge der Instrumente
1.1.2 Schwerpunkt auf Angehörigengesundheit und -verpflichtungen		
1.2 Verkürzung der Ausfüllzeit	1.2.1 Redundanzen vermeiden	
2. Tablet Usability des Assessments	Angehörige	
	2.1 Einfaches Layout	2.1.1 Schriftgröße und Buttons groß
		2.2.1 Manuelle Beantwortung
	Fachpersonal	
	2.1 Einfaches Layout	2.1.1 Eine Frage pro Screen
		2.1.2 Navigation mit zurück/vorwärts Buttons
		2.1.3 Fortschrittsbalken
2.2 Handhabung		

## b) Assessmentstruktur (Angehörigenperspektive)

bezüglich der Struktur des Assessments bemerkten die Angehörigen, dass mehrere Fragen in z.B. Tabellenform, verwirrend seien. Darüber hinaus gaben einige an, dass sie die Bereiche, in denen sie Hilfe benötigen, lieber selbst identifizieren würden, anstatt dass Fachleute davon ausgehen, dass sie in einem Bereich Hilfe oder Unterstützung benötigen. Dies wurde in das Assessment einbezogen, indem zunächst gefragt wurde, ob in einem Bereich ein Problem besteht und zweitens die Frage, ob der Befragte in Bezug auf dieses Problem ausreichend Hilfe erhalten würde. Eine Ja-Nein-Antwort auf diese Fragen würde dann darauf hinweisen, dass ein unerfüllter Bedarf vorliegt.

## c) Verkürzung der Ausfüllzeit (Angehörigenperspektive)

Die Mehrheit der Angehörigen äußerte sich zur Länge der ersten Versionen des Assessments und berichteten, dass sie gegen Ende Assessments etwas müde wurden. Eine Angehörige erklärte: „Bei den letzten paar Fragen war mein Fokus etwas verloren.“ (Angehörige, w)

## d) Bereiche, die für Angehörige wichtig sind (Angehörigenperspektive)

Angehörige äußerten sich zu einigen Bereichen, die sie für besonders wichtig hielten, etwa psychologische Unterstützung, Mobilität, soziales Leben und Psychoedukation.

Eine Angehörige sagte: „Ich würde sagen, dass es eine Frage nach psychologischer Unterstützung geben sollte. Vor Ort sollten Selbsthilfegruppen angeboten werden und abgefragt werden, ob diesbezüglich Beratung oder Unterstützung erforderlich ist. Eine weitere Sache, die mir weiterhin wichtig wäre, ist die Frage, wie mobil Sie sind und ob Sie diesbezüglich Hilfe benötigen. Ich habe zum Beispiel kein Auto und muss öffentliche Verkehrsmittel nutzen, um überall hinzukommen. Und es gibt auch Menschen, die nicht einmal einen Führerschein haben. Und wenn man irgendwohin muss und Dinge aus der Apotheke abholen muss (z. B. Inkontinenzhilfen), sind das teilweise große Pakete, die auch noch schwer sind und die man erst nach Hause bringen muss. Es wäre eine gute Idee, zu fragen, ob man diesbezüglich Hilfe benötigt.“ (Angehörige, w)

Eine anderer Angehöriger berichtete: „Das soziale Leben ist sehr wichtig, mein Vater ist kaum noch daran beteiligt. Aufgrund seiner Schluckbeschwerden kann er nicht einmal mehr in ein Restaurant gehen, was schwierig ist.“ (Angehöriger, m)

Ein anderer meinte: „Da wir noch nicht mit den Diensten in Kontakt gekommen sind, hätte ich gerne viele Informationen, damit wir wissen, was wir tun müssen. Und auch, damit wir wissen, warum sich Verhalten ändert, wie Menschen dann denken und was in Ihnen vorgeht. Das würde mich sehr interessieren.“ (Angehöriger, m)

### **6.1.2 Inhalt des Assessments (Fachpersonal)**

Bezüglich des Inhalts des Assessments stellten medizinisches Fachpersonal und Vertreter der Alzheimer-Gesellschaft Informationen zu zwei Unterthemen zur Verfügung, nämlich (a) Assessmentstruktur und (b) Verkürzung der Ausfüllzeit.

#### **a) Assessmentstruktur (Medizinisches Fachpersonal und Vertreter der Alzheimer Gesellschaft)**

Medizinisches Fachpersonal und Vertreter der Alzheimer-Gesellschaft erörterten die Reihenfolge der Instrumente innerhalb des Assessment und argumentierten, dass das Instrument, das die meisten ungedeckten Bedarfe abdeckt (CANE), an den Anfang des Assessments gerückt werden sollte, um zu verhindern, dass wichtige Gesundheitsbereiche aufgrund von Müdigkeit weniger Aufmerksamkeit erhalten.

Sie berichteten auch, dass die eigene Gesundheit der Angehörigen sowie Faktoren, die ihre Gesundheit aufgrund ihrer Rolle als Pflegekraft beeinflussen, im Mittelpunkt stehen sollten, da die ungedeckten Bedarfe aus zwei Quellen entstehen können: entweder aus den persönlichen Bedarfen der pflegenden Angehörigen oder aus ihren eigenen Betreuungspflichten für den MmD.

#### **b) Verkürzung der Ausfüllzeit (Medizinisches Fachpersonal und Vertreter der Alzheimer Gesellschaft)**

Im Hinblick auf die Verkürzung der Ausfüllzeit des Assessments bestand das Ziel darin, so viele Bereiche wie nötig und so wenige Bereiche wie möglich abzudecken. Es war wichtig, doppelte Fragen über mehrere Instrumente hinweg zu vermeiden, um die Dauer der Beurteilung zu verkürzen. Dies war ein entscheidender Aspekt, den es zu berücksichtigen galt, da Zeit in der klinischen Praxis von entscheidender Bedeutung ist. Wir haben auch technische Anpassungen am Assessment vorgenommen, sodass Folgefragen übersprungen werden, wenn die Teilnehmer darauf klicken, dass sie in diesem speziellen Bereich kein Problem haben. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit des Assessment konnte mit diesen Maßnahmen von 37 Minuten auf etwa 18 Minuten verkürzt werden.

Dabei wurden die standardisierten Instrumente nicht verändert, sondern wo möglich Kurzversionen eingesetzt (z.B. Zarit-7 statt der Langversion mit 28 Items). Einige Items des CANE Fragebogens wurden weggelassen, dies berührt die Aussagekraft jedoch nicht, da von den Autoren des Assessments eine

Anpassung an die jeweilige Zielgruppe und Situation schon ursprünglich vorgesehen ist. Die psychometrischen Eigenschaften bzgl. Reliabilität, Konstrukt- und Kriteriumsvalidität für den CANE in deutscher Version werden im Handbuch zur Durchführung detailliert dargestellt und sind als zufriedenstellend zu beurteilen.

### 6.1.3 Anwendbarkeit des Assessments auf einem digitalen Tablet

Bezüglich der Tablet-Benutzerfreundlichkeit des Assessments identifizierten Angehörige, medizinisches Fachpersonal und Vertreter der Alzheimer-Gesellschaft zwei Unterthemen, nämlich (a) ein einfaches Layout und (b) die Handhabung des Tablet mit leicht unterschiedlichen Unterthemenkategorien.

#### a) Einfaches Layout

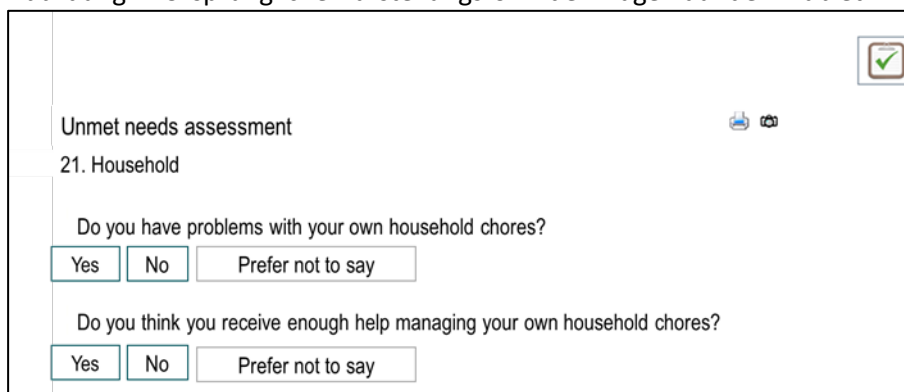
Angehörige kommentierten die Schriftgröße und zückten oft ihre Lesebrille, um die Fragen auf dem Tablet lesen zu können.

Medizinisches Fachpersonal gab an, dass eine Frage pro Bildschirm die erforderliche große Schriftart und Schaltflächengröße ermöglichen würde. Einige Kliniker gaben an, dass es hilfreich wäre, den Angehörigen die Möglichkeit zu geben, innerhalb des Assessments zurückzugehen, falls sie ihre Meinung zu einer früheren Antwort ändern sollten. Ein Weitergehen sollte nur möglich sein, wenn die Frage auf dem Bildschirm beantwortet wurde. Die meisten vom medizinischen Fachpersonal gaben an, dass ein Fortschrittsbalken innerhalb der Beurteilung für Angehörige hilfreich wäre, um Informationen über ihre Fortschritte zu erhalten und darüber, wie viel des Assessments noch vor ihnen liegt.

#### b) Handhabung

Die Mehrheit der Angehörigen gab an, dass die Auswahl von Antworten per Klick gut funktionierte, nachdem die Schriftgröße und die Größe der Antwortoptionsschaltflächen angepasst wurden. Bezüglich der Handhabung waren sich alle des medizinischen Fachpersonals und der Vertreter der Alzheimer-Gesellschaft einig, dass die Auswahl der Antworten so einfach wie möglich sein sollte, damit die Angehörigen das Assessment ohne technische Probleme durchführen können.

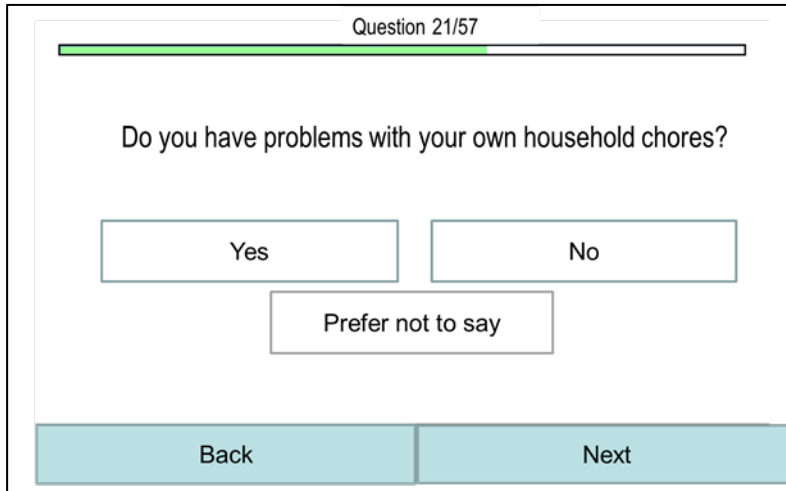
Abbildung 4: Ursprüngliche Darstellungsform der Fragen auf dem Tablet



The screenshot shows a tablet interface for an assessment. At the top right, there is a green checkmark icon. Below it, the text 'Unmet needs assessment' is displayed, followed by '21. Household'. There are two small icons (thumbs up and thumbs down) to the right of the text. The first question is 'Do you have problems with your own household chores?' with three response buttons: 'Yes', 'No', and 'Prefer not to say'. The second question is 'Do you think you receive enough help managing your own household chores?' with the same three response buttons.

Die am digitalen Tablet-basierten Assessment vorgenommenen Anpassungen sind in Abbildung 4 und Abbildung 5 dargestellt. Abbildung 4 zeigt die erste Version des Tablet-basierten Assessments. Abbildung 5 zeigt die endgültige Tablet-basierte Assessmentversion, nachdem das Feedback vom IT-Team in die Entwicklung eingearbeitet wurde.

Abbildung 5: Finale Darstellung der Fragen auf dem Tablet



Question 21/57

Do you have problems with your own household chores?

Yes No

Prefer not to say

Back Next

Nach Abschluss kann das Ergebnis der Beurteilung sowohl von der Studienschwester als auch vom Hausarzt eingesehen werden. Diese Fachkräfte können das Ergebnis dann nutzen, um gemeinsam mit der Pflegekraft auf eine Reduzierung der festgestellten unerfüllten Bedürfnisse hinzuwirken. Die Study Nurses übermitteln den Betreuern eine Zusammenfassung der Beratung, in der die besprochenen Punkte aufgeführt sind.

Abbildung 6: Foto der Nutzung des Tablets durch einen Angehörigen

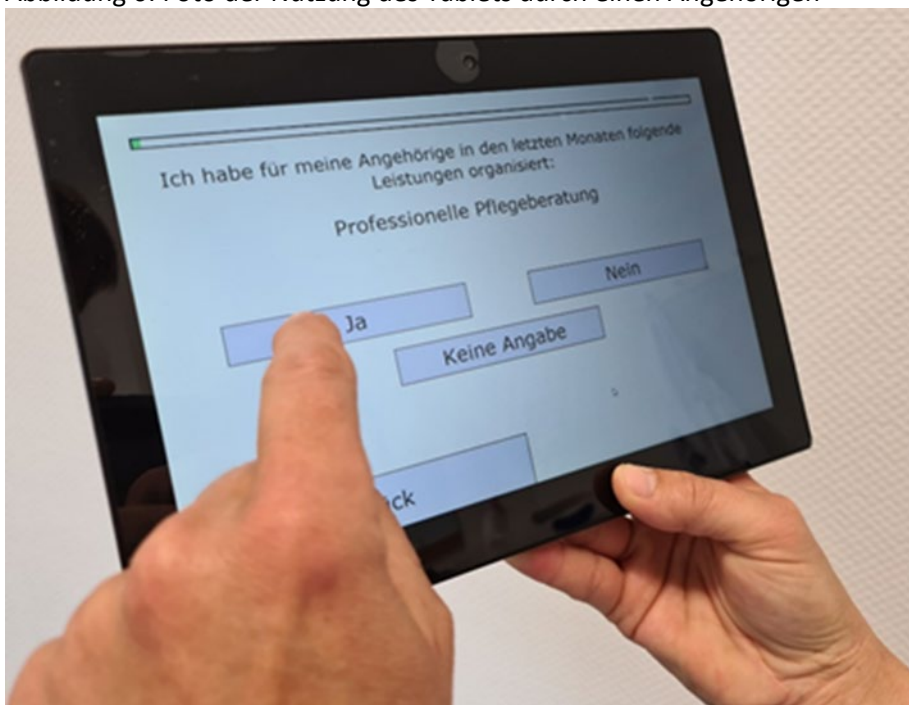


Abbildung 6 zeigt einen Angehörigen, der die digitale Version der Beurteilung auf einem Tablet ausfüllt.

## 6.2 Evaluation der Wirksamkeit

Im Rahmen der Studie wurde eine Stichprobe rekrutiert, die sich anhand der Daten der **Baselineerhebung** folgendermaßen beschreiben lässt.

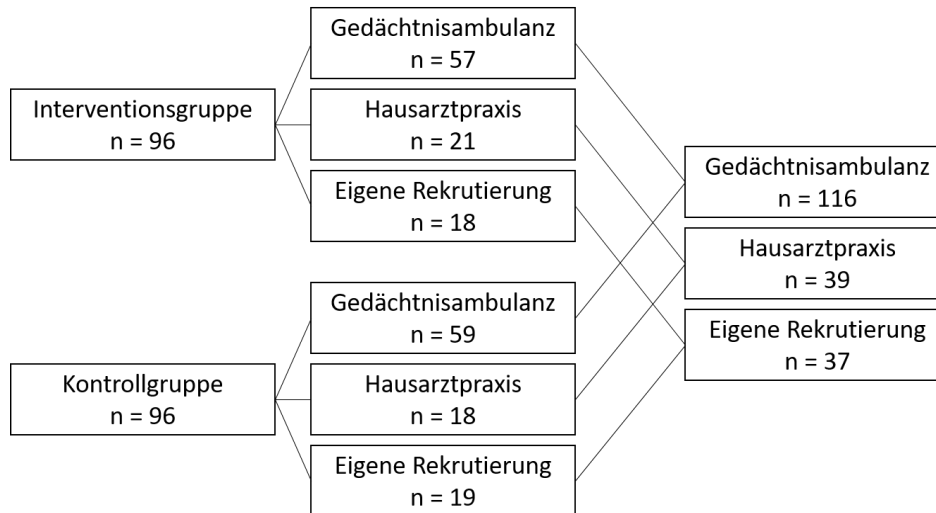


Akronym: GAIN

Förderkennzeichen: 01VSF18030

Insgesamt nahmen n = 192 Probanden an der Datenauswertung der GAIN-Studie teil. Davon wurden n = 36 (18,8%) in Allgemeinpraxen, n = 117 (60,1%) in Gedächtnisambulanzen und n = 37 (19,3%) durch öffentliche Kampagnen rekrutiert, dargestellt in Abbildung 7.

Abbildung 7: Flow-Chart zur Verteilung der Rekrutierung über die 3 Settings



### 6.2.1 Soziodemografie

Das Durchschnittsalter der Stichprobe betrug 65,43 Jahre, 75 % der Pflegepersonen waren weiblich, die Mehrheit war der Partner eines Menschen mit Demenz (58,3 %), ein Drittel waren Söhne/Töchter oder Schwiegereltern. Etwa 63,5 % lebten zusammen in einem Haushalt. 35,4 % der Stichprobe waren voll- oder teilzeitbeschäftigt, mehr als die Hälfte war die einzige Betreuungsperson. Die durchschnittliche Anzahl der Bedarfe lag bei 8,7, die durchschnittliche gesundheitsbezogene Lebensqualität bei 0,88 und die durchschnittliche Belastung bei 10,5. Die deskriptiven Statistiken der Stichprobe sind in Tabellen 3 ausführlicher dargestellt.

Es gab statistisch signifikante Unterschiede zwischen Männern und Frauen in Bezug auf die Dauer der Pflege des pflegebedürftigen Menschen (Frauen pflegen länger), das Geschlecht des pflegebedürftigen Menschen (mehr Männer) und die Belastung der Pflegeperson (höher bei Männern).

Signifikante Unterschiede zwischen Menschen, die im selben Haushalt leben, und solchen, die dies nicht tun, wurden bei der familiären Beziehung, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (geringer bei Menschen, die im selben Haushalt leben), der Belastung der Pflegekräfte (geringer bei Menschen, die im selben Haushalt leben) und einigen Bereichen der Unterstützung festgestellt.

Betrachtet man dieselben Variablen nach der Art der familiären Beziehung (Ehemann/Ehefrau/Partner vs. Kind/Schwiegersohn vs. andere), so zeigen sich signifikante Unterschiede in Bezug auf das Alter, das Alter des Menschen mit Demenz, die Erwerbstätigkeit, die Aufteilung der Pflege zwischen den Personen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und einige Bereiche der Unterstützung.

Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Teilnehmenden nach Rekrutierungsort oder Studienbedingung. Die deskriptiven Statistiken für die Gruppenvergleiche Geschlecht und Lebenssituation für alle untersuchten Variablen befinden sich im Anhang (Tabellen a & b). Diese Daten sind zur Veröffentlichung eingereicht <sup>40</sup>.

Tabelle 3: Deskriptive Beschreibung Soziodemografie &amp; Baselinedaten, nach Studiengruppe

	Total N=192	Kontrolle N=96	Intervention N=96	p-value	
Geschlecht, weiblich	144 (75.00 %)	76 (79.18 %)	68 (70.83 %)	0.180	
Alter	65.43 (12.1)	63.59 (12.34)	67.27 (11.62)	0.035*	
Geschlecht des MmD, weiblich	97 (50.52 %)	50 (52.08 %)	47 (48.96 %)	0.660	
Alter des MmD	78.23 (9.09)	77.34 (9.81)	79.13 (8.28)	0.180	
Proband & MmD Lebenspartner	112 (58.33 %)	52 (54.17 %)	60 (62.50 %)	0.240	
Proband & MmD gemeinsamer Haushalt	122 (63.54 %)	58 (54.17 %)	64 (66.67 %)	0.370	
Berufstätigkeit	Nein	119 (61.98 %)	55 (57.29 %)	64 (66.67 %)	0.200
	Ja, Vollzeit	42 (21.88 %)	22 (22.92 %)	20 (20.83 %)	
	Ja, Teilzeit	26 (13.54 %)	17 (17.71 %)	9 (9.38 %)	
	keine Angabe	5 (2.60 %)	2 (2.08 %)	3 (3.13 %)	
Rekrutierungsort	Hausarzt	39 (20.31 %)	18 (18.75 %)	21 (21.88 %)	0.860
	Gedächtnis- ambulanz	116 (60.42 %)	59 (61.46 %)	57 (59.38 %)	
	Andere	37 (19.27 %)	19 (19.79 %)	18 (18.75 %)	
Anzahl ungedeckter Bedarfe	8.66 (5.56)	8.67 (5.30)	8.66 (5.83)	0.990	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	0.88 (0.15)	0.88 (0.16)	0.87 (0.14)	0.630	
Belastung durch Sorgeübernahme	10.49 (5.79)	9.95 (5.94)	11.03 (5.62)	0.200	
Soziales Netzwerk	14.36 (5.08)	15.13 (5.39)	13.59 (4.66)	0.036*	
	n=170	n=83	n=87		
Abstand zwischen Baseline und Follow-Up in Monaten	6.95 (2.56)	7.17 (2.73)	6.74 (2.38)	0.270	

Statistische Verfahren: kategoriale Variablen: Person's Chi<sup>2</sup>, metrische und kontinuierliche Variablen: ANOVA

### 6.2.2 Kontakte zwischen Study Nurses, Teilnehmenden und Ärzten

Im Rahmen der Intervention waren mehrere Kontakte zwischen den Study Nurses und den Teilnehmenden und ggf. ihrem behandelnden Hausarzt vorgesehen. Zwischen den Study Nurses und den Teilnehmenden haben 1182 Kontakte stattgefunden. Zwischen den Study Nurses und Hausärzten kam es zu 19 persönlichen Gesprächen im Rahmen der Intervention. Dies war ebenfalls den Teilnehmenden der Intervention vorbehalten und damit ist dieses Gespräch in 20 % der Fälle zustande gekommen. In den übrigen Fällen wurde dieses Gespräch von den behandelnden Hausärzten abgelehnt.

Bestandteil der Intervention war ein regelmäßiges telefonisches Monitoring 4 mal im Abstand von 4 Wochen während der 6 monatigen Interventionsphase. Von den 88 Teilnehmenden der Interventionsgruppe, die bis zum Ende in der Studie verblieben sind, konnten bei 55 Teilnehmenden alle 4 Telefonkontakte durchgeführt werden (bei 18 Teilnehmenden 4 Kontakte, bei 7 Teilnehmenden 2 Kontakte, bei 4 Teilnehmenden 1 Kontakt). Die Gründe für das nicht-Stattfinden dieser Kontakte waren vielseitig. Die dabei häufigsten angeführten Gründe waren akute Erkrankungen und fehlende Zeit. Von den Teilnehmenden der Interventionsgruppe, die die Studie vorzeitig abgebrochen haben

hat nur eine Person einen Telefonkontakt gehabt. Während dieser Telefonkontakte wurden keine Endpunkte erhoben.

### 6.2.3 Drop-Out Analyse

Die Stichprobe der Teilnehmenden, welche zum Follow-Up noch in der Studie verblieben sind (n=170) hatte ein Durchschnittsalter von 66 Jahren (SD = 12) und drei Viertel waren weiblich (75,9 %). Die MmD waren 78 Jahre (SD = 9) alt und zu etwa gleichen Teilen männlich und weiblich (48,2 % weiblich). 60 % der Pflegedyaden waren Ehepartner und 62 (36,5 %) lebten zu Beginn der Studie im selben Haushalt. Ein Drittel der Teilnehmenden (35,7 %) war entweder in Vollzeit (21,2 %) oder in Teilzeit (14,5 %) berufstätig. Nahezu zwei Drittel der Teilnehmenden wurden in Gedächtniskliniken rekrutiert. Diese Stichprobe war Grundlage der Per-Protocol-Analyse welche in Tabelle 6 detailliert dargestellt. Die Drop-Out Analyse (Tabelle 4) zeigt einen Gruppenunterschied bezogen auf den Rekrutierungsort. Teilnehmende, welche in Hausarztpraxen rekrutiert wurden, sind häufiger aus der Studie ausgeschieden.

Tabelle 4: Drop-Out Analyse

N	Level	Nicht-Drop-Out 170	Drop-Out 22	p-value
Geschlecht, weiblich		129 (75.88%)	15 (68.18%)	0.43
Alter		65.64 (11.92) (n=170)	63.86 (13.58) (n=22)	0.52
Geschlecht MmD, weiblich		82 (48.24%)	15 (68.18%)	0.078
Alter MmD, mean (SD)		78.09 (8.74) (n=170)	79.36 (11.66) (n=22)	0.54
Proband & MmD Lebenspartner		102 (60.00%)	10 (45.45%)	0.19
Proband & MmD Gemeinsamer Haushalt		108 (63.53%)	14 (63.64%)	0.99
Berufstätigkeit	Nein	106 (62.35%)	13 (59.09%)	0.48
	Ja, vollzeit	35 (20.59%)	7 (31.82%)	
	Ja, teilzeit	24 (14.12%)	2 (9.09%)	
Rekrutierungsort	Hausarzt	5 (2.94%)	0 (0.00%)	0.001
	Gedächtnis- ambulanz	28 (16.47%)	11 (50.00%)	
	DZNE	107 (62.94%)	9 (40.91%)	
Studiengruppe	Intervention	35 (20.59%)	2 (9.09%)	0.36
		87 (51.2 %)	9 (40.9 %)	

Statistische Verfahren: kategoriale Variablen: Person's Chi<sup>2</sup>, metrische und kontinuierliche Variablen: ANOVA

### 6.2.4 Regressionsanalyse

Tabelle 5 veranschaulicht die Ergebnisse der Regressionsmodelle nach Imputation. Der erste Abschnitt der Tabelle zeigt die Basismodelle, in welchen lediglich für den jeweiligen Baselinewert kontrolliert wird, für die vier Outcomes, gefolgt von den multivariaten Modellen. Bei allen multivariaten Modellen wird für das Alter, das Geschlecht, die Wohnsituation, das Intervall zwischen Baseline und Follow-Up in Monaten und den entsprechenden Baseline-Wert des Outcomes adjustiert.

Tabelle 5: Ergebnis der Regressionsmodelle zur Analyse der Wirksamkeit der Intervention (Intention-to-Treat)

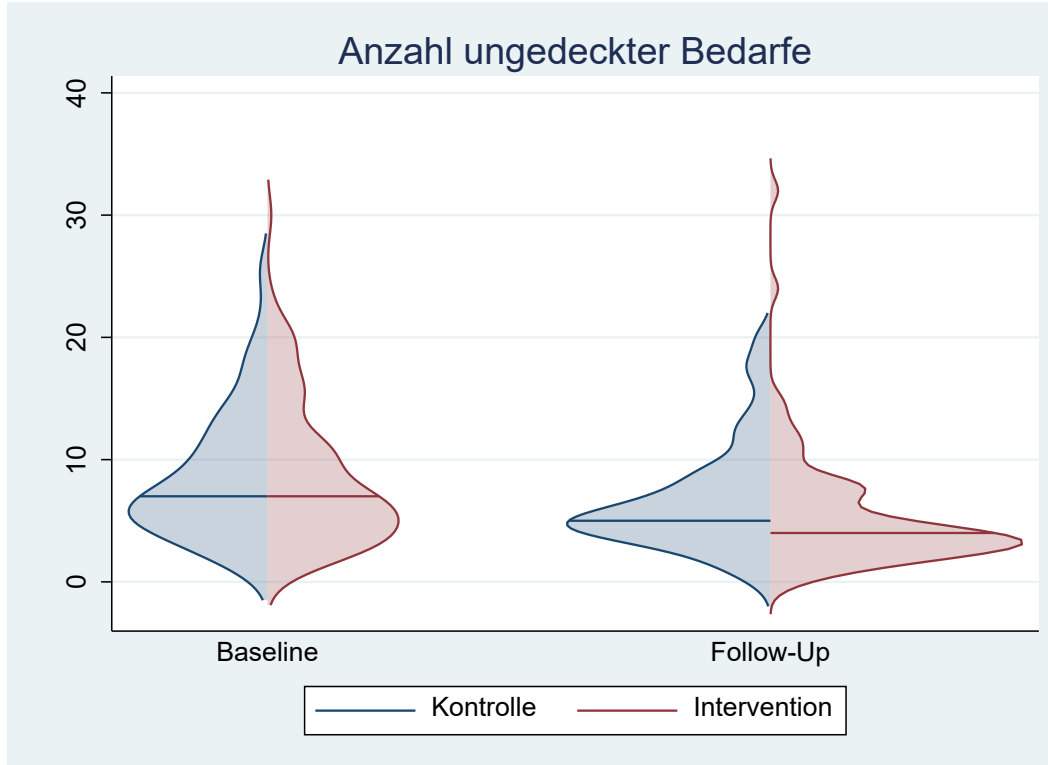
	Koef. (IRR)	95% Konf. Intervall		p-value	
<b>Basismodelle</b>					
Anzahl ungedeckter Bedarfe (min: 0, max: 32)					
Intervention	-0.23 (0.79)	-0.42	-0.05	0.014	*
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (min: 0.278, max: 1)					
Intervention	0.02	-0.02	0.05	0.371	
Belastung durch Sorgeübernahme (min: 0, max: 25)					
Intervention	-0.96	-2.33	0.42	0.172	
Soziales Netzwerk (min: 3, max: 30)					
Intervention	-0.27	-1.44	0.90	0.655	
<b>Multivariate Modelle</b>					
Anzahl ungedeckter Bedarfe (min: 0, max: 32)					
Intervention	-0.18 (0.83)	-0.37	0.01	0.063	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (min: 0.278, max: 1)					
Intervention	0.02	-0.01	0.05	0.236	
Belastung durch Sorgeübernahme (min: 0, max: 25)					
Intervention	-0.64	-2.05	0.76	0.371	
Soziales Netzwerk (min: 3, max: 30)					
Intervention	-0.50	-1.67	0.67	0.399	

IRR = Incidence Rate Ratio, statistische Verfahren: alle Regressionsmodelle basieren auf imputierten Daten und berücksichtigen die Clusterung der Daten; Anzahl Bedarfe – Poisson Regression; gesundheitsbezogene Lebensqualität, Belastung und soziales Netzwerk: lineare Regression

#### Anzahl der offenen Bedarfe, primäres Outcome

Die Poisson-Regressionsmodelle für die Anzahl der Bedarfe zeigten, ähnlich wie der visuelle Vergleich in Abbildung 8, eine geringere Anzahl in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Im Basismodell hatte die Interventionsgruppe 21 % weniger Bedürfnisse als die Kontrollgruppe (Koeff. = -0,23, IRR = 0,79, p = 0,014), wobei der p-Wert statistische Signifikanz anzeigt. Das multivariate Modell zeigte einen Unterschied von 17 % zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe (Koeffizient = -0,18, IRR = 0,83, p = 0,063), der allerdings nicht statistisch signifikant war. Der Trend ging weiterhin in die gleiche Richtung mit einer ähnlichen Verringerung. In beiden Modellen war der Ausgangswert des Ergebnisses signifikant mit dem Ergebnis korreliert (Basismodell: Koeff. = 0,06, p = <0,001; multivariates Modell: Koeff. = 0,049, p = <0,001). Im multivariaten Modell korrelierte auch das Alter signifikant (coef. = -0,01, p = 0,005).

Abbildung 8: Violin-Plots der Anzahl ungedeckter Bedarfe über Studiengruppen und Zeitpunkte



#### Gesundheitsbezogene Lebensqualität, primäres Outcome

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität unterschied sich nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, weder im Basismodell (Koeff. = 0,02,  $p = 0,371$ ) noch im multivariaten Modell (Koeff. = 0,02,  $p = 0,236$ ). Ähnlich wie bei den Modellen für die Anzahl der Bedürfnisse korreliert der Ausgangswert in beiden Modellen signifikant (Basismodell: Koeff. = 0,67,  $p < 0,001$ ; multivariates Modell: Koeff. = 0,63,  $p < 0,001$ ). Zusätzlich korreliert das Alter auch signifikant mit der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Koeff. = -0,002,  $p = 0,022$ ).

#### Belastung der pflegenden Angehörigen, sekundäres Ergebnis

Hinsichtlich der Belastung der Pflegenden unterschieden sich die Werte zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe sowohl im Basismodell (Koeffizient = -0,96,  $p = 0,172$ ) als auch im multivariaten Modell (Koeffizient = -0,64,  $p = 0,371$ ) nicht. Auch hier korreliert der Ausgangswert in beiden Modellen signifikant (Basismodell: coef. = 0,67,  $p < 0,001$ ; multivariates Modell: coef. = 0,63,  $p < 0,001$ ).

#### Soziales Netzwerk, sekundäres Outcome

Es gab weder im Basismodell (coef = -0,27,  $p = 0,655$ ) noch im multivariaten Modell (coef = -0,50,  $p = 0,399$ ) signifikante Unterschiede in Bezug auf die Intervention. Auch hier hatte nur der Ausgangswert einen signifikanten Einfluss (Basismodell: coef. = 5,60,  $p < 0,001$ ; multivariates Modell: coef. = 0,60,  $p < 0,001$ ).

### 6.2.5 Sensitivitätsanalysen

Tabelle 6: Ergebnis der Regressionsmodelle zur Analyse der Wirksamkeit der Intervention (Per-Protocol)

	Koef. (IRR)	95% Konf. Intervall		p-value	
<b>Basismodelle</b>					
Anzahl ungedeckter Bedarfe	-0.25 (0.78)	-0.45	-0.06	0.012	*
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	0.02	-0.02	0.05	0.298	
Belastung durch Sorgeübernahme	-0.97	-2.35	0.41	0.170	
Soziales Netzwerk	-0.21	-1.38	0.96	0.723	
<b>Multivariate Modelle</b>					
Anzahl ungedeckter Bedarfe	-0.19 (0.83)	-0.39	0.01	0.065	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	0.02	-0.01	0.05	0.165	
Belastung durch Sorgeübernahme	-0.59	-2.01	0.82	0.408	
Soziales Netzwerk	-0.49	-1.67	0.68	0.412	

IRR = Incidence Rate Ratio, statistische Verfahren: alle Regressionsmodelle berücksichtigen die Clusterung der Daten; Anzahl Bedarfe – Poisson Regression; gesundheitsbezogene Lebensqualität, Belastung und soziales Netzwerk: lineare Regression

Die Regressionsmodelle, bei denen nur die erhobenen Daten ohne Imputation verwendet wurden (Tabelle 6), zeigten die gleichen Ergebnisse, wobei das Basismodell für die Anzahl der unerfüllten Bedürfnisse eine signifikante Korrelation zwischen der Studiengruppe und dem Ergebnis bei der Folgeuntersuchung zeigte. In allen Modellen ist der Ausgangswert des Ergebnisses signifikant mit dem Ergebnis bei der Nachuntersuchung korreliert. Wie in den Hauptanalysen zeigen die multivariaten Modelle für die Anzahl der Bedürfnisse und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zusätzlich eine signifikante Korrelation zwischen dem Ergebnis und dem Alter.

### 6.3 Inanspruchnahme von Versorgung und Kosten

Die Inanspruchnahme zum Follow-up wurde retrospektiv nach sechs Monaten mithilfe des FIMA-Fragebogens erhoben. Informelle Pflegezeit und Beaufsichtigung wurden mithilfe des RUD-Fragebogens bewertet.

Für die ambulant-ärztliche Versorgung, die therapeutischen Leistungen und die stationäre Versorgung wurde die Anzahl der Besuche erfasst. Im Durchschnitt haben die Patient\*innen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe rund 198 bzw. 190 Arztbesuche in 6 Monaten getätigt. Zusätzlich wurden rund 167 Besuche für therapeutische Leistungen in der Interventionsgruppe und rund 169 Besuche in der Kontrollgruppe in Anspruch genommen. Die Probanden verbrachten nur durchschnittlich zwei Tage in stationären Einrichtungen, wie Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen oder psychiatrischen Krankenhäusern. Die Inanspruchnahme von formellen Pflegeangeboten, wie ambulanten Pflegehilfen sind gering, mit nur etwa 6 Stunden für die Interventionsgruppe und rund 3 Stunden in der Kontrollgruppe. Jedoch ist der Anteil an informeller Pflege, geleistet durch den pflegenden Angehörigen groß. Rund 159 Stunden in der Interventionsgruppe und sogar 190 Stunden in der Kontrollgruppe wurden in sechs Monaten von pflegenden Angehörigen geleistet. Die detaillierten Daten finden sich in Tabelle 7.

Tabelle 7: Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen nach 6 Monaten

Kategorien*	Interventionsgruppe n= 47		Kontrollgruppe n=43		Unterschied zwischen den Gruppen
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert
<b>Ambulant-ärztliche</b>					
Versorgung [Besuche]	197.62	128.90	191.72	142.00	5.90
Therapien [Besuche]	166.98	281.71	168.28	307.26	-1.30
<b>Stationäre</b>					
Versorgung [Tage]	1.84	5.01	1.74	4.37	0.10
Formelle Pflege [Stunden]	5.82	18.40	2.98	16.24	2.84
Informelle Pflege [Stunden]	158.98	157.17	189.20	207.30	-30.22

\*Alle Kategorien entnommen aus dem "Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter" (FIMA) und Resource Utilization in Dementia (RUD)

Die Kosten wurden anhand des Bottom-Up-Verfahrens für die einzelnen Kategorien des FIMA-Fragebogens und des RUD-Fragebogens berechnet. Die durchschnittlichen Kosten pro Patient für die ambulant-ärztliche Versorgung und die stationäre Versorgung wurden anhand standardisierte Stückkosten aus einer Studie von Bock et al. <sup>41</sup> geschätzt und inflationsbereinigt. Die Kostendaten für therapeutische Leistungen, wie Physiotherapie und Logopädie, wurden anhand einer veröffentlichten Liste des GKV-Spitzenverbandes aus dem Jahr 2023 ermittelt und die Kosten für Hilfsmittel anhand des Barmer Hilfsmittelreports 2022 pro Patient geschätzt <sup>42 43</sup>. Für die Hilfsmittel wurde jedes Item des FIMA-Fragebogens einer Hilfsmittelkategorie zugeordnet, z.B. Brillen als Sehhilfen, und mit dem entsprechenden Preis versehen. Für die formelle Pflege wurden die Mindestlöhne der ambulanten Pflege und Haushaltshilfen angesetzt. Zur Bewertung der informellen Pflege wurden die Ergebnisse einer von Oliva-Moreno et al. durchgeführten Studie herangezogen <sup>44</sup>, wobei die Kosten unter Verwendung der Proxy-Good-Methode für Deutschland geschätzt wurden. Die QALYs wurden mithilfe des EQ-5D-5L berechnet. Da die Interventionsperiode die Dauer von einem Jahr nicht überschritten hat, wurden die Kosten und Effekte nicht diskontiert. Die detaillierten Daten finden sich in Tabelle 8.

Tabelle 8: Versorgungskosten der Probanden in der Studie nach 6 Monaten nach Studienbedingung

Kostenkategorie* in Euro [€]	Interventionsgruppe n= 47		Kontrollgruppe n=43		Unterschied zwischen den Gruppen
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert
<b>Ambulant-ärztliche</b>					
Versorgung	453.48	372.70	403.31	315.54	50.17
Therapien	292.85	490.64	315.37	617.16	-22.52
<b>Stationäre Versorgung</b>					
Formelle Pflege	78.98	249.68	40.50	220.36	38.49
Pflegehilfsmittel	584.41	763.36	425.81	711.73	158.60
Arzneimittel	795.23	801.29	662.41	500.90	132.82

Akronym: GAIN  
 Förderkennzeichen: 01VSF18030

Perspektive des Gesundheitssektors	2,548.55	2,476.97	2,605.84	3,129.57	-57.29
Informelle Pflege	17,184.56	18,274.40	17,679.47	20,031.14	-494.91
Eingeschränkte gesellschaftliche Perspektive***	19,733.12	18,400.26	20,285.31	20,668.21	-552.19
Interventionskosten pro Person	960.00	/	0.00	/	960.00
Gesamtkosten	20,693.12	18,400.26	20,285.31	20,668.21	407.81
QALY**	0.4360	0.0510	0.4426	0.0597	-0.0066

\*Alle Kategorien entnommen aus dem "Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter" (FIMA) und Resource Utilization in Dementia (RUD); \*\* Qualitätsbereinigte Lebensjahre; \*\*\* Beinhaltete unvergütete Pflegeaufwendung der pflegenden Angehörigen sowie Freunde und Familie. Berücksichtigt keine Kosten, die andere Sektoren, z.B. den Bildungssektor betreffen

Es wird deutlich, dass die Interventionsgruppe nach sechs Monaten weniger durchschnittliche Kosten aufweist als die Kontrollgruppe. Die mit Abstand größte Kostenkategorie in beiden Gruppen stellt die informelle Pflege dar, welche rund 80 % der Gesamtkosten ausmacht. Am wenigsten werden formelle Pflegeleistungen, wie ambulante Pflegedienste in Anspruch genommen. Zusätzlich ist erkennbar, dass die Nutzeneffekte (QALY) in der Interventionsgruppe geringer ausfallen als in der Kontrollgruppe, obwohl die Interventionsgruppe im Durchschnitt höhere Kosten verursacht.

#### 6.4 Feedback- und Akzeptanzbefragungen

Um die Intervention und ihre Mechanismen besser verstehen und untersuchen zu können, wurden Akzeptanzbefragungen mit Praxispersonal (n=2), Hausärzten (n=5), Probanden (n=6) und den Study Nurses (n=4) geführt. Hierbei war das Ziel wichtige Daten hinsichtlich möglicher Barrieren und unterstützender Faktoren bei der praktischen Einsetzung des VMS in der Praxis zu untersuchen. Die Befragungen wurden mit 17 Teilnehmern geführt. Die Länge der Interviews variierte zwischen 20 und 45 Minuten, wobei die meisten Interviews 30 Minuten dauerten. Die Daten wurden thematisch analysiert, wobei den Schritten von Braun und Clarke (2006) gefolgt wurde. Die 6 Phasen umfassten (1) uns mit den Daten vertraut zu machen, (2) erste Codes zu generieren, (3) Themen zu konstruieren, (4) Themen zu überprüfen, (5) Themen zu definieren und zu benennen und (6) den Bericht zu erstellen (Braun & Clarke, 2006). Die Interviews fanden 4 Monate nach Einbindung in die Studie statt, um eine gewisse Erfahrung mit dem System auch auf Seiten der Hausärzte und des Praxispersonals zu gewährleisten. Fünf Themen wurden identifiziert: (1) VMS Bearbeitungszeit (2) Notwendige Gegebenheiten für eine reibungslose Umsetzung (3) Hinderungsfaktoren im Einsatz des VMS (4) Datentransfer und Schutz (5) Vorgeschlagene Verbesserungen. Insgesamt berichteten die Teilnehmer, dass das Ausfüllen des Fragebogens zeitlich gut in dem praktischen Alltag der Praxen umgesetzt werden konnte. Die Study Nurses war die Gruppe, die am meisten Zeit mit dem System gearbeitet hat, im Durchschnitt bis zu 1,5 Stunden pro Patientenkontakt. Die Study Nurses berichteten, dass das Layout verbessert werden sollte, sodass auch bei einer hohen Anzahl von Patienten ein guter Überblick garantiert werden könne. Haus- und Fachärzte hatten den geringsten zeitlichen Aufwand ca. 30 Minuten und berichteten, dass ein zukünftiger Einsatz des VMS in der Praxis „machbar“ wäre. Das Praxispersonal verbrachte bis zu 1 Stunde pro Proband mit dem VMS. Diese berichteten keine technischen Probleme mit Updates oder Passwörtern jedoch mit dem Transfer von Daten. Da die Study



Akronym: GAIN

Förderkennzeichen: 01VSF18030

Nurses die meiste Zeit von allen Gruppen mit dem VMS arbeiteten, kamen von dieser Gruppe auch die meisten vorgeschlagenen Verbesserungen. Hierbei war auch die Verbesserung des Systems bezüglich der Drop-down Optionen, sowie einer Möglichkeit von zusätzlichen Notizen.

Die Feedbackbefragungen wurden mit Probanden (n=36) hinsichtlich der durchgeführten Intervention (oder dem Fehlen dieser), als auch der generellen Erfahrung mit der Teilnahme an der GAIN Studie geführt. Alle Befragungen wurden per Telefon durchgeführt, aufgenommen, transkribiert und mittels der Framework Analysis analysiert. Das Software Paket MaxQDA für qualitative Datenerhebungen diente dem Organisieren, Strukturieren und Analysieren der Daten und unterstützte die Erstellung dieses Frameworks.

Wir befragten 36 Angehörige (30 Frauen, sechs Männer), von denen 20 in der Interventionsgruppe und 16 in der Kontrollgruppe waren. Das Durchschnittsalter betrug 68 Jahre (SD 11,28, Bereich 50–82). Die Mehrheit kümmerte sich um ihren Ehepartner, sechs um ihre Eltern und einer um ihre Tante. Die Länge der Interviews variierte zwischen 15 und 82 Minuten, wobei die meisten Interviews 35 Minuten lang waren. Sechs Themen wurden identifiziert: (1) Gesundheit und Wohlbefinden vor der Teilnahme an GAIN (2) Nutzung von Diensten und Unterstützung (3) Wahrgenommene gesundheitliche Veränderungen (4) Zusätzliche Dienste, die in der Interventionsgruppe besprochen und erhalten wurden (5) Auswirkungen der Unterstützung der Study Nurses (6) mögliche Verbesserungen. Insgesamt berichteten die Teilnehmer des Care-Management-Programms im Vergleich zur Kontrollgruppe über Vorteile und zusätzliche Dienstleistungen, die sie aufgrund ihrer Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe in Anspruch nahmen (z. B. Rehabilitation, häusliche Anpassungen, Pflegedienste). Es wurde berichtet, dass es hilfreich und motivierend war, jemanden professionelles an seiner Seite gehabt zu haben. Proband/innen beider Gruppen gaben außerdem an, dass sie Hausbesuche dem Telefonkontakt vorzogen. Die Ergebnisse können zur weiteren Verbesserung des Pflegemanagementprogramms genutzt werden.

Die Befragungen fanden zum jeweiligen Studienende der Proband/innen statt (6-8 Monate nach Einschluss in die Studie). Die Dauer der Befragungen betrug circa 35 Minuten.

Alle Teilnehmer/innen an den Befragungen erhielten zusätzliche Informations- und Einwilligungserklärungen.

Die Ergebnisse der Interviews zum Feedback und zur Akzeptanz zeigten, dass die Angehörigen keine Probleme hatten das Assessment auf dem Tablet auszufüllen. Der Fragebogen war gut zu verstehen und auf dem Tablet zu bedienen. Einige Probanden berichteten, dass sie manchmal beim Ausfüllen nicht alleine waren, sodass hier noch ein Ablenkungsfaktor dabei war. Im Durchschnitt brauchten die Angehörigen 20 Minuten zum Ausfüllen des Assessments. Die Study Nurses berichteten, dass das Planen mit dem VMS gut klappte. Die notwendigen Updates und Passworteingabe war ebenfalls keine Schwierigkeit. Die Mehrheit gab an, dass der Einsatz des VMS durchaus im Praxisalltag möglich wäre und insgesamt 30 Minuten dauern würde.

## **7. Diskussion der Projektergebnisse**

Im Rahmen des GAIN-Projekts wurde ein VMS entwickelt, routinenah eingesetzt und seine Wirksamkeit auf die Bedarfe von Angehörigen von Menschen mit Demenz geprüft. Es konnte 6 Monate nach Einschluss in die Studie ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl der Bedarfe zwischen den Gruppen der Probanden, die das Versorgungsmanagement erhielten versus die Gruppe, die es nicht erhielten gezeigt werden. Dieser Unterschied zeigt sich sowohl in den deskriptiven Analysen, als auch in der anschließenden Regressionsanalyse im Basismodell unter Korrektur des

Baselinewertes. Im multivariaten Modell unter Kontrolle von Alter, Geschlecht, der Wohnsituation und dem zeitlichen Abstand zwischen Baseline und Follow-Up zeigt sich weiterhin eine Reduktion, jedoch ohne ausreichende statistische Signifikanz. Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität, sowie die untersuchten sekundären Parameter konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden. In der Studie konnte gezeigt werden, dass ein umfangreiches Assessment von Versorgungsbedarfen durch ein VMS durch Angehörige von Menschen mit Demenz akzeptiert wird und selbständig und unabhängig von der Präsenz geschulten Personals durchführbar ist und sinnvolle Daten liefert, die im weiteren Prozess durch Fachkräfte genutzt werden können.

Case/ Care Management Ansätze, die sich spezifisch an Menschen mit Demenz richten zeigen sowohl positive als auch negativer Ergebnisse<sup>45 46</sup>, in Deutschland wurde die Wirksamkeit gezeigt<sup>14 33</sup> und weitere Studien werden aktuell durchgeführt und analysiert<sup>36 47 48</sup>. Unseres Wissens nach ist die GAIN-Studie eine der ersten Studien, die Angehörige von Menschen mit Demenz in Deutschland als Zielgruppe anspricht und mit einem Case Management Ansatz auf deren Versorgungsbedarfe abzielt. Insofern ist es schwierig einzuschätzen, wie dieses spezifische Ergebnis in der Studienlandschaft einzuordnen ist. Im internationalen Vergleich konnte eine Studie signifikante Effekte auf Bedarfe zeigen, diese richtete sich jedoch an die Dyade aus Mensch mit Demenz und Angehörigen ebenso, wie sie eine erheblich größere Stichprobe untersuchte (n=521)<sup>49</sup>. In der GAIN-Studie ist diese Entwicklung in den einfachen Analysen ebenfalls sichtbar, trägt jedoch nicht bis in das komplexere Modell. Es ist unklar, ob es sich hier lediglich um fehlende statische Power handelt, oder der Unterschied vielleicht auch auf die Durchführung und Komplexität des Case Managements in der Studie von van Mierlo et al. zurückführen lässt. In der GAIN-Studie wurde initial von einer ähnlich großen Stichprobe ausgegangen. Diese wurde jedoch durch notwendig gewordene Zwischenanalysen aufgrund der Corona-pandemie korrigiert und basierte dadurch wahrscheinlich auf zu optimistischen Effektgrößen.

Die Anzahl der unerfüllten Bedarfe, die anhand einer Vielzahl von Informationen über die Teilnehmer und ihren Pflegepartner erfasst werden, sind in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant reduziert. Bei der differenzierteren Analyse in multivariaten Modellen unter Kontrolle von Alter, Geschlecht, Wohnsituation, Intervall zwischen Baseline und Follow-Up und dem Baseline-Wert des Outcomes wird dieses Ergebnis jedoch relativiert. Die Interventionsgruppe hat zwar weiterhin etwa 16% weniger Bedarfe als die Kontrollgruppe, dieser Unterschied wird aber nicht statistisch signifikant. Die im Zuge der Sensitivitätsanalysen durchgeführten Per-Protocol Analysen ohne die imputierten Daten bestätigen die Ergebnisse der Intention-to-Treat Analysen.

Entgegen unserer Hypothese konnte kein Effekt auf (a) die gesundheitsbezogene Lebensqualität, (b) die Belastung der Pflegenden oder (c) die soziale Unterstützung gezeigt werden. Eine aktuellen systematischen Übersichtsarbeit von Wiegelmann et al. analysiert Interventionsprogramme, die sich auf die (psychische) Gesundheit von Angehörigen von Menschen mit Demenz beziehen<sup>50</sup>. Als vornehmliche Outcome-Maße werden auch hier unter anderem Angehörigenbelastung und Lebensqualität beschrieben. In n=46 untersuchten Interventionsprogrammen wurden in ca. der Hälfte der Programme positive Effekte auf mindestens eins der untersuchten Outcomes gezeigt, am Häufigsten die Angehörigenbelastung. In der Analyse der Studien zeigten sich kognitiv-behaviorale Programme als besonders wirksam, da sie auf die Reduktion depressiver Symptomatik abzielen. Weitere erfolgsversprechende Programme zielten auf Freizeit bzw. körperliche Aktivitäten ab. Nichtsdestotrotz waren auch hier insgesamt nur die Hälfte der Programme erfolgreich und die Schlussfolgerung aus dem Review ist, dass Interventionen zielgerichteter entwickelt werden sollten. In der GAIN-Studie wurden die Parameter Angehörigenbelastung und soziales Netzwerk als sekundäre Parameter untersucht. Es zeigte sich hier, dass die Stichprobe im Mittel eine relativ hohe Lebensqualität aufwies und im Mittel eher nur leicht belastet war. Während bei den durchschnittlich

8-9 Bedarfen in der Stichprobe Handlungsbedarf bestand, ist es nicht auszuschließen, dass die anderen Parameter zu homogen positiv waren. Die erhöhte Belastung und geringere Lebensqualität von Angehörigen von Menschen mit Demenz ist jedoch in der Literatur ausreichend beschrieben, so dass diskutiert werden muss, ob die Probanden der Studie bzgl. der sekundären Outcomemaße selektiv waren. Die Einschätzung der Angehörigenbelastung und Lebensqualität der Probandendaten in der GAIN-Studie im Vergleich zu Routinedaten aus Gedächtnisambulanz, Hausarztpraxis und Allgemeinbevölkerung ist jedoch unseres Wissens nach aufgrund fehlender Studien nur schwer möglich.

Im Allgemeinen ist das in GAIN angewandte VMS eine komplexe Intervention. Weitere Analysen müssen Subgruppen identifizieren, die zu dem Trend eines Effekts beigetragen haben. Bislang wurde z.B. nicht analysiert, welche Art von Bedürfnissen die Teilnehmer angegeben haben und welche Bedürfnisse durch die Intervention konkret beeinflusst werden konnten. Eine tiefer gehende Analyse wird hier Aufschluss geben.

Auch das soziale Netzwerk wurde durch die Intervention nicht signifikant beeinflusst. Wir gehen davon aus, dass sich dies durch die allgemeine Situation während der COVID-19-Pandemie erklären lässt. Soziale Kontakte waren zwischenzeitlich drastisch eingeschränkt und damit die Möglichkeiten begrenzt, das bestehende Netzwerk zu pflegen oder gar durch neue Kontakte zu erweitern. Die Intervention bot Anregungen und Hinweise zum Ausbau des Unterstützungsnetzwerks, allerdings mit Schwerpunkt auf der Ebene der professionellen Angebote und weniger auf der Ebene der privaten Vertrauenspersonen, die durch das gewählte Assessment gezielt erfasst werden.

## 7.1 Limitationen

Die Verallgemeinerbarkeit unserer Ergebnisse ist begrenzt durch (a) eine mögliche Auswahlverzerrung aufgrund der Rekrutierungspraktiken und (b) die COVID-19-Pandemie.

(a) Die Rekrutierung geeigneter Probanden erfolgte nicht durch das Studienpersonal selbst, sondern wurde an Allgemeinmediziner und Fachärzte ausgelagert. Somit hatten wir nach der Schulung des Praxispersonals keinen Einfluss auf die Ansprache und Auswahl der Teilnehmer. Wir gehen davon aus, dass dies aufgrund der niedrigen Einschlusskriterien keinen großen Einfluss hatte. Wir können aber nicht ausschließen, dass es eine Tendenz gab, mehr Personen mit einem starken Eigeninteresse an der Teilnahme an der Studie einzuschließen. Möglicherweise ist diese Personengruppe auch proaktiver bei der Organisation von Unterstützung und Hilfe und möglicherweise bereits besser in das Gesundheits- und Pflegesystem integriert als der Durchschnitt der pflegenden Angehörigen. Wenn dies zuträfe, würde die Wirkung der Intervention unterschätzt.

(b) Die Rekrutierungs- und Interventionsphase der GAIN-Studie fiel in die Hochphase der COVID-19-Beschränkungen in Deutschland. Die Arztpraxen änderten ihre Praxispolitik, um kurze Wartezeiten und wenig bis gar keinen Kontakt zwischen den Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Der ursprüngliche Plan, pflegende Angehörige, die ihre an Demenz erkrankte Person zum Arzt begleiten, die Wartezeit in der Arztpraxis zum Ausfüllen des Fragebogens nutzen zu lassen, war für die Praxen über längere Zeiträume hinweg schwer umzusetzen. Daher blieben die Rekrutierungszahlen in den Hausarztpraxen weit hinter den Erwartungen zurück und es mussten ergänzend andere Rekrutierungskanäle erschlossen werden.

## 7.2 Fazit

Die Unterstützung informeller Pflegepersonen durch ein computerunterstütztes und individuell zugeschnittenes Versorgungsmanagement zur systematischen Bedarfsermittlung und -steuerung ist in

der Routineversorgung durchführbar und akzeptiert. Der Wirksamkeitsnachweis konnte jedoch nur für eines der postulierten Maße gezeigt werden. Die Intervention hat einen Effekt auf die Anzahl der Bedarfe von Angehörigen von Menschen mit Demenz. Der Effekt ist im Modell welches nur für den Baselinewert adjustiert wurde, statistisch signifikant. Dieser Effekt verliert an statistischer Stärke, wenn mehr Faktoren in das Modell aufgenommen werden. Hier ist neben einer zu geringen statistischen Power bedingt durch die Stichprobengröße, eine heterogene Personengruppe als Grund zu vermuten.

Der nächste Schritt besteht darin, die Art und Zusammensetzung der individuellen Bedürfnisse der Pflegenden zu untersuchen, um das Verständnis der Situation zu vertiefen und herauszufinden, wie Pflegende mit MmD am besten unterstützt werden können, um das häusliche Pflegearrangement so gut wie möglich und so lange wie möglich aufrecht zu erhalten.

## **8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung**

Das Projekt liefert wertvolle Erkenntnisse zur Weiterentwicklung der Versorgungsforschung. Die Situation von Angehörigen von Menschen mit Demenz lässt sich durch diese Art der Intervention verbessern. Es besteht jedoch weiterer Forschungsbedarf, um diesen Nutzen zu vergrößern. Während die Bedarfe gesenkt werden konnten, übertrug sich diese Senkung nicht in eine geringere Angehörigenbelastung, eine höhere Lebensqualität oder in eine Verbesserung der sozialen Unterstützung. Im Sinne unserer Hypothese hätte sich dies zeigen müsse, hier ist zu erörtern inwieweit die erhobenen Maße/ Konstrukte dies abbilden oder abbilden können.

Generell Heterogenität Die Ergebnisse deuten weiterhin darauf hin, dass Interventionen mit der Zielgruppe „Angehörige“ noch individualisierter werden müssen, z.B. auch bei der Wahl der Zielgruppe. Die Ergebnisse zeigen, dass das Alter des Angehörigen bei der Wirksamkeit eine Rolle spielt, ebenso wie die Wohnsituation bzw. wahrscheinlich auch die Berufssituation. Versorgungsforschungsstudien sollten hierfür spezifischere Einschlusskriterien haben, wie zum Beispiel „junge, berufstätige Angehörige“, die vielleicht andere Bedarfe und somit andere Interventionen benötigen als andere Gruppen. Durch diese Fokussierung könnten leichter ausreichend große Stichproben zur Analyse differenzierterer Fragestellungen erreicht werden.

Das im Rahmen der Studie entwickelte VMS hat sich in der Praxis bewährt. Es steht für weitere Forschung zur Verfügung und kann erfolgreich zur Bedarfserhebung und dem Versorgungsmanagement von Menschen mit Demenz angewandt werden. Die im Rahmen der Studie verwendete Bedarfserhebung und daraus resultierende Versorgungsmanagementvorschläge finden sich detailliert in den Anlagen 12.5 und 12.13. Diese können mit entsprechender Referenzierung und unter Beachtung etwaiger Lizenzbedingungen für die Implementation von Care und Casemanagement für Angehörige von Menschen mit Demenz verwendet werden.

Die im Rahmen des Projekts entstandenen Daten sind noch nicht zu Ende analysiert und werden in den kommenden Jahren für weitere Fragestellungen analysiert und auch veröffentlicht werden.

## **9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen**

Im Rahmen des Projekts wurden Vorträge gehalten und sind wissenschaftliche Veröffentlichungen entstanden.

Akronym: GAIN

Förderkennzeichen: 01VSF18030

Veröffentlichungen:

- Klein OA, Boekholt M, Afrin D, Dornquast C, Dreier-Wolfgramm A, Keller A, Michalowsky B, Zwingmann I, Teipel S, Thyrian JR, Kilimann I, Hoffmann W. Effectiveness of a digitally supported care management programme to reduce unmet needs of family caregivers of people with dementia: study protocol for a cluster randomised controlled trial (GAIN). *Trials*. 2021 Jun 16;22(1):401. doi: 10.1186/s13063-021-05290-w. Erratum in: *Trials*. 2021 Jul 6;22(1):432. PMID: 34134744; PMCID: PMC8206900. <https://rdcu.be/dm9Ok>
- Kilimann I, Klein O, Thyrian JR, Boekholt M, Teipel S, Hoffmann W. Effectiveness of a digitally supported care management program for family and other informal dementia caregivers: baseline data from the GAIN randomized controlled trial. *Alzheimer's & Dementia*. Volume 18, Issue S8 Dementia Care and Psychosocial Factors December 2022 <https://doi.org/10.1002/alz.061719>
- Thyrian JR, Boekholt M, Klein O, Blotenberg I, Teipel S, Kilimann I, Hoffmann W. Informal Caregivers of People with Dementia in Germany: Psychosocial Characteristics and Unmet Needs. *Journal of Alzheimer's Disease* 2024;99(4):1235-1242. <https://doi.org/10.3233/jad-231055>
- Boekholt M, Klein O, Thyrian JR, Blotenberg I, Teipel S, Kilimann I, Hoffmann W. Effectiveness of a digitally supported care management programme to reduce unmet needs of family caregivers of people with dementia – results of a cluster randomized controlled trial. (in preparation)
- Klein, O. A., Thyrian, JR., Boekholt, M., Lindner, M., Hoffmann, W., Teipel, S., Kilimann I. User-centered development of a digital assessment to identify unmet needs of caregivers of people with dementia in primary care. *The Gerontologist*. (in preparation)
- Klein O., Thyrian R., Boekholt M., Hoffmann W., Teipel S., Kilimann I. Acceptance of a digital unmet needs assessment for dementia caregivers in practice, in preparation

Vorträge:

- Alzheimer's Association International Conference (AAIC 2022)
- 15. Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD 2022)
- Deutschen Konferenz für Versorgungsforschung (DKVF 2023)
- Alzheimer Europe Conference in Helsinki (AEC, Oktober 2023)
- Jahrestagung der DGPPN (November 2023)

## 10. Literaturverzeichnis

1. Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V. Zahlen zu Häufigkeit, Pflegebedarf und Versorgung Demenzkranker in Deutschland, 2016.
2. Blotenberg I, Hoffmann W, Thyrian JR. Dementia in Germany: Epidemiology and Prevention Potential. *Dtsch Arztebl Int* 2023;120(27-28):470-76. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0100
3. Brodaty H, Donkin M. Family caregivers of people with dementia. *Dialogues Clin Neurosci* 2009;11(2):217-28.
4. Eters L, Goodall D, Harrison BE. Caregiver burden among dementia patient caregivers: a review of the literature. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners* 2008;20(8):423-28.
5. Fonareva I, Oken BS. Physiological and functional consequences of caregiving for relatives with dementia. *Int Psychogeriatr* 2014;26(5):725-47. doi: 10.1017/S1041610214000039 [published Online First: 2014/02/10]

6. Schulz R, Martire LM. Family Caregiving of Persons With Dementia: Prevalence, Health Effects, and Support Strategies. *The American Journal of Geriatric Psychiatry* 2004;12(3):240-49. doi: <https://doi.org/10.1097/00019442-200405000-00002>
7. McCabe M, You E, Tatangelo G. Hearing Their Voice: A Systematic Review of Dementia Family Caregivers' Needs. *The Gerontologist* 2016;56(5):e70-e88. doi: 10.1093/geront/gnw078
8. Poll E, Gauggel S. Beratung von pflegenden Angehörigen demenzkranker Patienten. *Zeitschrift für Neuropsychologie* 2009;20(1):31-38. doi: 10.1024/1016-264X.20.1.31
9. Murray HA. Explorations in personality: A clinical and experimental study of fifty men of college age. 1938
10. Mansfield E, Boyes AW, Bryant J, et al. Quantifying the unmet needs of caregivers of people with dementia: a critical review of the quality of measures. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2017;32(3):274-87. doi: 10.1002/gps.4642
11. Schulz R, Boerner K, Shear K, et al. Predictors of Complicated Grief Among Dementia Caregivers: A Prospective Study of Bereavement. *The American Journal of Geriatric Psychiatry* 2006;14(8):650-58. doi: <https://doi.org/10.1097/01.JGP.0000203178.44894.db>
12. Vandepitte S, Van den Noortgate N, Putman K, et al. Effectiveness of Supporting Informal Caregivers of People with Dementia: A Systematic Review of Randomized and Non-Randomized Controlled Trials. *Journal of Alzheimers Disease* 2016;52(3):929-65. doi: 10.3233/jad-151011
13. Thyrian JR, Fiß T, Dreier A, et al. Life- and person-centred help in Mecklenburg-Western Pomerania, Germany (DelpHi): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2012;13(1):56. doi: 10.1186/1745-6215-13-56
14. Thyrian JR, Hertel J, Wucherer D, et al. Effectiveness and Safety of Dementia Care Management in Primary Care: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry* 2017;74(10):996-1004. <https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/fullarticle/2645498>
15. Zwingmann I, Hoffmann W, Michalowsky B, et al. Supporting family dementia caregivers: testing the efficacy of dementia care management on multifaceted caregivers' burden. *Aging & Mental Health* 2018;22(7):889-96. doi: 10.1080/13607863.2017.1399341
16. Zwingmann I, Michalowsky B, Esser A, et al. Identifying Unmet Needs of Family Dementia Caregivers: Results of the Baseline Assessment of a Cluster-Randomized Controlled Intervention Trial. *Journal of Alzheimer's Disease* 2019;67(2):527-39. doi: 10.3233/jad-180244 [published Online First: 2018/12/26]
17. Eichler T, Thyrian JR, Fredrich D, et al. The benefits of implementing a computerized Intervention-Management-System (IMS) on delivering integrated dementia care in the primary care setting. *Int Psychogeriatr* 2014;26(8):1377-85. doi: 10.1017/S1041610214000830 [published Online First: 2014/05/09]
18. Klein OA, Boekholt M, Afrin D, et al. Effectiveness of a digitally supported care management programme to reduce unmet needs of family caregivers of people with dementia: study protocol for a cluster randomised controlled trial (GAIN). *Trials* 2021;22(1):401. doi: 10.1186/s13063-021-05290-w [published Online First: 2021/06/16]
19. Reynolds T, Thornicroft G, Abas M, et al. Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE): Development, validity and reliability. *British Journal of Psychiatry* 2000;176(5):444-52. doi: 10.1192/bjp.176.5.444 [published Online First: 2018/01/02]
20. Stein J, Luppá M, König H-H, et al. The German version of the Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE): evaluation of content validity and adaptation to the

- German-speaking context. *Int Psychogeriatr* 2015;27(11):1919-26. doi: 10.1017/S104161021500054X [published Online First: 2015/04/15]
21. EuroQol G. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health policy* 1990;16(3):199-208.
  22. Graf J-M, Claes C, Greiner W, et al. Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften = Journal of public health* 1998;6(1):3-20. doi: 10.1007/bf02956350
  23. Hébert R, Bravo G, Prévile M. Reliability, Validity and Reference Values of the Zarit Burden Interview for Assessing Informal Caregivers of Community-Dwelling Older Persons with Dementia. *Canadian Journal on Aging / La Revue canadienne du vieillissement* 2000;19(4):494-507. doi: 10.1017/S0714980800012484 [published Online First: 2010/11/29]
  24. Lubben J, Blozik E, Gillmann G, et al. Performance of an Abbreviated Version of the Lubben Social Network Scale Among Three European Community-Dwelling Older Adult Populations. *The Gerontologist* 2006;46(4):503-13. doi: 10.1093/geront/46.4.503
  25. Chang Q, Sha F, Chan CH, et al. Validation of an abbreviated version of the Lubben Social Network Scale ("LSNS-6") and its associations with suicidality among older adults in China. *PLoS One* 2018;13(8):e0201612. doi: 10.1371/journal.pone.0201612 [published Online First: 2018/08/03]
  26. Seidl H, Bowles D, Bock JO, et al. [FIMA--questionnaire for health-related resource use in an elderly population: development and pilot study]. *Gesundheitswesen* 2015;77(1):46-52. doi: 10.1055/s-0034-1372618
  27. Wimo A, Gustavsson A, Jönsson L, et al. Application of Resource Utilization in Dementia (RUD) instrument in a global setting. *Alzheimer's & Dementia* 2013;9(4):429-35.e17. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jalz.2012.06.008>
  28. Wimo A, Nordberg G. Validity and reliability of assessments of time. Comparisons of direct observations and estimates of time by the use of the resource utilization in dementia (RUD)-instrument. *Arch Gerontol Geriatr* 2007;44(1):71-81.
  29. Novais T, Dauphinot V, Krolak-Salmon P, et al. How to explore the needs of informal caregivers of individuals with cognitive impairment in Alzheimer's disease or related diseases? A systematic review of quantitative and qualitative studies. *BMC Geriatr* 2017;17(1):86. doi: 10.1186/s12877-017-0481-9 [published Online First: 2017/04/17]
  30. Wancata J, Krautgartner M, Berner J, et al. The Carers' Needs Assessment for Dementia (CNA-D): development, validity and reliability. *Int Psychogeriatr* 2005;17(3):393-406. doi: 10.1017/s1041610205001699
  31. Dreier A, Thyrian JR, Eichler T, et al. Qualifications for nurses for the care of patients with dementia and support to their caregivers: A pilot evaluation of the dementia care management curriculum. *Nurse Educ Today* 2016;36:310-7. doi: 10.1016/j.nedt.2015.07.024 [published Online First: 2015/08/19]
  32. Eichler T, Thyrian JR, Dreier A, et al. Dementia care management: going new ways in ambulant dementia care within a GP-based randomized controlled intervention trial. *Int Psychogeriatr* 2014;26(2):247-56. doi: 10.1017/s1041610213001786 [published Online First: 2013/10/25]
  33. Michalowsky B, Xie F, Eichler T, et al. Cost-effectiveness of a collaborative dementia care management-Results of a cluster-randomized controlled trial. *Alzheimers & Dementia* 2019;15(10):1296-308. doi: 10.1016/j.jalz.2019.05.008
  34. Thyrian JR, Winter P, Eichler T, et al. Relatives' burden of caring for people screened positive for dementia in primary care : Results of the Delphi study. *Zeitschrift für*

- Gerontologie und Geriatrie* 2017;50(1):4-13.  
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00391-016-1119-9> [published Online First: 2016/08/19]
35. Köhler L, Meinke-Franze C, Hein J, et al. Does an interdisciplinary network improve dementia care? Results from the IDemUck-study. *Current Alzheimer Research* 2014;11(6):538-48.
  36. Nikelski A, Keller A, Schumacher-Schönert F, et al. Supporting elderly people with cognitive impairment during and after hospital stays with intersectoral care management: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2019;20(1):543. doi: 10.1186/s13063-019-3636-5
  37. Thyrian JR, Michalowsky B, Hertel J, et al. How Does Utilization of Health Care Services Change in People with Dementia Served by Dementia Care Networks? Results of the Longitudinal, Observational DemNet-D-Study. *Journal of Alzheimer's Disease* 2018;66(4):1609-17.
  38. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology* 2006;3(2):77-101. doi: <https://doi.org/10.1191/1478088706qp063oa>
  39. Meyer J, Fredrich D, Piegsa J, et al. A mobile and asynchronous electronic data capture system for epidemiologic studies. *Comput Methods Programs Biomed* 2013;110(3):369-79. doi: 10.1016/j.cmpb.2012.10.015 [published Online First: 20121126]
  40. Thyrian JR, Boekholt M, Klein O, et al. Informal Caregivers of People with Dementia in Germany: Psychosocial Characteristics and Unmet Needs. *Journal of Alzheimer's Disease* 2024;99(4):1235-1242. <https://doi.org/10.3233/jad-231055>
  41. Bock JO, Brettschneider C, Seidl H, et al. [Calculation of standardised unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen* 2015;77(1):53-61. doi: 10.1055/s-0034-1374621 [published Online First: 20140715]
  42. Spitzenverband. G. Heilmittelpreisstammdatei. [https://www.gkv-heilmittel.de/fuer\\_heilmittelerbringer/heilmittelpreise/heilmittel-preise.jsp](https://www.gkv-heilmittel.de/fuer_heilmittelerbringer/heilmittelpreise/heilmittel-preise.jsp).
  43. Schmitt N, Wende D. Hilfsmittelreport 2022. Berlin: BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung (bifg) 2022.
  44. Oliva-Moreno J, Trapero-Bertran M, Pena-Longobardo LM, et al. The Valuation of Informal Care in Cost-of-Illness Studies: A Systematic Review. *Pharmacoeconomics* 2017;35(3):331-45. doi: 10.1007/s40273-016-0468-y
  45. Saragih ID, Tonapa SI, Lin CJ, et al. Effects of case management intervention for people with dementia and their carers: A systematic review and meta-analysis of experimental studies. *Int J Nurs Stud* 2021;121:104012. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104012 [published Online First: 20210626]
  46. Somme D, Trouve H, Drame M, et al. Analysis of case management programs for patients with dementia: a systematic review. *Alzheimers Dement* 2012;8(5):426-36. doi: 10.1016/j.jalz.2011.06.004 [published Online First: 20120130]
  47. Platen M, Hoffmann W, Radke A, et al. Translation of Collaborative Dementia Care Management into Different Healthcare Settings: Study Protocol for a Multicenter Implementation Trial (DCM:IMPact). *J Alzheimers Dis Rep* 2022;6(1):617-26. doi: 10.3233/ADR-220045 [published Online First: 20221013]
  48. Kleinke F, Michalowsky B, Radke A, et al. Advanced nursing practice and interprofessional dementia care (InDePendent): study protocol for a multi-center, cluster-randomized, controlled, interventional trial. *Trials* 2022;23(1):290. doi: 10.1186/s13063-022-06249-1 [published Online First: 20220411]



Akronym: GAIN

Förderkennzeichen: 01VSF18030

49. van Mierlo LD, MacNeil-Vroomen J, Meiland FJ, et al. [Implementation and (cost-)effectiveness of case management for people with dementia and their informal caregivers: results of the COMPAS study]. *Tijdschr Gerontol Geriatr* 2016;47(6):223-33. doi: 10.1007/s12439-016-0197-x
50. Wiegelmann H, Speller S, Verhaert LM, et al. Psychosocial interventions to support the mental health of informal caregivers of persons living with dementia - a systematic literature review. *BMC Geriatr* 2021;21(1):94. doi: 10.1186/s12877-021-02020-4 [published Online First: 20210201]

## 11. Anhang

Im Anhang befindet sich:

Anhang 1: Tabellen a&b

## 12. Anlagen

In den Anlagen befinden sich folgende Studienmaterialien:

Anlage 1: Die Probandeninformation und -einwilligung zur Befragung zur Akzeptanz des digitalen Versorgungsmanagementsystems im Rahmen der GAIN Studie

Anlage 2: Der halbstrukturierte Interviewleitfaden der Befragung zur Akzeptanz des digitalen Versorgungsmanagementsystems im Rahmen der GAIN Studie

Anlage 3: Das Inhaltsverzeichnis der den Studienassistenten zur Verfügung und zur Weitervermittlung bereitgestellten Fachinformationen (dies ist als Datenbank verfügbar und im VMS verlinkt)

Anlage 4: Die Liste der möglichen Bedarfe inkl. der technischen Auslöser

Anlage 5: Druckversion des Baselineassessment

Anlage 6: Lage- und Streuparameter der Outcomes der Wirksamkeitsanalyse

Anlage 7: Hygienekonzept

Anlage 8: Handout für das Praxenpersonal der rekrutierenden Arztpraxen

Anlage 9: Operationshandbuch

Anlage 10: Datenschutz- und Sicherheitskonzept

Anlage 11: Flyer für Ärzte

Anlage 12: Flyer für Probanden

Anlage 13: Strukturgrundlage VMS

Anhang 1: Tabellen a&b

Tabelle a: Deskriptive Beschreibung der Baselinedaten der Angehörigen von MmD in der GAIN-Studie, nach Geschlecht

			Gesamt		nach Geschlecht				p
			n = 192		männlich		weiblich		
	n		n/ m	%/SD	n/ m	%/SD	n/ m	%/SD	
Alter	192	Jahre	65.34	12.1	67.7	13.3	64.7	11.6	
Geschlecht	192	weiblich	144	75%					
Berufstätigkeit	187	Vollzeit	42	22.5%	12	25.0%	30	20.8%	
		Teilzeit	26	13.9%	2	4.2%	24	16.7%	
		keine	119	63.6%	32	66.7%	87	60.4%	
Berufstätigkeit eingeschränkt	61	ja	33	54.1%	8 (of 12)	75.0%	25 (of 49)	51.0%	
Familienstatus	192	Ehegatte	112	58.3%	29	60.4%	83	57.6%	
		Kind/ Schwiegerkind	67	34.9%	14	29.2%	53	36.8%	
		sonstiges	13	9.1%	5	10.4%	8	5.6%	
Wohnsituation	192	im gleichen Haushalt	122	63.5%	32	66.7%	90	62.5%	
Soziales Netzwerk	192	Lubben score	14.4	5.1	14.21	5.4	14.4	5.0	
Gesundheits-bezogene Lebensqualität	192	EQ-5D Score	0.88	.15	0.90	0.1	0.87	0.2	
Wer ist Hauptversorger?	192	ich allein	100	52.1%	28	58.3%	72	50.0%	
		größtenteils ich	53	27.6%	9	18.8%	44	30.6%	
		gleich aufgeteilt	27	14.1%	9	18.8%	18	12.5%	
		ich bin nicht die Hauptperson	12	6.3%	2	4.2%	10	6.9%	
Versorgung seit:	192	<1/2 Jahr	18	9.4%	6	12.5%	12	8.3%	
		< 1 Jahr	21	10.9%	6	12.5%	15	10.4%	
		< 2 Jahre	42	21.9%	11	22.9%	31	21.5%	
		< 3 Jahre	22	11.5%	2	4.2%	20	13.9%	*

		< 4 Jahre	14	7.3%	8	16.7%	6	4.2%	
		mehr als 4 Jahre	63	32.8%	10	20.8%	53	36.8%	
Alter MmD	192	Jahre	78.23	9.1	77.7	10.0	78.4	9.2	
Geschlecht MmD		weiblich	97	50.5%	44	91.7%	53	36.8%	*
Inanspruchnahme Leistungen	von 192	Pflegeberatung	72	37.5%	16	33.3%	56	38.9%	
	192	Kurzzeitpflege	38	19.8%	8	16.7%	30	20.8%	
	192	Tagespflege	57	29.7%	12	25.0%	45	31.3%	
	192	ambulante Pflege	54	28.15%	13	27.1%	41	28.5%	
Ich unterstütze den MmD..	192	im Haushalt	163	84.9%	41	85.4%	122	84.7%	
	192	bei Mahlzeiten	144	75%	35	72.9%	109	75.7%	
	192	Körperhygiene	115	59.9%	24	50.0%	91	63.2%	
	192	Inkontinenz	65	33.9%	15	31.3%	50	34.7%	
	192	Kleidung	115	59.9%	20	41.7%	95	66.0%	*
	192	Mobilität	89	46.4%	27	56.3%	62	43.1%	
	192	Finanzen	168	87.5%	41	85.4%	127	88.2%	
	192	sozialen Kontakten	156	81.3%	37	77.1%	119	82.6%	
Bedarfe	192	Anzahl	8.7	5.6	8.4	4.6	8.76	5.8	
Angehörigen-belastung	192	Zarit-Score	10.5	5.8	8.2	5.7	11.24	5.7	*

Anmerkung: statistisch signifikante Unterschiede zwischen Gruppen sind mit einem \* markiert. Zur Verdeutlichung sind signifikante Unterschiede in Variablen farblich hinterlegt.

Tabelle b: Deskriptive Beschreibung der Baselinedaten der Angehörigen von MmD in der GAIN-Studie, nach Wohnsituation

	n		Gesamt		Leben im gleichen Haushalt				p
			n/ m	%/SD	n/ m	%/SD	n/ m	%/SD	
Alter	192	Jahre	65.34	12.1	70.1	11.2	57.4	9.1	
Geschlecht	192	weiblich	144	75%	90	73.8%	54	77.1%	
		männlich	48	25%	32	26.2%	16	22.9%	
Berufstätigkeit	187	Vollzeit	42	22.5%	8	6.6%	34	48.6%	*
		Teilzeit	26	13.9%	13	27.1%	13	18.6%	
		keine	119	63.6%	98	80.3%	21	30.0%	
Berufstätigkeit eingeschränkt	61	ja	33	54.1%	10 (of 18)	55.6%	23 (of 43)	53.5%	
Familienstatus	192	Ehegatte	112	58.3%	103	84.4%	9	11.4%	
		Kind/Schwiegerkind	67	34.9%	16	13.1%	51	72.9%	
		sonstiges	13	9.1%	3	2.5%	10	14.3%	*
Wohnsituation	192	im gleichen Haushalt	122	63.5%					
Soziales Netzwerk	192	Lubben score	14.4	5.1	14.07	5.0	14.86	5.3	
gesundheits-bezogene Lebensqualität	192	EQ-5D Score	.88	0.15	0.86	0.14	0.91	0.15	*
Wer ist Hauptversorger?	192	ich allein	100	52.1%	87	71.3%	13	18.6%	
		größtenteils ich	53	27.6%	24	19.7%	29	41.4%	
		gleich aufgeteilt	27	14.1%	10	8.2%	17	24.3%	
		ich bin nicht die Hauptperson	12	6.3%	1	0.8%	11	15.7%	*
Versorgung seit:	192	<1/2 Jahr	18	9.4%	10	8.2%	8	11.4%	

		< 1 Jahr	21	10.9%	13	10.7%	8	11.4%	
		< 2 Jahre	42	21.9%	25	20.5%	17	24.3%	
		< 3 Jahre	22	11.5%	17	13.9%	5	7.1%	
		< 4 Jahre	14	7.3%	9	7.4%	5	7.1%	
		mehr als 4 Jahre	63	32.8%	38	31.1%	25	35.7%	
Alter MmD	192	Jahre	78.23	9.1	76.3	9.9	81.6	6.3	
Geschlecht MmD		weiblich	97	50.5%	48	39.3%	49	70.0%	*
Inanspruchnahme Leistungen	von 192	Pflegeberatung	72	37.5%	40	32.8%	32	45.7%	
	192	Kurzzeitpflege	38	19.8%	21	17.2%	17	24.3%	*
	192	Tagespflege	57	29.7%	36	29.5%	21	30.0%	
	192	ambulante Pflege	54	28.2%	25	20.5%	29	41.4%	*
Ich unterstütze den MmD..	192	im Haushalt	163	84.9%	104	85.2%	51	72.9%	
	192	bei Mahlzeiten	144	75%	108	88.5%	36	51.4%	*
	192	Körperhygiene	115	59.9%	85	69.7%	30	42.9%	*
	192	Inkontinenz	65	33.9%	49	40.2%	16	22.9%	*
	192	Kleidung	115	59.9%	87	71.3%	28	40.0%	*
	192	Mobilität	89	46.4%	56	45.9%	33	47.1%	
	192	Finanzen	168	87.5%	114	93.4%	54	77.1%	*
	192	sozialen Kontakten	156	81.3%	98	80.3%	58	82.9%	
Bedarfe	192	Anzahl	8.7	5.6	8.10	5.2	9.64	6.0	
Angehörigenbelastung	192	Zarit-score	10.5	5.8	9.76	5.5	11.76	6.0	*

Anmerkung: statistisch signifikante Unterschiede zwischen Gruppen sind mit einem \* markiert. Zur Verdeutlichung sind signifikante Unterschiede in Variablen farblich hinterlegt.

**Befragung zur Akzeptanz des digitalen Versorgungsmanagementsystems im Rahmen der GAIN Studie**  
**Einwilligungserklärung**  
**(Version 3.0: 08.02.2021)**

**Name der Studie:** Gesund Angehörige pflegen (GAIN): Entwicklung eines Versorgungsmanagementsystems zur Reduzierung von offenen Versorgungsbedarfen pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz

**REC ref:**

**Teilnehmer ID :**

Bitte  
Initialen in jede Box eintragen

1. Hiermit bestätige ich, dass ich das Informationsblatt (Befragung zur Akzeptanz des digitalen Versorgungsmanagementsystems im Rahmen der GAIN Studie Version 3.0 vom 08.02.2021) für die obige Studie gelesen und verstanden habe. Zudem hatte ich die Möglichkeit, Fragen zu stellen.
2. Ich verstehe, dass meine Teilnahme freiwillig ist und, dass ich diese jederzeit und ohne Angabe von Gründen oder entstehenden Nachteilen zurückziehen kann. Ich verstehe auch, dass Informationen, die bereits erhoben und anonymisiert worden sind, nicht mehr aus der Datenbank gelöscht werden können und in der Datenauswertung benutzt werden.
3. Ich willige ein, im Rahmen der GAIN Studie befragt zu werden und bin damit einverstanden, dass die Befragung aufgenommen wird. Ich bin damit einverstanden, dass direkte Zitate in anonymisierter Form in Berichten oder Veröffentlichungen verarbeitet werden dürfen. Ich wurde darüber informiert, dass die Daten passwortgeschützt gespeichert werden, nur für Mitarbeiter des DZNE zugänglich sind und nach 10 Jahren gelöscht werden.
4. Ich willige ein, bei der oben angegebenen Befragung teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Name Proband/in

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Einwilligung eingeholt durch

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Nach Einholung: Eine Kopie geht an den/die Probanden/in, eine Kopie geht an das DZNE**

## GAIN Akzeptanzbefragung

12.02.21

### Interviewleitfaden

**(i) Interviewleitfaden – Probanden: Akzeptanz**

---

1.) Wie geht es Ihnen heute? Basierend auf Antwort: Was hat dazu beigetragen, dass es Ihnen heute „gut“, „ok“ oder „schlecht“ geht? (Generelle Frage, um ins Gespräch zu kommen und mehr über den Probanden zu erfahren).

---

2.) (Nutzen im Alltag): 2.1.) Haben Sie zu Hause einen Computer?  
2.2.) Nutzen Sie zu Hause ein Tablet?  
2.3.) Benutzen Sie ein Smartphone?

---

3.) Wie haben Sie über die GAIN Studie erfahren?

---

4.) Wie war der Verlauf bei Ihrer Einschliessung in die Studie?

4.1.) In welcher Umgebung haben sie den digitalen Fragebogen ausgefüllt?  
(Wartezimmer, Untersuchungszimmer, etc /voll/leer....)

---

5.) 5.1.) Wie lange hat es ungefähr gedauert, den Fragebogen auszufüllen?

5.2.) Hatten Sie Fragen zum Fragebogen? Konnten Sie diese stellen?

---

6.) Was war besonders praktisch beim Ausfüllen des Fragebogens auf dem Tablet?

---

7.) Was war nicht so praktisch beim Ausfüllen des Fragebogens auf dem Tablet? Gab es Probleme/Schwierigkeiten beim Ausfüllen?

---

8.) Wie würden Sie insgesamt die Benutzerfreundlichkeit des Tablets zum Ausfüllen des Fragebogens beurteilen? (Von einer Skala von 1 bis 10, 1= wenig benutzerfreundlich, 10= sehr benutzerfreundlich).

---

9.) 9.1.) Die Ergebnisse des Fragebogens wurden per Fax an Ihren Hausarzt gesendet. Hatten Sie in Bezug auf den Transfer der Daten irgendwelche Bedenken?/Hatten Sie Sorge bzgl. des Datenschutzes bei der Weiterleitung der Information zum Hausarzt?

9.2.) Haben Sie darauffolgend noch Aspekte mit Ihrem Hausarzt besprochen?

9.3.) Wenn ja, welche?

9.4.) Denken Sie, dass sich seit Teilnahme an der GAIN Studie etwas an der Behandlung oder Betreuung Ihres Hausarztes geändert hat?

9.5.) Wenn ja, inwiefern?

---

10.) Haben Sie noch irgendwelche Anmerkungen oder Fragen?

---



**(ii) Interviewleitfaden – Hausärzte: Akzeptanz**

---

- 1.) 1.1.) Wie viel Zeit, würden Sie sagen, haben Sie durchschnittlich für jeden Patienten?  
1.2.) Sind unter den Patienten viele pflegende Angehörige? (Generelle Frage, um ins Gespräch zu kommen und mehr über den Probanden zu erfahren).  
1.3.) Hat sich seit Ihrer Beteiligung an der Studie die Anzahl der Patienten in Ihrer Praxis geändert, von denen Sie wissen, dass sie zuhause Angehörige mit Demenz pflegen/betreuen.  
1.4.) Auf Ihrer Erfahrung basierend, wo bestehen bei pflegenden Angehörigen die größten/dringendsten Bedarfe/gesundheitlichen Probleme?
- 

2.) Wie haben Sie von der GAIN Studie erfahren?

---

- 3.) 3.1.) Können Sie mir etwas zu dem Fax sagen, welches Sie erhalten haben. Hatte dieses einen Einfluss auf Ihre Arbeit?  
3.2.) Was war besonders hilfreich?  
3.3.) Was war nicht so besonders hilfreich?  
3.4.) Gibt es Informationen, die Ihnen mehr geholfen hätten? (nur bei Interventionsärzten)
- 

4.) Wie würden Sie die Zusammenarbeit mit den SPFK beschreiben? Welche Erfahrungen haben Sie gemacht?

---

5.) 5.1.) Haben Sie seit Ihrer Beteiligung an der GAIN Studie eine Veränderung der Versorgung Ihrer Patienten feststellen können? 5.2.) Wenn ja, inwiefern?

---

6.) Wie würden Sie den Aufwand beschreiben, der für Sie selbst als Kooperationspartner der GAIN Studie in Ihrer alltäglichen Arbeit entstanden ist?

Material: Handout für Praxispersonal und andere Info in Papierform oder lieber als digitale Versionen?

---

7.) Waren Sie bei der Schulung der SPFK dabei?

---

8.) Gab es seit Ihrer Kooperation technische Probleme mit dem System (z. B., mit dem einloggen, aufladen, starten)?

---

9.) 9.1.) Haben Sie bereits Erfahrungen mit digital unterstützten Systemen außerhalb der Praxissoftware gemacht? 9.2.) Wie stehen Sie digitalen Innovationen in der Versorgung gegenüber?

---

- 10.) 10.1.) Wie würden Sie insgesamt die Anwendbarkeit des Tablets in Ihrer Praxis beurteilen? 10.2.) Was sind Ihre Erfahrungen? 10.3.) Haben Patienten oder Ihr Praxispersonal Probleme geäußert?
- 

- 11.) Haben Sie noch irgendwelche Anmerkungen oder Fragen?
- 

**(iii) Interviewleitfaden – Praxispersonal: Akzeptanz**

---

- 1.) 1.1.) Würden Sie sagen, dass unter den Patienten Ihrer Praxis viele pflegende Angehörige sind? (Generelle Frage, um ins Gespräch zu kommen und mehr über den Probanden zu erfahren).
- 

- 2.) Wie haben Sie von der GAIN Studie erfahren?
- 

- 3.) Können Sie mir etwas über die Schulung in der Praxis erzählen? Wie ist diese abgelaufen?
- 

- 4.) 4.1.) Gab es seit der Schulung technische Probleme mit dem System (e.g., mit dem einloggen, aufladen, starten)? 4.2.) Gab es Schwierigkeiten beim Synchronisieren/Transferieren der Daten?
- 

- 5.) 5.1.) Haben Sie bereits Erfahrungen mit digital unterstützten Systemen außerhalb der Praxissoftware? 5.2.) Wie stehen Sie digitalen Innovationen in der Versorgung gegenüber?
- 

- 6.) 6.1.) Wie war der Verlauf beim Ausfüllen des Fragebogens? 6.2.) Gab es inhaltliche Rückfragen seitens der Teilnehmer? 6.3.) Können Sie die generelle Umgebung beschreiben, in der die Angehörigen den Bogen ausgefüllt haben? (e.g., Wartezimmer, mit wie vielen Personen in unmittelbarer Umgebung).
- 

- 7.) Wie würden Sie insgesamt die Anwendbarkeit des Tablets zum Ausfüllen des Fragebogens beurteilen? Haben Teilnehmer Probleme geäußert (e.g., beim Klicken, Navigieren)?
- 

- 8.) Seit Teilnahme an der GAIN Studie, wie würden Sie den Aufwand beschreiben, der für Sie selbst in Ihrer alltäglichen Arbeit entstanden ist?
-

9.) Wie würden Sie insgesamt den Einsatz des digitalen Systems in der Versorgung beurteilen?

---

10.) 10.1.) Wie technikaffin würden Sie sich beschreiben? Auf einer Skala von 1 (wenig affin) bis 10 (sehr technikaffin).

10.2.) Können Sie ihre Antwort ein wenig erläutern/erklären?

---

11.) Haben Sie noch irgendwelche Anmerkungen oder Fragen?

#### **(iv) Interviewleitfaden – Studienpflegefachkräfte: Akzeptanz**

---

1.) 1.1.) Können Sie mir bitte etwas über Ihre Involvierung als SPFK in der GAIN Studie erzählen? (Generelle Frage, um ins Gespräch zu kommen und mehr über den Probanden zu erfahren).

---

2.) Können Sie bitte den Verlauf der Rekrutierung in der Gedächtnisambulanz beschreiben (falls zutreffend)?

---

3.) In welcher Umgebung haben die Proband/Innen in der Gedächtnisambulanz den digitalen Selbstausfüller ausgefüllt (Wartezimmer, Untersuchungszimmer, etc /voll/leer....)?

---

4.) Wie verlief die Schulung in der Praxis?

4.1.) Wie würden Sie allgemein die Einstellung des Praxispersonals und der anwesenden Hausärzte gegenüber dem digitalen System und der Studie einschätzen? Wie war die Resonanz aus Ihrer Sicht?

---

5.) Gab es nach der Schulung häufig technische Probleme seitens der rekrutierenden Praxen mit dem System (e.g., mit dem einloggen, aufladen, starten)?

---

6.) Können Sie mir etwas über den Verlauf der Intervention und Ihren Kontakten zu den Proband/Innen erzählen?

6.1.) Wie verlief der Hausbesuch?

6.2.) Wie lange hat ein Hausbesuch in etwa gedauert?

6.3.) Wie verliefen die Telefonvisiten?

6.4.) Wie lange haben diese in etwa gedauert?

---

7.) Wie haben Sie den Aufbau des Monitorings empfunden. Wie verlief die Dokumentation der Interventionsschritte? 7.1.) Was hat besonders gut geklappt? 7.3.) Was hat nicht so gut geklappt.

---

8.) 8.1.) Denken Sie, dass das digitale Versorgungsmanagementsystem Prozesse in der Versorgung verbessert hat? 8.2.) Wenn ja, inwiefern? 8.3.) Wenn nein, woran denken Sie liegt das?

---

9.) Wie würden Sie die Zusammenarbeit mit den Hausärzten beschreiben? Welche Erfahrungen haben Sie gemacht?

---

10.) Was lief besonders gut mit dem digitalen System.

---

11.) Was lief nicht so gut mit dem digitalen System. 11.1.) Was könnte noch verbessert werden?

---

12.) Würden Sie sagen, dass Sie zu positiven Veränderungen die Gesundheit und das Wohlbefinden der Proband/Innen betreffend beitragen konnten?

---

13.) Wie würden Sie insgesamt den Einsatz des digitalen Systems in der Versorgung beurteilen?

---

14.) Haben Sie noch irgendwelche Anmerkungen oder Fragen?

## Inhaltsverzeichnis

1. Beratungsstellen / Pflegeberater
  - 1.1 Pflegestützpunkte MV
  - 1.2 AOK-Pflegeberatung
2. Beratung zur Pflege
  - 2.1 Rostock
  - 2.2 Greifswald
3. Bundesweite Beratungstelefone
4. Ernährung
  - 4.1 Hilfsmittel zum Thema Essen und Trinken
  - 4.2 Ernährungsprotokoll
  - 4.3 Flüssigkeitsprotokoll
  - 4.4 Mangelernährung
  - 4.5 Ernährung im hohem Alter
  - 4.6 Ernährungsberatung (Raum Rostock) / Ernährungstherapie nach §43 SGB V
  - 4.7 Zuschuss für Essen auf Rädern
  - 4.8 Informationen zur Ernährung / Mangelernährung / Kurse zur Recherche des Probanden /Study Nurse
  - 4.9 Handlungsempfehlung Proband
5. Vollmachten / Formulare
  - 5.1 Betreuungsbehörde
  - 5.1 Vorsorgevollmacht
  - 5.2 Kontovollmacht
  - 5.3 Betreuungsvollmacht
  - 5.4 Patientenverfügung
6. Hilfsmittel
  - 6.1 Hilfsmittel im Sinne der Krankenversicherung (SGB V)
  - 6.2 Die Beantragung eines Hilfsmittels nach SGB V und SGB XI
  - 6.3 Welche Unterlagen benötigt die Krankenkasse?
  - 6.4 Wann bewilligt die Krankenkasse das Hilfsmittel?
  - 6.5 Fristen bei der Beantragung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln - Info NeuraxWiki
7. Heilmittel
8. Hörvermögen
  - 8.1 Adressen
9. Sehvermögen
  - 9.1 Adressen
10. Interessante Internetseiten für pflegende Angehörige
11. Kurzzeitpflege
  - 11.1 Allgemeine Info
  - 11.2 Wann kann ich Kurzzeitpflege in Anspruch nehmen?
  - 11.3 Muss ich einen Antrag auf Kurzzeitpflege stellen?
  - 11.4 Wie wird die Kurzzeitpflege abgerechnet?
  - 11.5 Weitere Details
12. Verhinderungspflege
13. Teilstationäre Versorgung (Tages- oder Nachtpflege)
  - 13.1 Info NeuraxWiki

14.    Betreuungs- und Entlastungsleistungen
  - 14.1 Entlastungsbeitrag: 125€, unabhängig des Pflegegrades
  - 14.2 Abrechenbare Leistungen
  - 14.3 Nicht abrechenbare Leistungen
15.    Pflegeunterstützungsgeld
  - 15.1 Soziale Absicherung der Pflegeperson
16.    Pflegekurse
  - 16.1 Pflegecoach der TKK – online
  - 16.2 Die nächsten Kurse
  - 16.3 Pflegemesse in der Hansestadt Rostock
  - 16.4 Antrag zur Erstattung von Fahrkosten
17.    Online-Beratung
18.    Selbsthilfegruppen in MV
  - 18.1 Deutsche Alzheimer Gesellschaft Landesverband Mecklenburg-Vorpommern e.V.
  - 18.2 Verband für Behinderten- und Rehabilitationssport M-V e.V.
  - 18.3 Landesverband für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V. MV
  - 18.4 Selbsthilfekontaktstelle in der Hansestadt Rostock
  - 18.5 Aktuelles und Termine der Selbsthilfekontaktstelle in Rostock
19.    Mobilität und Sturzprophylaxe
  - 19.1 Sturzprophylaxe
  - 19.2 Checkliste Sturzprävention
  - 19.3 Informationsmaterial
  - 19.4 Zum Schwerpunkt Demenz
  - 19.5 AOK – Sturzprävention in der Häuslichkeit
  - 19.6 AOK – Ambulante Sturzprävention “Sicher und aktiv sein im Alter”
  - 19.7 RSAG in Rostock - Rollatortraining
  - 19.8 Übungen Krafttraining
  - 19.9 Mobil bis ins hohe Alter
  - 19.10 Antrag auf blaue Parkkarte
20.    Impfung
  - 20.1 Impfpflicht 60+
  - 20.2 Allgemeiner Impfplan
21.    Krankenkasse
  - 21.1 Die sechs Ersatzkassen
22.    Deutsche Alzheimer Gesellschaft
  - 22.1 Telefonflyer Alzheimer Gesellschaft
  - 22.2 Haftung und Haftpflichtversicherung
  - 22.3 Urlaubsreisen für Menschen mit Demenz
  - 22.4 Allein leben mit Demenz
  - 22.5 Ambulante betreute Wohnformen
  - 22.6 Vorsorgevollmacht, Betreuungsvollmacht
  - 22.7 Das Betreuungsrecht
  - 22.8 Die Pflegeversicherung
23.    Die Entlastung pflegender Angehöriger
  - 23.1 Der Pflegegrad

- 23.1.1 Die Pflegegrade
- 23.1.2 Die Beantragung
- 23.2 Nicht medikamentöse Behandlung
- 23.3 Bestellflyer Veröffentlichungen
- 23.4 Flyer Angehörigen Kärtchen
- 23.5 Demenz – Das Wichtigste
- 23.6 Wege zu mehr Barrierefreiheit
- 23.7 Was kann ich tun
- 23.8 Urlaubsreisen für MmD
- 23.9 Selbsteinschätzung
- 23.10 Plakat für ein besseres Leben
- 23.11 11 Tipps zur besseren Verständigung
- 23.12 Versorgung- und Rehabilitation
- 23.13 Betreuer Urlaub
- 24. Kommunikation mit Menschen mit Demenz
  - 24.1 Flyer für eine bessere Kommunikation von Menschen mit Demenz
  - 24.2 Demenzkärtchen
- 25. Pflegegrad
  - 25.1 Pflegegrad beantragen
  - 25.2 Pflegeleistungen
- 26. Pflegedienste
  - 26.1 Rostock
  - 26.2 Ambulante Pflegedienste Greifswald
- 27. Schwerbehinderung
  - 27.1 Vorteile des Schwerbehindertenausweises für Menschen mit Demenz
  - 27.2 Beantragung Schwerbehindertenausweis für einen Menschen mit Demenz
  - 27.3 Antrag Schwerbehindertenausweis
- 28. Umgang mit MmD
  - 28.1 Beschäftigung des MmD
- 29. Zuzahlungsbefreiung
- 30. Anträge der AOK online
- 31. Anträge für Leistungen aus der Pflegekasse:
- 32. Vollmachten
- 33. Wohnumfeldanpassung
  - 33.1 Pflegekasse
  - 33.2 Anpassungsmaßnahmen
  - 33.3 Hausnotruf
  - 33.4 Ratgeber NeuraxWiki zum Thema Wohnumfeldverbessernde Maßnahmen
- 34. Demenz
  - 34.1 Validation
  - 34.2 Validation bei Demenz – Die Grundsätze
  - 34.3 Techniken des Validierens nach Naomi Feil
  - 34.4 Weitere Tipps für den Umgang mit Demenz-Patienten
  - 34.5 Anlaufstellen
  - 34.6 Ergotherapie bei Demenz
  - 34.7 Wohnformen für Demenzkranke

- 35. Wissenswertes für Studienpersonal (Pflegegrad/Pflegegeld etc.)
  - 35.1 Häusliche Pflege und Beihilfen
  - 35.2 Hilfsmittel nach SBG V
  - 35.3 Behinderung und Ausweis LAGuS MV
  - 35.4 Entlastungsleistungen durch Nachbarschaftshilfe (125€ Basis):
- 36. Zentrum für qualitative Pflege
  - 36.1 Ratgeber Anregung für den Partner
  - 36.2 Rechte pflegebedürftiger Menschen
  - 36.3 Ratgeber Essen und Trinken
- 37. Bundesministerium für Gesundheit
  - 37.1 Pflegeleistungen Nachschlagewerk
  - 37.2 Demenz Informationen für die
  - 37.3 Ratgeber alles was Sie zum Thema Demenz wissen müssen
- 38. Literaturempfehlungen für Probanden
  - 38.1 Buchempfehlungen der deutschen Alzheimergesellschaft
- 39. Ratgeber NeuraxWiki
  - 39.1 Ratgeber Demenz
  - 39.2 Ratgeber Depression
  - 39.3 Ratgeber Schmerzerkrankungen
  - 39.4 Sozialrecht 2020
- 40. Befreiungen
  - 40.1 Kraftfahrzeugsteuer
  - 40.2 Rundfunkbeitrag



**Liste möglicher Bedarfe im VMS**

Kategorie	Beschreibung/Anweisung	Schlagwort (Anzeige in Übersichtsliste)
Pflegegrad	Bitte beraten Sie den Probanden zur Beantragung eines Pflegegrades für den MmD.	Beantragung Pflegegrad (MmD)
Vorsorgevollmacht/ Generalvollmacht	Bitte beraten Sie den Probanden zur Einrichtung einer Vorsorgevollmacht/Generalvollmacht für den MmD.	Beratung Versorgungsvollmacht/Generalvollmacht (MmD)
Betreuungsverfügung	Bitte beraten Sie den Probanden zur Einrichtung einer Betreuungsverfügung für den MmD.	Beratung Betreuungsverfügung (MmD)
Patientenverfügung	Bitte beraten Sie den Probanden zur Einrichtung einer Patientenverfügung für den MmD.	Beratung Patientenverfügung (MmD)
Bankvollmacht	Bitte beraten Sie den Probanden zur Einrichtung einer Bankvollmacht für den MmD.	Beratung Bankvollmacht (MmD)
Schwerbehindertenausweis	Bitte beraten Sie den Probanden zur Beantragung eines Schwerbehindertenausweises für den MmD.	Beratung Schwerbehindertenausweises (MmD)
Notfallkontakt	Bitte beraten Sie den Probanden über die Einrichtung eines Notfallkontaktes.	Beratung Notfallkontakt
Sport	Bitte beraten Sie den Probanden zu Möglichkeiten für sportliche Aktivitäten.	Beratung sportliche Aktivitäten
Gripeschutzimpfung	Bitte beraten Sie den Probanden zur Gripeschutzimpfung.	Beratung Gripeschutz
psychische Belastung	Bitte empfehlen Sie dem Probanden ein Arztgespräch bzgl. der psychischen Belastung	Arztgespräch psychische Belastung

Gewichtsverlust	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zum unbeabsichtigten Gewichtsverlust in den letzten 12 Monaten durch.	Beratung/Problemanalyse Gewichtsverlust (Prob.)
Wohnsituation	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Wohnsituation bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Wohnsituation (Prob.)
Wohnsituation	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Wohnsituation bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Wohnsituation (MmD)
Haushaltsführung	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Haushaltsführung bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Haushaltsführung (Prob.)
Haushaltsführung	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Haushaltsführung bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Haushaltsführung (MmD)
Ernährung	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Ernährung bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Ernährung (Prob.)
Ernährung	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Ernährung bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Ernährung (MmD)
Körperpflege	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Körperpflege bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Körperpflege (Prob.)
Körperpflege	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Körperpflege bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Körperpflege (MmD)
Betreuung und Pflege	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Betreuung und Pflege des MmD bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Betreuung und Pflege des MmD (Prob.)
geistige und soziale Aktivitäten	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Geistigen und sozialen Aktivitäten bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Geistigen u. sozialen Aktivität (Prob.)

geistige und soziale Aktivitäten	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Geistigen und sozialen Aktivitäten bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Geistigen u. sozialen Aktivität (MmD)
körperliche Aktivitäten	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur körperlichen Aktivität bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse körperlichen Aktivität (Prob.)
körperliche Aktivitäten	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur körperlichen Aktivität bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse körperlichen Aktivität (MmD)
Gedächtnis	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zum Gedächtnis bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Gedächtnis (Prob.)
Hörvermögen	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zum Hörvermögen bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Hörvermögen (Prob.)
Hörvermögen	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zum Hörvermögen bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Hörvermögen (MmD)
Sehvermögen	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zum Sehvermögen bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Sehvermögen (Prob.)
Sehvermögen	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zum Sehvermögen bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Sehvermögen (MmD)
Mobilität	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Mobilität bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Mobilität (Prob.)
Mobilität	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Mobilität bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Mobilität (MmD)
Sturzneigung und Stürze	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Sturzneigung und Stürzen bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Sturzneigung u. Stürze (Prob.)

Sturzneigung und Stürze	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Sturzneigung und Stürzen bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Sturzneigung u. Stürze (MmD)
Blasen und Darmfunktion	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Blasen und Darmfunktion bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Blasen u. Darmfkt. (Prob.)
Blasen und Darmfunktion	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Blasen und Darmfunktion bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Blasen u. Darmfkt. (MmD)
körperliche Erkrankungen	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur körperlichen Erkrankungen bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse körperlichen Erkrankungen (Prob)
körperliche Erkrankungen	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur körperlichen Erkrankungen bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse körperlichen Erkrankungen (MmD)
Medikamente	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Medikamente bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Medikamente (Prob)
Medikamente	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Medikamente bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Medikamente (MmD)
Information und Aufklärung	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Information und Aufklärung bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Information und Aufklärung (Prob.)
Information und Aufklärung	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur Information und Aufklärung bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Information und Aufklärung (MmD)
Verhaltensauffälligkeiten	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zu Verhaltensauffälligkeiten und Störungen bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Verhaltensauffälligkeiten (MmD)
soziale Kontakte	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zu sozialen Kontakte bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse soziale Kontakte (Prob.)

soziale Kontakte	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zu sozialen Kontakte bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse soziale Kontakte (MmD)
finanzielle Situation	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur finanziellen Situation bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse finanzielle Situation (Prob.)
finanzielle Situation	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur finanziellen Situation bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse finanzielle Situation (MmD)
Leistungen und Zuschüsse	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zu Leistungen und Zuschüsse bei dem Probanden durch.	Beratung/Problemanalyse Leistungen u. Zuschüsse (Prob.)
Leistungen und Zuschüsse	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zu Leistungen und Zuschüsse bei dem MmD durch.	Beratung/Problemanalyse Leistungen u. Zuschüsse (MmD)
kein Hausarzt	Bitte beraten Sie den Probanden zu den Vorteilen eines Hausarztes und unterstützen Sie die Suche nach einer geeigneten Praxis.	Beratung Hausarzt (Prob.)
EQ-5D	Bitte besprechen Sie die im EQ-5D angegebenen Probleme mit dem Hausarzt des Probanden.	Beratung/ Problemanalyse EQ-5D (Prob.)
Zarit	Bitte führen Sie eine Beratung/Problemanalyse zur angegebenen Belastung bei dem Probanden durch.	Beratung/ Problemanalyse Belastung (Prob.)



**Gesund Angehörige pflegen (GAIN):  
Entwicklung eines  
Versorgungsmanagementsystems zur  
Reduzierung von offenen Versorgungsbedarfen  
pflegender Angehöriger von Menschen mit  
Demenz**

I	D					
---	---	--	--	--	--	--

**Herzlich Willkommen**

**Herr/Frau [ ]**

**Wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie teilnehmen möchten!**

**START**

**In welcher Beziehung stehen Sie zu Ihrem/Ihrer Angehörigen?**

**(m) In welcher Beziehung stehen Sie zu Ihrem Angehörigen?**

**(w) In welcher Beziehung stehen Sie zu Ihrer Angehörigen?**

Er/sie ist mein/e

- Ehefrau/-mann
- Lebenspartner/in
- Mutter/Vater
- Schwiegermutter/-vater
- Verwandte/r (anderweitig)
- Freund/in
- Bekannte/r

(m) Er ist mein

- Ehemann
- Lebenspartner
- Vater
- Schwiegervater
- Verwandter (anderweitig)
- Freund
- Bekannter

(w) Sie ist meine

- Ehefrau
- Lebenspartnerin
- Mutter
- Schwiegermutter
- Verwandte (anderweitig)
- Freundin
- Bekannte

1/56

**Ich versorge meine/n Angehörige/n seit ungefähr**

**(m) Ich versorge meinen Angehörigen seit ungefähr**

**(w) Ich versorge meine Angehörige seit ungefähr**

- 1-6 Monaten
- 7-12 Monaten
- Bis zu 2 Jahren
- Bis zu 3 Jahren
- Bis zu 4 Jahren
- Mehr als 4 Jahren
- Keine Angabe

2/56

**Ich habe für meine/n Angehörige/n in den letzten Monaten folgende Leistungen organisiert:**

**(m) Ich habe für meinen Angehörigen in den letzten Monaten folgende Leistungen organisiert:**

**(w) Ich habe für meine Angehörige in den letzten Monaten folgende Leistungen organisiert:**

- Professionelle Pflegeberatung
- Betreuungs- und Entlastungsleistungen (125€)
- Nachbarschaftshilfe
- Kurzzeit- oder Verhinderungspflege
- Tagesbetreuung oder -pflege [ambulant]
- Tagesklinik
- Ambulanter Pflegedienst
- Stationäre Pflege oder Pflegeheim
- Rehabilitation
  - Sprung, wenn Reha angeklickt wird
  - ambulant
  - stationär
  - mobil oder zu Hause
- Keine Angabe

3/56

**Ich unterstütze meine/n Angehörige/n in folgenden Lebensbereichen:**

**(m) Ich unterstütze meinen Angehörigen in folgenden Lebensbereichen:**

**(w) Ich unterstütze meine Angehörige in folgenden Lebensbereichen:**

- Haushaltsführung (z.B. Einkauf)
- Zubereitung von Mahlzeiten/Nahrungsaufnahme
- Körperpflege
  - Bade-/Duschhilfen
  - Krankenpflegeartikel
  - Zahnersatz
- Toilettengänge (z. B.: Inkontinenzmaterial, Intimpflege)
  - Toilettensitzerhöhung
  - Toilettenstuhl/Urinflasche
  - Inkontinenzmaterialien
- An- und Auskleiden bzw. Zurechtlegen der Kleidung
- Hör-/Sehhilfen
  - Lesehilfe
  - Hörgerät
- Persönlich verfügbar sein/Anwesenheit bei Arztbesuchen oder anderen Terminen
- Mobilität (innerhalb oder außerhalb der Wohnung/des Hauses)
  - Hand-/Gehstock/Unterarmgehstütze
  - Rollator/Rollstuhl
  - Treppenlift
- Medikamente
- Gedächtnis
- Auftreten von Verhaltensauffälligkeiten (z. B.: Aggressivität, Unruhe, Misstrauen, Schimpfen, Schreien)
- soziale Kontakte
- Finanzen
- Nutzung anderer Hilfsmittel
  - Pflegebett
  - Anti-Dekubitusmatratze
  - Sauerstoff-/Schlafapnoegerät
  - Messgeräte für Körperfunktion (z. B.: Blutdruck)
- Keine Angabe

4/56



**Hat Ihr/e Angehörige/r einen Pflegegrad?**  
**(m) Hat Ihr Angehöriger einen Pflegegrad?**  
**(w) Hat Ihre Angehörige einen Pflegegrad?**

- Ja – **Sprung wenn ja:** Welchen Grad? \_\_\_\_  
(1,2,3,4,5, Unbekannt)
- Nein
- Keine Angabe

**Haben Sie selbst einen Pflegegrad?**

- Ja – **Sprung wenn ja:** Welchen Grad? \_\_\_\_  
(1,2,3,4,5, Unbekannt)
- Nein
- Keine Angabe

5/56

**Besitzen Sie für Ihre/n Angehörige/n eine ... ?**  
**(m) Besitzen Sie für Ihren Angehörigen eine ... ?**  
**(w) Besitzen Sie für Ihre Angehörige eine ... ?**

Vorsorgevollmacht/Generalvollmacht: Ja  Nein  Keine Angabe   
Bankvollmacht: Ja  Nein  Keine Angabe

**Stehen Sie als Vertrauensperson in der ... Ihres/r Angehörigen?**  
**(m) Stehen Sie als Vertrauensperson in der ... Ihres Angehörigen?**  
**(w) Stehen Sie als Vertrauensperson in der ... Ihrer Angehörigen?**

Betreuungsverfügung: Ja  Nein  Keine Angabe   
Patientenverfügung: Ja  Nein  Keine Angabe

**Besitzt Ihr/e Angehörige/r einen Schwerbehindertenausweis?**  
**(m) Besitzt Ihr Angehöriger einen Schwerbehindertenausweis?**  
**(w) Besitzt Ihre Angehörige einen Schwerbehindertenausweis?**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

**Haben Sie einen Schwerbehindertenausweis**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

6/56

**Von wem wird die Unterstützung geleistet?**

7/56

- Ich leiste die gesamte Unterstützung
- Ich leiste den größten Teil der Unterstützung
- Ich teile mir die Unterstützung mit jemandem zu gleichen Teilen
- Jemand anderes leistet den größten Teil der Unterstützung
- Jemand anderes leistet die gesamte Unterstützung

**Leben Sie mit Ihrer/m Angehörigen zusammen in einem Haushalt?**  
**(m) Leben Sie mit Ihrer Angehörigen zusammen in einem Haushalt?**  
**(w) Leben Sie mit Ihrer Angehörigen zusammen in einem Haushalt?**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

8/56

**Wie häufig versorgen Sie üblicherweise Ihre/n Angehörige/n?**  
**(m) Wie häufig versorgen Sie üblicherweise Ihren Angehörigen?**  
**(w) Wie häufig versorgen Sie üblicherweise Ihre Angehörige?**

- Täglich
- 2-6 Tage pro Woche
- Einmal pro Woche
- 2-3 Mal im Monat
- Einmal im Monat
- Weniger als einmal im Monat

9/56

**Gibt es jemanden, den Sie im Notfall anrufen könnten, wenn Sie verhindert sind Ihre/n Angehörige/n zu versorgen?**  
**(m) Gibt es jemanden, den Sie im Notfall anrufen könnten, wenn Sie verhindert sind Ihren Angehörigen zu versorgen?**  
**(w) Gibt es jemanden, den Sie im Notfall anrufen könnten, wenn Sie verhindert sind Ihre Angehörige zu versorgen?**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

10/56

**Versorgen Sie noch weitere Personen oder haben Sie Kinder, die unter 18 Jahre alt sind?**

- Ja - Wenn ja: Wie viele Personen? [1, 2, 3, Mehr als 3]
- Nein
- Keine Angabe

**[Sprung wenn Person NICHT Frau/Mann/Lebenspartner/in ist]**

**Leben Sie selbst in einer Partnerschaft?**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

11/56

**Sind Sie berufstätig?**

- Ja, Vollzeit
- Ja, Teilzeit
- Nein
- Keine Angabe

**Sprung wenn Ja: Haben Ihre Pflichten in der Versorgung jemals Ihre Beschäftigung/Berufstätigkeit negativ beeinflusst?**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

12/56

**Hat sich Ihr eigener Gesundheitszustand jemals auf die Versorgung Ihres/r Angehörigen ausgewirkt?**

**(m) Hat sich Ihr eigener Gesundheitszustand jemals auf die Versorgung Ihres Angehörigen ausgewirkt?**

**(w) Hat sich Ihr eigener Gesundheitszustand jemals auf die Versorgung Ihrer Angehörigen ausgewirkt?**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

13/56

**Treiben Sie regelmäßig Sport (mindestens einmal pro Woche)?**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

14/56

**Haben Sie in den letzten 12 Monaten unbeabsichtigt 5 kg oder 10 % Ihres Gesamtgewichtes verloren?**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

15/56

**Sind Sie aktuell gegen Grippe geimpft?**

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

16/56

**Nehmen Sie selbst folgendes Unterstützungsangebot zurzeit wahr?**

- Professionelle Pflegeberatung
- Kurzzeit- oder Verhinderungspflege
- Teilnahme an einer Angehörigengruppe
- Finanzielle Beratung zu Leistungen und Zuschüssen
- Rehabilitation **Sprung, wenn Reha angeklickt wird**
  - ambulante Reha
  - stationäre Reha
  - mobil/zu Hause

17/56

**Haben Sie schon einmal mit einem Arzt über Ihre mögliche psychische Belastung durch die Versorgung Ihres/r Angehörigen gesprochen?**

**(m) Haben Sie schon einmal mit einem Arzt über Ihre mögliche psychische Belastung durch die Versorgung Ihres Angehörigen gesprochen?**

**(w) Haben Sie schon einmal mit einem Arzt über Ihre mögliche psychische Belastung durch die Versorgung Ihrer Angehörigen gesprochen?**

- Ja
- Nein – **Sprung, wenn Nein:** Denken Sie, dass das für Sie sinnvoll wäre?
  - Ja
  - Nein
  - Keine Angabe
- Keine Angabe

18/56

### Wohnsituation

Haben Sie Schwierigkeiten mit Ihrer eigenen Wohnsituation?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie die richtige Art von Hilfe hinsichtlich Ihrer Wohnsituation erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die Wohnsituation Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die Wohnsituation Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die Wohnsituation Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Wohnsituation erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Wohnsituation erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Wohnsituation erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

19/56

### Haushaltsführung

Haben Sie Schwierigkeiten mit Ihrer eigenen Haushaltsführung?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Haushaltsführung erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die Haushaltsführung Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die Haushaltsführung Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die Haushaltsführung Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Haushaltsführung erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Haushaltsführung erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Haushaltsführung erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

20/56

## **Ernährung**

Haben Sie Schwierigkeiten mit Ihrer eigenen Ernährung?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie die richtige Art von Hilfe hinsichtlich Ihrer Ernährung erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die Ernährung Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die Ernährung Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die Ernährung Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Ernährung erhält?

Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Ernährung erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Ernährung erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Ernährung erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

21/56

## **Körperpflege**

Haben Sie Schwierigkeiten mit Ihrer eigenen Körperpflege?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie die richtige Art von Hilfe hinsichtlich Ihrer Körperpflege erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die Körperpflege Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die Körperpflege Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die Körperpflege Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Körperpflege erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Körperpflege erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige die richtige Art von Hilfe hinsichtlich der Körperpflege erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

22/56

### **Betreuung und Pflege von Angehörigen**

Haben Sie Schwierigkeiten bei der Betreuung und Pflege Ihrer/s Angehörigen?

(m) Haben Sie Schwierigkeiten bei der Betreuung und Pflege Ihres Angehörigen?

(w) Haben Sie Schwierigkeiten bei der Betreuung und Pflege Ihrer Angehörigen?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie diesbezüglich die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

23/56

### **Geistige und soziale Aktivitäten**

Haben Sie Schwierigkeiten, sich selbst geistig und sozial ausreichend und abwechslungsreich zu beschäftigen?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie hinsichtlich Ihrer Aktivitäten die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die geistigen und sozialen Aktivitäten Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die geistigen und sozialen Aktivitäten Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die geistigen und sozialen Aktivitäten Ihrer Angehörigen?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r hinsichtlich der Aktivitäten die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger hinsichtlich der Aktivitäten die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige hinsichtlich der Aktivitäten die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

24/56

### **Körperliche Aktivitäten**

Haben Sie Schwierigkeiten, sich selbst ausreichend körperlich zu betätigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie hinsichtlich Ihrer körperlichen Aktivitäten die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die körperlichen Aktivitäten Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die körperlichen Aktivitäten Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die körperlichen Aktivitäten Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r hinsichtlich seiner/ihrer körperlichen Aktivitäten die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger hinsichtlich seiner körperlichen Aktivitäten die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige hinsichtlich ihrer körperlichen Aktivitäten die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

25/56

### **Gedächtnis**

Haben Sie selbst Schwierigkeiten mit dem Gedächtnis?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie bezüglich Ihres Gedächtnisses die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

26/56



## Sehvermögen

Haben Sie selbst Schwierigkeiten mit dem Sehen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie im Umgang mit dem Sehen die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um das Sehvermögen Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um das Sehvermögen Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um das Sehvermögen Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r im Umgang mit dem Sehen die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger im Umgang mit dem Sehen die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige im Umgang mit dem Sehen die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

27/56

## Hörvermögen

Haben Sie selbst Schwierigkeiten mit dem Hören?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie im Umgang mit dem Hören die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um das Hörvermögen Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um das Hörvermögen Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um das Hörvermögen Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r im Umgang mit dem Hören die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger im Umgang mit dem Hören die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige im Umgang mit dem Hören die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

28/56

## **Mobilität**

Haben Sie selbst Schwierigkeiten im Bereich der Mobilität?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie im Umgang mit Ihrer Mobilität die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die Mobilität Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die Mobilität Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die Mobilität Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r im Umgang mit der Mobilität die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger im Umgang mit der Mobilität die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige im Umgang mit der Mobilität die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

29/56

## **Sturzneigung und Stürze**

Haben Sie Angst, selbst zu stürzen oder zu stolpern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie dafür die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um das Sturzrisiko Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um das Sturzrisiko Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um das Sturzrisiko Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r im Umgang mit Sturzneigungen und Stürzen die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger im Umgang mit Sturzneigungen und Stürzen die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige im Umgang mit Sturzneigungen und Stürzen die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

30/56

### **Blasen- und Darmfunktion**

Haben Sie Schwierigkeiten mit Ihrer eigenen Blasen- und/oder Darmfunktion?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie dafür die richtige Art von Hilfe erhalten?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die Blasen- und/oder Darmfunktion Ihrer/s Angehörigen?  
(m) Sorgen Sie sich um die Blasen- und/oder Darmfunktion Ihres Angehörigen?  
(w) Sorgen Sie sich um die Blasen- und/oder Darmfunktion Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r im Umgang mit der Blasen- und/oder Darmfunktion die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger im Umgang mit der Blasen- und/oder Darmfunktion die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige im Umgang mit der Blasen- und/oder Darmfunktion die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

31/56

### **Körperliche Erkrankungen**

Haben Sie selbst Schwierigkeiten mit körperlichen Erkrankungen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie hinsichtlich Ihrer körperlichen Erkrankungen die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um körperliche Erkrankungen Ihrer/s Angehörigen?  
(m) Sorgen Sie sich um körperliche Erkrankungen Ihres Angehörigen?  
(w) Sorgen Sie sich um körperliche Erkrankungen Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r hinsichtlich seiner/ihrer körperlichen Erkrankungen die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger hinsichtlich seiner körperlichen Erkrankungen die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige hinsichtlich ihrer körperlichen Erkrankungen die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

32/56

## **Medikamente**

Haben Sie Schwierigkeiten mit Medikamenten, die Sie einnehmen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie hinsichtlich Ihrer Medikamente die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die Medikation Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die Medikation Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die Medikation Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r hinsichtlich der Medikation die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger hinsichtlich der Medikation die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige hinsichtlich der Medikation die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

33/56

## **Information und Aufklärung**

Fühlen Sie sich ausreichend über Ihre eigenen Behandlungen, Erkrankungen oder Medikationen aufgeklärt und informiert?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn nein:** Denken Sie, dass Sie dafür die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um eine ausreichende Information und Aufklärung von Behandlungen, Erkrankungen oder Medikation Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um eine ausreichende Information und Aufklärung von Behandlungen, Erkrankungen oder Medikation Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um eine ausreichende Information und Aufklärung von Behandlungen, Erkrankungen oder Medikation Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r hinsichtlich der Information und Aufklärung von Behandlungen, Erkrankungen oder Medikation die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger hinsichtlich der Information und Aufklärung von Behandlungen, Erkrankungen oder Medikation die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige hinsichtlich der Information und Aufklärung von Behandlungen, Erkrankungen oder Medikation die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

34/56

### **Verhaltensauffälligkeiten und -störungen**

Sorgen Sie sich um auffälliges Verhalten oder unangemessene Verhaltensweisen bei Ihrer/m Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um auffälliges Verhalten oder unangemessene Verhaltensweisen bei Ihrem Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um auffälliges Verhalten oder unangemessene Verhaltensweisen bei Ihrer Angehörigen?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r im Umgang mit Verhaltensauffälligkeiten und -störungen die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger im Umgang mit Verhaltensauffälligkeiten und -störungen die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige im Umgang mit Verhaltensauffälligkeiten und -störungen die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

35/56

### **Soziale Kontakte**

Sind Sie unzufrieden mit Ihren eigenen sozialen Kontakten?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie hinsichtlich der Pflege Ihrer sozialen Kontakte die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die Pflege von sozialen Kontakten Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die Pflege von sozialen Kontakten Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die Pflege von sozialen Kontakten Ihrer Angehörigen?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r hinsichtlich der Pflege von sozialen Kontakten die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger hinsichtlich der Pflege von sozialen Kontakten die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige hinsichtlich der Pflege von sozialen Kontakten die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja  Nein  Keine Angabe**

36/56

### **Finanzielle Situation**

Haben Sie Schwierigkeiten mit Ihrer eigenen finanziellen Situation?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie hinsichtlich Ihrer finanziellen Situation die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um die finanzielle Situation Ihrer/s Angehörigen?

(m) Sorgen Sie sich um die finanzielle Situation Ihres Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um die finanzielle Situation Ihrer Angehörigen?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r hinsichtlich der finanziellen Situation die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger hinsichtlich der finanziellen Situation die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige hinsichtlich der finanziellen Situation die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

37/56

### **Leistungen und Zuschüsse**

Haben Sie Schwierigkeiten, Leistungen und Zuschüsse, die Ihnen selbst zustehen, auch tatsächlich zu erhalten?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Sie hinsichtlich des Erhalts von Leistungen und Zuschüssen die richtige Art von Hilfe erhalten, zum Beispiel von Angehörigen, Freunden oder Dienstleistungsanbietern?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

Sorgen Sie sich um Leistungen und Zuschüsse für Ihre/n Angehörige/n?

(m) Sorgen Sie sich um Leistungen und Zuschüsse für Ihren Angehörigen?

(w) Sorgen Sie sich um Leistungen und Zuschüsse für Ihre Angehörige?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

**Sprung wenn ja:** Denken Sie, dass Ihr/e Angehörige/r hinsichtlich des Erhalts von Leistungen und Zuschüssen die richtige Art von Hilfe erhält?

(m) Denken Sie, dass Ihr Angehöriger hinsichtlich des Erhalts von Leistungen und Zuschüssen die richtige Art von Hilfe erhält?

(w) Denken Sie, dass Ihre Angehörige hinsichtlich des Erhalts von Leistungen und Zuschüssen die richtige Art von Hilfe erhält?

**Ja**  **Nein**  **Keine Angabe**

38/56

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

**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

39/56

**Für sich selbst sorgen**

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

40/56

**Alltägliche Tätigkeiten**

- 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

41/56

**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

42/56

**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

43/56

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

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

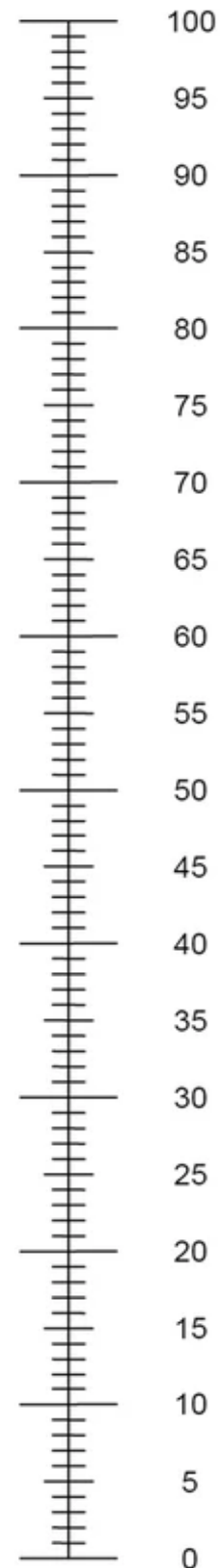
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

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

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

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =

Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.



Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.



**In den folgenden Fragen geht es um Ihre Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden und Nachbarn**

**Mit wie vielen Familienangehörigen treffen Sie sich mindestens einmal im Monat oder haben Sie mindestens einmal im Monat sonstigen Kontakt (z.B. telefonisch)?**

- 0
- 1
- 2
- 3-4
- 5-8
- 9 oder mehr

44/56

**Mit wie vielen Familienangehörigen sind Sie so vertraut, dass Sie private Angelegenheiten mit ihnen besprechen können?**

- 0
- 1
- 2
- 3-4
- 5-8
- 9 oder mehr

45/56

**Mit wie vielen Familienangehörigen sind Sie so vertraut, dass Sie um Unterstützung bitten können?**

- 0
- 1
- 2
- 3-4
- 5-8
- 9 oder mehr

46/56

**Mit wie vielen Freunden oder Nachbarn treffen Sie sich mindestens einmal im Monat oder haben Sie mindestens einmal im Monat sonstigen Kontakt (z.B. telefonisch)?**

- 0
- 1
- 2
- 3-4
- 5-8
- 9 oder mehr

47/56

**Mit wie vielen Freunden oder Nachbarn sind Sie so vertraut, dass Sie private Angelegenheiten mit ihnen besprechen können?**

- 0
- 1
- 2
- 3-4
- 5-8
- 9 oder mehr

48/56

**Mit wie vielen Freunden oder Nachbarn sind Sie so vertraut, dass Sie um Unterstützung bitten können?**

- 0
- 1
- 2
- 3-4
- 5-8
- 9 oder mehr

49/56

**Bitte wählen Sie für die folgenden Aussagen jeweils eine Antwort, die am besten beschreibt, wie Sie sich fühlen.**

**Sind Sie der Meinung, dass Sie durch die Zeit, die Sie mit Ihrer/m zu pflegenden Angehörigen verbringen, nicht ausreichend Zeit für sich selbst haben?**

**(m) Sind Sie der Meinung, dass Sie durch die Zeit, die Sie mit Ihrem zu pflegenden Angehörigen verbringen, nicht ausreichend Zeit für sich selbst haben?**

**(w) Sind Sie der Meinung, dass Sie durch die Zeit, die Sie mit Ihrer zu pflegenden Angehörigen verbringen, nicht ausreichend Zeit für sich selbst haben?**

- 0 = Niemals
- 1 = Selten
- 2 = Manchmal
- 3 = Sehr oft
- 4 = Fast immer

50/56

**Fühlen Sie sich überfordert bei Ihrem Versuch, neben der Pflege oder Versorgung Ihres/r Angehörigen, Ihren anderen Verpflichtungen gegenüber Familie oder Beruf nachzukommen?**

**(m) Fühlen Sie sich überfordert bei Ihrem Versuch, neben der Pflege oder Versorgung Ihres Angehörigen, Ihren anderen Verpflichtungen gegenüber Familie oder Beruf nachzukommen?**

**(w) Fühlen Sie sich überfordert bei Ihrem Versuch, neben der Pflege oder Versorgung Ihrer Angehörigen, Ihren anderen Verpflichtungen gegenüber Familie oder Beruf nachzukommen?**

- 0 = Niemals
- 1 = Selten
- 2 = Manchmal
- 3 = Sehr oft
- 4 = Fast immer

51/56

**Glauben Sie, dass die Versorgung Ihrer/s Angehörigen zurzeit Ihre Beziehung mit anderen Familienmitgliedern oder Freunden negativ beeinflusst?**

**(m) Glauben Sie, dass die Versorgung Ihres Angehörigen zurzeit Ihre Beziehung mit anderen Familienmitgliedern oder Freunden negativ beeinflusst?**

**(w) Glauben Sie, dass die Versorgung Ihrer Angehörigen zurzeit Ihre Beziehung mit anderen Familienmitgliedern oder Freunden negativ beeinflusst?**

- 0 = Niemals
- 1 = Selten
- 2 = Manchmal
- 3 = Sehr oft
- 4 = Fast immer

52/56

**Fühlen Sie sich angespannt, wenn Sie bei Ihrem/r zu pflegenden Angehörigen sind?**

**(m) Fühlen Sie sich angespannt, wenn Sie bei Ihrem zu pflegenden Angehörigen sind?**

**(w) Fühlen Sie sich angespannt, wenn Sie bei Ihrer zu pflegenden Angehörigen sind?**

- 0 = Niemals
- 1 = Selten
- 2 = Manchmal
- 3 = Sehr oft
- 4 = Fast immer

53/56

**Glauben Sie, dass Ihre Gesundheit unter Ihrem Engagement in der Pflege Ihres/r Angehörigen leidet oder gelitten hat?**

**(m) Glauben Sie, dass Ihre Gesundheit unter Ihrem Engagement in der Pflege Ihres Angehörigen leidet oder gelitten hat?**

**(w) Glauben Sie, dass Ihre Gesundheit unter Ihrem Engagement in der Pflege Ihrer Angehörigen leidet oder gelitten hat?**

- 0 = Niemals
- 1 = Selten
- 2 = Manchmal
- 3 = Sehr oft
- 4 = Fast immer

54/56

**Glauben Sie, seit der Krankheit Ihres/r Angehörigen, die Kontrolle über Ihr eigenes Leben verloren zu haben?**

**(m) Glauben Sie, seit der Krankheit Ihres Angehörigen, die Kontrolle über Ihr eigenes Leben verloren zu haben?**

**(w) Glauben Sie, seit der Krankheit Ihrer Angehörigen, die Kontrolle über Ihr eigenes Leben verloren zu haben?**

- 0 = Niemals
- 1 = Selten
- 2 = Manchmal
- 3 = Sehr oft
- 4 = Fast immer

55/56

**Wie stark fühlen Sie sich insgesamt durch die Pflege oder Versorgung Ihres/r Angehörigen belastet?**

**(m) Wie stark fühlen Sie sich insgesamt durch die Pflege oder Versorgung Ihres Angehörigen belastet?**

**(w) Wie stark fühlen Sie sich insgesamt durch die Pflege oder Versorgung Ihrer Angehörigen belastet?**

- 0 = Gar nicht
- 1 = Wenig
- 2 = Mäßig
- 3 = Stark
- 4 = Extrem

56/56

**[SMILEY]**

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme.**

**Bitte geben Sie das Gerät beim Praxispersonal ab.**

## Anlage 6: Lage- und Streuparameter der Outcomes der Wirksamkeitsanalyse

### Lage- und Streuparameter der Outcomes nach Gruppen und Zeitpunkten

Outcome	Zeitpunkt	Gruppe	n	Median	Standardabweichung	Min.	Max.
Bedarfe	Baseline	Gesamt	192	8.661458	5.557409	1	30
		Intervention	96	8.65625	5.834251	1	30
		Kontrolle	96	8.666667	5.296805	1	26
	Follow-Up	Gesamt	170	6.141176	4.673108	0	32
		Intervention	87	5.425287	4.782799	0	32
		Kontrolle	83	6.891566	4.461248	0	20
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Baseline	Gesamt	192	.8777187	.1489174	.19	1
		Intervention	96	.8724896	.136775	.287	1
		Kontrolle	96	.8829479	.1606971	.19	1
	Follow-Up	Gesamt	170	.8755176	.1393023	.278	1
		Intervention	87	.8756667	.1272152	.395	1
		Kontrolle	83	.8753614	.1517244	.278	1
Angehörigenbelastung	Baseline	Gesamt	192	10.48958	5.792204	0	24
		Intervention	96	11.03125	5.616617	0	24
		Kontrolle	96	9.947917	5.942478	0	23
	Follow-Up	Gesamt	170	9.988235	5.893521	0	25
		Intervention	87	9.701149	5.861016	0	22
		Kontrolle	83	10.28916	5.948007	0	25
Soziales Netzwerk	Baseline	Gesamt	192	14.35938	5.080608	3	29
		Intervention	96	13.59375	4.657937	3	24
		Kontrolle	96	15.125	5.386631	4	29
	Follow-Up	Gesamt	170	15.45882	4.805207	3	30
		Intervention	87	14.98851	4.878749	4	26
		Kontrolle	83	15.95181	4.70574	3	30

## **Hygienekonzept während der Corona (SARS-CoV-2) - Pandemie für den Standard zur Handhabung der Tablet Nutzung in den Arztpraxen sowie die Durchführung von Interviews in der Häuslichkeit von Proband\*innen im Rahmen der GAIN Studie**

Das nachfolgende Hygienekonzept beschreibt Maßnahmen für die beteiligten Arztpraxen und Richtlinien für die Durchführung des Hausbesuches durch die Studienpflegefachkraft bei Proband\*innen im Rahmen der GAIN-Studie. Da ein persönlicher Besuch in der *Häuslichkeit* eine Ergänzung zum Baseline-Fragebogen, sowie den Beginn der eigentlichen Intervention darstellt, müssen die Interviews zwingend im Rahmen eines *persönlichen Kontakts* mit den Proband\*innen stattfinden. Die teilnehmenden Arztpraxen sind aktiv im Hygienekonzept eingebunden. Dazu zählen u.a. die Versorgung mit den notwendigen Hygieneartikeln sowie eine Unterweisung über durchzuführende Desinfektionsmaßnahmen.

Die untenstehenden Vorgaben beschreiben das verbindliche Vorgehen innerhalb Mecklenburg-Vorpommerns während des Pandemie-Zeitraums bezüglich der durch das Bundesministerium für Gesundheit und der Landesregierung MV empfohlenen Hygienemaßnahmen. Diese dienen dem Schutz der Studienpflegefachkraft und der Proband\*innen.

### Hygienemaßnahmen für die Arztpraxen

Desinfektion des Lenovo Tablets und des Smart Pens (wenn vorhanden)

- Jedes Lenovo Tablet Display ist mit einer desinfektionsfähigen Schutzfolie versehen
- Eine Wischdesinfektion des Tablets ist vor und nach der Benutzung mit den bereitgestellten feuchten *MIKROZID UNIVERSAL WIPES (altern. MELISEPTOL TÜCHER)* durch das Praxispersonal, laut Herstellerangaben, durchzuführen
- Wird für das Ausfüllen des Fragebogens der mitgelieferte Smart Pen verwendet, so ist dieser vor und nach dem Gebrauch mit *MIKROZID UNIVERSAL WIPES (altern. MELISEPTOL TÜCHER)* zu desinfizieren

### Schematischer Ablauf eines Interviews

#### 1. Terminvereinbarung mit Proband\*in via Telefon

Abklären von Schlüsselfragen:

- Frage 1:** Hatte Proband\*in innerhalb der letzten 14 Tage grippeähnliche Symptome (z. B. Fieber, Husten oder Infekt bedingte Atemnot)?
- Frage 2:** Hatte Proband\*in innerhalb der letzten 14 Tage Kontakt zu Coronavirus-Erkrankten?

- Falls 1. oder 2. mit **JA** beantwortet wurde: ein Termin muss mindestens 14 Tage nach dem Auftreten von 1. oder 2. liegen
- Wenn beide Fragen mit **NEIN** beantwortet wurden, dann kann umgehend ein Termin vereinbart werden
- Dieses Vorgehen gilt analog für die Studienpflegefachkraft, d.h. Interviews werden nur dann durchgeführt, wenn 1. und 2. mit **NEIN** beantwortet wurden
- Proband\*in wird angehalten, sich selbstständig zu melden und den Termin zu verschieben, sollte zwischenzeitlich 1. oder 2. aufgetreten sein
- **Primär** ist das Interview in der Häuslichkeit des/der Probanden\*in zu vereinbaren

- Ein Interview in einem öffentlichem Raum (z.B.: Café, Park o. ä.) ist dem/der Proband\*in **nur** im Ausnahmefall zu ermöglichen, wenn eine strikte Ablehnung eines Hausbesuches von Proband\*in geäußert wird
- Es werden **Informationen** mit einer kurzen Beschreibung gegeben, dass das Interview unter Einhaltung eines Hygienekonzepts (Bereitstellung von Mund- und Nasenschutz (MNS) für Proband\*in und Studienpflegefachkraft und der Einhaltung von Händehygiene und Abstandsregeln) erfolgt

## 2. Erstkontakt mit Proband\*in in der Häuslichkeit oder im öffentlichen Raum

Erneutes Abklären der zwei Schlüsselfragen:

- Falls 1. oder 2. mit **JA** beantwortet wurden: Erstkontakt umgehend abbrechen und verschieben
- Neuer Termin muss mindestens 14 Tage nach dem Auftreten von 1. oder 2. liegen
- Wenn beide Fragen mit **NEIN** beantwortet wurden, kann der Hausbesuch beginnen
- Dieses Vorgehen gilt analog für die Studienpflegefachkraft, d.h. Interviews werden nur dann durchgeführt, wenn 1. und 2. mit **NEIN** beantwortet wurden

## 3. Interview in der Häuslichkeit

### 3.1 Vorbereitung des Interviews/benötigte Materialien

- Händedesinfektionsmittel für Studienpflegefachkraft
- Mund-Nasen-Schutz (MNS) für Proband\*in sowie Studienpflegefachkraft
- Schuhüberzieher
- Einweghandschuhe
- *MIKROZID UNIVERSAL WIPES* für genutzte Flächen und Geräte im häuslichen Bereich des/der Proband\*in (optional)
- Formblatt Covid-19 Erklärung Hausbesuch

### 3.2 Durchführung des Interviews in der Häuslichkeit

- Begrüßung und Verabschiedung erfolgen kontaktlos
- Ein Mindestabstand von 1,5m ist stets einzuhalten
- Vor Betreten und nach Verlassen der Häuslichkeit ist eine Händedesinfektion durchzuführen, sowie die Einhaltung der allgemeinen Handhygiene, d.h. regelmäßiges gründliches Händewaschen mit Seife
- Vor Betreten der Häuslichkeit sind die Schuhüberzieher über- und bei Verlassen abzustreifen und vorschriftsmäßig zu entsorgen
- Fremdschutz Studienpflegefachkraft: MNS während des Interviews tragen (Anlegen beim Betreten der Häuslichkeit)
- Das RKI empfiehlt das Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung für die Proband\*innen (textile Barriere im Sinne eines MNS)
- Zum Eigenschutz kann/darf die Studienpflegefachkraft während des Hausbesuchs Einweghandschuhe tragen
- Wenn möglich, um/auf ausreichende Zimmerbelüftung bitten/achten
- Husten- und Niesetikette ist einzuhalten (Niesen und Husten nur in die Ellenbeuge)



- Studienpflegefachkraft berücksichtigt die Empfehlungen zur Hygiene, wie z.B. nicht mit den Händen ins Gesicht fassen
- So wenig Kontakt wie möglich zu Gegenständen innerhalb der Häuslichkeit
- Alle verwendeten Geräte (Tablet und Smart Pen) werden nach dem Gebrauch mit *MIKROZID UNIVERSAL WIPES* laut Herstellerangabe durch die Studienpflegefachkraft desinfiziert
- Im Anschluss kann eine Oberflächendesinfektion mit *MIKROZID UNIVERSAL WIPES* von Tisch/Stühlen, die in der Häuslichkeit des/der Proband\*in im Rahmen des Interviews genutzt wurden, erfolgen, wenn dies von Proband\*in gewünscht ist

### 3.3 Nach dem Interview in der Häuslichkeit

- Nach dem Hausbesuch hat umgehend eine Händedesinfektion zu erfolgen
- Händewaschen umgehend nach Rückkehr in die Büroräume des DZNE

## 4 Ablauf des Interviews im öffentlichen Raum

### 4.1 Vorbereitung des Interviews/benötigte Materialien

- Händedesinfektionsmittel für Studienpflegefachkraft
- Mund-Nasen-Schutz (MNS) für Proband\*in sowie Studienpflegefachkraft
- Einweghandschuhe
- *MIKROZID UNIVERSAL WIPES* für die im Rahmen des Interviews genutzten Oberflächen
- Formblatt Covid-19 Erklärung über den Hausbesuch
- Erfolgt unter Einhaltung aller o.g. Hygieneregeln wie bei der Durchführung des Interviews in der Häuslichkeit

### 4.2 Durchführung des Interviews im öffentlichen Raum

- Es gelten die gleichen Hygieneregeln siehe 3.2 *Durchführung des Interviews in der Häuslichkeit*

### 4.3 Nach dem Interview im öffentlichen Raum

- Es gelten die gleichen Hygieneregeln siehe 3.3. *nach dem Interview in der Häuslichkeit*



## **Handout für das Praxispersonal**

# **Gesund Angehörige pflegenN - GAIN**

**Entwicklung eines Versorgungsmanagementsystems  
zur Identifizierung von Versorgungsbedarfen  
pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz**

Projektleitung:

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE)

Projektkoordination:

Dr. Christina Dornquast

## INHALTSVERZEICHNIS

1. Projekttablauf .....	3
2. Ihre Aufgaben .....	4
a) die Rekrutierung sowie die Information und Aufklärung pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz über die Studie .....	4
b) die Dokumentation und der Versand der unterschriebenen Einwilligungserklärung der Proband*innen an das Studienzentrum.....	4
c) das Aufnehmen und Speichern der Proband*innendaten auf dem von uns zur Verfügung gestellten Tablet-PC .....	5
3. Handhabung des Tablet-PCs und des Programms .....	6
1. Einschalten des Tablet-PCs und Log-In in Windows (Login-Daten finden Sie auf einem Extra-Kärtchen im Karton des Tablet-PCs) .....	6
2. Das Programm mit Hilfe des Icons öffnen.....	6
3. Einloggen in das Programm GAIN .....	6
4. Synchronisation der Daten .....	7
5. Eine*n Proband*in anlegen .....	7
6. Die Stammdaten ausfüllen .....	8
7. Hinzufügen eines Kontaktes .....	10
8. Einen Kontakt verwalten .....	10
9. Den Fragebogen öffnen.....	11
10. Den Fragebogen starten, dem*r Proband*in geben und wieder beenden.....	11
11. Das Fax empfangen und die Daten an uns senden .....	14
4. weitere Hinweise.....	16
1. Stromversorgung.....	16
2. Updates .....	16
3. Tablet-PC Hygiene .....	16
4. Die Tastatur als Standfuß nutzen .....	16
5. Umgang mit Fragen von Proband*innen .....	16
6. Abbruch des Fragebogens .....	16
7. Daten sollen komplett gelöscht werden .....	16
8. Vorgehen bei Absturz des Gerätes/ Programmes während des Ausfüllens des Fragebogens .....	16
5. weitere Probleme, die auftreten können .....	17
1. Der Selbstausfüller wird nicht angezeigt.....	17
2. Der Tablet-PC lässt sich nicht einschalten.....	17
3. Der Tablet-PC reagiert nicht mehr/hat sich aufgehängt.....	18
4. Die Synchronisation (Senden der Daten) funktioniert nicht.....	18
5. Internetverbindung steht nicht automatisch/ Sim-Karte muss entsperrt werden.....	19

## 1. PROJEKTABLAUF

Für unsere Studie benötigen wir zunächst Ihre Unterstützung bei der Auswahl von Proband\*innen, die nach Einwilligung in die Studie, einen von uns entwickelten, computerbasierten Fragebogen auf einem Tablet-PC eigenständig ausfüllen. Dies wird in den Räumlichkeiten Ihrer Praxis (z.B. im Wartebereich) geschehen. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert ca. 20-30 Minuten und kann während der Wartezeit erfolgen. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nur in dringenden Fällen, wie zum Beispiel einer Blutentnahme unterbrochen werden. Erst nach dem der Fragebogen vollständig ausgefüllt ist, werden die Proband\*innen ins Sprechzimmer zum Arzt gerufen. Nach Beendigung des Fragebogens wertet ein Algorithmus die Daten automatisch aus und sendet Ihnen in Echtzeit eine Rückmeldung per Fax über offene Versorgungsbedarfe der Proband\*innen an Ihre Praxis. Dieses Fax kann genutzt werden, um es während des Arztbesuchs zu besprechen und gemeinsam mit dem\*der Angehörigen erste Lösungen zu finden.

Weitere Unterstützung erhalten die Proband\*innen zudem durch speziell qualifizierte Studienpflegefachkräfte im Anschluss an den Besuch in Ihrer Praxis. Im Rahmen eines individuell vereinbarten Hausbesuchs (ca. 14 Tage nach dem Ausfüllen des Fragebogens in Ihrer Praxis) überprüfen und spezifizieren die Studienpflegefachkräfte in einem ersten persönlichen Gespräch die vom System vorgeschlagenen Handlungsempfehlungen. Anschließend erhalten Sie eine persönliche Rückmeldung durch die Studienpflegefachkraft. In zusätzlichen Telefongesprächen unterstützen die Studienpflegefachkräfte die pflegenden Angehörigen in der Interventionsgruppe über einen Zeitraum von etwa sechs Monaten aktiv bei der Umsetzung dieser Empfehlungen.

In diesem gesamten Prozess sind Sie ein wichtiges Bindeglied, denn Ihre Praxis leistet einen wesentlichen Beitrag für den Erfolg unserer Studie und somit zur Steigerung des Wohlbefindens Ihrer Patient\*innen.

Daher freuen wir uns über Ihre rege Unterstützung!

## 2. IHRE AUFGABEN

Sie und Ihr Praxisteam können uns mit nur wenig Aufwand dabei helfen, diese Studie zum Erfolg zu führen und damit letztlich zu einem gesteigerten Wohlbefinden Ihrer Patient\*innen beitragen. Zu den Aufgaben Ihres Praxisteams gehören:

a) die Rekrutierung sowie die Information und Aufklärung pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz über die Studie

Um Ihnen die Rekrutierung und Information der Proband\*innen zu erleichtern, stellen wir Ihnen Flyer zur Ausgabe an interessierte Patient\*innen sowie ein Plakat zur Verfügung, von dem wir hoffen, dass es bei Ihnen in der Praxis einen guten Platz finden wird. Durch Ihre Expertise und den engen Kontakt zu Ihren Patient\*innen wird es Ihnen sicher leichtfallen, pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz zu identifizieren, anzusprechen und für unsere Studie zu gewinnen. Natürlich können interessierte Personen auch selbst auf Sie zukommen. In beiden Fällen informieren Sie über Inhalte und Ablauf der Studie und inkludieren diese Patient\*innen bei Interesse und erfüllten Einschlusskriterien. Die zu beachtenden Einschlusskriterien sind die Volljährigkeit und dass es sich um **pflegende Angehörige (mit Wohnsitz in MV) von Menschen mit Demenz** handelt, die **in der eigenen Häuslichkeit gepflegt werden**. Eine Demenz muss dabei **nicht** ärztlich diagnostiziert sein.

Natürlich können Sie die Proband\*innen bei Fragen auch gern an uns verweisen:

Studienbüro Frau Stephanie Hingst  
Telefon: 03834/867776  
Mail: gesundpflegen@dzne.de

b) die Dokumentation und der Versand der unterschriebenen Einwilligungserklärung der Proband\*innen an das Studienzentrum

Ist der\*die Proband\*in erfolgreich rekrutiert worden, muss im nächsten Schritt die Einwilligung in die Studie erfolgen und dokumentiert werden. Hierzu stellen wir Ihnen Einwilligungsformulare zur Verfügung, die von den Proband\*innen ausgefüllt und unterschrieben an uns zurückgesandt werden müssen (wir stellen selbstverständlich frankierte Rückumschläge zur Verfügung). Informieren Sie die Proband\*innen dabei insbesondere darüber, dass die Einwilligung sowie eine Schweigepflichtentbindungserklärung für die Studienteilnahme zwingend notwendig sind, er\*sie aber auch jederzeit ohne Angabe von Gründen

aus der Studie zurücktreten darf. Hierbei ist zu beachten, dass der Fragebogen ohne Einwilligung der Proband\*innen nicht ausgefüllt werden darf.

c) das Aufnehmen und Speichern der Proband\*innendaten auf dem von uns zur Verfügung gestellten Tablet-PC

Nachdem die Proband\*innen eingewilligt haben, ist nun eine wichtige Aufgabe Ihres Teams, die Daten der Proband\*innen direkt im Tablet-PC aufzunehmen, zu speichern, den Fragebogen für die Proband\*innen zu starten (siehe Handhabung Tablet-PC und Programm ab der nächsten Seite) und danach zu übergeben

Nachdem die Proband\*innen den Fragebogen ausgefüllt haben ist es nun noch an Ihnen den Fragebogen zu beenden und nach Erhalt des Faxes die Daten an uns zu senden. Mit diesen Schritten ist der Hauptteil Ihrer Arbeit für unsere Studie bereits abgeschlossen. Für Sie folgt im weiteren Verlauf lediglich ein kurzes Gespräch mit der Studienpflegefachkraft zur Abstimmung des weiteren Vorgehens mit den Proband\*innen. Das sollte nach dem Hausbesuch der Studienpflegefachkraft bei den Proband\*innen idealerweise in Ihrer Praxis oder aber auch telefonisch stattfinden.

Sämtliche erwähnten Unterlagen, weitere Hilfsmittel sowie den Tablet-PC finden Sie in der von uns zu Verfügung gestellten Box. In dieser Box befindet sich außerdem ein Formular mit dessen Hilfe Sie Materialnachschub bestellen können. Dieses Formular füllen Sie einfach aus und schicken es per Fax an unser Studienbüro (03834/8619551).

### 3. HANDHABUNG DES TABLET-PCS UND DES PROGRAMMS

Dieser Abschnitt beschreibt Schritt für Schritt Ihre Vorgehensweise mit dem Tablet-PC. Angefangen vom Login, über das Anlegen eines\*einer Proband\*in bis hin zum Synchronisieren der Daten mit unserem Server.

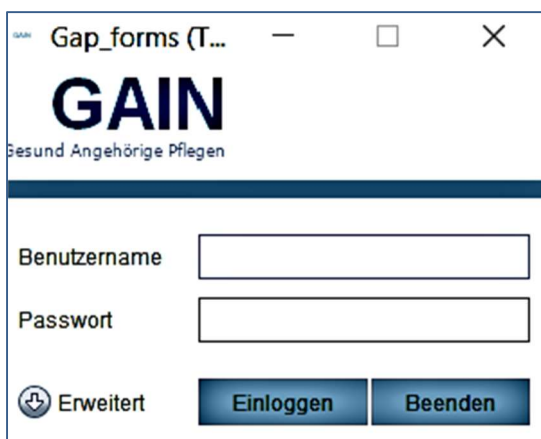
#### 1. Einschalten des Tablet-PCs und Log-In in Windows (Login-Daten finden Sie auf einem Extra-Kärtchen im Karton des Tablet-PCs)



#### 2. Das Programm mit Hilfe des Icons öffnen

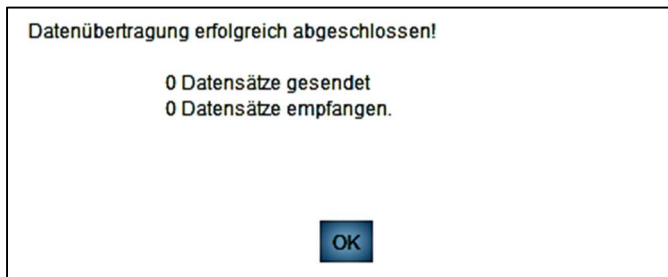


#### 3. Einloggen in das Programm GAIN



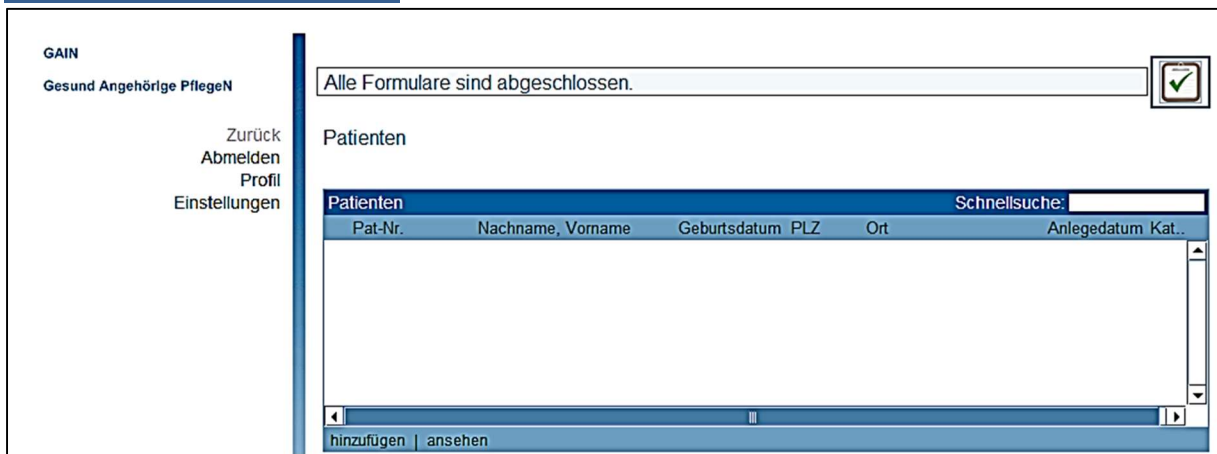
- die Log-In-Daten finden Sie auf einem Kärtchen in der Box des Tablet-PCs

#### 4. Synchronisation der Daten



Bei der Öffnung der Anwendung werden die Daten zwischen Programm und Server synchronisiert und geprüft, ob ggf. neue Programmversionen auf dem Server zur Installation bereitgestellt wurden. Bitte warten Sie, bis das obige Feld zu sehen ist.

#### 5. Eine\*n Proband\*in anlegen





- hierfür auf „hinzufügen“ klicken



## 6. Die Stammdaten ausfüllen

### Patienten Stammdaten verwalten


 

Titel

Geschlecht  männlich  weiblich

Nachname

Vorname

Geburtsdatum   dd.MM.yyyy

Alter

PLZ

Ort

Straße und Hausnummer

Adr.-Zusatz

1. Telefonnummer

2. Telefonnummer

Screenender Arzt  ▼

Einschließender Arzt ist der Hausarzt des Probanden?  nein  ja

Krankenkasse (optional)

Kassen-Nr. (optional)

Versicherten-Nr. (optional)

#### Daten des zu pflegenden Angehörigen

Alter


Geschlecht  männlich  weiblich

#### Vom Studienpersonal auszufüllen

MmD ist verstorben

Abbruch der Teilnahme

Bemerkungen



- hierbei besonders wichtig:
- Sie sind der Hausarzt des\*der Proband\*in wählen Sie das entsprechende Kästchen „JA“ aus

1. Telefonnummer	<input type="text"/>
2. Telefonnummer	<input type="text"/>
Screenender Arzt	<input type="text"/>
Einschließender Arzt ist der Hausarzt des Probanden?	<input type="radio"/> nein <input checked="" type="radio"/> ja
Krankenkasse (optional)	<input type="text"/>
Kassen-Nr. (optional)	<input type="text"/>
Versicherten-Nr. (optional)	<input type="text"/>

- Sind Sie **nicht** der Hausarzt des\*der Proband\*in wählen Sie das entsprechende Kästchen aus (1)

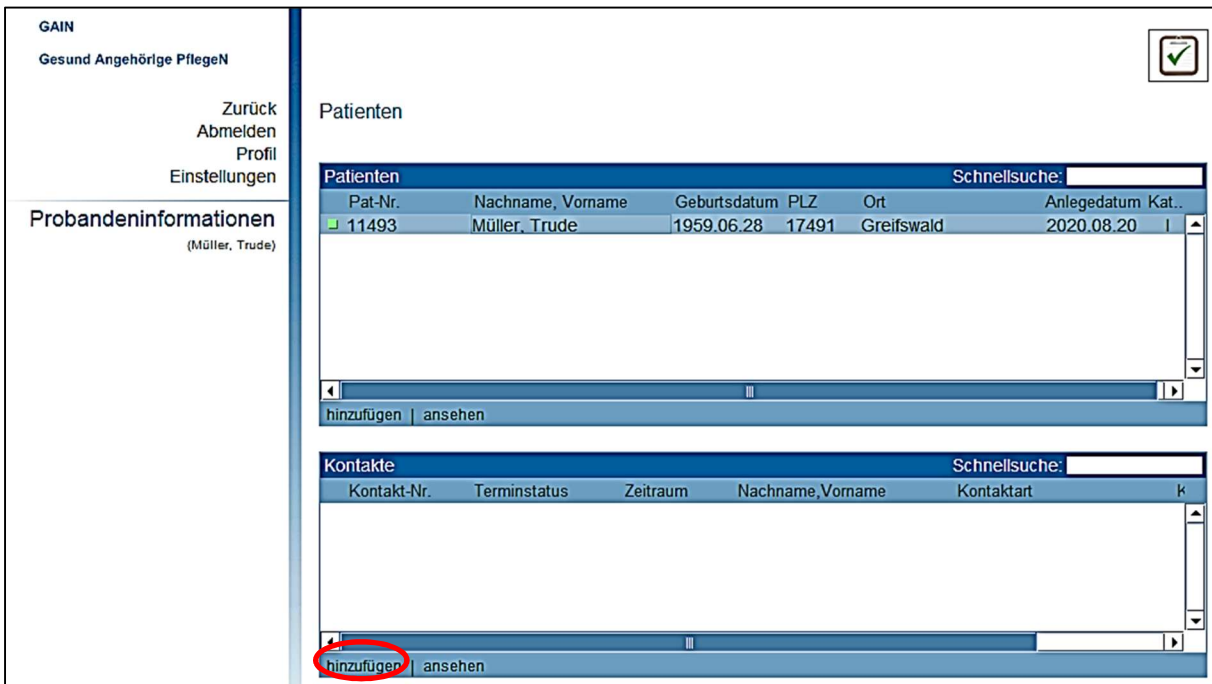
Screenender Arzt	<input type="text"/>
Einschließender Arzt ist der Hausarzt des Probanden?	<input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja
Hausarzt	<input type="text" value="Mustermann, Max - Musterstadt"/>

- Anschließend wählen Sie den Hausarzt des\*der Proband\*in aus (2)

<b>Daten des Angehörigen</b>	
Alter	<input type="text"/>
Geschlecht	<input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich
<input type="checkbox"/> MmD ist verstorben	
<input type="checkbox"/> Abbruch der Teilnahme	
Bemerkungen	<input type="text"/>

- Die Daten des Angehörigen vollständig eintragen (3)
- Mit Klick auf „fertig“ schließt sich das Fenster automatisch, mit „löschen“ kann ein Datensatz gelöscht werden

## 7. Hinzufügen eines Kontaktes



**GAIN**  
Gesund Angehörige PflegeN

Zurück  
Abmelden  
Profil  
Einstellungen

**Probandeninformationen**  
(Müller, Trude)

Patienten

Pat-Nr.	Nachname, Vorname	Geburtsdatum	PLZ	Ort	Anlegedatum	Kat..
11493	Müller, Trude	1959.06.28	17491	Greifswald	2020.08.20	

hinzufügen | ansehen

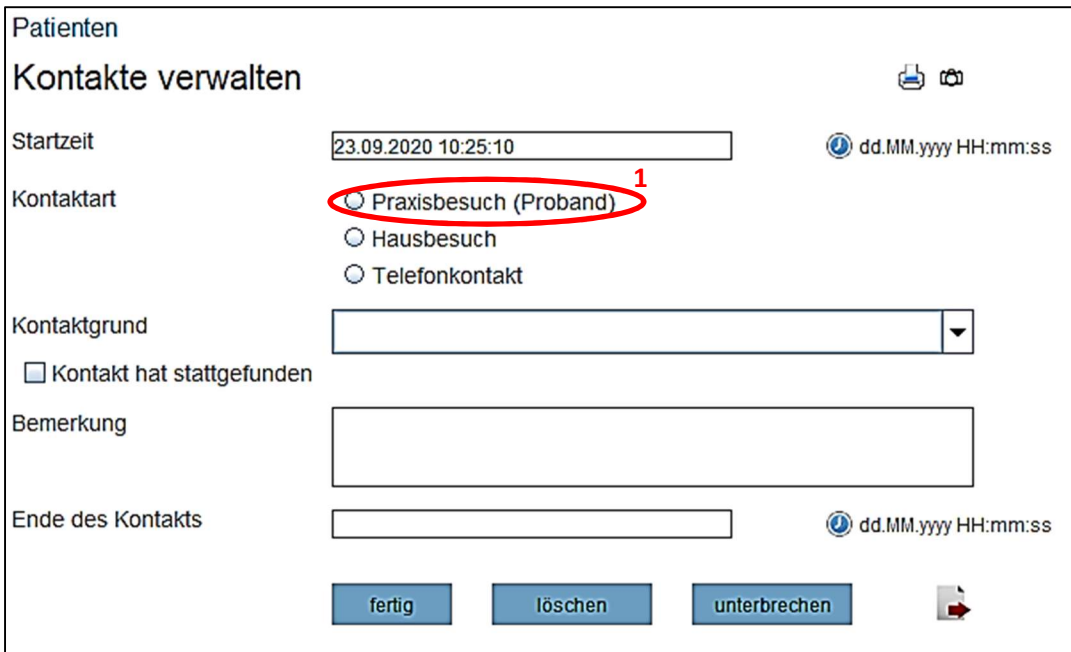
**Kontakte**

Kontakt-Nr.	Terminstatus	Zeitraum	Nachname, Vorname	Kontaktart	k
-------------	--------------	----------	-------------------	------------	---

hinzufügen | ansehen

- Gewünschten Proband\*in im oberen Bereich/Fenster „Patienten“ anklicken
- im unteren Bereich/Fenster „Kontakte“ auf „hinzufügen“ klicken, um neuen Kontakt anzulegen

## 8. Einen Kontakt verwalten



Patienten

**Kontakte verwalten**

Startzeit: 23.09.2020 10:25:10 dd.MM.yyyy HH:mm:ss

Kontaktart:  Praxisbesuch (Proband) <sup>1</sup>  
 Hausbesuch  
 Telefonkontakt

Kontaktgrund: [Dropdown menu]

Kontakt hat stattgefunden

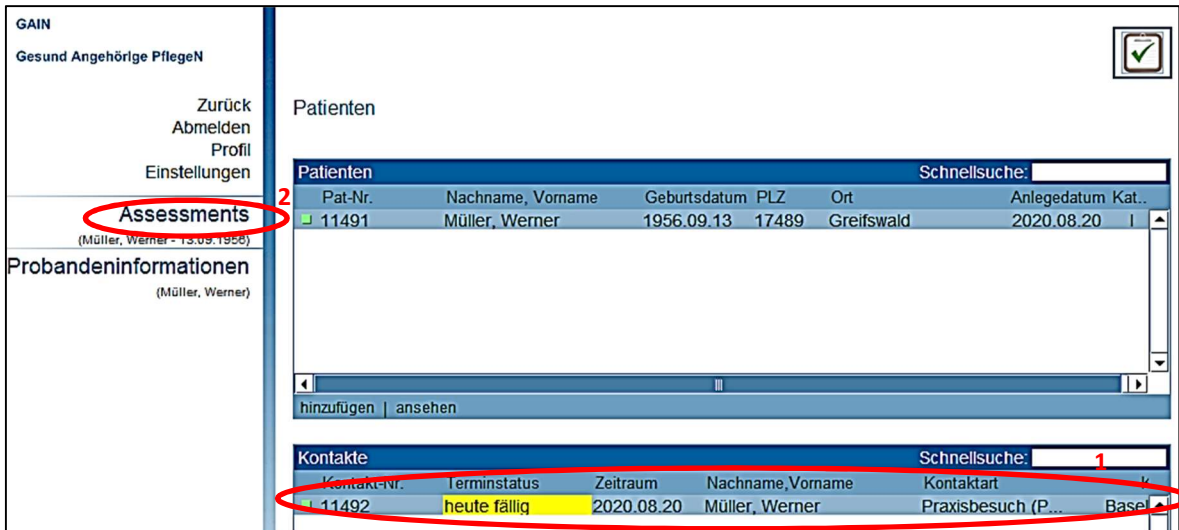
Bemerkung: [Text area]

Ende des Kontakts: [Time field] dd.MM.yyyy HH:mm:ss

fertig löschen unterbrechen

- Praxisbesuch (Proband) auswählen (1)
- mit Klick auf „fertig“ speichern; das Fenster schließt sich automatisch

## 9. Den Fragebogen öffnen

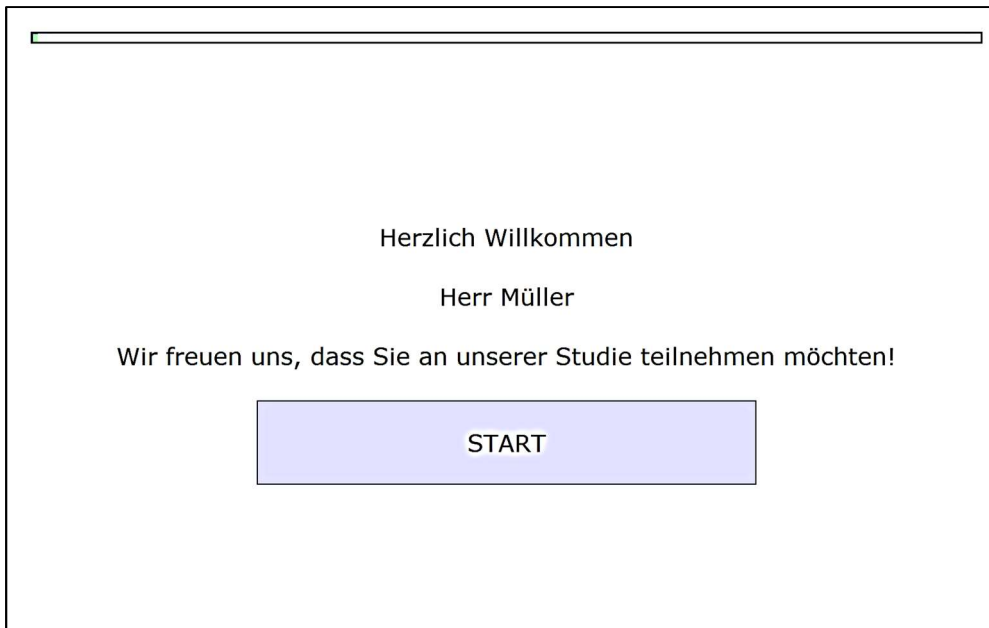



- den soeben angelegten Kontakt anklicken (1)
- links am Bildrand erscheint „Assessments“
- „Assessments“ anklicken, um die Liste aller Assessments am linken Bildrand zu öffnen (2)
- „Selbstaussfüller beim Arzt“ anklicken (3), damit sich der Fragebogen öffnet

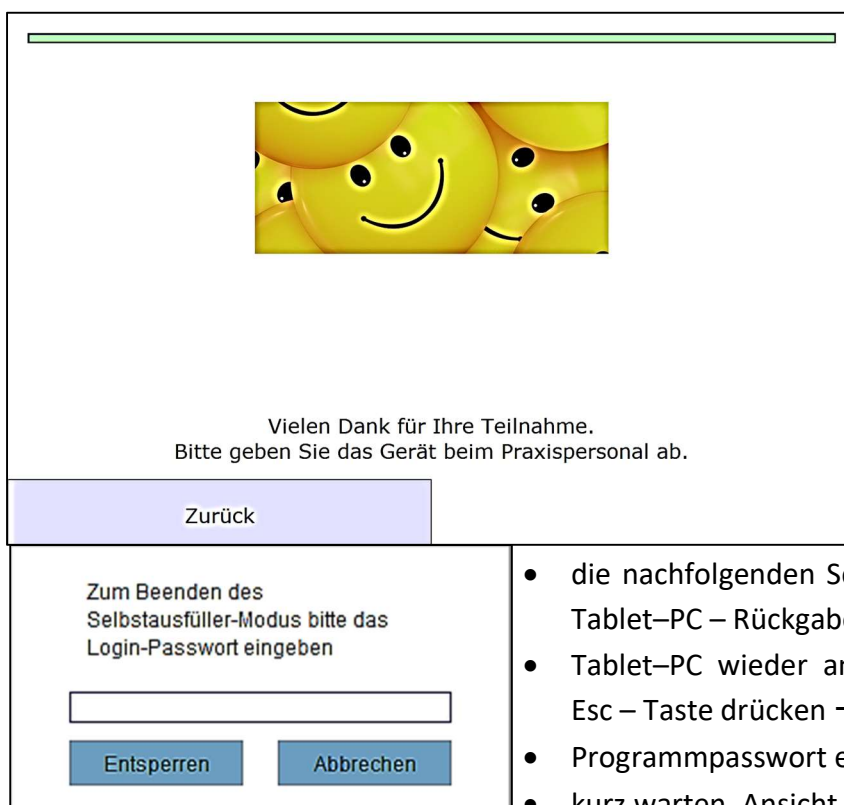
## 10. Den Fragebogen starten, dem\*r Proband\*in geben und wieder beenden



- um den Selbstausfüllermodus zu starten, auf das Hand-Symbol unten klicken (1)
- es erscheint die folgende Begrüßungsseite:



An diesem Punkt wird der Tablet-PC von der Tastatur abgekoppelt, den Proband\*innen übergeben und das weitere Prozedere der Studie erläutert. Hierbei explizit erwähnen, dass zunächst nur Probleme erfragt, aber noch nicht behandelt werden. Die Proband\*innen füllen nun den Fragebogen selbstständig aus und geben Ihnen den Tablet-PC zurück, sobald sie fertig sind. Bitten Sie die Proband\*innen darum, den Fragebogen umfänglich auszufüllen. Das Gerät sollte mit folgender Bildschirmansicht an Sie zurückgegeben werden:



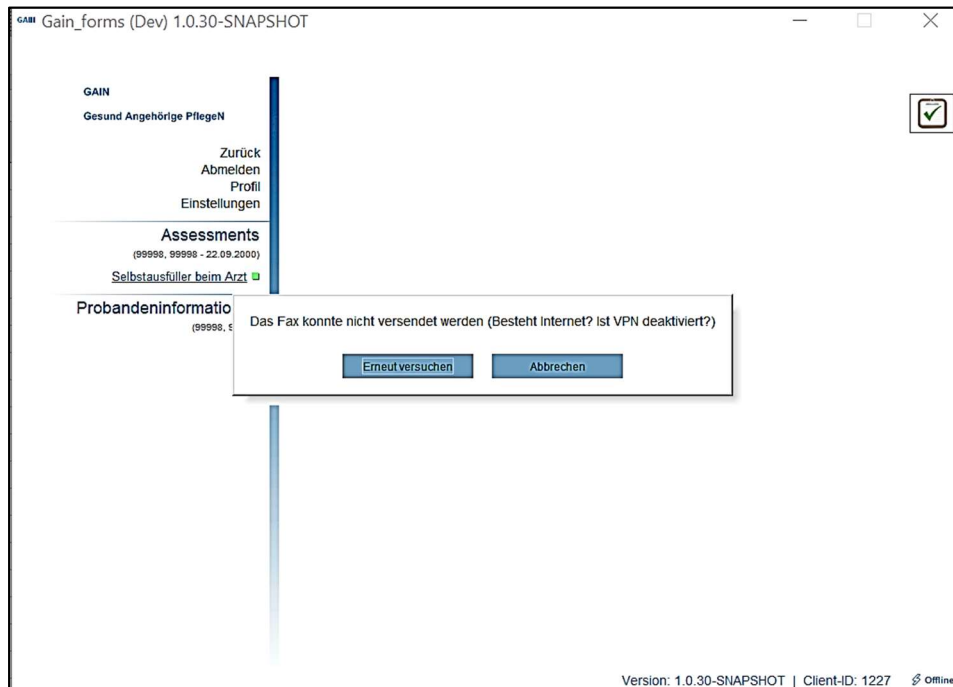
- die nachfolgenden Schritte bitte direkt nach der Tablet-PC – Rückgabe durchführen
- Tablet-PC wieder an die Tastatur stecken und Esc – Taste drücken → Dialogfeld erscheint
- Programmpasswort eingeben
- kurz warten, Ansicht schließt sich automatisch

es erscheint entweder die folgende Ansicht:



- um ins Hauptmenü zurück zu gelangen, „zurück“ klicken

oder diese Ansicht:

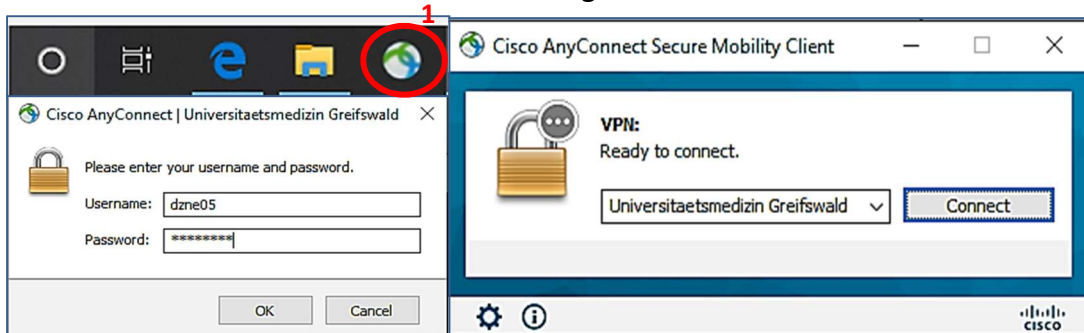


- erscheint dieses Feld gibt es mehrere Möglichkeiten:
  1. Sie schauen ob die Internetverbindung besteht und der VPN-Tunnel wirklich **deaktiviert** ist → anschließend „erneut versuchen“ klicken
  2. Sie klicken „abbrechen“ und melden sich im Studienbüro (03834/867776)

## 11. Das Fax empfangen und die Daten an uns senden

Innerhalb weniger Minuten nach Beendigung des Fragebogens sollte das angekündigte Fax in Ihrer Praxis ankommen. Sollte es nach 10 Minuten noch immer nicht da sein, wenden Sie sich bitte an unser Studienbüro (03834/867776). ACHTUNG: Sind Sie nur der screenende, NICHT aber der Hausarzt des Probanden, entfällt das Fax an Sie.

Ist das Fax angekommen, loggen Sie sich bitte in das Cisco-Client Program zur Übertragung der Studiendaten an das Studienzentrum wie folgt ein:



- In der Taskleiste das Programm Cisco AnyConnect Secure Mobility Client wählen (1)
- „connect“ klicken
- Log-In-Daten für Cisco eingeben und „OK“ klicken

Patienten

Pat-Nr.	Nachname, Vorname	Geburtsdatum	PLZ	Ort	Anlegedatum	Kat..
11491	Müller, Werner	1956.09.13	17489	Greifswald	2020.08.20	I

hinzufügen | ansehen

Kontakte

Kontakt-Nr.	Terminstatus	Zeitraum	Nachname, Vorname	Kontaktart	K
11492	heute fällig	2020.08.20	Müller, Werner	Praxisbesuch (P...	Basel

hinzufügen | ansehen

Report drucken | nicht abgeschlossene Formulare anzeigen | **jetzt synchronisieren**

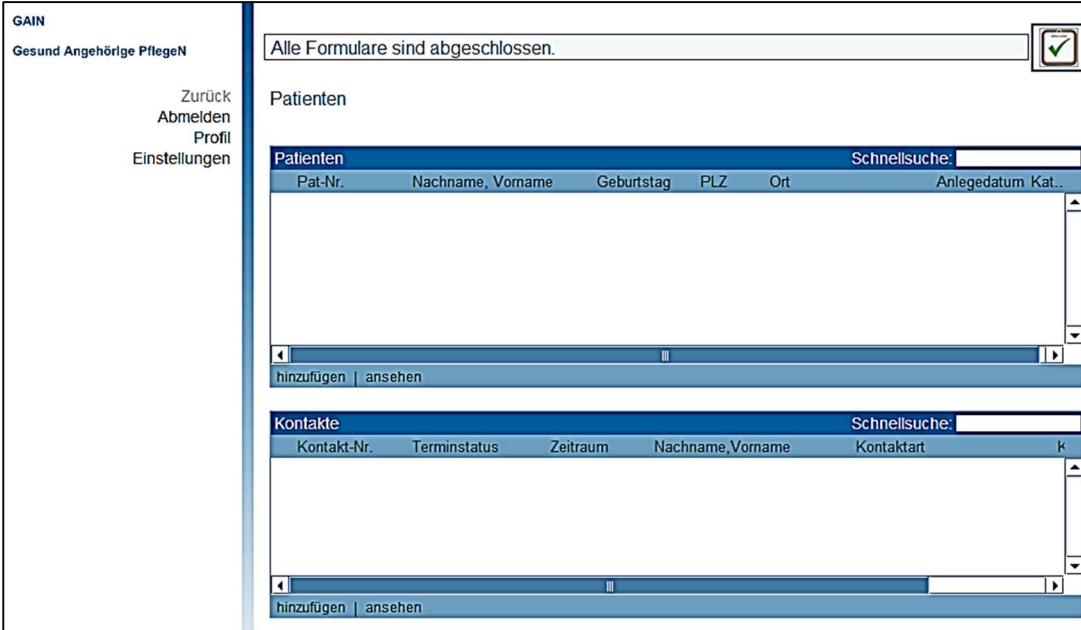
Datenübertragung erfolgreich abgeschlossen!

0 Datensätze gesendet  
0 Datensätze empfangen.

**OK**

- den entsprechenden Probanden anklicken
- „jetzt synchronisieren“ klicken (2), um die Daten abzuschicken → sollte der Button noch ausgegraut sein, das Hauptprogramm GAIN\_Forms Client schließen und erneut einloggen

- nach erfolgreichem Datenversand (Hinweis siehe Bild oben) sollten beide Bereiche leer sein



The screenshot shows the GAIN web interface. At the top, a message box states "Alle Formulare sind abgeschlossen." with a green checkmark icon. Below this, there are two empty tables: "Patienten" and "Kontakte".

**Patienten Table:**

Pat-Nr.	Nachname, Vorname	Geburtstag	PLZ	Ort	Anlegedatum	Kat..

**Kontakte Table:**

Kontakt-Nr.	Terminstatus	Zeitraum	Nachname, Vorname	Kontaktart	k

Both tables have a "Schnellsuche:" search bar above them and "hinzufügen | ansehen" buttons below them.

- wieder aus dem Cicso ausloggen → bevor ein neuer Proband angelegt wird bitte prüfen, ob die Verbindung auch wirklich unterbrochen wurde



## 4. WEITERE HINWEISE

### 1. Stromversorgung

- Den Tablet-PC bitte nach jeder Nutzung oder spätestens bei Praxisschluss an die Stromversorgung anschließen, um ein leer laufen des Akkus zu vermeiden

### 2. Updates

- Damit die Windows-Updates rechtzeitig beendet werden, den Tablet-PC bei Praxisbeginn hochfahren

### 3. Tablet-PC Hygiene

- Jedes Lenovo Tablet Display ist mit einer desinfektionsfähigen Schutzfolie versehen
- Eine Wischdesinfektion des Tablet - PCs ist vor und nach der Benutzung mit den bereitgestellten feuchten *MIKROZID UNIVERSAL WIPES* (altern. *MELISEPTOL TÜCHER*) durch das Praxispersonal, laut Herstellerangaben, durchzuführen

### 4. Die Tastatur als Standfuß nutzen

- Die Tastatur des Tablet-PCs ist als Standfuß nutzbar
- Hierfür den Tablet-PC zunächst von der Tastatur abziehen und umgedreht wieder anstecken
- Tastatur nun umklappen

### 5. Umgang mit Fragen von Proband\*innen

- Bei Fragen kann gern an uns verwiesen werden
- Bei Fragen bzgl. der unmet needs bitte auf den Hausbesuch verweisen

### 6. Abbruch des Fragebogens

- Bei Abbruch des Fragebogens muss durch Sie nichts gemacht werden
- Der unvollständige Datensatz wird am nächsten Tag durch uns gelöscht

### 7. Daten sollen komplett gelöscht werden

- Wünscht ein Proband, dass seine Daten nach Abbruch der Teilnahme vollständig gelöscht werden soll dieser sich bitte im Studienbüro (03834/867776) melden

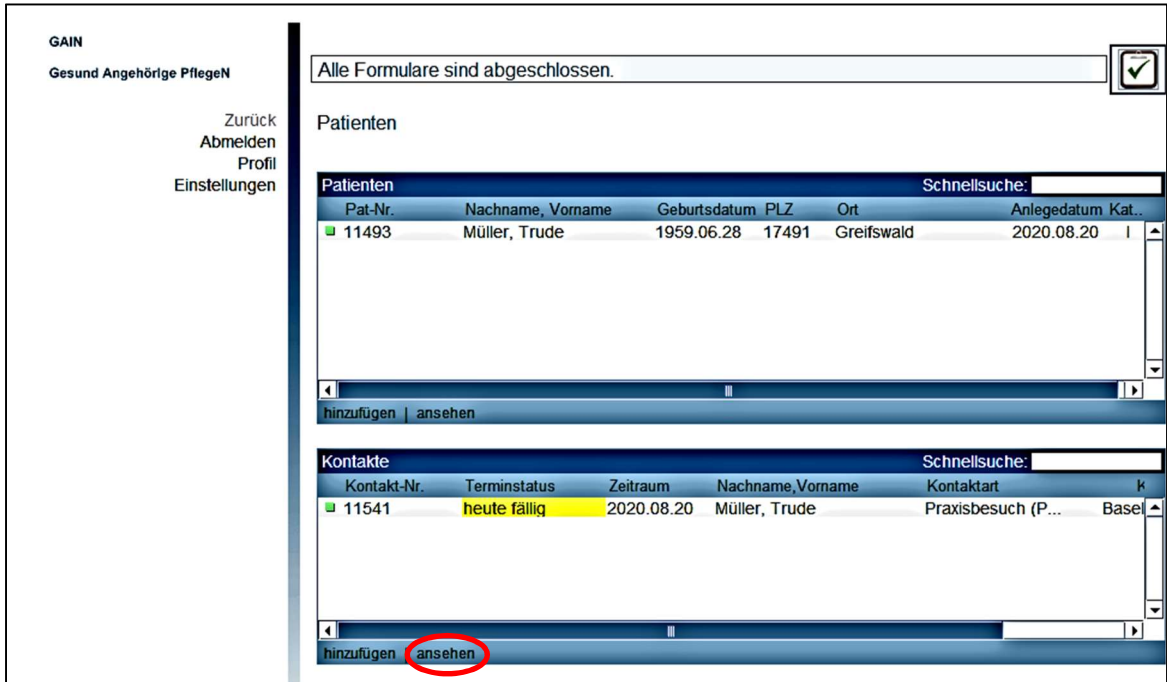
### 8. Vorgehen bei Absturz des Gerätes/ Programmes während des Ausfüllens des Fragebogens

- Programm und/oder Gerät wie in den Schritten 3.1 bis 3.4 neustarten
- Fragebogen wie in Punkt 3.9 und 3.10 beschrieben öffnen und starten
- Achtung: Ausfüllzustand wird bei Klick auf das „Hand“-Symbol wiederhergestellt → starten dauert etwas länger

## 5. WEITERE PROBLEME, DIE AUFTRETEN KÖNNEN

### 1. Der Selbstaufüller wird nicht angezeigt

- Grund hierfür ist höchstwahrscheinlich ein fehlerhafter Kontaktgrund
- Kontaktgrund korrigieren:



GAIN  
Gesund Angehörige PflegeN

Zurück  
Abmelden  
Profil  
Einstellungen

Alle Formulare sind abgeschlossen.

Patienten

Pat-Nr.	Nachname, Vorname	Geburtsdatum	PLZ	Ort	Anlegedatum	Kat..
11493	Müller, Trude	1959.06.28	17491	Greifswald	2020.08.20	

hinzufügen | ansehen

Kontakte

Kontakt-Nr.	Terminstatus	Zeitraum	Nachname, Vorname	Kontaktart	k
11541	heute fällig	2020.08.20	Müller, Trude	Praxisbesuch (P...	Base

hinzufügen | **ansehen**

- Kontakt auswählen und „ansehen“ klicken



Patienten  
Kontakte verwalten

Startzeit: 20.08.2020 13:23:18 dd.MM.yyyy HH:mm:ss

Kontaktart:  
 Praxisbesuch (Proband)  
 Hausbesuch  
 Telefonkontakt

Bemerkung:

Kommentar:

fertig | **bearbeiten** | unterbrechen


- „bearbeiten“ anklicken und Kontaktgrund in **Praxisbesuch (Proband)** ändern

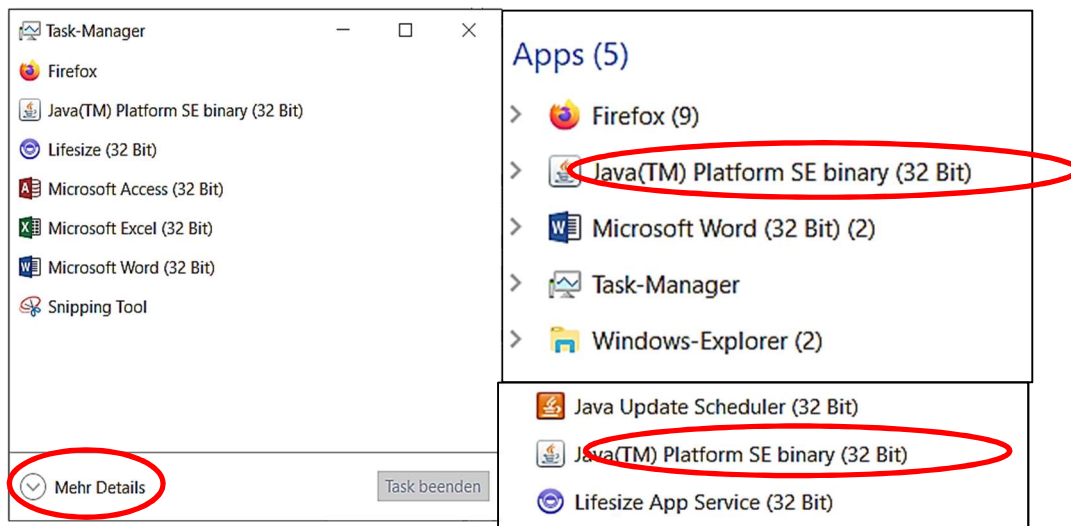
### 2. Der Tablet-PC lässt sich nicht einschalten

- Stromverbindung prüfen

- „Power“ – Taste länger gedrückt halten → fährt der Tablet – PC hoch leuchtet an der „Power“ – Taste ein weißes Lämpchen

### 3. Der Tablet-PC reagiert nicht mehr/hat sich aufgehängt

- „Affengriff“ anwenden → gleichzeitig Strg, Alt und Entf drücken: 
- Task-Manager öffnen und **Java(TM) SE binary (32bit)** in den **Apps** und **Java(TM) Platform SE binary (32bit)** in den **Hintergrundprozessen** schließen




- Programm wie in Punkt 2 und 3 in Kapitel 4 beschrieben erneut öffnen wieder einloggen

### 4. Die Synchronisation (Senden der Daten) funktioniert nicht

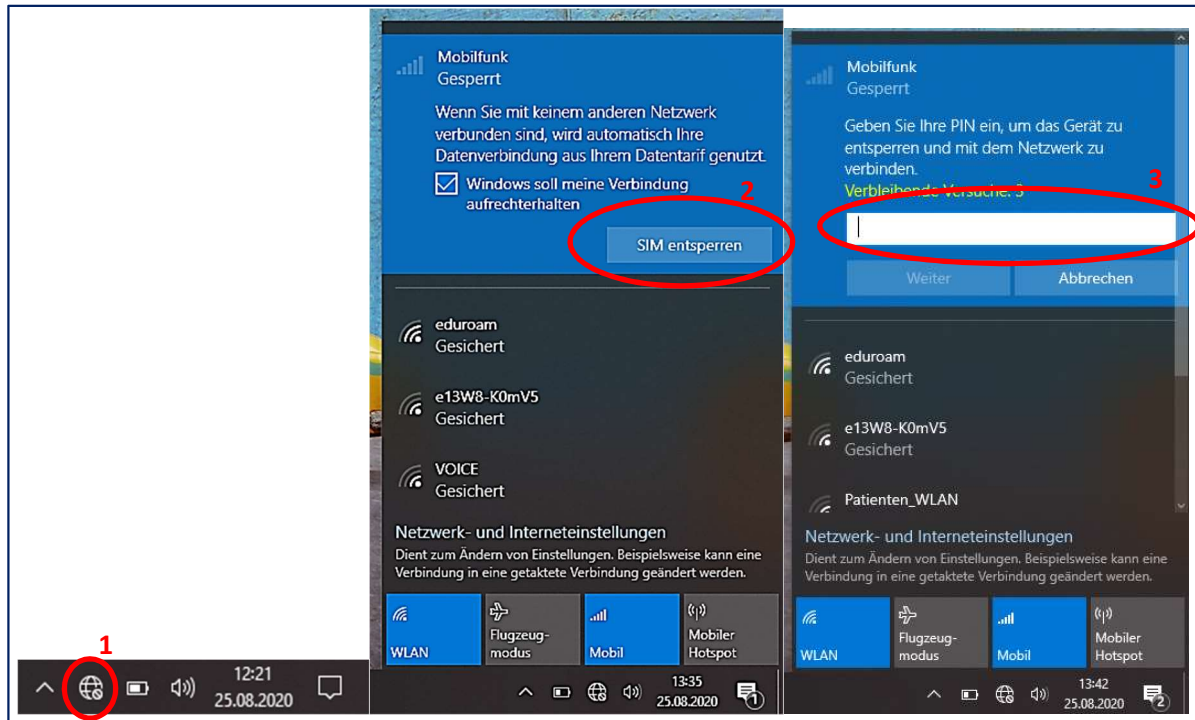
- Hauptfehlerquelle: Verbindung mit dem Cisco AnyConnect Secure Mobility Client fehlt

Bearbeitungsdatum	Bearbeiter	Kommentar
20.08.2020 13:23	#3 Tester	

Version: 1.0.27-SNAPSHOT | Client-ID: 1154 

- Verbindung ist korrekt, wenn unten rechts im Fenster „Online“ steht
- Zu beachten: es ist normal, dass das W-Lan eingeschränkt ist, wenn der VPN-Tunnel steht

## 5. Internetverbindung steht nicht automatisch/ Sim-Karte muss entsperrt werden



- In der Taskleiste auf das Internetsymbol klicken (1)
- Das Mobilfunknetz auswählen und „Sim entsperren“ klicken (2)
- Sim-PIN eingeben( zu finden auf dem Kärtchen in der Tablet-Pc-Box) (3)

Bei weiteren Problemen wenden Sie sich gern an uns (03834/867776) oder 03834/8619567).

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Teilnahme  
an der GAIN-Studie

# Operationshandbuch

## Gesund Angehörige pflegen (GAIN)

**Entwicklung eines Versorgungsmanagementsystems zur Reduzierung von  
offenen Versorgungsbedarfen pflegender Angehöriger  
von Menschen mit Demenz**



Gefördert durch:



# Inhalt

<b>1.</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>6</b>
1.1	Titel der Studie .....	6
1.2	Projektnehmer, Projektbeteiligte, Förderer.....	6
1.3	Studienleiter .....	6
1.4	Antragssteller und Projektleiter .....	6
1.5	Projektträger und Fälligkeit Berichte .....	6
1.6	Wissenschaftlicher Beirat .....	6
1.7	Projektmeetings .....	8
<b>2.</b>	<b>Studienplan.....</b>	<b>8</b>
2.1	Studienvorhaben: Hintergrund und Fragestellung.....	8
2.2	Studientyp .....	8
2.3	Primäre und Sekundäre Outcomes .....	8
2.4	Beschreibung der Auswahlpopulation/Studienregion .....	9
2.5	Ein- und Ausschlusskriterien der Studienteilnehmer*innen.....	9
2.6	Stichprobenplan .....	9
2.7	Kriterien für Studienabbruch.....	9
2.7.1	Kündigung der Kooperationsvereinbarung durch/mit Praxis.....	9
2.7.2	Rückzug der Einwilligung seitens der Proband*innen .....	9
2.7.3	Umzug/Tod der Proband*innen.....	11
2.7.4	Umzug/Tod des MmD.....	11
2.8	Studienmaterialien, Öffentlichkeitsarbeit und Corporate Design.....	11
<b>3.</b>	<b>Rekrutierung von Kooperationspartner*innen und Proband*innen .....</b>	<b>12</b>
3.1	Kontaktprozeduren und Ansprache von potentiellen Rekrutierungspartner*innen.....	12
3.1.1	Verschicken einer Rekrutierungswelle .....	13
3.1.2	Nachschicken von Rekrutierungsunterlagen per Post, Fax oder E-Mail .....	15
3.1.3	Vorgehen bei Eintreffen eines Antwortfaxes .....	16
3.1.4	Packen einer Box für die Ärzt*innenpraxis.....	17
3.2	Kooperationsvertrag und Joint Control Agreement.....	20
3.2.1	Versand der Verträge .....	20
3.3	Randomisierung.....	21
3.4	Schulung des Praxispersonals.....	24
3.5	Rekrutierung, Aufklärung und Einwilligungserklärung von Proband*innen.....	24
3.5.1	Dokumentation der im Studienbüro eingegangenen Einwilligungen .....	25

<b>4.</b>	<b>Weitere Prozesse .....</b>	<b>26</b>
4.1	Vorgehen bei unbekanntem Hausarzt*innen .....	26
4.2	Versenden eines Faxes an eine*n Hausarzt*in, der*die nicht screenende*r Arzt*in ist .....	26
4.3	Zuweisung eines*einer Proband*in zu einer SPFK.....	28
<b>5.</b>	<b>Intervention .....</b>	<b>31</b>
<b>6.</b>	<b>Ablauf der Datenerhebung .....</b>	<b>32</b>
6.1	Organisation der Erhebung .....	32
6.2	Baselineassessment BL.....	32
6.2.1	Inhalt und Aufbau des Baselineassessments.....	32
6.2.2	Instruktionen zur Vorbereitung durch das Praxispersonal.....	32
6.3	Assessments im Rahmen der Intervention.....	33
6.3.1	Inhalt, Aufbau und Instruktionen zur Durchführung des Hausbesuchs .....	33
6.3.2	Inhalt, Aufbau und Instruktionen zur Durchführung der Telefoninterviews .....	34
6.3.3	Inhalt, Aufbau und Instruktionen zur Durchführung des Outcomeassessment .....	34
<b>7.</b>	<b>Handwerkskoffer.....</b>	<b>35</b>
<b>8.</b>	<b>Erhebungssoftware .....</b>	<b>36</b>
8.1	Handout für Arzt*innenpraxis.....	36
8.2	Bedienung der Software für SPFK .....	36
8.2.1	Versorgungsmanagementsystem (VMS).....	36
8.2.2	Erfolgsmonitoring.....	36
8.2.3	Kontaktdokumentation .....	39
<b>9.</b>	<b>Qualitätssicherung .....</b>	<b>40</b>
9.1	Pretest Baselineassessment und Tablets .....	40
9.2	Feldsteuerung.....	41
9.3	Sonderregelungen Covid-19.....	41
9.3.1	Hygienemaßnahmen .....	41
9.3.2	Reduzierung persönlicher Kontakte .....	42
<b>10.</b>	<b>Ethik und Datenschutzprozeduren .....</b>	<b>42</b>
10.1	Ethikbestimmungen .....	42
10.2	Datenschutz in rekrutierender Praxis.....	43
10.3	Datenschutz im Studienzentrum .....	43
<b>11.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>44</b>
11.1	Rekrutierungsanschreiben für Praxen.....	44

11.2	Flyer Proband*innen .....	44
11.3	Einwilligungserklärungen .....	44
11.4	Kooperationsvertrag.....	44
11.5	Joint Control Agreement .....	44
11.6	Baselineassessment.....	44
11.7	Leitfaden für Outcomeassessment .....	44
11.8	Handwerkskoffer .....	44
11.9	Handout für Ärzt*innenpraxis .....	44
11.10	Hygienekonzept.....	44
11.11	Datenschutzkonzept.....	44



## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studiendesign GAIN .....	10
Abbildung 2: Randomisierungsschema .....	23
Abbildung 3: Organisation der Datenerhebung .....	32

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates .....	7
Tabelle 2: Inhalt der Box für die Hausärzt*innen.....	18
Tabelle 3: Übersicht Faxformulare für Hausärzt*innen fremdrekrutierter Proband*innen.....	26
Tabelle 4: Inhalt des Baselineassessments.....	32

## Abkürzungsverzeichnis

cRCT	Cluster-Randomized Controlled Trial (Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie)
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V.
EM	Erfolgsmonitoring
GAIN	Gesund Angehörige pflegen
HE	Handlungsempfehlung
MmD	Mensch mit Demenz
SPFK	Studienpflegefachkraft
VMS	Versorgungsmanagementsystem

# 1. Allgemeines

## 1.1 Titel der Studie

Gesund Angehörige pflegen (GAIN): Entwicklung eines Versorgungsmanagementsystems zur Reduzierung von offenen Versorgungsbedarfen pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz

## 1.2 Projektnehmer, Projektbeteiligte, Förderer

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE) am Standort Rostock/Greifswald, wobei beide Teilstandorte am Projekt beteiligt sind. Die Projektkoordination liegt am Teilstandort Greifswald. Es gibt keine weiteren Projektbeteiligten. Das Projekt wird gefördert vom Innovationsfonds des G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss).

## 1.3 Studienleiter

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH

Geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine

Sprecher des DZNE-Standortes Rostock/Greifswald

Ellernholzstr. 1-2 | 17489 Greifswald | Tel.: +49 3834 86 77 50 | Fax: +49 3834 86 77 52

wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de

## 1.4 Antragssteller und Projektleiter

Der Förderantrag wurde durch Prof. Dr. Ina Zwingmann, damals tätig am DZNE, gestellt.

Die Projektleitung wurde, nach Verlassen des DZNEs durch Frau Prof. Dr. Ina Zwingmann, von Herrn Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann übernommen.

## 1.5 Projektträger und Fälligkeit Berichte

Der Projektträger ist das Deutsche Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR). Die administrative Ansprechpartnerin ist Simone Cabalo und der fachliche Ansprechpartner ist Dr. Akin Akkoyun.

Für jedes abgeschlossene Quartal ist dem DLR mit Frist zum Ende des anschließenden Monats ein Statusbericht zusammen mit aktuellem Meilensteinplan und Fallzahlbericht vorzulegen. Zu Ende März jeden Jahres ist zudem ein Zwischenbericht für das gesamte vorangegangene Jahr mit Darstellung des Status aller Arbeitspakete fällig.

## 1.6 Wissenschaftlicher Beirat

Der wissenschaftliche Beirat besteht zum aktuellen Zeitpunkt aus neun Mitgliedern. Zum nächsten Treffen Q1 2022 soll ein\*e teilnehmende\*r Proband\*in in den wissenschaftlichen Beirat aufgenommen werden, um die Interventionsempfängerperspektive verstärkt berücksichtigen zu können.

*Tabelle 1: Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates*

<b>Name</b>	<b>Institution</b>	<b>Expertise</b>
Manon Austenat-Wied	Techniker Krankenkasse (Landesvertretung Mecklenburg-Vorpommern), Leiterin	Mögliche Finanzierungsoptionen des Projekts in der Regelversorgung
Henning Kutzbach	BARMER (Landesvertretung Mecklenburg-Vorpommern), Landesgeschäftsführer	Mögliche Finanzierungsoptionen des Projekts in der Regelversorgung
Kathrin Ruhkieck	Deutsche Alzheimer Gesellschaft, Landesverband Mecklenburg-Vorpommern, 1. Vorsitzende des Vorstands	Information pflegender Angehöriger über die Studie und Motivation von Angehörigen und Haus- und Fachärzten zur Teilnahme
Prof. Dr. Hans-Jörgen Grabe	Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universitätsmedizin Greifswald, Leiter	Adaption und Evaluation des Systems sowie Unterstützung bei der Rekrutierung von Fachärzten (Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik)
Prof. Dr. Agnes Flöel	Klinik und Poliklinik für Neurologie der Universitätsmedizin Greifswald, Leiterin	Adaption und Evaluation des Systems sowie Unterstützung bei der Rekrutierung von Fachärzten (Neurologie)
Prof. Dr. Attila Altiner	Institut für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Rostock, Direktor	Unterstützung bei der Implementierung und Rekrutierung bei Hausärzten
Prof. Dr. Roman Oppermann	Hochschule Neubrandenburg, Fachbereich Gesundheit, Pflege, Management	Adaptation und Evaluation des Systems und Perspektive Pflegewissenschaft und Pflegemanagement
Sabine Jansen	Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz Bundesverband, Geschäftsführerin	Information der pflegenden Angehörigen über die Studie und Motivation der pflegenden Angehörigen zur Teilnahme
Dr. Susanne Buhse	Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern Referat 610 – Gesundheits- und Heilberufe, Aufsicht über Körperschaften der Selbstverwaltung	Anpassungsanforderungen an die Qualifikation des Praxispersonals sowie Unterstützung in Delegation, Kooperation und Substitution empfohlener Versorgungsleistungen

## 1.7 Projektmeetings

In der Vorbereitungsphase der Studie findet mindestens einmal wöchentlich ein reguläres Projektmeeting mit allen Mitarbeitenden des Projekts zur Besprechung aktueller Themen und offener Arbeitsaufträge statt. Nach Beginn der Durchführungsphase und bei zufriedenstellender Funktionsweise des Systems wird der Turnus der Gesamtprojektmeetings auf zweiwöchentlich umgestellt. In der jeweils freigewordenen Woche finden stattdessen in kleinerem Kreis die Supervisions- und Fallbesprechungsmeeting der Studienpflegefachkräfte (SPFK) statt.

## 2. Studienplan

### 2.1 Studienvorhaben: Hintergrund und Fragestellung

Von den in Deutschland lebenden 1,6 Millionen Menschen mit Demenz (MmD) werden über 70% von einem\*einer Angehörigen zu Hause gepflegt. Die Pflege von MmD stellt pflegende Angehörige dabei vor eine Vielzahl von zeit- und ressourcenintensiven Herausforderungen. Aufgrund des fortschreitenden Verlustes an Gedächtnisleistungen sowie körperlichen, motorischen und sozialen Funktionen und der Zunahme neuropsychiatrischer Symptome wie Erregung, Depression, Apathie, Aggression und Wahnvorstellungen bei den MmD beschreiben die pflegenden Angehörigen die Bedingungen der Pflegesituation vielfach als sehr belastend.

Die GAIN-Studie will die Identifikation und Reduzierung von offenen Versorgungsbedarfen pflegender Angehöriger von MmD in der medizinischen Versorgung verbessern, um diese optimal zu unterstützen und adäquat zu versorgen. Ziel des Forschungsprojektes ist es, ein praxistaugliches und computergestütztes Versorgungsmanagementsystem (VMS) zu entwickeln und zu testen. Dieses soll die behandelnden Haus- und Fachärzt\*innen unterstützen, einen individuellen Versorgungsplan zu erstellen, mit dessen Hilfe offene Versorgungsbedarfe pflegender Angehöriger von MmD reduziert werden.

### 2.2 Studientyp

Das Studiendesign ist eine longitudinale, cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie (cRCT) mit mehreren Erhebungsstandorten und zwei Studienarmen (Intervention und Kontrolle) sowie sieben Zeitpunkten für die Datenerhebung (T0, T1, T2, T3, T4, T5, T6) in der Interventionsgruppe und zwei Messzeitpunkten in der Kontrollgruppe (T0, T6). Aufgrund der umfangreichen Erfahrung mit vergleichbaren Designs in cluster-randomisierten Studien ist die Kontrollgruppe als Wartegruppe konzipiert. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Rekrutierung von Proband\*innen in Kontrollgruppenpraxen, verringert den Verlust von Kontrollgruppenpraxen durch Drop-Out und verbessert infolgedessen die statistisch angestrebte Ausgewogenheit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Die Studie ist seit dem 30. Juli 2019 bei ClinicalTrials.gov unter NCT04037501 registriert. Das Studiendesign mit den wichtigsten Meilensteinen ist in Abbildung 1 dargestellt.

### 2.3 Primäre und Sekundäre Outcomes

Als primäre Outcomes dienen zum einen die Anzahl der offenen Versorgungsbedarfe und zum anderen die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Als sekundäre Outcomes werden die Belastung durch die

Übernahme von Betreuung und Pflege einer kognitiv eingeschränkten Person, das soziale Netzwerk beziehungsweise die soziale Eingebundenheit der Proband\*innen und die Nutzung von medizinischen und nicht-medizinischen Leistungen genutzt.

## 2.4 Beschreibung der Auswahlpopulation/Studienregion

Als Studienregion dient das gesamte Bundesland Mecklenburg-Vorpommern, wobei in der Wahl der rekrutierenden Ärzt\*innenpraxen aus organisatorischen Gründen ein Schwerpunkt auf den Bereich der beiden Studienzentren in Greifswald und Rostock gelegt wird.

## 2.5 Ein- und Ausschlusskriterien der Studienteilnehmer\*innen

Als einzige Einschlusskriterien dienen (1) die Eigendefinition als pflegende und/oder versorgende Person eines MmD, (2) der Wohnsitz innerhalb der Studienregion und dass (3) der MmD in der eigenen Häuslichkeit lebt. Eine offizielle Demenzdiagnose ist nicht erforderlich.

## 2.6 Stichprobenplan

Geplant ist eine Stichprobengröße von 504 Teilnehmer\*innen, wobei diese gleichmäßig sowohl auf Intervention- und Kontrollgruppe, als auch die beiden Studienzentren aufgeteilt sein soll.

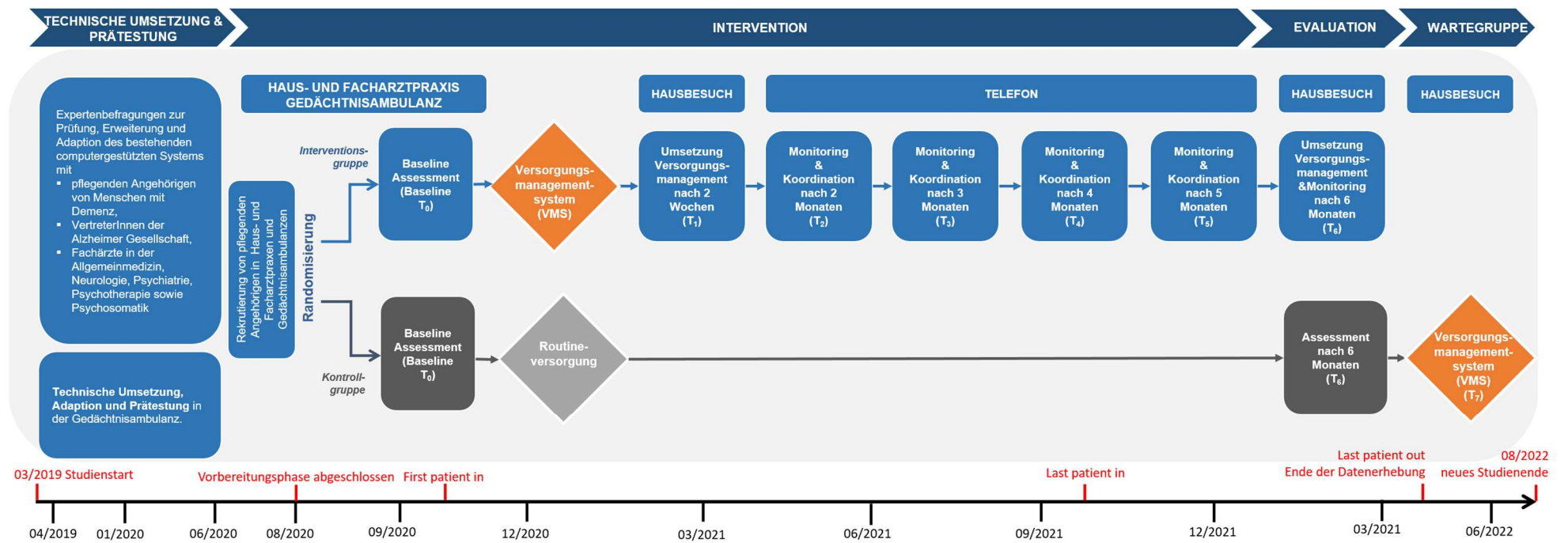
## 2.7 Kriterien für Studienabbruch

### 2.7.1 Kündigung der Kooperationsvereinbarung durch/mit Praxis

Wenn die Praxis die Kooperationsvereinbarung kündigt, werden die aus der jeweiligen Praxis rekrutierten Teilnehmer\*innen nicht als Drop-outs zugewiesen.

### 2.7.2 Rückzug der Einwilligung seitens der Proband\*innen

Der\*die Proband\*in kann seine Einwilligung in die Studienteilnahme jederzeit zurückziehen. Grundsätzlich hat der\*die Proband\*in zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit, seine\*ihre Einwilligung zur Studienteilnahme begründungslos zurückzuziehen. Auf die Möglichkeit des Studienabbruches und der Löschung der personenbezogenen Daten wird explizit in der Einwilligungserklärung hingewiesen. Im Falle eines vollständigen Studienabbruchs erfolgt eine Dokumentation durch das Studienpersonal in den Stammdaten der Proband\*innen. Wird lediglich die Einwilligung zurückgezogen, verbleiben die bisher erhobenen Forschungsdaten in der Studiendatenbank, werden anonymisiert und weiterhin ausgewertet. Wird auch die weitere Datennutzung widerrufen, werden alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Forschungsdaten aus der Forschungsdatenbank gelöscht. In beiden Fällen erhalten die behandelnden Haus- und Fachärzte eine kurze schriftliche Information zum Ausscheiden des\*der Proband\*in aus der Studie. In diesen Fällen werden diese als Drop-out gezählt.



**Abbildung 1: Studiendesign GAIN**

*(Ablauf nach neuem Plan laut Antrag auf Laufzeitverlängerung im Januar 2021 (ggf. nochmal Anpassung notwendig))*

### 2.7.3 Umzug/Tod der Proband\*innen

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass der\*die Proband\*in während der Studiendurchführung umzieht oder verstirbt. Zieht der\*die Proband\*in innerhalb des Studiengebietes um, sollen die Besuche und Befragungen am neuen Wohnort fortgesetzt werden. Liegt der neue Wohnort des\*der Proband\*in außerhalb der Studienregion, wird die weitere Befragung telefonisch durchgeführt. Kann der\*die Proband\*in für die Befragung oder einen Interventionsbesuch nicht kontaktiert werden, wird zunächst der\*die Haus- oder Fachärzt\*in zu den Gründen der fehlenden Erreichbarkeit befragt. Im Falle des Versterbens eines\*einer Proband\*in wird die Todesursache bei dem\*der Haus- oder Fachärzt\*in erfragt und in den Stammdaten des\*der Proband\*in dokumentiert.

### 2.7.4 Umzug/Tod des MmD

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass der MmD während der Studiendurchführung umzieht oder verstirbt. Zieht der MmD innerhalb oder außerhalb des Studiengebietes um, werden die Besuche und Befragungen mit dem\*der Proband\*in, sofern es logistisch und zeitlich umsetzbar/vertretbar ist, fortgesetzt. Auch bei einem Versterben des MmD verbleiben die Proband\*innen in der Studie. Die telefonischen Monitorings sollen ebenso wie der Abschlussbesuch weiterhin durchgeführt werden. Sollten die Proband\*innen kein Interesse an einer telefonischen Weiterbetreuung haben, wird gefragt, ob zumindest das Abschlussassessment dennoch durchgeführt und ggf. dann zeitlich vorgezogen werden kann. Der Baseline-Fragebogen wird für den Fall des Todes des MmD in der Formulierung entsprechend angepasst. Beispielsweise entfällt die Frage nach der Dauer der bisherigen Pfl egetätigkeit. *(Kommentar IT: Sollte im Baseline eine der ersten zwei Kategorien (1-6 Monate, 6-12 Monate) bei dieser Frage ausgewählt worden sein, wird für das Follow-Up die Kategorie hier automatisch eine Nummer hochgesetzt.)*

## 2.8 Studienmaterialien, Öffentlichkeitsarbeit und Corporate Design

Für potentielle Rekrutierungspartner\*innen (Haus- und Fachärzt\*innenpraxen, Gedächtnissprechstunden; sollten im Folgenden nur die Ärzt\*innenpraxen genannt werden, sind die Gedächtnissprechstunden auch immer mit einbezogen) gibt es neben einem Anschreiben, ein Schreiben über den Ablauf der Studie, einen Flyer sowie ein Poster, welches in rekrutierenden Haus- und Fachärzt\*innenpraxen und Gedächtnissprechstunden ausgehangen und ein Informationsflyer für Proband\*innen, der ausgelegt werden kann. Sowohl die Flyer als auch das Poster wurden in Zusammenarbeit mit der Öffentlichkeitsabteilung des DZNE entworfen und entsprechen dem Corporate-Design. Für die öffentliche Aufmerksamkeit wurde zudem ein Studienaufwurf im Ärzteblatt Mecklenburg-Vorpommern in der Ausgabe 5/2020 gedruckt.

### 3. Rekrutierung von Kooperationspartner\*innen und Proband\*innen

#### 3.1 Kontaktprozeduren und Ansprache von potentiellen Rekrutierungspartner\*innen

Im Zuge der Studienvorbereitungen wurde eine möglichst vollständige Liste der in Mecklenburg-Vorpommern tätigen Haus- und Allgemeinärzt\*innen sowie der Fachärzt\*innen der Richtungen Innere Medizin und Neurologie/Nervenheilkunde erstellt. Da diese auf einer Internetrecherche basieren und somit von frei verfügbaren Informationen abhängig sind, besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit. Zum aktuellen Zeitpunkt (Datum: 07.12.2020) enthalten die Listen 986 Haus- und Allgemeinärzt\*innen, 453 Fachärzt\*innen Innere Medizin und 84 Fachärzt\*innen Neurologie, wobei in Gemeinschaftspraxen tätige Ärzt\*innen individuell gezählt und kontaktiert werden. Für die Betreuung der Ärzt\*innen wurden Landkreise Mecklenburg-Vorpommerns unter den SPFK aufgeteilt:

- Greifswald: Vorpommern-Rügen, Vorpommern-Greifswald und Mecklenburgische Seenplatte
- Rostock: Stadt Schwerin, Stadt Rostock, Landkreis Rostock, Nordwestmecklenburg, Ludwigslust-Parchim

Die Ansprache aller potentiell kooperierenden Einrichtungen (Haus- und Fachärzt\*innenpraxen, Gedächtnissprechstunden) erfolgt aus Gründen der Arbeitsplanung und Planbarkeit in Wellen. Diese Wellen werden in flexiblem Abstand, je nach Erfolg der letzten Welle, spätestens jedoch alle vier Wochen, 100 Ärzt\*innen enthalten. Um einschätzen zu können, wie die Antwortquote der angeschriebenen Hausärzt\*innen ist, wird die erste Rekrutierungswelle 100 Ärzt\*innen, aufgeteilt auf die beiden Standorte, enthalten. Dabei werden sowohl Ärzt\*innen rekrutiert, die bereits an anderen Studien teilgenommen haben, als auch Ärzt\*innen, die bisher nicht Teil von Studien des DZNE waren. Die Auswahl der Ärzt\*innen erfolgt datenbankgestützt durch die medizinische Dokumentarin im Studienbüro.

Die Kontaktaufnahme erfolgt über ein persönliches Anschreiben, in welchem die Studienhintergründe und Studienziele beschrieben sind (siehe [Anhang 11.1](#)). Es werden außerdem der Aufwand und die Vorteile für die Ärzt\*innenpraxis oder Gedächtnissprechstunde im Falle einer erfolgreichen Kooperation dargestellt. Diesem Anschreiben liegt ein Zusatzschreiben mit tiefergehenden Informationen zum Studienablauf, sowie ein Studienflyer für Ärzt\*innen und ein Antwortfax bei.

Bei Interesse an einer Teilnahme wird der\*die Ärzt\*in gebeten, direkt mit dem Studienbüro Kontakt aufzunehmen. Wird das beigelegte Antwortfax verwendet, können die gewünschten Kontaktzeiten darin direkt eingetragen werden. Eine Kontaktaufnahme mit dem Studienbüro kann ebenso per E-Mail oder Telefon erfolgen. Ärzt\*innenpraxen, die ihr Interesse bei uns bekundet haben, werden kurz nach ihrer Rückmeldung von unserem Studienbüro in Greifswald kontaktiert. Hierbei wird erfragt, ob die Informationen über die Studie ausreichend sind oder sie noch mehr benötigen. Bei ausreichender Information werden ein vorbereiteter Kooperationsvertrag und die dazugehörige Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverarbeitung zugeschickt. Sollte es noch weitere Fragen oder Probleme geben, wird ein Termin mit der Studienkoordinatorin vereinbart.

Falls es keine initiale Rückmeldung durch die Praxen gibt, kontaktieren die SPFKs die Praxis 10-14 Tage nach Versendung des Anschreibens. Bei grundsätzlichem Interesse an einer Studienteilnahme kann eine telefonische Terminvereinbarung und ein unverbindlicher Praxisbesuch durch die



Studienfachkräfte erfolgen. Die Aufklärung über Inhalte, Eckdaten und Vergütung sind Kernziele dieses Besuches. Wenn weiterhin Interesse an der Studienteilnahme besteht, willigt der\*die Ärzt\*in in eine Studienteilnahme und damit die aktive Rekrutierung von Proband\*innen ein. Um diese Kooperation rechtsgültig abzuschließen, wird eine Kooperationsvereinbarung zwischen dem DZNE und der Ärzt\*innenpraxis oder Gedächtnissprechstunde ([Kapitel 3.2](#)) unterzeichnet.

Die Verträge/Vereinbarungen werden mit einem kurzen Anschreiben verschickt, welches vom Studienleiter unterschrieben wird. Zudem liegt ein vorbereiteter Rückumschlag bei, der an die Rechtsabteilung in Bonn adressiert ist. Dort angekommen, durchläuft der Vertrag zur Unterschrift die Abteilungen Recht und Einkauf. Liegen alle Unterschriften vor, wird ein Exemplar an die Praxis zurückgesandt und das Studienbüro sowie die Studienkordinatorin erhalten einen Scan des unterschriebenen Vertrages zur Kenntnis. Im Anschluss können die SPFKs Termine zur Schulung des Praxispersonals vereinbaren.

### 3.1.1 Verschicken einer Rekrutierungswelle

Der erste Schritt im Versandprozess der Rekrutierungsunterlagen ist das Bestimmen des Umkreises. In Absprache mit der Studienkoordination wird festgelegt, in welchem Umkreis als nächstes rekrutiert werden soll. In der Tabelle „20200618\_Übersicht Ärzte HGW\_HRO.xlm“, die sich im Ordner „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Listen der Ärzte\Archiv“ befindet, werden nun mit Hilfe der Postleitzahlen die entsprechenden Ärzt\*innen ausgefiltert und in ein neues Tabellenblatt der Tabelle „20200817\_Wellen.xlsx“ im Ordner „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Listen der Ärzte“ eingefügt. Das neue Tabellenblatt wird entsprechend beschriftet und dient als Grundlage für die Nutzung der Serienbrieffunktion in mehreren der Rekrutierungsdokumente. Die Rekrutierungsunterlagen sind neben je einem Ärzteflyer:

Dokument	Dateipfad
Rekrutierungs-schreiben	Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20_Rekrutierung\01_Ärzte\Rekrutierungsunterlagen\Rekrutierungsschreiben
Zusatzinformation	Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20_Rekrutierung\01_Ärzte\Rekrutierungsunterlagen
Antwortfax	Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20_Rekrutierung\01_Ärzte\Rekrutierungsunterlagen\Antwortfax

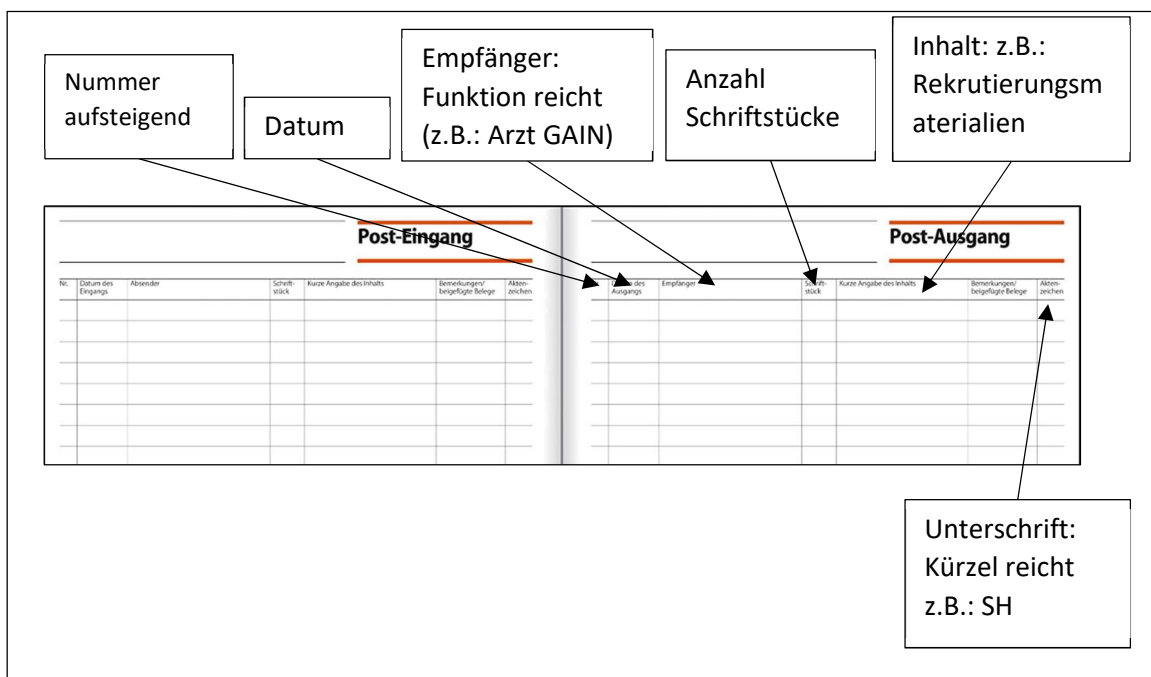
Um die Rekrutierungsschreiben zu erstellen, wird zunächst von einer der im Ordner bereits vorhandenen Dateien eine Kopie erstellt, in der dann weitergearbeitet wird. Bei Öffnen des Dokuments erscheint ein Textfeld, hier auf „Nein“ klicken. Der Seriendruck wird nun wie folgt genutzt:

1. Reiter „Sendungen“ wählen
2. Im Drop-Down Menü „Empfänger auswählen“ „vorhandene Liste“ wählen, in den Ordner „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Listen der Ärzte“ navigieren und die „20200817\_Wellen.xlsx“ auswählen
3. Das neu erstellte Tabellenblatt anklicken

Jetzt sind alle zu rekrutierenden Ärzt\*innen in die Adressliste aufgenommen. Um alle Briefe in einem Arbeitsgang zu drucken im Reiter „Sendungen“ rechts auf „Fertig stellen und zusammenführen“ klicken. „Dokumente drucken“ wählen, „alle“ anklicken und mit okay bestätigen. Wenn notwendig, können nun noch die Druckereinstellungen angepasst und dann der Auftrag abgeschickt werden. Bei einer großen Menge an Druckaufträgen in regelmäßigen Abständen den Druckerstatus des Druckers prüfen, da hin und wieder Druckerstaus entstehen.

In gleicher Weise wird nun mit den Antwortfaxen verfahren, während von den Zusatzinformationen einfach die entsprechende Anzahl ausgedruckt werden kann.

In den Briefumschlag an den\*die Ärzt\*in werden nun ein Rekrutierungsschreiben, das passende Fax, die Zusatzinformationen und ein Flyer gepackt. Die Umschläge werden gestempelt (DZNE Absender; der Stempel ist entweder im Büro des Sekretariats oder im Studienbüro zu finden), in den Postausgang (Büro Sekretariat) gebracht und der Versand ins Postausgangsbuch eingetragen (s. Abb.).



Nr.	Datum des Ausgangs	Empfänger	Schriftstück	Kurze Angabe des Inhalts	Bemerkungen/beigefügte Belege	Aktenzeichen
1	03.11.2020	Ärzte GAIN	170	Rekrutierungsunterlagen GAIN		SH

Zum Abschluss werden die neu rekrutierten Ärzte in der „20200819\_Wellen.xlsx“ entsprechend unter den SPFKs aufgeteilt, damit diese circa 1,5 bis 2 Wochen nach Versand anfangen können, die Ärzt\*innen, die sich bis dahin nicht gemeldet haben, abzutelefonieren und nach der Interessenlage zu befragen.

### 3.1.2 Nachschicken von Rekrutierungsunterlagen per Post, Fax oder E-Mail

Circa 1,5 bis 2 Wochen nach erfolgtem Versand der Rekrutierungsunterlagen beginnen die SPFKs mit der telefonischen Nachrecherche der neu angeschriebenen Ärzt\*innen, die bisher keine Rückmeldung gegeben haben. Hierbei kann es vorkommen, dass Ärzt\*innen oder deren Praxispersonal angeben, keine Post erhalten zu haben. Besteht dennoch der Wunsch, diese zu erhalten, gibt es verschiedene Möglichkeiten sie dem\*der Ärzt\*in zukommen zu lassen:

#### a) per Fax

Wünscht der\*die Ärztin, die Rekrutierungsunterlagen per Fax zu bekommen, wird wie folgt vorgegangen. Zunächst werden die Rekrutierungsunterlagen (Rekrutierungsschreiben, Zusatzinformationen, Antwortfax) erneut ausgedruckt. Um das entsprechend personalisierte Rekrutierungsschreiben sowie das dazugehörige Antwortfax zu drucken, die entsprechende Datei öffnen. Im erscheinenden Dialogfeld auf „Ja“ klicken, um fortzufahren. Im Reiter „Sendungen“ befindet sich ein Bereich namens „Vorschau Ergebnisse“. Hier wird „Empfänger suchen“ geklickt und der Name des\*der Ärzt\*in eingegeben. (Achtung: nicht irritieren lassen, wenn das Programm beim Suchen in ein anderes geöffnetes Worddokument wechselt, die Suche findet im eigentlichen Dokument statt.) Wird der\*die Ärzt\*in nicht direkt gefunden, wird solange „weitsuchen“ geklickt, bis der\*die entsprechende Ärzt\*in im Adressblock erscheint. Jetzt kann das Dokument gedruckt werden. Bei dem Rekrutierungsbrief (Ordner: „Y:\DZNE\Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Rekrutierungsunterlagen\Rekrutierungsschreiben“) und den Zusatzinformationen (Ordner: „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\ Rekrutierungsunterlagen“) ist zu beachten, dass diese einseitig ausgedruckt werden müssen. Das Antwortfax (Ordner: „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\ Rekrutierungsunterlagen\Antwortfax“) ist einseitig und kann somit einfach gedruckt werden. Aus Papierspargründen liegt im Studienbüro auf dem Schreibtisch der medizinischen Dokumentation ein einseitig gedrucktes Exemplar der Zusatzinformationen bereit. Alle drei Dokumente werden dann mit der bedruckten Seite nach unten in das Faxgerät gelegt und die entsprechende Faxnummer (entweder auf dem Faxformular oder in der Tabelle „20201007\_rekrutierte\_Ärzte“ zu finden) eingetippt. Warten und die Anzeige des Gerätes im Auge behalten. Sobald „Senden S01“ im Display erscheint (begleitet vom Geräusch eines sich einwählenden Modems), war der Faxversand erfolgreich. Sollte es zur Wahlwiederholung kommen oder die Verbindung aus einem anderen Grund nicht aufgebaut werden können, wird entweder direkt oder später erneut versucht, das Fax zu versenden. Das Rekrutierungsschreiben und das Faxformular können nun entsorgt werden (WICHTIG: im Datenmüll), die Zusatzinformationen werden aufgehoben (für weitere Faxe oder spätere Rekrutierungswellen).

#### b) per Mail

Möchte ein\*e Ärzt\*in die Rekrutierungsunterlagen per E-Mail erhalten, müssen die benötigten Unterlagen zunächst als PDFs vorbereitet werden. Für das passende Rekrutierungsschreiben und das passende Antwortfax wird zunächst wie unter Punkt a) beschrieben vorgegangen. Beim Ausdruck wird allerdings der Drucker „Adobe pdf“ gewählt. Nach Abschicken des Druckauftrages erscheint ein Dialogfeld, in dem der Speicherort für die PDF-Datei ausgewählt wird (Hierbei den Speichernamen anpassen). Eine PDF-Version der Zusatzinformationen befindet sich im Ordner „Y:\DZNE

Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Rekrutierungsunterlagen“. Von der Email-Adresse **gesundpflegen@dzne.de** werden die PDF-Dateien (bei den personalisierten Dokumenten möglichst mit Namen des\*der Ärzt\*in im Speichernamen) zusammen mit einem kurzen Text wie etwa:

Sehr geehrter Herr / Sehr geehrte Frau...,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie GAIN – Gesund Angehörige pflegen. Wie am Telefon mit Frau/ Herrn ... (Name der SPFK einfügen) besprochen, senden wir Ihnen hiermit die Unterlagen zu unserer Studie zu. Über eine Zusammenarbeit würden wir uns sehr freuen.

Mit freundlichen Grüßen

das Studienbüro der GAIN-Studie

an die angegebene Email-Adresse verschickt.

### **c) per Post**

Das Nachschicken der Rekrutierungsunterlagen per Post ist die unkomplizierteste Variante. Es werden einfach die entsprechenden Dokumente wie unter Punkt a) beschrieben ausgedruckt und in einem Umschlag verpackt. Dieser Umschlag muss nun noch gestempelt und in den Postausgang gelegt werden. Zuletzt wird der Postausgang in das Postausgangsbuch eingetragen ([siehe Prozess 3.1.1 Verschicken einer Rekrutierungswelle](#)).

### 3.1.3 Vorgehen bei Eintreffen eines Antwortfaxes

Im Prozess der Verwaltung der Antwortfaxe (bzw. der telefonischen Antworten) zu rekrutierender Ärzte gibt es zwei Möglichkeiten:

#### **a) Der\*die Ärztin schickt ein positives Fax oder stimmt der Teilnahme telefonisch zu**

Hat der\*die Ärztin ein positives Fax geschickt oder per Telefon seine Zusage mitgeteilt, wird dies zunächst in der Tabelle „20200817\_Wellen.xlsx“ (Ordner: „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte \GAIN \20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Listen der Ärzte“) dokumentiert, indem die Zeile mit den Angaben des\*der entsprechenden Ärzt\*in (im entsprechenden Tabellenblatt, Haupttabelle und Reiter der zuständigen SPFK) mit **grün** markiert wird (Füllfarbe). Anschließend werden die Angaben des\*der Ärzt\*in in die Tabelle „20201007\_rekrutierte\_Ärzte.xlsx“ in das entsprechende Tabellenblatt eingetragen und die jeweiligen SPFKs über die Teilnahme informiert.

Zur Eingabe der Ärzt\*innendaten in die Tabelle der rekrutierten Ärzt\*innen gehört auch die Randomisierung. Der Hintergrund und die Methodik der Randomisierung werden ausführlich in [Kapitel 3.3](#) beschrieben. Für den administrativen Vorgang wird zunächst im Tabellenblatt Rekrutierung die Berechnung von Werten auf manuell umgestellt. Dafür im Reiter „Formeln“ Rechts die „Berechnungsoptionen“ auf manuell umstellen, sofern das nicht voreingestellt ist. Anschließend wird im Reiter „Überprüfen“ der Blattschutz aufgehoben. Das Passwort hierfür ist bei der medizinischen Dokumentation oder der Studienkoordination zu erfragen. Nach Aufheben des Blattschutzes wird der

Nachname des\*der Ärzt\*in in die erste Spalte eingetragen und in der zweiten Spalte dem\*der Ärzt\*in mit Hilfe der folgenden Formel:

=ZUFALLSBEREICH(1;2)

die Gruppe zufällig zugeordnet. Die 1 steht für die Interventionsgruppe und die 2 für die Kontrollgruppe. Der ausgegebene Wert wird dann in das jeweilige Tabellenblatt kopiert, wobei beim Einfügen nach Rechtsklick in die Ziel-Zelle die Einfügeooption „Werte (W)“ gewählt wird. Sind alle notwendigen Felder ausgefüllt muss der Blattschutz wieder aktiviert werden. Hierfür wird im Reiter „Überprüfen“ auf „Blattschutz aktivieren“ geklickt und in beiden sich nacheinander öffnenden Fenstern das Passwort eingegeben.

Zum Abschluss des Prozesses wird das Fax im Ringordner „Antwortfaxe Ärzte GAIN“ abgeheftet. Dieser befindet sich im Studienbüro Regal 2 mittleres Fach rechts.

#### **b) Negatives Fax bzw. Absage am Telefon**

Hat der\*die Ärzt\*in ein negatives Fax geschickt oder eine Absage per Telefon erteilt, gibt es zwei Dinge zu tun. Zum einen soll die Dokumentation des negativen Faxes in Form einer roten Markierung (Füllfarbe) in der Tabelle „20200817\_Wellen.xlsx“ (sowohl in der Hauptliste als auch im Reiter der entsprechenden SPFK) erfolgen und zum anderen wird das Fax im oben genannten Ringordner abgeheftet.

#### 3.1.4 Packen einer Box für die Ärzt\*innenpraxis

Jede Ärzt\*innenpraxis bekommt von uns eine Box zu Verfügung gestellt, in der sich alle, für die Studie relevanten, Materialien befinden. Im Folgenden wird beschrieben, wie diese zu packen ist.

Sind im Falle eines positiven Faxes die Eintragungen in beiden Tabellen ([s. 3.1.3 Vorgehen bei Eintreffen eines Antwortfaxes](#)) gemacht und die Rekrutierung erfolgt, werden die Boxen soweit gepackt wie möglich. Hierfür werden zunächst die Inventarliste und der Orderrücken ausgedruckt.

Die Inventarliste findet sich im Ordner „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Box\_HÄ\Inventarliste“. Hier die jeweilige Version wählen. Über den Reiter „Sendungen“ kann über die Funktion „Empfänger suchen“ im Bereich „Vorschau Ergebnisse“ der\*die entsprechende Ärzt\*in ausgewählt werden. Der Ausdruck erfolgt immer einseitig.

Der Orderrücken ist in dem Ordner „Y:\DZNE Partnerzentrum \Projekte\GAIN \20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Box\_HÄ“ zu finden. Die zu bedruckenden Etiketten (L4761, siehe Abbildung) liegen entweder im Studienbüro im unteren linken Schrank oder im kleinen Lager (Raum C10.2.6).



Bevor das Drucken vorbereitet wird, wird der Etikettenbogen einmal darauf geprüft, welche der vier Etiketten des Bogens (siehe Abbildung) noch vorhanden sind und somit bedruckt werden können. Hierbei ist zu beachten, dass der Drucker (der Hauptdrucker in der Ellernholzstraße) auf der dem Druckenden zugewandten kurzen Seite anfängt zu drucken. Die ist dann wichtig, wenn der Etikettenbogen nicht mehr vollständig ist. Wenn jetzt bekannt ist, welches der vier Etiketten auf dem Bogen bedruckt werden soll, wird dieses Etikett in der Vorlagendatei ausgewählt und der Name des\*der Ärzt\*in im unteren Bereich eingetragen. Um nur dieses eine Etikett zu bedrucken werden die anderen drei markiert (*STRG*-Taste gedrückt halten und Felder nacheinander anklicken) und mittels *STRG+x* temporär ausgeschnitten. Der Druckauftrag kann nun gestartet werden. Hierbei ist zu beachten, dass in den Druckereinstellungen als Papierquelle das Fach zu wählen ist, in welches der Etikettenbogen gelegt worden ist (Empfehlung hier: Fach 4). Es kann beim Druck vorkommen, dass der Drucker den Druckauftrag zunächst auf normalem Papier ausführt. Den Auftrag dann ein zweites und ggf. ein drittes Mal ausführen. Nach Start des Druckvorgangs werden abschließend die eben ausgeschnittenen Felder mit *STRG+v* wieder eingefügt. Alternativ kann auch der Arbeitsschritt einfach rückgängig gemacht werden. Das ausgedruckte Etikett wird dann an der entsprechenden Außenseite (lange Kante) der vorher gefalteten Box (zu finden auf dem ganz rechten Schrank im Studienbüro) angebracht. In die Box gehören:

*Tabelle 2: Inhalt der Box für die Hausärzt\*innen*

Material	Wo?
2 Poster (zusammengerollt, bereits vorbereitet im Regal)	Studienbüro Regal 1 oberes Fach links
15 Flyer für Proband*innen (als Bündel vorgepackt, siehe <a href="#">Anhang 11.2</a> )	Studienbüro Regal 1 unteres Fach links
5 Rückumschläge	Studienbüro Regal 1 oberes Fach Mitte
Handout gebunden	Studienbüro Regal 1 unteres Fach rechts
Baseline gebunden	Studienbüro Regal 1 unteres Fach Mitte
Hygienekonzept	Studienbüro Regal 2 unteres Fach rechts
Strichliste	Studienbüro Regal 2 unteres Fach Mitte
20 Einwilligungen für Proband*innen der jeweiligen Praxis (siehe <a href="#">Anhang 11.3</a> )	Studienbüro Regal 1 mittleres Fach

10 Einwilligungen für Proband*innen von Fremdarztpraxen (siehe <a href="#">Anhang 11.3</a> )	Studienbüro Regal 1 mittleres Fach
--	------------------------------------

Bei den Einwilligungen muss zum einen auf die Gruppe, in die der\*die Ärzt\*in randomisiert wurde (Beschriftung Regalfach: IV =Intervention, KG= Kontrollgruppe, GA=Gedächtnisambulanz), geachtet werden. Für die jeweilige Gruppe werden 20 Exemplare in die Box gelegt. Zum anderen kann es vorkommen, dass Proband\*innen in einer Praxis rekrutiert werden, die eine\* andere\*n Hausärzt\*in haben. Daher sind in der Box zusätzlich 10 Exemplare von Einwilligungserklärungen für Fremdarztpraxen/Gedächtnisambulanzen zu finden. Die Inventarliste wird abgehakt und ebenfalls in die Box gelegt. Bis zum Schulungstermin werden die vorbereiteten Boxen im Studienbüro im unteren linken Schrank (Aufschrift Tablets/Boxen) aufbewahrt.

Steht der Schulungstermin in der Ärzt\*innenpraxis fest, muss die Box zu Ende gepackt werden. Es fehlen jeweils das Tablet sowie eine Packung Wischdesinfektion, die sich im Studienbüro Schrank „Intersec“, linke Tür unteres Fach befinden. Die Seriennummer des gewählten Tablets (befinden sich im Studienbüro unterer Schrank rechts, einfach eins der vorhandenen nehmen) wird in die Inventarliste eingetragen und das dem Tablet beiliegende Kärtchen mit den Passwörtern wird vervollständigt. Hierfür wird mit Hilfe des Etikettiergerätes (Studienbüro Schrank „Intersec“ linke Tür) ein Etikett mit den Log-In-Daten für das GAIN-Programm erstellt und auf das Kärtchen aufgeklebt. Die Log-In-Daten bestehen jeweils aus dem Nachnamen und dem ersten Buchstaben des Vornamens des\*der Ärzt\*in (siehe Bsp.):

Nutzername: mustermannm

Passwort: mustermannm

Anschließend wird das Kärtchen an einer Ecke gelocht und ein Ausweisjojo (Studienbüro Regal 2 unteres Fach links, auf den Ärzteflyern) daran angebracht. Nachdem diese Vorbereitungen abgeschlossen sind, werden die Box, das gewählte Tablet und die Wischdesinfektion zur IT gebracht, damit die Technik nochmal geprüft und die neueste Programmversion darauf geladen werden kann. Sollte es sich um die Box einer Praxis im Einzugsgebiet Rostock handeln, muss zudem der Transport dorthin organisiert werden. Jede Box sollte spätestens 7 Tage vor dem eigentlichen Schulungstermin fertig gepackt sein, um den Transport und kurzfristige Änderungen dennoch zu ermöglichen.

Sämtliche genutzte Materialien werden in der Liste „20200921\_Liste\_Materialien\_Regal.xlsx“ im Order „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Box\_HÄ“ vom Bestand abgezogen. Mit Hilfe dieser Liste wird der Bestand geprüft und im Auge behalten, um ggf. rechtzeitig nachbestellen zu können. Sobald nur noch 5 Posterrollen, 5 Flyerbündel, 25 Rückumschläge oder 10 Packungen Mikrozidtücher vorhanden sind, wird dies der Studienkoordination mitgeteilt, damit die Materialien nachbestellt werden können. Sind nur noch 5 vorbereitete Tablets im Schrank, muss die IT informiert werden, dass neue VPN-Zugänge beantragt werden müssen. Verringert sich der Bestand der restlichen Materialien deutlich, wird dieses neu ausgedruckt und ggf. (Baseline und Handout) mit dem Spiralbinder (Studienbüro oder Lager ICM) neu gebunden. Ziel ist es, den Lagerbestand so hoch zu halten, dass der Vorgang des Packens nicht verzögert wird. Die Pfade zu den einzelnen Dateien, sowie die Lagerorte der einzelnen Materialien sind in der Liste „20201020\_Liste\_Unterlagen\_Abläufe“ im Ordner „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN“ aufgelistet.

## 3.2 Kooperationsvertrag und Joint Control Agreement

Bevor die Box den Ärzt\*innen zur Verfügung gestellt wird, müssen ein Kooperationsvertrag sowie ein Joint Control Agreement zur gemeinsamen Datenverarbeitung als rechtsgültige Dokumente zwischen dem\*der teilnehmenden Ärzt\*in und dem DZNE geschlossen werden. In dem Kooperationsvertrag sind beispielsweise der Kooperationsrahmen, die Aufgabenstellung, Rechte und Pflichten der Ärzt\*innenpraxis sowie die Höhe und Modalitäten der Aufwandsentschädigung definiert und beschrieben. Als Aufwandsentschädigung sind 99,68 € (exklusive Umsatzsteuer) pro Proband\*in vorgesehen. 49,84 € werden für das erfolgreiche Rekrutieren eines\*einer Proband\*in, der\*die den Fragebogen in der Praxis vollständig ausgefüllt hat, gezahlt. Bedingung hierfür ist neben der erfolgreichen Übermittlung der Daten zudem die Einsendung der unterschriebenen Einwilligungserklärung. Die weiteren 49,84 € werden ausschließlich in der Interventionsgruppe für das, laut Studienprotokoll vorgesehene, einmalige Gespräch zwischen Ärzt\*in und der SPFK (ggf. auch zwischen Praxispersonal und SPFK) ausgezahlt. Die Abrechnung der Leistungen kann/soll einmal im Quartal und spätestens mit Ablauf des Vertrages erfolgen. Die Verträge sind für alle eingeschlossenen Ärzt\*innenpraxen und Gedächtnissprechstunden bis zum Ende der Projektlaufzeit (Februar 2022) gültig. In den Anhängen [11.4](#) und [11.5](#) sind die vollständigen Versionen des Kooperationsvertrages und des Joint Control Agreements zu finden.

### 3.2.1 Versand der Verträge

Hat der\*die rekrutierte Ärzt\*in zugesagt, die Kooperationsunterlagen bekommen zu wollen, werden diese verschickt. Zuvor gilt es, sie so vorzubereiten, dass der\*die Ärzt\*in später möglichst wenig Aufwand beim Ausfüllen und Unterschreiben beider Dokumente hat. Es werden ein Anschreiben sowie jeweils zwei Exemplare des Kooperationsvertrages und des Joint Control Agreements wie folgt vorbereitet:

Das Anschreiben ist im Ordner „Y:\DZNE\Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Kooperation+Datenschutz“ zu finden. Beide Briefe sind wieder mittels Seriendruck zu drucken. Daher existieren zwei Dateien. Die Datei mit der Endung HRO enthält als Datenquelle die rekrutierten Ärzt\*innen aus Rostock, die mit der Endung HGW die rekrutierten Ärzt\*innen aus Greifswald. Wie im Prozess [„Nachschicken von Rekrutierungsunterlagen per Post, Fax oder E-Mail“](#) beschrieben, wird der jeweilige Brief ausgedruckt in die blaue Unterschriftenmappe (zu finden im Büro des Sekretariats neben den Postfächern) der Studienleitung (Aufschrift: Unterschriftenmappe Prof. Hoffmann <-> DZNE) gelegt.

#### a) Kooperationsvertrag

Die Vorbereitung des Kooperationsvertrages beinhaltet nur wenige Schritte. Im ersten Schritt wird die Vertragsnummer (2020/0171-....) aufsteigend (die aktuelle Nummer ist in der Tabelle „20201007\_rekrutierte\_Ärzte.xlsx“ zu finden) oben auf der **ersten Seite** des Vertrages eingetragen, bevor in das Textfeld in der Mitte der Seite der Name des\*der Ärzt\*in und die Adresse der Ärzt\*innenpraxis als Vertragspartner eingetragen wird. In Paragraph 2 (**Seite 3**) wird ebenfalls die Vertragsnummer angepasst. Bevor das Dokument ausgedruckt wird, wird auf der Unterschriftenseite im Textfeld unterhalb der Unterschriftsline der Name des\*der Ärzt\*in eingetragen.



## b) Joint Control Agreement

Die Vorbereitung des Joint Control Agreements durchläuft mehrere Schritte. Zunächst muss das Dokument für den Druck vorbereitet werden. Hierfür werden zunächst, wie schon im Kooperationsvertrag, Name und Adresse des des\*der Ärzt\*in als Vertragspartner auf **Seite 1** eingetragen. Auf **Seite 2** wird in Paragraph 1 zum einen die Kooperationsvertragsnummer eingefügt. Auf **Seite 13** wird der Name des\*der Ärzt\*in sowie dessen\*deren Funktion als rekrutierende Ärzt\*innenpraxis in das Textfeld unterhalb der Unterschriftenlinie eingetragen. Nach diesen Vorbereitungen werden zwei Exemplare des Dokuments ausgedruckt.

Da das Joint Control Agreement zunächst vom Studienleiter unterschrieben werden muss, muss dieses für ihn vorbereitet werden. Hierfür werden auf **Seite 13** zwei Haftpfeile angebracht. Der erste wird ans obere Ende der Seite so angebracht, dass er auch bei zugeklapptem Dokument sichtbar ist (soll zeigen, auf welcher Seite unterschrieben wird). Der zweite Haftpfeil wird so angebracht, dass er auf den Bereich zeigt, in dem die Studienleitung unterschreiben muss. Beide Exemplare werden dann, zusammen mit einer Notiz und dem ausgedruckten Anschreiben (s.o.), in die Unterschriftenmappe für die Studienleitung gelegt (bei bestehender Möglichkeit können die Dokumente der Studienleitung gern auch persönlich vorgelegt werden).

Sind die beiden Exemplare von der Studienleitung unterschrieben zurück, müssen sie sehr sorgfältig für den\*die Ärzt\*in vorbereitet werden. Dieser hat hier etwas mehr auszufüllen, als bei dem Kooperationsvertrag. Es werden insgesamt 5 Pfeilhaftstreifen benötigt. Der erste Haftpfeil wird auf **Seite 2** (Paragraph 1) in Höhe der Vertragsnummer angebracht. Darauf wird „Datum eintragen“ geschrieben, um dem\*der Ärzt\*in zu signalisieren, dass hier das Datum der Unterschrift des Kooperationsvertrages eingetragen werden soll. Als nächstes wird **Seite 13** bearbeitet. Der Haftpfeil am oberen Seitenende bleibt, der andere Pfeil wird so versetzt, dass er auf den Bereich zeigt, in dem der\*die Ärzt\*in unterschreiben muss.

Auf der **Seite 23** wird die obere Tabelle mittels eines Haftpfeils von außen sichtbar markiert. Auf **Seite 25** werden beide Tabellen mit einem Pfeil markiert, der ebenso außen sichtbar sein sollte.

Liegen alle Unterschriften vor, werden das Anschreiben, die Kooperationsverträge und Joint Control Agreements zusammen mit einem Umschlag, der an die Rechtsabteilung in Bonn adressiert ist, verpackt und in den Postausgang verbracht ([siehe Prozess „Nachschicken von Rekrutierungsunterlagen per Post, Fax oder E-Mail“](#)).

## 3.3 Randomisierung

Im Studiendesign ist eine Cluster-Randomisierung vorgesehen. Dies geschieht unter anderem aufgrund der Existenz natürlicher Cluster durch die vorrangige Art der Rekrutierung über Haus- und Fachärzt\*innenpraxen. Zudem wird hierdurch vermieden, dass in einer Ärzt\*innenpraxis verschiedene Prozesse etabliert werden müssen, auf deren Trennung das Studienpersonal nicht aktiv einwirken kann. Daher findet die zufällige Verteilung auf Interventions- und Kontrollgruppe nicht auf individueller Ebene der Proband\*innen, sondern auf Ebene der Ärzt\*innenpraxen statt. Bei der Aufnahme einer neuen Praxis in das System, wird diese Praxis automatisch einer Gruppe zugewiesen ([Kapitel 3.1.3](#)). Dieser Zustand ist unveränderlich und wird bis zum Ende der Kooperationsvereinbarung aufrechterhalten. Somit werden die in dieser Praxis rekrutierten Proband\*innen, sofern sie

Patient\*innen in der rekrutierenden Praxis sind, automatisch der Gruppe der jeweiligen Praxis zugewiesen.

Das Verfahren in den Gedächtnissprechstunden ist individueller. Proband\*innen, deren Hausärzt\*in bereits Rekrutierungspartner\*in in der Studie ist, werden der Gruppe des\*der jeweiligen Hausärzt\*in zugeordnet. Proband\*innen, deren Hausärzt\*in noch nicht an der Studie teilnimmt, werden individuell durch das System einer der beiden Gruppen zugeteilt. Hierfür werden variierende Blockgrößen eingesetzt. Diese Gruppenzuteilung wird durch den Einschluss des\*der ersten Proband\*in der jeweiligen Ärzt\*innenpraxis auf diese übertragen. Die vollständige Liste der Hausärzt\*innen ermöglicht die Hinterlegung der Gruppenzugehörigkeit jeder Praxis im System, obwohl diese Praxen nicht notwendigerweise an der Studie teilnehmen. Werden weitere Patient\*innen dieser Praxis rekrutiert, werden diese automatisch wieder der entsprechenden Gruppe zugewiesen. Wenn die Praxis im weiteren Studienverlauf als Rekrutierungspartner gewonnen werden kann, bleibt die Gruppenzuweisung erhalten und es wird keine neue Zuteilung vorgenommen. Das gleiche Prozedere gilt für Proband\*innen, die in einer Hausärzt\*innenpraxis rekrutiert werden, die nicht ihre eigene, sondern z.B. die Hausärzt\*innenpraxis des MmD ist. Proband\*innen, die keinen\*keine Hausärzt\*in haben, werden einzeln randomisiert. Durch diesen Prozess kann die Cluster-Randomisierung aufrechterhalten werden. Die Größe und Verteilung zwischen den Gruppen wird nicht beeinflusst. Der gesamte Prozess der Randomisierung ist in Abbildung 2 dargestellt.

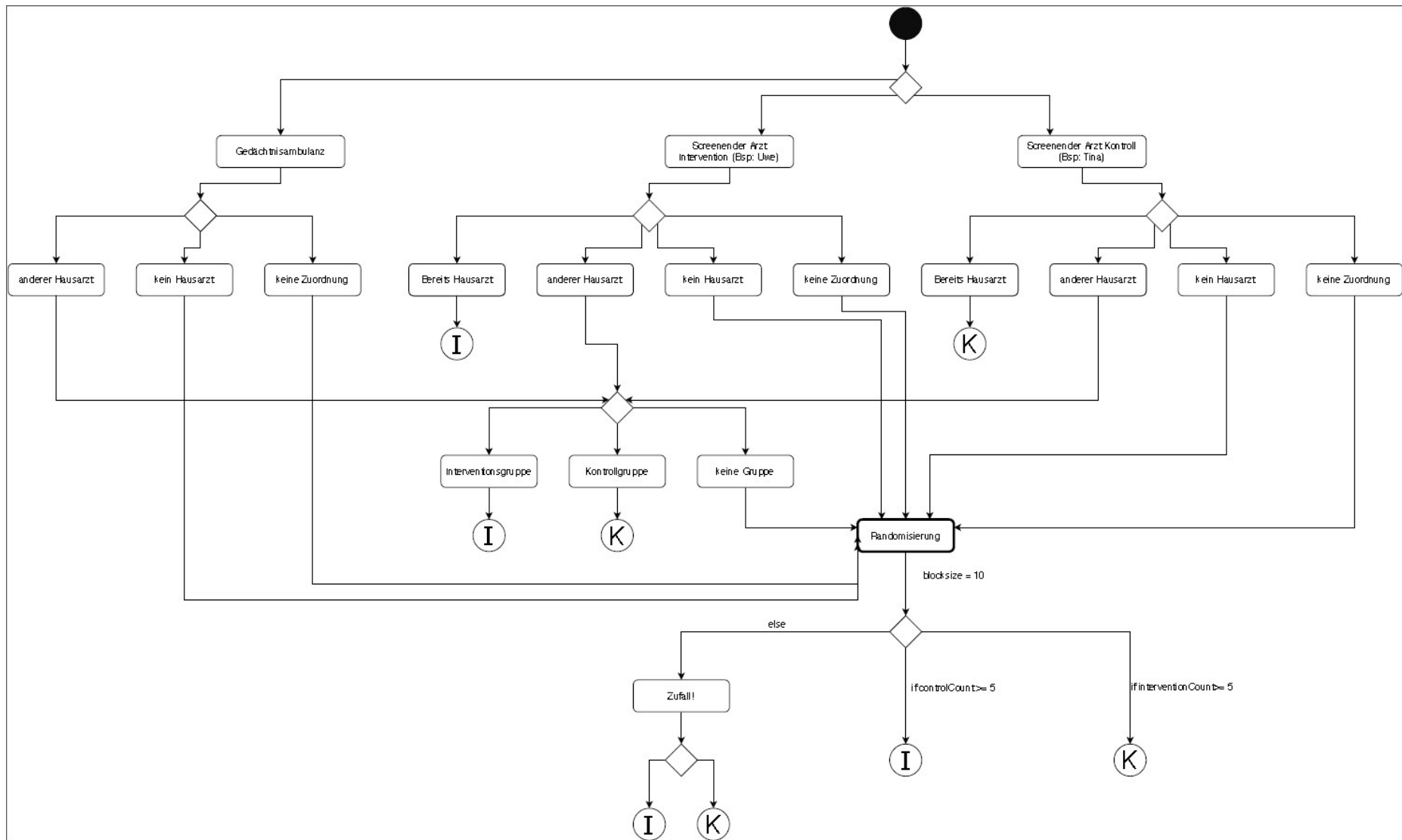


Abbildung 2: Randomisierungsschema

### 3.4 Schulung des Praxispersonals

Jede teilnehmende Haus- und Fachärzt\*innenpraxis sowie jede Gedächtnissprechstunde mit gültigem Kooperationsvertrag erhält durch die zuständige SPFK eine ausführliche Schulung über ihre Aufgaben während des Studienzeitraumes. Hierfür existiert ein Handout für das Praxispersonal mit einer detaillierten Schritt für Schritt Anleitung. Dieses befindet sich, wie bereits in [Kapitel 3.1.4](#) beschrieben, in einer von uns bereitgestellten Box, die der Praxis zur Verfügung gestellt wird. In dieser Box befinden sich unter anderem folgende Inhalte: ein personalisiertes Tablet + Netzkabel (inkl. SIM-Karte), ein Handout für das Praxispersonal, Poster und Flyer der GAIN-Studie, Einwilligungserklärungen für Proband\*innen + Rückumschläge, ein ausgedruckter Fragebogen, die Strichliste zur Erfassung der Proband\*innen, die rekrutiert werden sollten, das Hygienekonzept und Hygienematerial sowie Visitenkarten der zuständigen SPFK.

Während einer knapp halbstündigen Schulung wird die Praxis mit den für sie relevanten Aufgaben vertraut gemacht und geschult. Besonderes Augenmerk wird auf die Rekrutierung von Proband\*innen, das Einpflegen personenbezogener Daten in das Programm und den damit verbundenen datenschutzkonformen Umgang gelegt. Hierfür finden diverse Log-Ins und Passwörter Anwendung, auf deren Verwendung und Aufbewahrung eingegangen wird. Somit ist größtmögliche Datensicherheit gewährleistet.

Nachdem Studienablauf und -inhalte erläutert wurden, wird der korrekte Umgang mit dem Tablet-PC im Detail erklärt und gemeinsam durchgegangen. Hierzu enthält das Handout eine Schritt für Schritt Anleitung, um das Praxispersonal einfach durch die Anwendung zu begleiten. Das Personal wird geschult, die personenbezogenen Daten sowie die Daten aus dem Selbstausfüller nach Abschluss der Datenerhebung elektronisch und Ende-zu-Ende verschlüsselt über einen gesicherten VPN-Tunnel an das Studienzentrum zu übermitteln. Daraufhin erhält die Praxis, sofern sie zur Interventionsgruppe gehört, in Echtzeit eine Rückmeldung der ausgewerteten Daten per Fax. Dieses enthält alle offenen Versorgungsbedarfe der teilnehmenden Person, die für den\*die Hausärzt\*in relevant sind und direkt während des aktuellen Besuches mit diesem\*dieser besprochen werden können. Gehört die Praxis der Kontrollgruppe an, erfolgt keine Rückmeldung per Fax über die ermittelten offenen Versorgungsbedarfe, sondern lediglich das Speichern des vollständigen Datensatzes auf den Servern des Studienzentrums.

[Spezielle Hygienemaßnahmen](#) sowie das Hygienekonzept werden ebenfalls während der Schulung besprochen. Zum Zweck der Qualitätssicherung und lückenlosen Dokumentation unterschreibt das geschulte Praxispersonal am Ende der Schulung eine vorgefertigte Inventarliste, als Nachweis für den Erhalt aller Unterlagen, Materialien sowie die Schulung durch die SPFK.

### 3.5 Rekrutierung, Aufklärung und Einwilligungserklärung von Proband\*innen

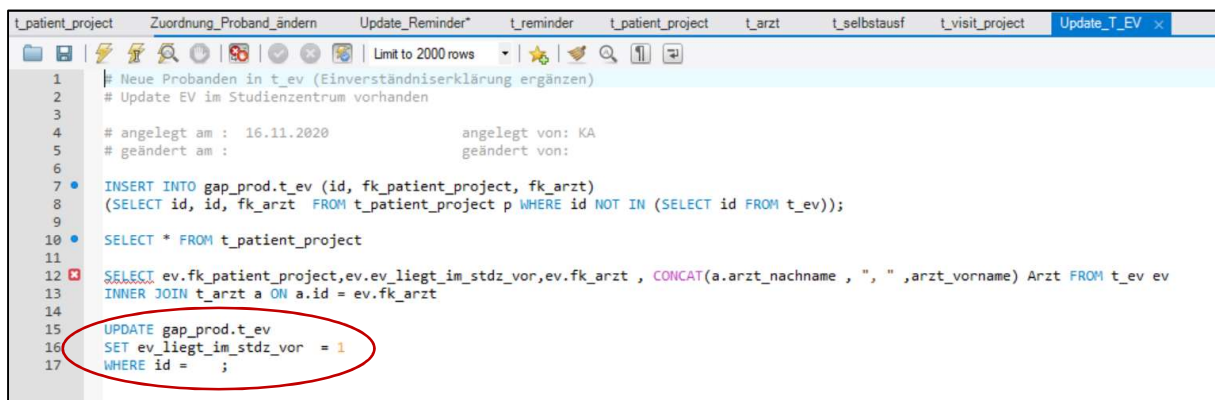
In der Praxis/Gedächtnisambulanz werden potentielle Proband\*innen durch das vorher geschulte Praxispersonal über die Studie informiert und aufgeklärt. Nach dieser ersten Einführung wird die zutreffende Einwilligungserklärung in zweifacher Ausfertigung ausgehändigt. Diese beinhaltet den detaillierten Ablauf der Studie, eine Erläuterung, was mit den erhobenen Daten passiert und wofür diese verwendet werden und wie die Studienteilnahme beendet werden kann. Bei tiefergehenden Fragen können sich die Proband\*innen entweder direkt an das Praxispersonal oder das Studienbüro für weitere Auskünfte wenden. Die Einwilligungserklärungen sind für drei verschiedene Szenarien vorbereitet und enthalten spezifische Informationen, um den Ablauf zu verdeutlichen:

Interventionsgruppe, Kontrollgruppe und Gedächtnissprechstunde/Facharztpraxis/Fremdarztpraxis – wobei in letzterem beide Szenarien und die Zuordnung beschrieben wird. Die vollständigen Dokumente sind dem Operationshandbuch angehängt.

### 3.5.1 Dokumentation der im Studienbüro eingegangenen Einwilligungen

Insbesondere für die Abrechnung mit den beteiligten Ärzt\*innen ist es wichtig, die Einwilligungserklärungen, die im Studienzentrum eintreffen, sorgsam zu dokumentieren. Die Einwilligungen der Proband\*innen werden zunächst in den Ärzt\*innenpraxen und Gedächtnissprechstunden gesammelt und dann dem Studienzentrum per Post zugestellt.

Die Dokumentation der Einwilligungen in der Datenbank wird mit Hilfe eines Skriptes im Programm MYSQL durchgeführt. Durch Ausführen des Skriptes wird in der Tabelle „t\_ev“ der Wert 1 in die Spalte „ev\_liegt\_im\_stdz\_vor“ eingetragen, wodurch angezeigt wird, dass die Einwilligung im Studienzentrum vorliegt. Hierfür wird ([wie in Kapitel 4.3 beschrieben](#)) zunächst das Programm und anschließend das Skript „Update\_T\_EV“ geöffnet.



```
1 | # Neue Probanden in t_ev (Einverständniserklärung ergänzen)
2 | # Update EV im Studienzentrum vorhanden
3 |
4 | # angelegt am : 16.11.2020           angelegt von: KA
5 | # geändert am :                       geändert von:
6 |
7 | INSERT INTO gap_prod.t_ev (id, fk_patient_project, fk_arzt)
8 | (SELECT id, id, fk_arzt FROM t_patient_project p WHERE id NOT IN (SELECT id FROM t_ev));
9 |
10 | SELECT * FROM t_patient_project
11 |
12 | SELECT ev.fk_patient_project, ev.ev_liegt_im_stdz_vor, ev.fk_arzt , CONCAT(a.arzt_nachname , " , " , arzt_vorname) Arzt FROM t_ev ev
13 | INNER JOIN t_arzt a ON a.id = ev.fk_arzt
14 |
15 | UPDATE gap_prod.t_ev
16 | SET ev_liegt_im_stdz_vor = 1
17 | WHERE id = ' ' ;
```

In diesem Skript wird nur die „Update“- Abfrage im unteren Bereich und im Speziellen nur die „Where“- Bedingung bearbeitet. Hier wird die ID des\*der Proband\*in, die aus der Tabelle t\_patient\_project entnommen werden kann, eingetragen und das Skript anschließend ausgeführt. Zur Kontrolle wird ebenfalls die Tabelle „t\_ev“ aktualisiert.

### 3.6 Weitere Rekrutierungsprozesse

Da im Laufe des Projektes festgestellt wurde, dass der Zulauf von Proband:innen aus Hausarztpraxen zu gering ist, wurden unter Absprache mit der Projektleitung weitere Rekrutierungswege beschritten. Ziel war es, die potenziellen Proband\*innen direkter anzusprechen. Der erste Schritt hierbei war es ambulante Pflegedienste zu besuchen und den dortigen Pflegedienstleitungen die Studie vorzustellen. Zudem wurden Angehörigengruppen im Studienumkreis kontaktiert und besucht um den Angehörigen selbst die Studie vorzustellen.

Ein weiterer Weg, um an die Angehörigen direkt heranzutreten war, einen Artikel in unterschiedlichen Zeitungen zu lancieren.

## 4. Weitere Prozesse

### 4.1 Vorgehen bei unbekanntem Hausarzt\*innen

Ist der\*die screenende Arzt\*Ärztin sowohl Hausarzt\*in des\*der Proband\*in als auch in der Interventionsgruppe landet das Proband\*innenfax zur Rückmeldung offener Versorgungsbedarfe in der Ärzt\*innenpraxis. In allen anderen Fällen kommt das Fax im Studienbüro an. Wenn der\*die Hausarzt\*in des\*der Proband\*in nicht in unserer Liste zu finden ist, steht auf dem im Studienzentrum eingetroffenen Fax die Information „Zuordnung nicht möglich“. In diesem Fall wird wie folgt vorgegangen.

Zunächst wird geschaut, ob der Name und Standort des\*der Hausarzt\*in durch die rekrutierende Praxis in den Bemerkungen des Datensatzes oder aber per Anruf im Studienbüro bereits mitgeteilt worden ist. Sind Name und Standort mitgeteilt worden, werden diese Informationen an das IT-Team weitergegeben, das den\*die Ärzt\*in in die Datenbank einpflegt und dem\*der Proband\*in zuordnet.

Ist der\*die Hausarzt\*in dem Studienbüro noch nicht mitgeteilt worden, wird ein Faxformular an die rekrutierende Praxis geschickt, in dem die Daten des\*der Hausarzt\*in einzutragen sind. Die Vorlage für das Faxformular befindet sich im Ordner: „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte“ und trägt den Namen „20201109\_Fax\_HA\_erfragen.docx“. In diesem Formular wird die Adresse des\*der rekrutierenden Ärzt\*in und im Betreff der Name des\*der Patient\*in eingefügt. Entsprechend werden die Anreden und auch die Anrede des\*der Ärzt\*in oder Praxispersonals angepasst, je nachdem ob die in der jeweiligen Praxis zuständige Person bekannt ist. Ist das Fax soweit vorbereitet, wird es ausgedruckt und an die Praxis gefaxt. Die so erhaltenen Informationen zum\*zur Ärzt\*in werden dann wie oben beschrieben dem IT-Team übermittelt. Ist der\*die Proband\*in einem\*einer Ärzt\*in zugewiesen, kann er nun der zuständigen SPFK zugeteilt werden ([Kapitel 4.3](#)).

### 4.2 Versenden eines Faxes an eine\*n Hausarzt\*in, der\*die nicht screenende\*r Ärzt\*in ist

Wenn der\*die screenende Ärzt\*in nicht der\*die Hausarzt\*in des\*der Proband\*in ist, kommt das Proband\*innenfax mit der Aufschrift „Hausarzt nicht vorhanden“, „Zuordnung nicht möglich“ oder der Adresse des\*der Hausarzt\*in des\*der Proband\*in im Studienzentrum an. In [Kapitel 4.1](#) ist beschrieben, wie bei der Zuordnung und Dokumentation im Falle „Zuordnung nicht möglich“ vorgegangen wird. Im Folgenden wird beschrieben, wie der\*die entsprechende Hausarzt\*in in Kenntnis gesetzt wird:

Grundsätzlich findet dieser Prozess per Fax statt. Da es zwei Gruppen von Ärzt\*innen zu unterscheiden gilt, gibt es zwei unterschiedliche Faxvorlagen plus ein Antwortfaxformular, welches für beide Gruppen identisch ist (s. Tabelle).

Tabelle 3: Übersicht Faxformulare für Hausarzt\*innen fremdrekrutierter Proband\*innen

Formular	Formularname	Speicherort
Arzt mit Kontakt	20201106_Fax_Arzt_m_Kontakt	Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\11_Intervention\11.3_Hausa

		rzt_Info_Handlungsempfehlungen\ Faxe nicht teilnehmender Ärzte
Arzt bisher ohne Kontakt	20201106_Fax_Arzt_bisher_ohne_Kontakt	Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\ GAIN\11_Intervention\11.3_Hausa rzt_Info_Handlungsempfehlungen\ Faxe nicht teilnehmender Ärzte
Antwortfax mit Kontakt	20200722_Antwortfax_extrafax_arzt_m_k ontakt	Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\ GAIN\20_Rekrutierung\01_Ärzte\R ekrutierungsunterlagen\Antwortfa x  +  Verknüpfung im obigen Ordner
Antwortfax ohne bisherigen Kontakt	20200722_Antwortfax_Extrafax_arzt_ohne Kontakt	Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\ GAIN\20_Rekrutierung\01_Ärzte\R ekrutierungsunterlagen\Antwortfa x  +  Verknüpfung im obigen Ordner

Gruppe 1 sind die Hausärzt\*innen, zu denen wir bereits Kontakt aufgenommen haben (Post, Telefon, Fax). Die zweite Gruppe sind die Hausärzt\*innen, die bisher nicht durch uns kontaktiert wurden.

Grundlage der Faxes, die mit Hilfe des Seriendrucks gedruckt werden, bildet die Tabelle „20201119\_Ärzte\_extrafax“ im Ordner „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\20\_Rekrutierung\01\_Ärzte\Listen der Ärzte“. In dieser Tabelle gibt es zwei Tabellenblätter für die beiden Gruppen. Entsprechend der Gruppe werden die Daten des\*der Ärzt\*in eingetragen, der\*die ein Informationsfax bekommen soll. Da nur Interventionsärzt\*innen diese Informationen erhalten sollen, reicht es aus, nur deren Daten in die Tabelle einzutragen. Anschließend kann die passende Faxvorlage gewählt werden. Von dieser wird zunächst eine Kopie erstellt, die dann weiterbearbeitet wird. In der Faxvorlage müssen nach Auswahl des\*der Ärzt\*in ([Kapitel 3.1.1](#)) die Anpassungen vorgenommen, die in den Kommentaren am Rand stehen. Nach anschließender Löschung der Kommentare kann das Dokument gedruckt und die erstellte Kopie ungespeichert gelöscht werden. Für das Antwortfax gilt das Gleiche wie für die Hauptfaxformulare. Es gibt ebenfalls zwei Versionen (s. Tabelle), aus denen die jeweilige Version ausgewählt (hier muss keine Kopie erstellt werden), angepasst und ausgedruckt wird.

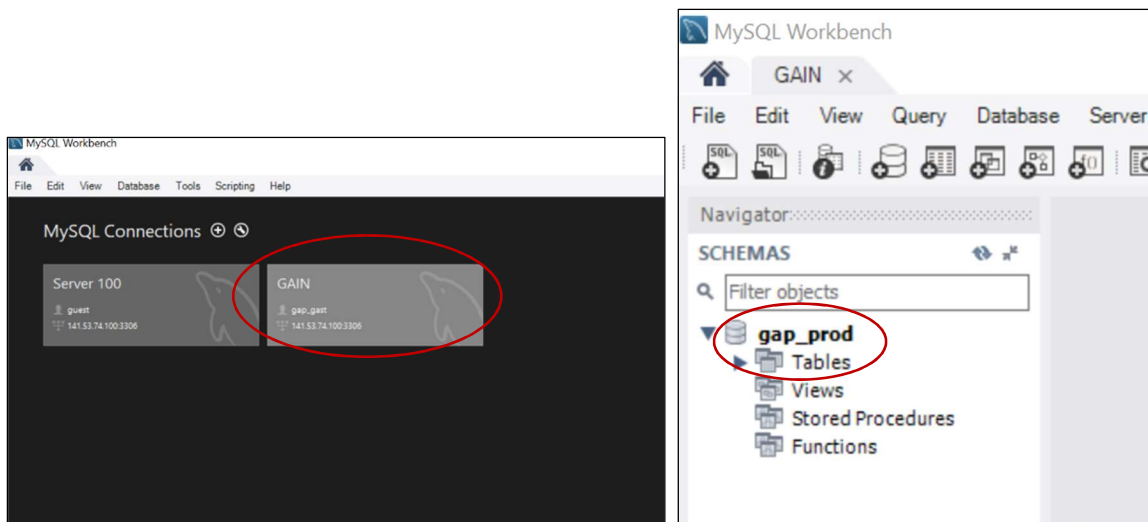
Zusätzlich zu den beiden Faxformularen wird dem\*der Ärzt\*in das Hausarztfax, das im Studienzentrum gelandet ist zur Verfügung gestellt. Ist die Adresse des\*der Ärzt\*in bekannt, kann das Originalfax einfach weitergefaxt werden. Steht auf dem Fax „Arzt nicht vorhanden“ oder „keine Zuordnung möglich“ wird das Fax aus der Produktivversion heraus erneut gedruckt. Hierfür wird nach Anmeldung im Programm zunächst der\*die entsprechende Patient\*in ausgewählt. Im linken Bereich des Fensters erscheint nun der Reiter „Probandeninformationen“. Diesen anklicken und die „Zusatzinformationen“ auswählen. Im sich öffnenden Fenster wird nach unten gescrollt und „Druck des Faxes an den

Hausarzt“ ausgewählt. Es öffnet sich ein zweites Fenster. In diesem Fenster kann jetzt über den Reiter „Datei“ die Funktion „drucken“ ausgewählt, die Druckeinstellungen angepasst und das Dokument gedruckt werden. Wichtig ist hierbei, dass dem\*der Proband\*in bereits der\*die richtige Hausärzt\*in zugewiesen wurde. Vor dem drucken sollte geprüft werden, ob der Name des\*der Ärzt\*in in dem Dokument steht.

Wie im [Kapitel 3.1.2](#) beschrieben, werden nun alle 3 Formulare an den\*die Ärzt\*in gefaxt.

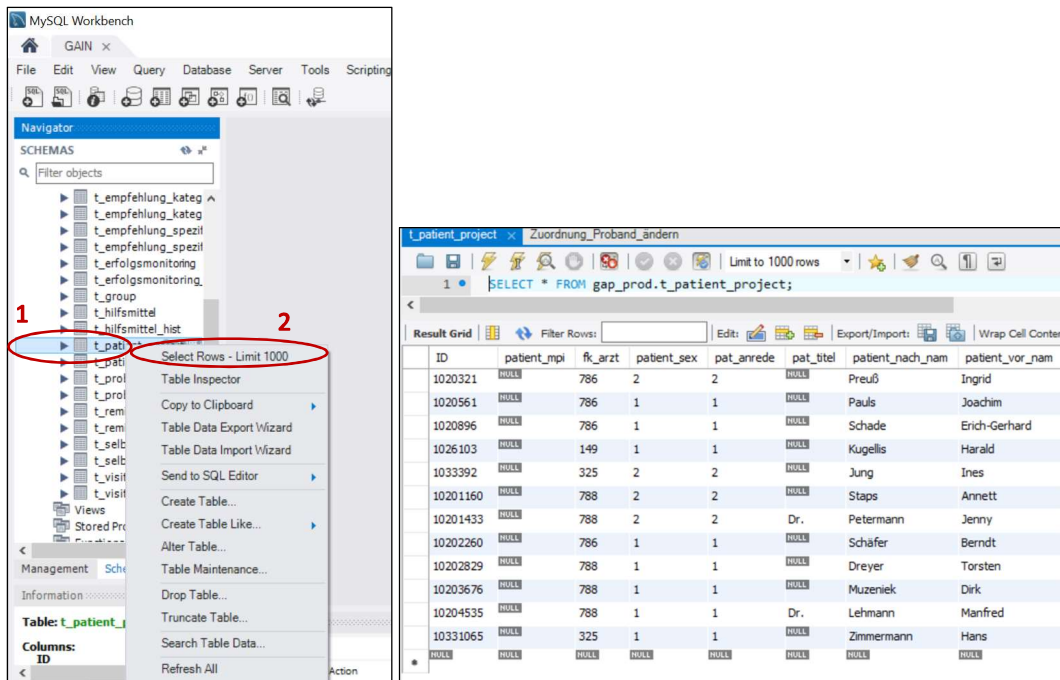
#### 4.3 Zuweisung eines\*einer Proband\*in zu einer SPFK

Die Zuweisung eines\*einer Proband\*in zu einer SPFK wird mit Hilfe des Programms MYSQL, in dem die Studiendatenbank verwaltet wird, durchgeführt. Nach dem Öffnen des Programms wird zunächst die passende Datenbank mittels Doppelklick geöffnet. Mit Klick auf gap\_prod und anschließend auf Tables wird die Liste aller zur Datenbank gehörenden Tabellen geöffnet.

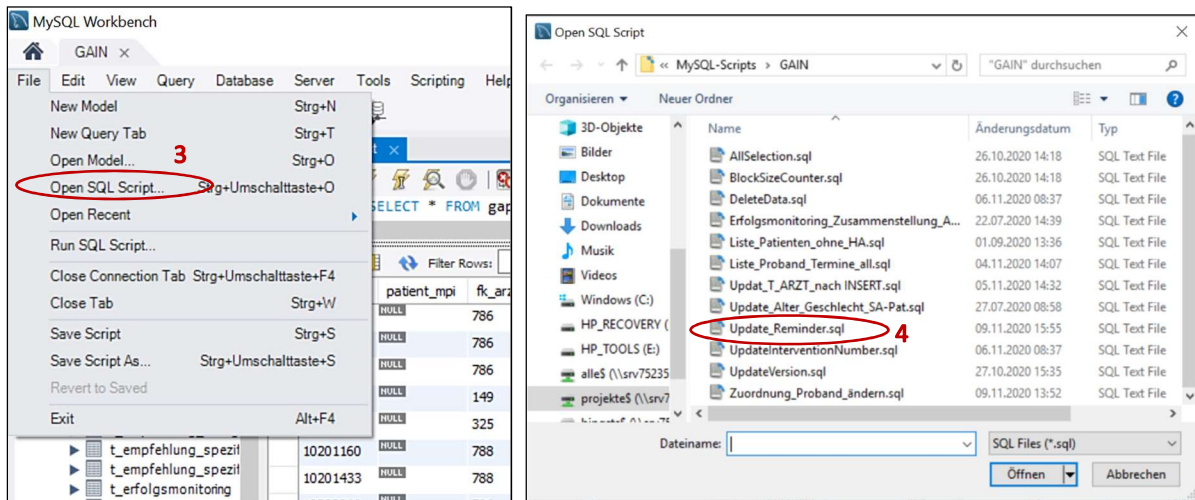


In der sich öffnenden Liste wird nach unten gescrollt, bis *t\_patient\_project* auftaucht. Zunächst folgt ein Rechtsklick auf *t\_patient\_project* (1). Um die Tabelle zu öffnen wird nun „Select Rows – Limit 1000“ geklickt (2).





Um nun die Zuordnung des\*der Proband\*in zu ändern (zunächst liegt dieser auf dem Server), wird mittels eines Skriptes der Wert in der Spalte FK\_PERSON auf den Wert der entsprechenden SPFK geändert. Um das notwendige Skript zu öffnen, wird *File* und „Open SQL Script“ angeklickt (3) und im sich öffnenden Dialogfeld „Update\_Reminder.sql“ geöffnet (4).



SPFK	fk_person
Gregor Nemitz	3
Theresa Vogt	4
Cornelia Sikora	13
Stefanie Pensold	14
Heike Romeike	15
Server HGW	1001

Das so geöffnete Skript wird dann an den drei farblich (gelb) hervorgehobenen Stellen (Zeile 14-16) bearbeitet. Die erste einzufügende Zahl, für *fk\_person*, ist in der linken Tabelle oder im ausgegrauten Kommentar im Skript zu finden.

```

t_patient_project  Zuordnung_Proband_ändern  Update_Reminder  t_reminder
Limit to 1000 rows
7
8
9  -- 1.
10
11  -- select Max(versionnr) from t_patient_project
12
13  • UPDATE t_patient_project
14  SET fk_person = 14,
15  versionnr = 54
16  WHERE id = 10202829
17
18  -- 2.
19  -- select Max(versionnr) from t_reminder
20
21  UPDATE t_reminder r , t_patient_project p
22  SET r.br_assigned_to = p.fk_person,
23  r.versionnr = 53
24  WHERE p.id = r.iv_pat_id
25  AND r.br_assigned_to != p.fk_person
26

```

Anschließend muss die Versionsnummer angepasst werden. Diese kann entweder in der Tabelle selbst oder aber mit einer Abfrage gefunden werden. Zum Ausführen der Abfrage wird diese markiert (1) und auf den kleinen Blitz geklickt (2). Die Versionsnummer wird dann im unteren Bereich angezeigt (3). Der einzutragende Wert ist dann der ausgegebene Wert plus 1 (im Beispiel dann 57).

```

t_patient_project  Zuordnung_Proband_ändern
Limit to 2000 rows
8
9  -- 1.
10
11  select Max(versionnr) from t_patient_project
12
13  • UPDATE t_patient_project
14  SET fk_person = 14,
15  versionnr = 74
16  WHERE id = 10559521
17

```

```

t_patient_project  Zuordnung_Proband_ändern
Limit to 1000 rows
1  # Controlling GAIN Probanden die in der Arztpraxis ei
2
3
4  # erstellt von: K.A.          erstellt am: 21.08.2021
5  # geändert von:             geändert am:
6
7
8  • SELECT * FROM t_patient_project WHERE fk_person = 1001
9
10 # Daten sind komplett gesendet (auch EV in Parisform)

```

Result Grid

MAX(versionnr)
56

Die ID steht in der Tabelle *t\_patient\_project* in der ersten Spalte. Nach dem Anpassen der drei Werte wird die Abfrage wie oben beschrieben ausgeführt (markieren und auf den Blitz klicken). Um zu kontrollieren, ob alles geklappt hat, kann auf die gleiche Weise die Tabelle *t\_patient\_project* aktualisiert werden.

Die zweite Tabelle, in der Werte angepasst werden müssen, ist die Tabelle *t\_reminder*. In dieser Tabelle stehen die offenen Versorgungsbedarfe der Proband\*innen, die nun auch der zuständigen SPFK zugeordnet werden müssen. Die Spalte mit den anzupassenden Werten ist hier die Spalte BR\_ASSIGNED\_TO. Auch diese Anpassung wird mit dem Skript „Update\_Reminder.sql“, durchgeführt. Die Tabelle *t\_reminder* ist auf die gleiche Weise zu öffnen wie die Tabelle *t\_patient\_project*.

Zur Aktualisierung der Tabelle *t\_reminder*, muss nur die Versionsnummer eingetragen werden. Um diese abzufragen, wird die Abfrage in Zeile 19 markiert und wie oben beschrieben durchgeführt. Die einzutragende Versionsnummer ist dann, wie schon bei *t\_patient\_project*, die um 1 erhöhte ausgegebene Versionsnummer. Die Abfrage wird hinterher genauso ausgeführt, wie die vorherigen.

```

t_patient_project  Update_Reminder*  t_reminder  t_arzt  t_selbsta
Limit to 2000 rows
17
18
19  select Max(versionnr) from t_reminder
20
21  UPDATE t_reminder r , t_patient_project p
22  SET r.br_assigned_to = p.fk_person,
23  r.versionnr = 463
24  WHERE p.id = r.iv_pat_id
25  AND r.br_assigned_to != p.fk_person
26
27

```

## 5. Intervention

Die durchgeführte Intervention wird technisch in Aufbau und Dokumentation unterstützt. Durch die im Baseline-Fragebogen angegebenen offenen Versorgungsbedarfe wird eine ToDo-Liste erstellt, das sogenannte VMS. Diese Liste ermittelt zugleich die Anzahl der offenen Versorgungsbedarfe. Auf Basis dieser Liste wird im Erfolgsmonitoring (EM) der konkrete Beratungsinhalt ausgewählt. Dies geschieht durch eine stufengeleitete Auswahl an Optionen. Wenn das zum VMS zugeordnete Thema gewählt wird, gibt es eine vorher festgelegte Auswahl an Optionen/Themen, welchen bei Bedarf wiederum eine Auswahl an Unteroptionen zugeordnet ist. Dieser letzte Schritt kann als Gedankenstütze durch ein Freitextfeld ergänzt werden.

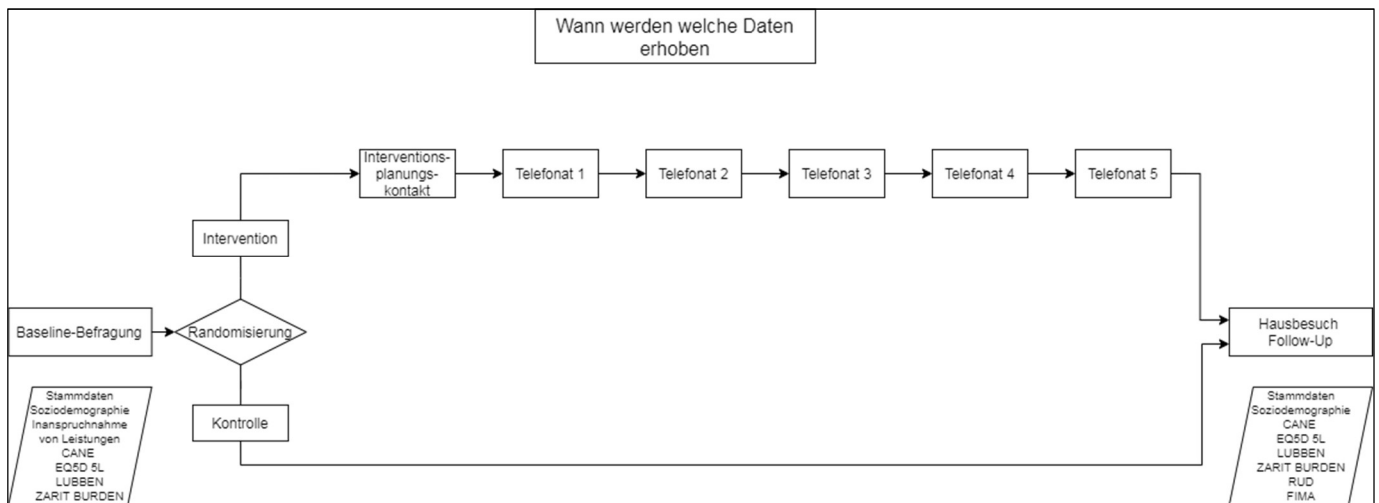
An diese Auswahl an konkreten Empfehlungen und Beratungsinhalten ist die tatsächliche Erfolgsdokumentation geknüpft. Die vier vorab festgelegten Erfolgsstufen können unabhängig vom Zeitpunkt als abgeschlossen dokumentiert werden. Wenn es seit dem letzten Interventionszeitpunkt keine Veränderung beim Fortschritt einer Empfehlung gab, wird dies bei dem entsprechenden Telefoninterview ebenfalls erfasst, um den Zeitverlauf und die vollständige Dokumentation nachvollziehen zu können. Bei Nicht-Umsetzung einer Empfehlung werden die Gründe dokumentiert. Abhängig von den tatsächlichen Gründen der Nicht-Umsetzung werden die Proband\*innen aktiv dabei unterstützt, eine Lösung für Herausforderungen von außen, wie der Ablehnung eines Antrags, zu finden. Zudem ist es möglich, eine andere Empfehlung auszusprechen und damit den dazugehörigen Erfolgsprozess neu zu beginnen. Wenn eine Empfehlung nicht umgesetzt wird, weil sich der\*die Proband\*in explizit gegen diesen Vorschlag ausspricht, kann ebenfalls eine andere Lösung vorgeschlagen werden. Wird auch dies explizit abgelehnt, bleibt das Thema und damit der offene Versorgungsbedarf bestehen. Da jedoch trotzdem eine Beratung stattgefunden hat, wird dies im VMS als „Beratung stattgefunden“ markiert. Es liegt nicht in der direkten Verantwortung der SPFK, ob und wie Proband\*innen die ausgesprochenen Empfehlungen umsetzen.

Durch die technische Unterstützung der Intervention und insbesondere des EMs wird zu den Telefoninterviewterminen eine Form von ToDo-Liste mit den zu erfragenden Erfolgsstufen erzeugt, welche durch die SPFK abgearbeitet wird. Dadurch wird die Struktur der Telefonanrufe vergleichbar strukturiert und leitet die SPFK optimal durch die Interviews.

Ebenfalls gehört zur Intervention ein Gespräch zwischen der SPFK und dem\*der Hausarzt\*in der\*des Proband\*in. Nach Ausfüllen des Baseline-Fragebogens in der Praxis bekommt der\*die Hausarzt\*in eine Zusammenstellung von Informationen über den\*die eigene\*n Patient\*in per Fax zugesandt. Da die Probleme und damit auch Lösungsansätze erst im Hausbesuch durch die SPFK erörtert und konkretisiert werden, findet im Nachgang dieses Termins, wenn gewünscht, ein direkter Kontakt zwischen SPFK und dem\*der Hausarzt\*in statt. In diesem Gespräch werden konkrete Lösungsvorschläge, z. B. zu spezifischen Hilfsmitteln, besprochen und das Feedback des\*der Arzt\*in dokumentiert. Durch die tiefergehende Einsicht der SPFK in die Situation der Proband\*innen können SPFK und Arzt\*in hier gleichermaßen profitieren.

## 6. Ablauf der Datenerhebung

### 6.1 Organisation der Erhebung



**Abbildung 3: Organisation der Datenerhebung**

### 6.2 Baselineassessment BL

#### 6.2.1 Inhalt und Aufbau des Baselineassessments

*Tabelle 4: Inhalt des Baselineassessments*

Endpunkte	Tablet	Type	Domain	Nr. BL
	Y	Demografische Daten	Ausgefüllt vom Praxispersonal	
	Y	Fragen zur Betreuungssituation	Individuelle Situation/statistische Erfassung	1 - 19
Primäre Endpunkte	Y	Camberwell Assessment of Need for the Elderly (CANE)	Bedarfe I - Offene Versorgungsbedarfe (umweltbezogen, physisch, psychisch, sozial)	20 - 39
	Y	EQ-5D-5L	Allgemeiner Gesundheitsstatus/Lebensqualität	40 - 44
Sekundäre Endpunkte	Y	Lubben Social Network Scale	Bedarfe II - Soziales Umfeld/Netzwerk	45 - 50
	Y	Zarit Burden Interview (ZBI-7)	Bedarfe III - Angehörigenbelastung	51 - 57
	Y	Zusätzliche Fragen (e.g., Impfstatus)	Bedarfe IV - Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen	17- 19

Fragebogen siehe [Anhang 11.6](#)

#### 6.2.2 Instruktionen zur Vorbereitung durch das Praxispersonal

Das Praxispersonal identifiziert potentielle Proband\*innen und erfragt, ob Interesse an einer Teilnahme der GAIN-Studie besteht. Während der Aufklärung werden die Eckdaten, Ablauf und Ziele

der GAIN-Studie erläutert und Studieninformationen zum Nachlesen (Flyer) überreicht. Bei positiver Rückmeldung lässt das Praxispersonal die Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme zweifach unterschreiben. Ein Exemplar wird an das Studienzentrum adressatengerecht weitergeleitet und das andere Exemplar verbleibt bei den Proband\*innen. Nun werden die Stammdaten im Beisein der Proband\*innen erfasst und dokumentiert. Danach wird das Tablet zur Bearbeitung des Selbstausfüllers an den\*die jeweilige\*n Proband\*in übergeben. Das Praxispersonal erklärt hierbei, dass nach jeder zu beantwortenden Frage „weiter“ getippt werden muss, bis am Ende „Vielen Dank für Ihre Teilnahme“ auf dem Monitor steht. Danach wird das Tablet wieder beim Praxispersonal abgegeben. Das Praxispersonal erklärt den Proband\*innen, dass nach vorheriger telefonischer Terminvereinbarung durch die SPFK innerhalb der nächsten ca. 14 Tage ein Hausbesuch stattfindet und überreicht die Visitenkarte der zuständigen SPFK.

## 6.3 Assessments im Rahmen der Intervention

### 6.3.1 Inhalt, Aufbau und Instruktionen zur Durchführung des Hausbesuchs

Die im VMS generierten unmet needs stellen den initialen Inhalt des Gesprächs im Hausbesuch dar. Diese unmet needs werden, sowohl auf die Proband\*innen als auch auf die MmD bezogen, angesprochen und passende Interventionen angeboten/empfohlen. Während des persönlichen Gesprächs hat der\*die Proband\*in Gelegenheit, zusätzliche Bedarfe zu nennen; aber auch die SPFK kann an dieser Stelle mögliche Bedarfe identifizieren. Das in [Kapitel 8.2.2 beschriebene EM](#) erlaubt die Möglichkeit, zusätzlich zum VMS auftretende Bedarfe zu listen und passende Interventionen anzubieten bzw. anzunehmen. Unter Umständen werden bei diesem Termin automatisch generierte Bedarfe des VMS als nicht interventionswürdig identifiziert. Diese werden aus der Bedarfsliste durch „nicht relevant“ eliminiert. Die vollständige Dokumentation wird im EM durchgeführt.

#### *Vor dem Besuch*

Zur Terminvereinbarung für die Durchführung des Hausbesuchs findet ein Telefonat zwischen SPFK und dem\*der Proband\*in statt. Die SPFK bestückt als Vorbereitung auf den Hausbesuch den „Werkzeugkoffer“ anhand der generierten VMS-Liste. Je nach Wunsch der SPFK kann ein ausgedrucktes VMS mitgeführt werden. Der Henkel-PC bzw. das Tablet zur Erfassung aller besprochenen Punkte im EM ist immer mitzuführen.

Bei Bedarf/Möglichkeit wird für die anstehende Dienstfahrt ein Dienstwagen reserviert und für die Abrechnungsnachweise die zu fahrenden Kilometer benannt (Ausdruck aus Falk Routenplaner oder Google Maps). Es muss zudem eine Fahrtendokumentation von jeder SPFK geführt werden (Ordner: „Y:\DZNE Partnerzentrum\Projekte\GAIN\25\_Monitoring\Dokumentation\_Fahrten\_GAIN.xlsx“).

#### *Der Hausbesuch*

Hat der\*die Proband\*in sich bereit erklärt, das Gespräch zu führen, erläutert die SPFK den groben Inhalt und die geschätzte Dauer des Gesprächs. Ziel ist es, über alle im VMS aufgelisteten Versorgungsbedarfe zu sprechen und abgestimmte Handlungsempfehlungen zu geben. Es wird zudem signalisiert, dass auch zusätzliche Bedarfe (die nicht durch den Fragebogen getriggert wurden) aufgenommen werden dürfen. Zudem wird dem\*der Proband\*in erklärt, dass die Beantwortung von

Fragen keine Verpflichtung darstellt und z. B. zu persönliche Fragen immer auch durch „keine Angabe“ beantwortet werden dürfen. Im Gespräch erhält der\*die Proband\*in individuelle, auf die aktuelle Lebenssituation und ihre\*seine Bedarfe zugeschnittene Handlungsempfehlungen. Diese können beispielsweise aus Informationsmaterialien, Beratungen und Kontaktadressen bestehen oder auch die Einbeziehung des\*der jeweiligen Hausärzt\*in beinhalten. Zu jeder Zeit sollte dem\*der Proband\*in bewusst sein, dass die jeweilige Handlungsempfehlung nicht verpflichtend, sondern ausschließlich Angebot ist.

Sind alle Bedarfe angesprochen und somit im Sinne des EM behandelt und direkt dokumentiert worden, erfolgt die Bedankung. Zum Abschluss wird der nächste Gesprächstermin in ca. 4 Wochen angekündigt und bestenfalls vereinbart. Sollte der\*die Proband\*in nicht so weit im Voraus planen können, vereinbaren Proband\*in und SPFK einen Anruf zur Terminvergabe. Bei Bedarf übergibt die SPFK dem\*der Proband\*in erneut eine Visitenkarte. Die Nachbereitung des Hausbesuchs durch die SPFK (z. B. weitere Eintragungen im EM, Heraussuchen und Zuschicken von weiteren Informationen) erfolgt in individueller Form.

### 6.3.2 Inhalt, Aufbau und Instruktionen zur Durchführung der Telefoninterviews

Vier Wochen nach dem Hausbesuch findet (zum vereinbarten Termin) das erste telefonische Interview statt. Die Begrüßung, Aufklärung und Information über die Freiwilligkeit des Telefonats und aller Angaben ist identisch zum ersten Hausbesuch. Ziel der Telefoninterviews ist zum einen das grundsätzliche Thematisieren der aktuellen Betreuungs-/Lebenssituation mit dazugehörigen Problemen und zum anderen die Dokumentation des Status der Erledigung der besprochenen Handlungsempfehlungen.

Die noch nicht als „erledigt“ dokumentierten unmet needs werden in Bezug auf die Erfolgsstufe abgefragt, ergänzt oder abgeschlossen. Auch im telefonischen Interview hat der\*die Proband\*in die Möglichkeit, wiederum neu aufgetretene Bedarfe zu nennen und entsprechende Beratung/Intervention zu erhalten. Zum Abschluss des jeweiligen Gesprächs sollte möglichst direkt die Terminabsprache für das nächste Gespräch erfolgen. Die folgenden drei Telefoninterviews finden dann jeweils im Abstand von ungefähr vier Wochen statt.

Während der Begrüßung überprüft die SPFK, ob der\*die Proband\*in auch tatsächlich am Telefon ist („Spreche ich mit Frau\*Herrn xy?“). Ist der\*die Proband\*in bereit, das Interview zu führen, erfolgt die Erläuterung über Verlauf und Dauer des Gesprächs. Der\*die Proband\*in wird darauf aufmerksam gemacht, dass die Beantwortung der Fragen freiwillig und nicht verpflichtend ist. Noch nicht abgeschlossene Bedarfe (unmet needs) werden benannt, beraten und im EM aktualisiert. Möglicherweise traten seit dem letzten Interview neue Bedarfe bei dem\*der Proband\*in oder den durch sie betreuten Personen auf. Diese neuen unmet needs werden in die Liste aufgenommen und entsprechend der Vorgaben (individuell und bedarfsorientiert) behandelt. Das Gespräch endet mit einem freundlichen Abschluss und ein neuer Interviewtermin wird vereinbart.

### 6.3.3 Inhalt, Aufbau und Instruktionen zur Durchführung des Outcomeassessment

Vier Wochen nach dem letzten telefonischen Monitoring findet ein abschließender Hausbesuch bei den Proband\*innen statt. Der Inhalt dieses Termins setzt sich aus dem Outcomeassessment (Baselineassessment, FIMA, RUD) und einem abschließenden Gespräch zwischen der SPFK und

dem\*der Proband\*in zusammen. Im Vorfeld des Hausbesuchs erfolgt eine telefonische Terminvereinbarung, bei der zudem der Hinweis gegeben wird, dass zu dem Hausbesuch bestenfalls bereits bestimmte Informationen von den Proband\*innen herausgesucht werden sollen. Dies schließt unter anderem eine Übersicht über die Ärzt\*innenbesuche der letzten drei Monate sowie die aktuell eingenommenen Medikamente ein. Der Hausbesuch soll maximal zwei Stunden dauern. Bei Bedarf können zudem mobile Drucker mitgenommen werden, um vor Ort den besprochenen GAIN-Plan, das HA-Fax oder weitere benötigte Dokumente auszudrucken und den Proband\*innen auszuhändigen.

Bei der Durchführung des Hausbesuches gibt es minimale Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. In der Interventionsgruppe werden zunächst direkt noch bearbeitbare unmet needs thematisiert und anschließend das Outcomeassessment durchgeführt. Der Baselinefragebogen soll dabei, wie zu Beginn der Studie auch, von den Proband\*innen selbst am Tablet ausgefüllt werden. Daraufhin erfolgt die Erhebung des FIMA und RUD in Form eines Interviews durch die SPFK. Nach Beendigung des Assessments werden abschließend die noch offenen unmet needs und weiterführende Schritte/Empfehlungen besprochen sowie Rückblick auf die letzten Monate, erzielte Erfolge und die Studie als Ganzes genommen. Das Interesse an weitergehenden Befragungen sowie der Teilnahme an zukünftigen Studien wird ebenfalls noch erhoben.

Der Ablauf in der Kontrollgruppe variiert nun dahingehend, dass der Hausbesuch direkt mit dem Outcomeassessment startet. Das Vorgehen hierbei ist identisch zu dem in der Interventionsgruppe. Darauf folgt dann, anders als in der Interventionsgruppe, das Gespräch (die „Intervention“) über die soeben erhobenen unmet needs. Da die Proband\*innen bisher noch gar keinen Kontakt zu den SPFK hatten, kann es hier durchaus der Fall sein, dass das Gespräch etwas länger dauert. Es braucht zunächst ein erstes Kennenlernen und das Eruiieren der allgemeinen Situation vor Ort, um daraufhin adäquate Handlungsempfehlungen aussprechen zu können. Insbesondere in der Kontrollgruppe sollte der GAIN-Plan direkt vor Ort ausgedruckt oder im Nachgang per Post zugesandt werden.

Eine Übersicht zur Planung des 2. Hausbesuches sowie einen Leitfaden für die Durchführung desselben finden sich in [Anhang 11.7](#).

## 7. Handwerkskoffer

Um beim Interventionsassessment angemessen vorbereitet zu sein und die passenden Informationen und Materialien zur Verfügung zu haben, wurde ein Handwerkskoffer vorbereitet. Dieser beinhaltet neben Broschüren zu unterschiedlichen Themen und Kontaktadressen verschiedener Anbieter weiterer Leistungen auch direkte Informationen für die Beratung, wie Informationen zur Beantragung eines Pflegegrades. Zur mobilen Nutzung der verlinkten Websites im Handwerkskoffer kann am Diensthandy ein WLAN-Hotspot eingerichtet und das Tablet mit diesem verbunden werden. So ist es möglich, über die mobile Datenverbindung des Handys auch im Hausbesuch auf das Internet zuzugreifen. Eine Verlinkung zum Handwerkskoffer befindet sich im [Anhang 11.8](#).

## 8. Erhebungssoftware

### 8.1 Handout für Ärzt\*innenpraxis

Den Ärzt\*innenpraxen wird ein Handout für die Bedienung des Tablets zu Verfügung gestellt, welches detaillierte Erklärungen zu allen notwendigen Schritten enthält. Des Weiteren sind häufige Probleme und mögliche Lösungen aufgelistet. Das Handout befindet sich im [Anhang 11.9](#).

### 8.2 Bedienung der Software für SPFK

#### 8.2.1 Versorgungsmanagementsystem (VMS)

Im VMS werden die vom\*von der Proband\*in angegebenen offenen Bedarfe mit der jeweiligen Handlungsempfehlung (HE) für die SPFK aufgelistet.

Ein unvollständig bearbeitetes oder neues VMS wird durch ein rotes Dreieck mit Ausrufezeichen oben rechts im Bildschirm gekennzeichnet. Ist das VMS abgeschlossen bzw. vollständig bearbeitet, zeichnet sich dies durch ein Klemmbrettsymbol mit grünem Haken aus.

Um das VMS für eine\*n Proband\*in zu öffnen, wird der\*die Proband\*in in der Proband\*innenübersicht ausgewählt. Durch Anklicken des VMS-Symbols wird die Maske des VMS geöffnet und zeigt eine Liste mit HE. Bei jeder HE ist am Ende markiert für wen diese HE bestimmt ist (MmD/Prob.).

Die Ansichtsoption (Lupe) wird gewählt, um eine HE zu öffnen und Details einzusehen. Um eine HE als erledigt zu markieren, wird in der Übersicht links das Kästchen durch Anklicken mit einem Häkchen versehen. Eine HE gilt als erledigt, wenn der „offene Bedarf“ im Hausbesuch mit dem\*der Proband\*in besprochen wurde und mindestens ein Eintrag im EM angelegt wurde.

Vor dem Hausbesuch ist aus dieser Liste heraus der „persönliche GAIN-Plan“ zu drucken und mit in den Hausbesuch zu nehmen. Hierfür wird oben rechts das Drucker-Symbol gewählt. Dadurch wird eine PDF erstellt, welche dann gedruckt werden kann. Diese Übersicht ist im Hausbesuch mit dem\*der Proband\*in zu besprechen und mit den konkreten Handlungsempfehlungen (welche 1:1 im EM angelegt werden) zu füllen und dem\*der Proband\*in zur Verfügung zu stellen. Dies dient als Leitfaden für den\*die Proband\*in während des sechsmonatigen Interventionszeitraumes in der Interventionsgruppe oder als Gedankenstütze für die Kontrollgruppenteilnehmer\*innen.

#### 8.2.2 Erfolgsmonitoring

Um das EM eines\*einer Proband\*in zu öffnen, wird der\*die Proband\*in in der Proband\*innenübersicht ausgewählt, um dann unter dem Reiter „Probandeninformationen“ das „Erfolgsmonitoring“ auszuwählen. Zu Beginn des Interventionszeitraumes ist diese Liste leer und wird von den SPFK aktiv mit Empfehlungen, angelehnt an das VMS, gefüllt.

Um eine neue HE anzulegen, wird unten links auf „hinzufügen“ geklickt. Hierdurch öffnet sich eine Eingabemaske. Diese Maske muss von oben nach unten ausgefüllt werden, um einen sauberen Systemablauf zu ermöglichen. Unvollständige Datensätze können nicht synchronisiert werden!

Das Datum der Erstellung wird durch das System eingetragen und kann im Bedarfsfall angepasst werden. Hierbei ist jedoch zwingend auf das Format zu achten. Im Drop-Down-Menü des Zeitpunktes



der Erstellung wird der aktuelle Kontakt angegeben (Erstgespräch, 1. - 4. Monitoring, Follow-Up, Hausarztkontakt oder sonstiger Grund; *Änderung der Benennung der Kontaktreihenfolge Anfang März 2021* → siehe Beschreibung Dokument [Datenbankänderung](#)).

Als Zielperson des offenen Bedarfs wird die angegebene Person der VMS-Ausgabe ausgewählt. Durch diese Eingabe wird die Möglichkeit der Filterung der Kategorien auf Grundlage der VMS-Ausgabe ermöglicht. Wird dieses Häkchen gesetzt, werden im folgenden Drop-Down-Menü ausschließlich die Kategorien des VMS für diese individuelle Person angezeigt, um die Übersicht zu erleichtern.

In der Kategorie der Empfehlung sind (ohne Filter) alle möglichen Ausgaben des VMS aufgeführt. Hier wird die entsprechende Kategorie ausgewählt.

Durch die Auswahl der Kategorie wird das Auswahlfeld der Empfehlung eingeblendet. Hier gibt es je nach Kategorie unterschiedlich viele Auswahlmöglichkeiten. Die Nummerierungen (sowohl vor als auch nach der Empfehlung) sind nur aus Systemgründen relevant und können in der Anwendung ignoriert werden. Es ist keine Reihenfolge vorgegeben!

Wird eine Empfehlung ausgewählt, öffnet sich das Feld zur Spezifikation der Empfehlung. Dieses Feld enthält in einigen, aber nicht allen, Fällen eine weitere Unterteilung zur Konkretisierung der Empfehlung. Auch wenn hier keine inhaltliche Auswahl zu treffen ist, muss das Feld aus Systemgründen ausgefüllt sein. Es ist daher zumindest immer ein Leereintrag vorhanden.

Im Detail der Empfehlung können ein aber auch mehrere Schritte gelistet sein. Hier muss **IMMER** der erste Schritt ausgewählt werden. Alle nachfolgenden Schritte werden im Verlauf durch das System automatisch nach Abschluss der vorhergehenden Schritte angelegt. (Die nachgestellte Nummer ist weiterhin zu ignorieren.)

Die Auswahlmöglichkeiten „Einbezug Hilfsmittel“ und „HA-relevant“ sind optional und nur im Bedarfsfall auszuwählen. „Einbezug Hilfsmittel“ wird ausgewählt, wenn Hilfsmittel (Empfehlung) und GKV-Hilfsmittel (Spezifikation der Empfehlung) ausgewählt wurden. „HA-relevant“ wird dann ausgewählt, wenn diese konkrete Handlungsempfehlung im Gespräch **zwischen Hausärzt\*in und entweder SPFK oder Proband\*in** besprochen werden soll.

Wird das Häkchen bei „Einbezug Hilfsmittel“ gesetzt, werden weitere Eingabefelder eingeblendet. Hier werden, angelehnt an die offizielle GKV-Hilfsmittelliste, Hilfsmittel-Gruppen und konkrete Hilfsmittel ausgewählt. Diese Angaben werden verpflichtend, wenn der Status der Bearbeitung auf erledigt gesetzt wurde.

Bei der Wahl des Häkchens für HA-relevant wird ein internes Flag gesetzt, aber es wird vorläufig keine weitere Eingabe in dieser Maske erforderlich. Dieses Häkchen wird nur ausgewählt, wenn Involvierung Hausarzt (Empfehlung) ausgewählt wurde. Wird auch hier der Status auf erledigt gesetzt, erscheinen zwei weitere Eingabefelder, welche die Maßnahme des\*der Hausärzt\*in abfragt und durch wen die Kontaktaufnahme geschehen ist (Auswahlmöglichkeiten: SPFK, Proband\*in, SPFK & Proband\*in).

Bei der Angabe des Status der Bearbeitung gibt es vier Auswahlmöglichkeiten. „Neu“ ist der vom System vergebene Status bei einer automatischen Anlage eines Handlungsempfehlungsschrittes. Dieser wird **nie** von den SPFK selbst vergeben. Bei einer Anlage durch die SPFK können die Optionen „in Bearbeitung“, „erledigt“ und „nicht erledigt“ ausgewählt werden. „In Bearbeitung“ zeigt hier an, dass noch Aktionen des\*der Proband\*in oder der SPFK erforderlich sind und im Anschluss an diesen Kontakt erfolgen. „Erledigt“ gibt an, dass dieser Schritt beendet ist. „Nicht erledigt“ steht für eine abschließende Nicht-Erledigung der HE, wird im Regelfall also auch nicht im Nachgang erledigt.

Wird ein Status auf erledigt gesetzt, ist ebenfalls die Angabe des Zeitpunktes des Abschlusses, also des Kontaktes, einzutragen.

Ist diese Maske vollständig ausgefüllt, wird der Datensatz mit „fertig“ gespeichert und schließt sich automatisch. Es erscheint danach wiederum die Übersicht des EMs. Hier wurde der Eintrag mit in die Liste aufgenommen.

Werden mehrere Empfehlungen zu einem Thema, vor allem auf Ebene der Spezifikationen angesprochen, so kann der Datensatz der ersten Empfehlung zu diesem Thema dupliziert werden. Dies dient dem effektiveren Arbeiten, da nur vereinzelte Punkte geändert werden müssen. Hierfür wird in der Übersicht ein HE-Datensatz ausgewählt und in der unteren Leiste „duplizieren“ geklickt. Dadurch wird die Maske neu geöffnet und es können die betreffenden Felder geändert werden. Falls keine Felder geändert werden und dennoch versucht wird, den Datensatz zu speichern, wird eine Fehlermeldung ausgegeben. „WARNING: Doppelter Datensatz wurde angelegt. Bitte überprüfen/ändern Sie Ihre Eingaben!“ Wenn nach dieser Fehlermeldung „unterbrechen“ ausgewählt wird, wird kein neuer Datensatz angelegt.

Sollte für mehrere offene Bedarfe die gleiche Empfehlung ausgesprochen werden sollen, so ist dies durch eine Mehrfachauswahl der VMS Kategorien möglich. Die weiteren Schritte der Empfehlungen werden dann in der aktiven Maske wie sonst auch ausgefüllt. Wird dieser Schritt abgeschlossen, sind in der Übersicht nun drei neue Einträge vorhanden, die einer gemeinsamen Gruppe zugeordnet sind. Es muss für die Aktualisierung nun jeweils nur einer dieser Einträge geändert werden, damit sich die anderen zwei Einträge ebenfalls anpassen. Auch die Folgekontakte werden für alle Einträge automatisch angelegt.

#### *Folgekontakte mit Proband\*innen*

Wenn bei einem Folgekontakt der Status einer HE aktualisiert werden muss, wird der Datensatz ausgewählt und über „ansetzen“ geöffnet. Jetzt ist das Formular ausgegraut, um die Eingaben ändern zu können, kann das Formular über „bearbeiten“ freigegeben werden. Nun kann der Status geändert werden. Das Datum der letzten Statusänderung wird automatisch eingefügt. Bei einer Änderung auf den Status „erledigt“ ist noch der Zeitpunkt des Abschlusses anzugeben. Durch die Änderung wird am Ende des Formulars ein zusätzliches Feld eingeblendet („Kommentar“). Hier muss die Änderung des Status dokumentiert werden. Eine einfache, vorgesehene Statusänderung wird durch ein „s“ gekennzeichnet und bedarf keiner weiteren Erklärung im Kommentarfeld.

Wenn ein Erfolgsschritt („Detail der Empfehlung“) den Status „erledigt“ bekommt und ein weiterer Erfolgsschritt geplant/systematisch vorgesehen ist, wird dieser automatisch vom System angelegt (Status „Neu“).

Zur besseren Orientierung in der Übersicht bietet das System eine Filterfunktion. Wird oben das Häkchen bei „Neu / in Arbeit“ gesetzt, werden alle abgeschlossenen HE ausgeblendet und es bleiben nur diejenigen übrig, die den Status „Neu / in Arbeit“ tragen und im aktuellen Kontakt zu besprechen sind.

Wenn ein Datensatz nachträglich korrigiert werden muss, funktioniert dies nach dem gleichen Prinzip wie bei der Statusänderung. Einziger Unterschied ist, dass die Korrektur im Kommentarfeld dokumentiert werden muss („K“ + ‚was wurde korrigiert‘).

Zu jedem Zeitpunkt des EM kann ein Ausdruck erstellt werden, der jedoch lediglich im Notfall zu verwenden und nach Datenschutzrichtlinien aufzubewahren und später zu vernichten ist.

*Weitere Hinweise zur Dokumentation im EM*

Es müssen alle sich aus dem Baselineassessment ergebenden unmet needs im EM dokumentiert werden. Im Erstgespräch (Hausbesuch oder Telefonkontakt) muss jedes unmet need im EM dokumentiert werden. Es sollte somit kein unmet need im Erstgespräch ausgelassen werden. Es hat jeweils eine Begründung für den Status „nicht erledigt“ zu erfolgen (siehe folgend).

*Status der Bearbeitung: „nicht erledigt,“ weil...*

Grund für ‚nicht erledigt‘	
<b>Von ... abgelehnt,</b>	wenn von Proband*in/MmD/... Hilfsangebot der SPFK abgelehnt wird
<b>Nicht relevant,</b>	nur wenn das unmet need aus Sicht der SFPK keine Relevanz hat oder nicht besteht
<b>Fehleingabe,</b>	wenn Proband*in im Fragebogen etwas falsches/aus Versehen angeklickt hat und dies von dem*der Proband*in so im Gespräch bestätigt wird

Es ist darauf zu achten, dass das „Datum der letzten Statusanpassung“ geändert wird, sobald man mit dem\*der Proband\*in darüber gesprochen hat.

Bleiben unmet needs, nachdem sie beim **ersten** HB oder Tel **primär bereits** dokumentiert wurden, im weiteren Verlauf der Intervention unangetastet, so wird das „Datum der letzten Statusanpassung“ nicht aktualisiert (es sei denn der SPFK fällt die Dokumentation so leichter, dass eingesehen werden kann, dass dieser Punkt noch offen ist. In diesem Falle muss angemerkt werden, dass bei der Statusanpassung nur das DATUM geändert worden ist). Dies kann dann der Falls sein, wenn andere unmet needs prioritär behandelt werden müssen und weniger wichtige unmet needs hintenanstehen. In diesem Fall erfolgt die Doku, sobald das unmet need erneut aufgegriffen wurde oder spätestens beim letzten Kontakt mit dem Probanden als abschließende Dokumentation. Es wird dann entweder als „erledigt“, oder „nicht erledigt“ mit passender Begründung im EM dokumentiert.

8.2.3 Kontaktdokumentation

In der Kontaktdokumentation muss sowohl jeder Kontakt als auch jeder Kontaktversuch dokumentiert werden.

Wird in der Proband\*innenübersicht ein\*e Proband\*in ausgewählt, werden in der unteren Hälfte die Kontakte angezeigt. Wenn ein\*e neue\*r Proband\*in von der Ärzt\*innenpraxis eingepflegt wurde, wird diese\*r im System der SPFK mit einem bestehenden und als erledigt markiertem Besuch angezeigt. Jeder weitere Kontakt wird in dieser Übersicht manuell angelegt und dokumentiert. Ein neuer Kontakt wird über „hinzufügen“ angelegt, wodurch sich eine neue Maske öffnet.

In dieser Maske wird über das Uhrensymboll die Startzeit eingetragen. Anschließend wird auch diese Maske von oben nach unten ausgefüllt. Nachdem der Kontaktgrund (Erstgespräch, 1. - 4. Monitoring,

FollowUp, HA-Kontakt) eingetragen wurde, gibt es drei Möglichkeiten den Kontaktstatus zu wählen. Möglichkeit 1 „Kontakt findet statt“ dient der Planung von Kontakten. Die zweite Möglichkeit „Kontakt hat stattgefunden“ ist zu wählen, wenn ein Kontakt auch tatsächlich stattgefunden hat. Es ist wichtig, bei einem stattgefundenen Kontakt den Status immer auf „Kontakt hat stattgefunden“ zu ändern, da dies (im Falle der Gespräche zwischen SPFK und Haushärzt\*innen) zusätzlich zur Kontrolle der Rechnungen der Ärzt\*innenpraxen dient. Fand ein vorher geplanter Kontakt doch nicht statt, steht Möglichkeit 3 „Kontakt wurde storniert“ zur Dokumentation zur Verfügung.

Das Ende des Kontaktes wird nicht direkt ausgefüllt, sondern muss nach Abschluss des Kontaktes manuell eingetragen werden. Wenn der Datensatz gespeichert wird, bevor die Endzeit eingetragen wurde, wird der Datensatz in der Übersicht rot unterlegt und mit „überfällig(heute)“ gekennzeichnet. Sobald die Endzeit eingetragen und der Datensatz gespeichert wurde, wird der Datensatz grün unterlegt und mit „erledigt“ gekennzeichnet.

Der Terminstatus ist zudem in der Kontaktübersicht dargestellt und folgendermaßen farblich markiert:

- Grün = liegt im Zeitfenster, bereits erledigt oder planmäßig in x Tagen
- Gelb = heute fällig
- Rot = vor x Tagen fällig/überfällig.

Kann ein Termin nicht stattfinden, weil der\*die Proband\*in nicht erreichbar war wird dies wie folgt dokumentiert:

- Dokumentation jedes einzelnen Kontaktversuches als eigenen Termin (NICHT vorangegangene Termine weiterbearbeiten)
- Nicht-erreichter Termin wird als storniert angelegt

## 9. Qualitätssicherung

### 9.1 Pretest Baselineassessment und Tablets

Für die GAIN-Studie haben wir einen Pretest mit verschiedenen Testpersonen aus der Gedächtnissprechstunde der Universitätsmedizin in Rostock durchgeführt, um die Funktionalität und Nutzbarkeit der Anwendung und der Tablet-PCs zu überprüfen. In der Gedächtnissprechstunde haben vier Proband\*innen im Alter zwischen 35 und 76 Jahren getestet, indem sie den Baseline-Fragebogen auf einem Tablet-PC ausgefüllt haben. Sie benutzten die Software im Tablet-PC zum Ausfüllen des Baseline-Fragebogens. Während der Tests verwendete keine der Testpersonen den zur Verfügung gestellten Smart Pen. Die Bedienung erfolgte über den Touchscreen mit den Fingern. Alle drückten ihre Zufriedenheit über die Handhabung der Software im Tablett aus.

Die Pretests haben jeweils ungefähr 15–20 Minuten gedauert. Die Testpersonen hatten wenig oder keine bisherige Erfahrung mit Tablet-PCs. Das Feedback zeigt jedoch, dass die Software und die Tablet-PCs auch für unerfahrene Tablet-Benutzer\*innen in der Handhabung geeignet sind. Des Weiteren war unsere Software aufgrund des großen Layouts einfach zu verstehen. Insgesamt erhielten wir positives Feedback von den Testpersonen.

## 9.2 Feldsteuerung

Zur Feldsteuerung werden verschiedene Schritte unternommen. Zu allererst findet die Rekrutierung der Haus- und Fachärzt\*innen in Wellen statt, wobei zunächst die Hausärzt\*innen in immer größeren Umkreisen um die beiden Studienzentren rekrutiert werden ([Kapitel 3.1](#)). Zeitnah zu den ersten Hausärzt\*innen werden auch die Gedächtnissprechstunden angeschrieben. Ziel ist es, möglichst viele der Gedächtnissprechstunden in M-V einzuschließen, da diese ein deutlich größeres Einzugsgebiet als Ärzt\*innenpraxen haben. Im Verlauf der Rekrutierung werden zudem Fachärzt\*innen ausgewählter Fachrichtungen (Innere Medizin, Neurologie) ebenfalls kontaktiert und um Teilnahme gebeten.

Im weiteren Verlauf werden angeschriebene Ärzt\*innen, die sich nach ca. 2 Wochen nicht zurückgemeldet haben, von den SPFKs angerufen und an unsere Studie erinnert bzw. wird nach ihrem Interesse befragt. Wenn gewünscht, werden die Rekrutierungsmaterialien nochmals nachgeschickt ([Kapitel 3.1.2](#)). Zudem wird die Möglichkeit eines Informationsgesprächs mit der Studienkoordination angeboten.

Sollte eine Ärzt\*innenpraxis unproduktiv sein, wird diese zunächst telefonisch von der Studienkoordination oder der zuständigen SPFK kontaktiert und nach den Gründen der Unproduktivität gefragt. Es wird außerdem eruiert, ob dennoch weiterhin Interesse an der Teilnahme an der Studie besteht. Wird diesem zugestimmt bzw. sind die genannten Gründe nachvollziehbar, verbleibt die Praxis zunächst als Kooperationspartner in der Studie. Sollte der Anruf bzw. das Erinnern an die Studie auch in den nachfolgenden Wochen keine Wirkung gezeigt haben, gibt es als letzte Option laut Kooperationsvertrag die Möglichkeit, die Zusammenarbeit mit der Praxis von unserer Seite aufzukündigen. Diese Möglichkeit sollte vor allem dann genutzt werden, wenn ein\*e unproduktive\*r Ärzt\*in die Rekrutierung eines\*einer anderen (möglicherweise produktiveren) Ärzt\*in blockiert.

## 9.3 Sonderregelungen Covid-19

Aufgrund der seit März 2020 vorherrschenden Covid-19-Pandemie mussten im Verlauf der Studie verschiedene Verzögerungen hingenommen und teilweise neue Konzepte und Anpassungen der Vorgehensweise für die Durchführung der Studie erarbeitet werden. Folgend wird auf die beiden Schwerpunkte der Hygienemaßnahmen und der Reduzierung persönlicher Kontakte eingegangen.

### 9.3.1 Hygienemaßnahmen

Für die Aufrechterhaltung und Durchführung der GAIN-Studie unter Pandemiebedingungen wurde im Frühjahr/Sommer 2020 ein Hygienekonzept entwickelt. Dieses beschreibt Maßnahmen für die beteiligten Arztpraxen (z. B. Händedesinfektion und Desinfektion des Tablets) und Richtlinien für die Durchführung des Hausbesuches durch die SPFK (z. B. Mund-Nasen-Schutz, Desinfektionsmittel/-tücher, Covid-19 Erklärungsformular) bei Proband\*innen im Rahmen der Studie. Zu den Maßnahmen zählen unter anderem die Versorgung der Ärzt\*innenpraxen mit den notwendigen Hygieneartikeln sowie eine Unterweisung über durchzuführende Desinfektionsmaßnahmen (in der Häuslichkeit und den Praxen). Das vollständige Hygienekonzept mit den festgelegten Maßnahmen ist im [Anhang 11.10](#) zu finden. Die festgelegten Vorgaben beschreiben das verbindliche Vorgehen innerhalb Mecklenburg-Vorpommerns während des Pandemie-Zeitraums bezüglich der durch das Bundesministerium für Gesundheit und der Landesregierung MV empfohlenen Hygienemaßnahmen. Diese dienen dem Schutz der SPFK und der Proband\*innen.

### 9.3.2 Reduzierung persönlicher Kontakte

Da ein persönlicher Besuch in der Häuslichkeit eine Ergänzung zum Baseline-Fragebogen sowie den Beginn der eigentlichen Intervention darstellt, sollten die Interviews möglichst immer im Rahmen eines persönlichen Kontakts mit den Proband\*innen stattfinden. Aufgrund der durch Bund und Länder erlassenen Kontaktbeschränkungen wurde am Standort Rostock/Greifswald jedoch im November 2020 festgelegt, dass in allen Regionen, die vom RKI als Risikogebiet (7-Tages Inzidenz > 50, Stand 05.11.20) klassifiziert wurden, die Hausbesuche ausgesetzt werden. Fahrten sind weder innerhalb des Risikogebietes, noch aus dem Risikogebiet heraus oder in ein Risikogebiet hinein gestattet. So weit möglich werden die Interventionskontakte telefonisch durchgeführt und der Hausbesuch, sobald die Inzidenzraten wieder unterhalb des Risikoniveaus liegen, zu einem der späteren Interventionskontakte nachgeholt. Ziel ist es, die geplante Interventionsdosis von 2 Hausbesuchen und 4 Telefonkontakten aufrechtzuerhalten und somit annähernde Vergleichbarkeit herzustellen. Das gleiche Prozedere wird auf die Proband\*innen angewandt, die in einem Nicht-Risikogebiet wohnen und aus Sorge um Ansteckung keinen Hausbesuch wünschen. Sollten die Inzidenzzahlen über den gesamten Teilnahmezeitraum einer\*eines Probandin\*Probanden im Risikobereich liegen ist kein Hausbesuch möglich. Daher werden auch die Follow-Up2 – Befragungen telefonisch durchgeführt. Sofern gewünscht werden durch in Vorbereitung die Fragebögen (Baseline, FIMA; RUD) durch das Studienbüro im Vorfeld des Termins an die\*den Probandin\*Probanden verschickt.

Seit der erneuten Verschärfung des Lockdowns Mitte Dezember 2020 wurden ebenso Anpassungen bei der Vorgehensweise der Praxisschulungen notwendig. Präsenzsulungen bei teilnehmenden Ärzt\*innenpraxen und Gedächtnissprechstunden waren/sind unter Einhaltung aller Hygienemaßnahmen nur möglich, solange sowohl Start- als auch Zielgebiet nicht als Risikogebiet ausgewiesen werden. Sollten Präsenzsulungen ausgesetzt werden müssen, bieten wir als teilkompensatorische Maßnahme ebenfalls die Möglichkeit einer telefonischen bzw. Online-Schulung an, um dennoch interessierte Partner\*innen in die Studie aufnehmen zu können. Hierfür wird vorab ein Paket per TNT-Versand mit allen benötigten Materialien (Tablet, HA-Box, Desinfektionstücher) an die Praxis/Gedächtnissprechstunden geschickt. Diese Möglichkeit einer telefonischen bzw. Online-Schulung kann selbstverständlich auch von interessierten Partner\*innen genutzt werden, deren Institution sich zwar in einem Nicht-Risikogebiet befindet, die jedoch aus Infektionsschutzgründen keine Präsenzsulung wünschen.

## 10. Ethik und Datenschutzprozeduren

### 10.1 Ethikbestimmungen

Für die GAIN-Studie liegt ein positives Votum von der Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald (Registernummer BB 120/2019) und der Ethikkommission der Universitätsmedizin Rostock (Registernummer A2020/0013) vor. Das am 31.07.2020 eingereichte Amendement bei der Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald wurde ebenfalls positiv bewertet und der Fortführung der Studie in der beschriebenen Form nicht widersprochen. Die Studie ist bei ClinicalTrials.gov seit dem 30. Juli 2019 registriert (Identifier: NCT04037501).

## 10.2 Datenschutz in rekrutierender Praxis

In der Kooperationsvereinbarung ist festgehalten, dass alle Praxis-/Gedächtnissprechstundenbezogenen Daten, wie sonst auch, in der Praxis/Gedächtnissprechstunde archiviert werden. Die Erhebungsdaten der Studie werden nicht in der Praxis/Gedächtnissprechstunde archiviert, sondern im DZNE-Studienzentrum Greifswald. Das Personal der Praxis kann Daten der zuletzt rekrutierten Proband\*innen der eigenen Praxis nur solange einsehen, bis diese per VPN ans Studienzentrum weitergeleitet wurden. Angaben von Proband\*innen anderer Praxen sind nicht einsehbar. Proband\*innen können durch den Vollbildmodus der Anwendung keine Informationen über andere, in der gleichen Praxis rekrutierten Proband\*innen einsehen.

Die Datenverarbeitung erfolgt unter den Voraussetzungen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO). Die Ärzt\*innenpraxis oder Gedächtnissprechstunde schließt mit dem DZNE zudem eine separate Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortung gemäß Art. 26 EU-DSGVO. Diesem Joint Control Agreement ([Anhang 11.5](#)) sind alle weiteren Informationen zum Datenschutz zu entnehmen.

## 10.3 Datenschutz im Studienzentrum

Es gelten die allgemeinen Bestimmungen des „Rahmenkonzept Datenschutz und Sicherheit für das Institut für Community Medicine der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald“ in der Fassung vom Juli 2019. Nach Abschluss des Interventionszeitraumes werden alle Proband\*inneninformationen anonymisiert und getrennt von Daten aufbewahrt, welche einen Rückschluss auf die teilnehmende Person ermöglichen würden. Diese Daten werden an einem verschließbaren Ort aufbewahrt, zu welchem nur ausgewählte der Studie angehörende Mitarbeiter\*innen des DZNE Zugang haben. Außenstehenden Personen wird es zu keinem Zeitpunkt möglich sein, gegebene Informationen mit konkreten Personen zu verbinden. Weiterführende Informationen zum Thema Datenschutz wie beispielsweise dem Prozess der Pseudonymisierung oder der Datenflüsse sind dem Datenschutzkonzept ([Anhang 11.11](#)) und dem Joint Control Agreement ([Anhang 11.5](#)) der Studie zu entnehmen.

- 11. Anhang
- 11.1 [Rekrutierungsanschreiben für Praxen](#)
- 11.2 [Flyer Proband\\*innen](#)
- 11.3 [Einwilligungserklärungen](#)
- 11.4 [Kooperationsvertrag](#)
- 11.5 [Joint Control Agreement](#)
- 11.6 [Baselineassessment](#)
- 11.7 [Leitfaden für Outcomeassessment](#)
- 11.8 [Handwerkskoffer](#)
- 11.9 [Handout für Ärzt\\*innenpraxis](#)
- 11.10 [Hygienekonzept](#)
- 11.11 [Datenschutzkonzept](#)



# Datenschutz- und Sicherheitskonzept

für das Forschungsvorhaben

## Gesund Angehörige pflegen (GAIN)

**Entwicklung eines Versorgungsmanagementsystems zur Reduzierung von  
offenen Versorgungsbedarfen pflegender Angehöriger von Menschen mit  
Demenz**



Gefördert durch:



### **Projektleiter:**

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH

Standortsprecher

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)

Rostock/Greifswald

Ellernholzstr. 1-2,

17489 Greifswald

### **Projektkoordinatorin:**

Dilshad Afrin, M. Sc.

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)

Rostock/Greifswald

Ellernholzstr. 1-2,

17489 Greifswald

Tel. +49 (0) 3834 86 7507

## Inhaltsverzeichnis

<b>0</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>2</b>
<b>1</b>	<b>Zweckbestimmung der Datennutzung</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Art der Datensammlung (inhaltlich)</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Einwilligung/Entzug der Einwilligung</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Datenverarbeitung</b> .....	<b>5</b>
	4.1 Datenerfassung .....	5
	4.2 Datenübertragung .....	6
	4.3 Speicherung und Archivierung der Daten .....	6
<b>5</b>	<b>Nutzerkreis</b> .....	<b>8</b>
	5.1 Interne Nutzer .....	8
	5.2 Externe Nutzer .....	8
<b>6</b>	<b>Zugriffskontrolle, -protokoll</b> .....	<b>8</b>
	6.1 Zugang zu den Proband*innendaten .....	8
	6.2 Praxis .....	8
	6.3 Elektronische Daten .....	9
	6.4 Im Studienzentrum .....	9
	6.5 Weitergabe an Dritte .....	10
<b>7</b>	<b>Maßnahmen zum Schutz der Daten</b> .....	<b>11</b>
	7.1 Allgemeine Vorkehrungen zum Schutz der Daten .....	11
	7.2 Zugangsschlüsselmanagement .....	11
	7.3 Datensicherheit .....	11
	7.4 Publikation und Weitergabe von Daten .....	11
	7.5 Risikoanalyse .....	11
<b>8</b>	<b>Perspektiven</b> .....	<b>13</b>

## 0 Einleitung

Die Studie „Gesund Angehörige pflegen (GAIN): Entwicklung eines Versorgungsmanagementsystems zur Reduzierung von offenen Versorgungsbedarfen pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz“ wird an den Teilstandorten Rostock und Greifswald des DZNE Standortes Rostock/Greifswald durchgeführt.

In dem Projekt GAIN soll ein praxistaugliches, computergestütztes Versorgungsmanagementsystem (VMS) entwickelt werden, das die individuellen Versorgungsbedarfe pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz identifiziert und gezielt adressiert. Wirksamkeit und Akzeptanz des Konzepts werden untersucht.

Ziel ist es, mit Hilfe des Systems die Angehörigen zu entlasten und sowohl die Lebensqualität als auch die psychische und physische Gesundheit der Pflegenden zu verbessern. Bei einem positiven Ergebnis wird eine bundesweite Überführung des Interventionsprogramms in die Versorgung der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) von Angehörigen von Menschen mit Demenz (MmD) angestrebt.

Dieses Datenschutz- und Sicherheitskonzept beschreibt die im Institut für Community Medicine (ICM) üblichen Maßnahmen für Datenschutz und Datensicherheit, da die IT des DZNE Standortes Rostock/Greifswald über das ICM läuft. Im ICM ist es gängige Praxis, bereits in der Planungsphase und während des gesamten Entwicklungsprozesses eines Projektes den Schutz personenbezogener Daten als zentrales Element mit einzubeziehen. Dabei findet eine Orientierung an den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz, sowie an einschlägigen Richtlinien wie zum Beispiel den BSI-Standards zur IT-Sicherheit statt.

Datenschutz und -sicherheit betreffen den gesamten „Lebenszyklus“ von Forschungs- und Registerdaten: von der Erhebung über die Speicherung bis zur Auswertung und Veröffentlichung. Dementsprechend werden im ICM alle Bereiche von der Erhebung über das Datenmanagement bis hin zur Datenentsorgung auf diesen Schutz ausgerichtet.

Es gelten die allgemeinen Bestimmungen des: „Rahmenkonzept Datenschutz und Sicherheit für das ICM der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald“ in der Fassung vom Juli 2019. Darüber hinaus werden für die GAIN Studie spezifische Maßnahmen getroffen.

## **1 Zweckbestimmung der Datennutzung**

Die Zahl der pflegenden Angehörigen von MmD in Deutschland steigt stetig. In Studien aus der Versorgungsforschung wurde festgestellt, dass die Lebensqualität der pflegenden Angehörigen häufig zu wenig Beachtung findet. Im Vordergrund der Studie stehen das Aufdecken und die Behebung der offenen Versorgungsbedarfe von pflegenden Angehörigen. Hierbei geht es vor allem um psychosoziale und medizinische Bedürfnisse, hervorgerufen durch Depressionen, Schlafstörungen, Schmerzen etc., sowie auch um Bedürfnisse, die durch familiäre Belastungen oder demenzspezifische Probleme entstehen.

Zu diesem Zweck haben wir ein innovatives Versorgungsmanagementsystem (VMS) entwickelt, mit dem wir medizinische, pflegerische und soziale Unterstützungsbedarfe von Angehörigen aufdecken können.

Speziell qualifizierte Pflegefachkräfte werden die Angehörigen individuell unterstützen und versuchen, gemeinsam mit dem\*der Haus- oder Facharzt\*in, die Versorgung zu verbessern. Grundlage der Studie ist eine Fragensammlung, die von den Angehörigen in der Praxis der Haus- oder Facharzt\*innen mittels eines Tablets ausgefüllt wird.

Diese Daten werden dann genutzt, um gemeinsam mit dem\*der Ärzt\*in individuell passende Unterstützungsangebote zu entwickeln. Die pseudonymisierten Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche, insbesondere epidemiologische, Auswertungen und im Rahmen von gesundheitsökonomischen Analysen und Modellen genutzt.

## **2 Art der Datensammlung (inhaltlich)**

Um entsprechende Unterstützungsbedarfe zu identifizieren, ist es notwendig, neben den persönlichen Merkmalen und soziodemographischen Daten der Angehörigen, auch Informationen bezüglich

- der geistigen Gesundheit (kognitive Leistungsfähigkeit, Stimmung),
- der körperlichen Gesundheit,
- der Umwelt (Wohnsituation, Haushaltsführung, finanzielle Situation)
- des Sozialstatus (Lebenszufriedenheit, soziale Unterstützung, Einstellung) und
- der Belastungen durch die häusliche Pflege des Menschen mit Demenz

zu erheben.

### 3 Einwilligung/Entzug der Einwilligung

Eine wichtige Voraussetzung für die Teilnahme an der GAIN Studie ist die schriftliche Einwilligung der Proband\*innen zur Erfassung und Speicherung der Daten.

Nach einer detaillierten, schriftlichen und mündlichen Aufklärung durch das Praxispersonal füllen alle teilnehmenden Proband\*innen die bereitgestellte Einwilligungserklärung aus und unterzeichnen diese.

Die Einwilligungserklärungen werden in den jeweiligen Ärzt\*innenpraxen in einem, gemäß den Datenschutzbestimmungen, nicht öffentlich zugänglichen Raum aufbewahrt, bis sie an das DZNE Greifswald übergeben und vor Ort in einem abschließbaren Aktenschrank deponiert werden. Die Ergebnisse des Baseline-Assessments (Selbstaussfüller) werden in einem lokalen Dateneingabe-System (Tablet) gespeichert und per VPN-Verbindung an den Datenbankserver des Studienzentrums gesendet.

Grundsätzlich hat der\*die Proband\*in zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit, seine\*ihre Einwilligung zur Studienteilnahme begründungslos zurückzuziehen. Auf die Möglichkeit des Studienabbruches und der Löschung der personenbezogenen Daten wird explizit in der Einwilligungserklärung hingewiesen. Im Falle eines Studienabbruchs bzw. des Entzugs der Einwilligung erfolgt eine Dokumentation durch das Studienpersonal in den Stammdaten des\*der Proband\*in. Die bisher erhobenen Forschungsdaten verbleiben in der Studiendatenbank, werden anonymisiert und weiterhin ausgewertet. Die behandelnden Haus- und Fachärzt\*innen erhalten eine kurze schriftliche Information zum Ausscheiden des \*der Proband\*in aus der Studie.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass der\*die Proband\*in während der Studiendurchführung umzieht oder verstirbt. Zieht der\*die Proband\*in innerhalb des Studiengebietes um, sollen die Besuche und Befragungen am neuen Wohnort fortgesetzt werden. Liegt der neue Wohnort des\*der Proband\*in außerhalb der Studienregion, wird die weitere Befragung telefonisch durchgeführt. Kann der\*die Proband\*in für die Befragung oder einen Interventionsbesuch nicht kontaktiert werden, wird zunächst der\*die Hausärzt\*in oder Fachärzt\*in zu den Gründen der fehlenden Erreichbarkeit befragt. Im Falle des Versterbens eines\*einer Proband\*in wird dies in den Stammdaten des\*der Proband\*in dokumentiert.

## 4 Datenverarbeitung

### 4.1 Datenerfassung

Während der GAIN Studie erfolgt eine dezentrale Datenerhebung in ausgewählten Haus- und Fachärzt\*innenpraxen und zu einem späteren Zeitpunkt in der Häuslichkeit der eingeschlossenen Proband\*innen. Die Erhebung der Daten in den Praxen erfolgt durch das geschulte Praxispersonal (Stammdaten) und durch die Proband\*innen selbst (Selbstaussfüller). Während des weiteren Studienverlaufs werden die Daten durch geschulte Studienpflegefachkräfte (SPFK) erhoben. Die Datenerhebung dient der Identifizierung von Interventionsbedarfen und der Evaluierung der Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe. Für die Durchführung der Befragung werden in den Praxen Tablets von Lenovo (<https://www.lenovo.com/de/de/laptops/ideapad/d-series/IdeaPad-D330/p/88IPMX31047>) verwendet, die SPFK arbeiten mit Tablet-PCs der Firma DigiHeal (<http://www.pcwelt.de/news/Motion-F5m-und-C5m--Robuste-Tablets-mit-Staub--und-Wasserschutz-Profi-Tablet-PCs-9559251.html>).

In der Einwilligungserklärung (Papierform) tragen die Proband\*innen ihre Kontaktdaten ein und bestätigen die Einwilligung zur Studienteilnahme und zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Telefonnummer, Hausarzt). Diese werden vom Praxispersonal nach erfolgter Einwilligungserklärung erhoben.

Eine Probanden-ID wird automatisch durch die Erhebungssoftware mit der Eingabe der personenbezogenen Daten vergeben und besteht aus einer mehrstelligen Ziffer, dem Master-Probanden-Index. Das System stellt sicher, dass jede Nummer nur genau einmal vergeben wird und keine Rückschlüsse auf die Identität der Proband\*innen zulässt.

Der Selbstaussfüller (T0) wird durch die Proband\*innen eigenständig am Tablet (Lenovo) ausgefüllt.

Die Erhebungen während des ersten Hausbesuchs (T1) (zur Erfassung und Abstimmung des Interventionsbedarfs) und der Telefoninterviews (T2-T5) werden durch die SPFK mittels der Tablet-PCs der Firma DigiHeal dokumentiert. Der letzte Follow-Up-Kontakt (T6) erfolgt wieder in der Häuslichkeit der Proband\*innen. Die Kontakte T1-T5 finden nur für die Proband\*innen der Interventionsgruppe statt.

#### **4.2 Datenübertragung**

Die Einwilligungserklärungen werden per Post an das Studienzentrum versendet oder von den SPFK persönlich abgeholt.

Die personenbezogenen, sowie die Daten aus dem Selbstausfüller, werden nach Abschluss der Datenerhebung elektronisch und Ende-zu-Ende verschlüsselt über einen gesicherten VPN-Tunnel an das Studienzentrum übermittelt. Die Lenovo-Tablets sind hierfür mit SIM-Karten und einer speziellen Software zur Einrichtung des VPN-Tunnels zum Studienzentrum ausgestattet.

Die von den SPFK erhobenen Daten werden innerhalb des Netzwerks des Studienzentrums auf den Datenbankserver übermittelt.

#### **4.3 Speicherung und Archivierung der Daten**

Die Dokumente in Papierform (Einwilligungserklärung) werden im Studienzentrum in abschließbaren Schränken, getrennt von den übrigen Erhebungsdaten, aufbewahrt. Zugang zu diesen Schränken ist nur autorisierten Projektmitarbeiter\*innen möglich (Tabelle 1).

Elektronische Daten befinden sich während der Laufzeit der Studie auf den Tablets in der lokalen, verschlüsselten Datenbank (H2) sowie auf dem Datenbankserver in einer MySQL-Datenbank mit gesichertem Zugriff. Die Projektdatenbanken befinden sich im System des zentralen Datenmanagements des ICM. Die Daten werden nach den aktuellen Standards zur Datensicherheit und Datenschutz, die im zurzeit gültigen institutionellen Datenschutzkonzept des ICM dokumentiert sind, gespeichert. Die in der MySQL-Datenbank gespeicherten Daten werden mittels täglicher Backups automatisch gesichert.

Nach Beendigung der Studie werden die personenbezogenen Daten gelöscht und lassen somit auch zukünftig keine Rückschlüsse auf individuelle Personen zu. Die Studiendaten werden für die Dauer des Projekts und anschließend für 10 Jahre gemäß der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) gespeichert.

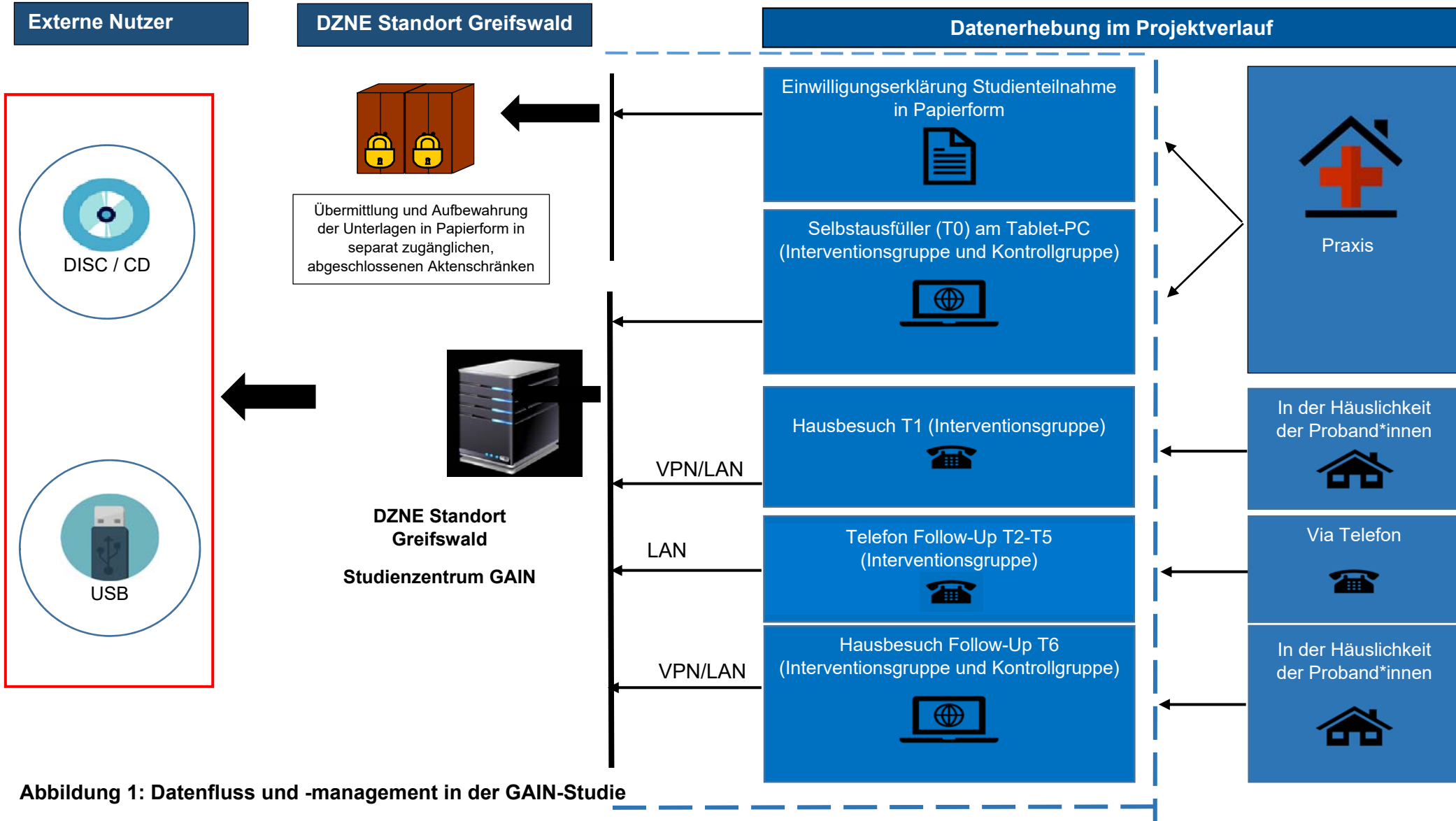


Abbildung 1: Datenfluss und -management in der GAIN-Studie



## **5 Nutzerkreis**

### **5.1 Interne Nutzer**

Eine medizinische Dokumentarin, ein wissenschaftlicher Mitarbeiter Informatik, zwei Studienpflegefachkräfte am Studienzentrum Greifswald und zwei Studienpflegefachkräfte am Studienzentrum Rostock sind an der GAIN-Studie beteiligt. Zum Zeitpunkt der Antragstellung werden Hausärzt\*innen, Fachärzt\*innen und Gedächtnisambulanzen in der Region Mecklenburg-Vorpommern für die Rekrutierung von Proband\*innen rekrutiert.

Es werden ausschließlich Daten von Proband\*innen erhoben, die vor Einschluss in die Studie vollständig über den Studienablauf, die Studienziele, mögliche Vor- und Nachteile der Studie sowie die Datenschutzbedingungen aufgeklärt wurden und eine schriftliche Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme abgegeben haben. Die Studienteilnahme ist freiwillig. Die in der Datenerhebung erhaltenen Informationen der Proband\*innen werden stets vertraulich behandelt.

### **5.2 Externe Nutzer**

Externe Wissenschaftler\*innen können auf Antrag pseudonymisierte, aggregierte Daten basierend auf ihrer Forschungsfrage beantragen. Externen Wissenschaftler\*innen mit gegebenenfalls auch wirtschaftlichen Interessen werden die Forschungsdaten nur in einer Form zur Verfügung gestellt, die eine Zuordnung zu einzelnen Personen nicht ermöglicht.

## **6 Zugriffskontrolle, -protokoll**

### **6.1 Zugang zu den Proband\*innendaten**

Der Zugang zu Proband\*innendaten ist mehrstufig gesichert. Jeder User des Systems kann nur die ihm/ihr direkt zugewiesenen Proband\*innendaten einsehen. Hierfür wird ein individuell vergebenes Passwort benötigt.

### **6.2 Praxis**

In der Praxis werden die Proband\*innendaten nur für den Prozess der Erhebung eines\*einer einzelnen Proband\*in vorgehalten. Nach der Übertragung der Daten wird der\*die Proband\*in dem Studienzentrum zugewiesen und ist infolgedessen in der Praxis nicht länger einsehbar.

### **6.3 Elektronische Daten**

Die personenbezogenen Daten sind ausschließlich den autorisierten Mitarbeiter\*innen der Studie zugänglich (Tabelle 1). Alle weiteren Daten aus den Assessments werden durch die geschulten SPFK in einer speziell für die Studie entwickelten Software per Tablet-PC erhoben. Die Datenübertragung zwischen Tablet-PC und Server erfolgt über abgesicherte VPN-Verbindungen. Die eingegebenen Daten stehen dem Studienteam zeitnah für die Qualitäts- und Vollständigkeitsprüfung sowie zur Auswertung zur Verfügung.

Die Erhebungssoftware ist durch ein Passwort des jeweiligen Users geschützt. Der Tablet-PC wird durch die Windows-Firewall geschützt. In der Erhebungssoftware werden alle Daten verschlüsselt vorgehalten. Im Rahmen der Erstellung des Auswertungsdatensatzes werden die personenidentifizierenden Daten aus dem Datensatz entfernt und für die wissenschaftlichen Auswertungen stehen nur noch die pseudonymisierten Patient\*innen-IDs zur Verfügung.

### **6.4 Im Studienzentrum**

Am Studienzentrum können sich nur Mitarbeiter\*innen des DZNE mit ihren persönlichen Zugangsdaten im Netz einwählen. Auf den Server und die Datenbanken haben nur die unmittelbaren Mitarbeiter\*innen des Projektes mit einer projektspezifischen Benutzerkennung und einem dazugehörigen Passwort Zugriff.

Die SPFK haben nur Zugriff auf die Daten der ihnen zugewiesenen Proband\*innen. Die Zuweisung der Proband\*innen erfolgt durch die Studienkoordination/das Studienbüro. Hierbei werden die Proband\*innen nach der Datenübertragung aus den Praxen über einen Verteilerpool durch die Studienkoordination/das Studienbüro manuell einer SPFK zugewiesen. Dadurch wird gleichzeitig ein erstes Controlling der Daten auf Vollständigkeit ermöglicht.

Der\*die Administrator\*in kann jederzeit auf alle erhobenen und auf den Datenserver übertragenen Proband\*innendaten zugreifen. Die Berechtigung, neue User anzulegen und zu sperren, liegt ebenfalls bei dem\*der Administrator\*in und wird nur auf Anweisung der Studienkoordination genutzt.

Wissenschaftliche Mitarbeiter\*innen bekommen zur Auswertung der Daten einen Datensatz zur Verfügung gestellt, der keine personenbezogenen Daten enthält.

Eine detaillierte Auflistung der Personen mit den jeweiligen Zugangsberechtigungen befindet sich in den Tabellen 1 und 2. Alle Studienmitarbeiter\*innen haben eine Datenschutzverpflichtung unterschrieben und unterliegen darüber hinaus der Schweigepflicht.

<b>Name Mitarbeiter*in</b>	<b>Funktion</b>	<b>Vorzeitiges Ende des Zugriffs?</b>
Gregor Nemitz	Studienpflegefachkraft	
Cornelia Sikora	Studienpflegefachkraft	30. Juni 2021
Theresa Vogt	Studienpflegefachkraft	
Stefanie Pensold	Studienpflegefachkraft	
Heike Romeike	Studienpflegefachkraft	Elternzeitvertretung, Ende des Zugriffs 15. Februar 2021
Matthias Lindner	Administrator/ Wiss. Mitarbeiter IT	
Kerstin Albuerne	Administratorin/Med. Dokumentarin	
Stephanie Hingst	Medizinische Dokumentarin	

*Tabelle 1 – Studienmitarbeiter\*innen mit Zugang zu personenbezogenen und Assessment-Daten*

<b>Name Mitarbeiter*in</b>	<b>Funktion</b>	<b>Vorzeitiges Ende des Zugriffs?</b>
Wolfgang Hoffmann	Projektleitung/PI	
Christina Dornquast	(ehem.) Projektkoordination (Greifswald)	30. April 2021
Ingo Kilimann	Projektkoordination (Rostock)	
Dilshad Afrin	Projektkoordination (Greifswald)	
Olga Klein	Wissenschaftliche Mitarbeiterin	
Melanie Boekholt	Wissenschaftliche Mitarbeiterin	

*Tabelle 2 – Studienmitarbeiter\*innen mit Zugang nur zu Assessment-Daten*

Für die GAIN-Studie liegt ein positives Votum von der Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald (Registernummer BB 120/2019) und der Ethikkommission der Universitätsmedizin Rostock (Registernummer A2020/0013) vor. Die Studie ist bei ClinicalTrials.gov registriert (NCT04037501).

## **6.5 Weitergabe an Dritte**

Eine Weitergabe der Daten an Dritte und die Ergebnispräsentation vor Dritten erfolgt nach der vorausgegangenen Aufbereitung und spezifischen Auswertung der Daten ausschließlich in anonymisierter und aggregierter Form.

## **7 Maßnahmen zum Schutz der Daten**

Es gelten die allgemeinen Bestimmungen des: „Rahmenkonzept Datenschutz und Sicherheit für das ICM der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald“ in der Fassung vom Juli 2019. Darüber hinaus werden für die GAIN Studie spezifische Maßnahmen getroffen.

### **7.1 Allgemeine Vorkehrungen zum Schutz der Daten**

Alle Räumlichkeiten des Studienzentrums werden bei Abwesenheit von den Mitarbeiter\*innen verschlossen und durch ein Alarmsystem gesichert. Publikumsverkehr findet nicht ohne Begleitung von Standortmitarbeiter\*innen statt. Der Eingang zum Gebäude der DZNE-Arbeitsräume ist außerhalb der Bürozeiten verschlossen und der Zutritt nur autorisierten Mitarbeiter\*innen möglich.

### **7.2 Zugangsschlüsselmanagement**

Sowohl für die Hardware als auch für die Software ist der Zugang nur berechtigten Mitarbeiter\*innen möglich.

Die Benutzernamen und Passwörter für den VPN-Tunnel, zur Übertragung der Daten werden zweckgebunden vom Studienzentrum bei der IT-Stabsstelle der Universität Greifswald beantragt.

### **7.3 Datensicherheit**

Zur Sicherung der Daten wird täglich ein Backup des Servers durchgeführt, sodass keine wesentlichen Datenverluste eintreten können. Zum Schutz vor Datenverlust durch Ausfall von Speichermedien erfolgt die Speicherung auf einem redundant ausgelegten Festplattenarray. Für das Backup gelten die gleichen Datensicherheitsvorkehrungen, die in Abschnitt 7.5 Risikoanalyse beschrieben sind, wie für den Server.

### **7.4 Publikation und Weitergabe von Daten**

Es gelten die allgemeinen Bestimmungen des: „Rahmenkonzept Datenschutz und Sicherheit für das ICM der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald“ in der Fassung vom Juli 2019.

### **7.5 Risikoanalyse**

Diese Tabelle beschreibt die Risiken für den Datenschutz sowie die implementierten Gegenmaßnahmen. Die Tabelle wurde an dem BSI-Standard 100-1 zur Klassifikation von Risiken bzw. Schäden orientiert.

<b>Risiko</b>	<b>Eintritts- Wahrscheinlichkeit</b>	<b>Schadens- potential</b>	<b>Gegenmaßnahme</b>
Diebstahl der Rechentechnik im DZNE Greifswald	gering	hoch	Gesicherter Serverraum (Sicherheitsanlage, Alarmanlage, Sicherheitsdienst)
Diebstahl der mobilen IT-Systeme	gering	gering	Das Studienteam wird angewiesen, die mobilen IT-Systeme, wenn sie unbeaufsichtigt sind, immer einzuschließen.
Missbrauchsrisiken durch Diebstahl der mobilen IT-Systeme	gering	gering	Alle Daten werden unmittelbar bei Erhebung verschlüsselt. Es werden keine studienrelevanten Daten lokal auf den Systemen gespeichert.
Hackerangriff auf den Server	mittel	mittel	Schutzvorkehrungen vor Angriffen innerhalb und außerhalb des Medizinetzes werden über die Verfolgung der Angriffe durch Logging, Absicherung der Server durch Einsatz einer Firewall und GPO (Gruppenrichtlinienobjekte) getroffen.
Lauschangriff auf die Datenverbindung	gering	mittel	Namentliche Vergabe von Rechten an Personen nach dem Grundsatz: so wenig wie nötig; regelmäßige Kontrolle und Aktualisierung.
Datenbankrechte (z.B. versehentliches Löschen)	gering	gering	Löschrechte werden nicht vergeben; Aktualisierung nur von bestimmten Personen für spezifische Daten

			möglich; langfristiges Aufbewahren der wöchentlichen Backups im Bankschließfach
Technisches Versagen (z.B. Spannungsverlust, Brand, Serverausfall)	mittel	gering	Serverraum mit USV, Klimaanlage, redundante Aufstellung der Server, tägliches Backup
Viren, Würmer (Server)	gering	mittel	Einsatz von Virens Scanner, Firewalls, täglicher Check auf Sicherheitslücken
Viren, Würmer (mobile IT-Systeme)	gering	mittel	Einsatz von Virens Scanner und Firewall. Ausschließliche Verwendung der Systeme am Netz in Kombination mit einer VPN-Client Software.
Höhere Gewalt (z.B. Blitzschlag)	gering	gering	Einsatz einer USV bei Spannungsverlust, besonders abgesicherter Raum
Zugriff auf Unterlagen in Papierform durch Unbefugte	gering	gering	<u>Lagerung</u> in einem abschließbaren Sicherheitsschrank.

## 8 Perspektiven

Die Ergebnisse der Studie sollen dazu beitragen, eine Versorgungsintervention für Angehörige von MmD zu erproben und deren Wirksamkeit und Effizienz unter realen Bedingungen quantitativ zu analysieren. Mit der GAIN Studie verfolgen wir zwei Hauptziele: zum einen die Verringerung der Anzahl offener Versorgungsbedarfe, um pflegende Angehörige zu entlasten und zum anderen dadurch bedingt eine langfristige Steigerung der Lebensqualität.



## Anlage 11: Flyer für Ärzte

DZNE // Deutsches Zentrum  
für Neurodegenerative Erkrankungen  
Ein Forschungszentrum der  
Helmholtz-Gemeinschaft

### Ihre Ansprechpartner



**Gesamtprojektleitung**  
Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH  
Standortsprecher  
DZNE Rostock/Greifswald



**Stephanie Hingst, B.Sc.**  
Studienbüro  
DZNE Rostock/Greifswald  
Tel.: 03834/86 7776  
stephanie.hingst@dzne.de



**Dr. med. Ingo Kilimann**  
Wissenschaftl. Mitarbeiter  
DZNE Rostock/Greifswald  
Tel.: 0381/494 9526  
ingo.kilimann@dzne.de



**Prof. Dr. med. Stefan Teipel**  
Stellv. Standortsprecher  
DZNE Rostock/Greifswald

### GAIN Das Projekt

Fachärzte für Neurologie/Psychiatrie und Hausärzte spielen eine entscheidende Rolle bei der Unterstützung und Versorgung pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz. Allerdings bleibt es im Praxisalltag häufig eine Herausforderung, Belastungen und Versorgungsbedarfe umfassend und vollständig zu erkennen. Dabei soll in Zukunft VMS, ein computergestütztes Versorgungsmanagementsystem, helfen.



Information für  
Fach- und Hausärzte  
sowie Gedächtnis-  
ambulanzen

# GAIN

Gesund  
Angehörige  
Pflegen

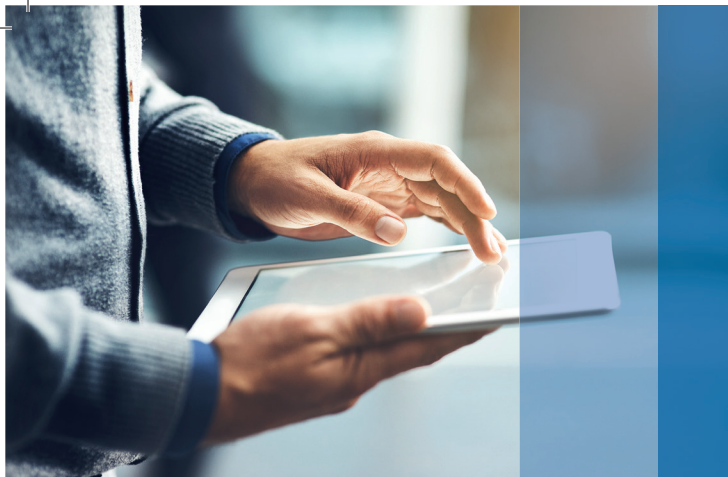


Eine Versorgungsstudie für pflegende  
Angehörige von Menschen mit Demenz

Bildquellen: iStock.com/Wavebreakmedia; iStock.com/didesign021;  
iStock.com/shapecharge; iStock.com/PeopleImages; DZNE/Benjamin  
Westhoff; DZNE

Gefördert durch:





## Projektziele

In dem **Projekt GAIN** soll ein praxistaugliches, computergestütztes Versorgungsmanagementsystem (VMS) entwickelt werden, das die individuellen Versorgungsbedarfe pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz identifiziert und gezielt adressiert. Wirksamkeit und Akzeptanz des Konzepts werden untersucht.

Ziel ist es, mit Hilfe des Systems die Angehörigen zu entlasten und sowohl die Lebensqualität als auch die psychische und physische Gesundheit der Pflegenden zu verbessern.

Bei einem positiven Ergebnis wird eine bundesweite Überführung des Interventionsprogramms in die GKV-Versorgung von Angehörigen von Menschen mit Demenz angestrebt.

## Möchten Sie das Projekt unterstützen?

Gerne kommen wir zu Ihnen in die Praxis und erklären Ihnen im persönlichen Gespräch den genauen Ablauf der Studie. Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, stehen wir jederzeit zur Verfügung. Ihre wichtigste Aufgabe als Projektpartner besteht in der Ansprache pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz in Ihrer Praxis.

Mit unserer Unterstützung wählen Sie potenziell geeignete Studienteilnehmer/-innen aus, informieren diese über die Studie und dokumentieren deren informierte Einwilligung. Anhand eines standardisierten Fragebogens, den die Probanden in Ihrer Praxis auf einem von uns bereitgestellten Tablet-PC ausfüllen, werden Versorgungsbedarfe identifiziert, die dann in Absprache mit Ihnen von den Studienpflegefachkräften adressiert werden.


Ein Großteil der Arbeitsschritte kann von Ihrem Praxisteam übernommen werden, das wir sehr gerne schulen werden. Pro Studienteilnehmer/-in erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung.

## Warum mitmachen?

Unser wichtigstes Augenmerk liegt auf dem Wohlergehen und der Lebensqualität von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz. Viele davon sind auch in Ihrer Behandlung und Betreuung. Nach unseren Erfahrungen nehmen fachärztliche und hausärztliche Patientinnen und Patienten sehr gerne an solchen Forschungs- und Entwicklungsprojekten teil. Nur mit Ihrer Unterstützung, liebe Fach- und Hausärzte, kann dieses groß angelegte Forschungsprojekt umgesetzt werden.

**Wir laden Sie herzlich ein, an dieser Studie mitzuwirken! Wenn Sie interessiert sind, schreiben Sie uns gerne unter:**

---

 [gesundpflegen@dzne.de](mailto:gesundpflegen@dzne.de)

---





DZNE // Deutsches Zentrum  
für Neurodegenerative Erkrankungen  
Ein Forschungszentrum der  
Helmholtz-Gemeinschaft



Information für  
Teilnehmerinnen  
und Teilnehmer



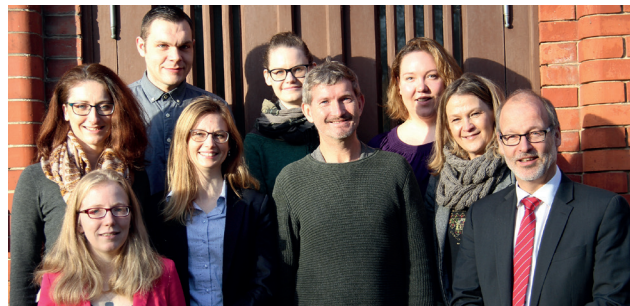
## Studienziele

Ziele der GAIN-Studie sind die individuelle Unterstützung von pflegenden Angehörigen und die Evaluation und Weiterentwicklung eines Versorgungsmanagementsystems (VMS), mit dem wir Versorgungsbedarfe sowie Versorgungslücken identifizieren und reduzieren und damit Ihre Lebensqualität verbessern können.

Auf Grundlage der ermittelten Versorgungslücken werden Sie in enger Abstimmung mit Ihrem Haus- oder Facharzt durch Pflegefachkräfte bei der Umsetzung der Empfehlungen aktiv unterstützt und begleitet.

**Bei guter Wirksamkeit soll das System bundesweit eingeführt werden, wodurch wir vielen Angehörigen von Menschen mit Demenz helfen können.**

## Das Team



### Gesamtprojektleitung

**Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH**  
Standortsprecher  
Deutsches Zentrum für  
Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)  
Rostock/Greifswald

### Studienzentren

**Dr. Christina Dornquast**  
Studienkoordinatorin  
Deutsches Zentrum für  
Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)  
Rostock/Greifswald  
christina.dornquast@dzne.de

**Dr. med. Ingo Kilimann**  
Wissenschaftl. Mitarbeiter  
Deutsches Zentrum für  
Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)  
Rostock

**GAIN**  
Gesund  
Angehörige  
Pflegen

**PFLEGEN SIE EINEN ANGEHÖRIGEN?**

Eine Versorgungsstudie für pflegende  
Angehörige von Menschen mit Demenz

Gefördert durch:





## **i** Hintergrund des Projektes

Die Zahl der pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz in Deutschland steigt stetig. In Studien aus der Versorgungsforschung wurde festgestellt, dass die Lebensqualität der pflegenden Angehörigen häufig zu wenig Beachtung findet. Im Vordergrund der Studie stehen das Aufdecken und die Erfüllung der offenen Versorgungsbedarfe der pflegenden Angehörigen.

Zu diesem Zweck haben wir ein innovatives Versorgungsmangementsystem (VMS) entwickelt, mit dem wir Ihre medizinischen, pflegerischen und sozialen Unterstützungsbedarfe aufdecken können.

**Speziell qualifizierte Pflegefachkräfte werden Sie individuell unterstützen und gemeinsam mit Ihrem Haus- oder Facharzt Ihre Versorgung verbessern.**

## **>>** Ablauf der Studie

Grundlage der Studie ist das Ausfüllen eines computerbasierten Fragebogens. Dies wird etwa 25 Minuten in Anspruch nehmen und in der Praxis Ihres Haus- oder Facharztes stattfinden.

Ihre Angaben verwenden wir, um gemeinsam mit Ihrem Arzt für Sie individuell passende Unterstützungsangebote zu entwickeln. Im nächsten Schritt vereinbaren unsere Pflegefachkräfte einen Hausbesuch mit Ihnen.


Über einen Zeitraum von 6 Monaten werden wir dann 2-6 Mal mit Ihnen telefonieren, um Sie bei der Umsetzung der Empfehlungen individuell zu begleiten und zu unterstützen. Bei Bedarf können Sie auch weitere Hausbesuche mit uns vereinbaren.

## **i** Warum mitmachen?

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie kostenlos die Möglichkeit, Ihre Versorgungsbedarfe zu erkennen, genau auf Sie zugeschnittene Versorgungsangebote in Anspruch zu nehmen und Ihre Lebensqualität langfristig zu steigern. Zudem unterstützen Sie mit Ihrer Teilnahme die wissenschaftliche Weiterentwicklung in der Versorgungsforschung für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz.

**Wir laden Sie herzlich ein, kostenlos an dieser Studie mitzuwirken! Wenn Sie Fragen haben, schreiben Sie uns gerne unter:**

 [gesundpflegen@dzne.de](mailto:gesundpflegen@dzne.de)

 **oder wenden Sie sich an unser Studienbüro:**



**Stephanie Hingst**  
Medizinische Dokumentarin  
Telefon: 03834/867776  
E-Mail: [gesundpflegen@dzne.de](mailto:gesundpflegen@dzne.de)

### **Anlage 13: Strukturgrundlage VMS**

Das in der GAIN Studie verwendete Versorgungsmanagementsystem ist eine Software. Um einen Überblick über die Struktur des Algorithmus zu geben, ist diese in diesem Anhang tabellarisch dargestellt.

In der ersten Spalte ist die Kategorie/ der Bedarf dargestellt. Die zweite Spalte enthält die möglichen Handlungen in der Beratung. Falls erforderlich, enthält die dritte Spalte weitere Unterteilungsmöglichkeiten zur konkreten Handlung. Nachdem die konkrete Handlung so angelegt wurde, werden im Rahmen der Intervention verschiedene Schritte erfasst und mit unterschiedlichen Status versehen. Die verschiedenen Schritte und möglichen Status befinden sich in der vierten Spalte. Die letzten 4 Spalten geben technische Details an. Hier ist zum Beispiel festgehalten, ob die Interventionshandlung hausarztrelevant ist und damit in den Hausarztbrief aufgenommen werden kann. Ebenfalls hier angegeben ist die Verknüpfung der verschiedenen Schritte.

#### Beispielhafte Beschreibung: Pflegegrad

Wenn im Assessment angegeben wurde, dass an den MmD kein Pflegegrad vergeben wurde, wird der Bedarf „1. Pflegegrad“ ausgelöst. Hier hat die beratende Person 3 Möglichkeiten in der Beratung. Zum einen können *Beratungsmaterialien* ausgegeben werden, zum anderen kann eine konkrete Beratung zur *Beantragung eines Pflegegrades* durchgeführt werden. Die dritte vorgesehene Option ist die *Involvierung des Hausarztes*, falls für eine Beantragung zum Beispiel eine offizielle Demenzdiagnose fehlt.

Werden die *Informationsmaterialien* ausgegeben, erfolgt kein weiterer Schritt, sondern es wird nur die Ausgabe dokumentiert, sowohl wenn die Materialien ausgegeben wurden, als auch wenn die vorgeschlagenen Materialien durch die Studienteilnehmenden abgelehnt werden.

Wenn eine Beratung zur *Beantragung des Pflegegrades* ausgewählt wurde, können 3 verschiedene Schritte dokumentiert werden. Der erste Schritt ist die erfolgte Antragstellung. Falls die Antragstellung erfolgreich ist, wird dies als zweiter Schritt dokumentiert, wird der Pflegegrad abgelehnt wird stattdessen die dritte Option angezeigt, in welcher es um eine Beratung zu Möglichkeiten des Widerspruches geht.

Wird der *Hausarzt* involviert, gibt es die Schritte der Kontaktaufnahme und der eingeleiteten Maßnahmen.

Kategorie/Thema	Auswahlmöglichkeiten, konkrete Handlungen	evtl. weitere Unterteilung, falls [/] keine weitere Unterteilung nötig	<b>Status</b> - erledigt - in Arbeit - nicht erledigt (weil?), - von PD abgelehnt - von PmD abgelehnt - von HA abgelehnt - von Drittanbieter abgelehnt - Interventionszeitraum zu Ende - kein Drittanbieter gefunden - nicht relevant - Sonstiges - ist dem Probanden bereits bekannt	Hilfsmittel erforderlich ja{1}/nein{0}	HA Relevant ja{1}/nein{0}	Nachfolger ja{1}/nein{0}	<b>WENN STATUS</b> (neu=0; in Arbeit=1; erledigt=2; nicht erledigt=3)
<b>1. Pflegegrad</b>	1. Informationsmaterialien	1. Leistungen der Pflegeversicherung	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Beantragung Pflegegrad	0. /	1. Antrag auf Pflegegrad gestellt	0	0	1	2
			2. PG erhalten	0	0	1	3
			3. Information zur Option des Widerspruchs	0	0	0	-
	3. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
<b>2. Vorsorgevollmacht/ Generalvollmacht für PmD</b>	1. Informationsmaterialien	0. /	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Beratung	0. /	1. Vorsorgevollmacht/ Generalvollmacht existent	0	0	0	-
<b>3. Betreuungsvollmacht für PmD</b>	1. Informationsmaterialien	0. /	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Beratung	0. /	1. Betreuungsvollmacht existent	0	0	0	-
<b>4. Bankvollmacht für PmD</b>	1. Informationsmaterialien	0. /	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Beratung	0. /	1. Bankvollmacht existent	0	0	0	-
	1. Informationsmaterialien	0. /	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Beratung	0. /	1. Patientenverfügung existent	0	0	0	-

5. Patientenverfügung für PmD	3. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
6. Schwerbehindertenausweis	1. Beratung	1. Begutachtung	1. Antrag auf Feststellung des GdB	0	0	1	2
			2. GdB >= 50%	0	0	1	2 --> weiter mit 3.
			3. Folgeantrag gestellt	0	0	1	2
			4. SBA ausgestellt	0	0	0	-
			5. Informationen zu Auswirkungen einer Behinderung <50% (z.B. Steuervergünstigung) & Information zur Option des Widerspruchs	0	0	0	-
	2. Folgeantrag	1. Antrag auf SBA (LAGuS) (falls noch nicht im Antrag auf Feststellung einer Schwer-/Behinderung erfolgt)	0	0	1	2	
		2. SBA ausgestellt	0	0	0	-	
	2. Informationsmaterialien	1. Antrag für den SBA	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. Schwerbehindertenausweis	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
1. Informationsmaterialien	1. Sportvereine	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
	2. Homeworkout	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
	3. Fitness APP	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
	4. regionale Sportangebote	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
	5. positive Auswirkungen von sportlicher Aktivität	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	

<b>7. Sport</b>	2. alternative Betreuungsangebote	1. Tagespflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Tagespflege in Anspruch genommen	0	0	0	-	
		2. Kurzzeitpflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Kurzzeitpflege in Anspruch genommen	0	0	0	-	
		3. Verhinderungspflege (ab PG2)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Verhinderungspflege in Anspruch genommen	0	0	0	-	
	3. Betreuungs- und Entlastungsleistungen auf 125 € Basis	1. Freunde, Bekannte, Nachbarn	1. Option angesprochen	0	0	0	-	
		2. professionelle Dienstleister/ Fremdperson	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
	4. konkrete(s) Angebot/ Maßnahme	0. /	3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-	
			1. in Anspruch genommen	0	0	0	-	
	<b>8. Gewichtsverlust</b>	1. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-	
2. Ernährungsberatung/ Diätassisstenz		1. Kassenleistung	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Termin vereinbart	0	0	1	2	
			3. Erstgespräch stattgefunden	0	0	0	-	
2. private Leistung		2. private Leistung	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Termin vereinbart	0	0	1	2	

			3. Erstgespräch stattgefunden	0	0	0	-
	3. Informationsmaterialien	1. Gewichtsmonitoring	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. Ernährungsprotokoll	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
9. Gripeschutzimpfung	1. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
	2. Gesundheitsamt/Betriebsarzt	0. /	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Impfung erfolgt	0	0	0	-
	3. Informationsmaterialien	1. RKI 2. Broschüre BzGA	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
			1. Information ausgegeben	0	0	0	-
10. psychische Belastung	1. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
	2. Informationsmaterialien	1. Selbsthilfegruppen	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. Seelsorge/Telefonseelsorge	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		3. Sozialpsychologischer Dienst	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		4. Familientherapie	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	1. Informationsmaterialien	0. /	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		1. Pflegestützpunkt	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Antrag gestellt	0	0	1	2
			4. Antrag bewilligt	0	0	0	-
	2. Wohnraumanpassung	2. Wohnraumberatung	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2

<b>11. CANE - Wohnsituation</b>	(4000€ Förderung)	2. Wohnraumberatung	3. Antrag gestellt	0	0	1	2	
			4. Antrag bewilligt	0	0	0	-	
		3. Pflegekasse	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Antrag gestellt	0	0	1	2	
			4. Antrag bewilligt	0	0	0	-	
		3. Hilfsmittel	1. GKV Hilfsmittel	1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-
			2. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-
	4. alternative Wohnform	1. ambulant betreutes Wohnen	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Warteliste / Umzug ist geplant	0	0	1	2	
			4. Umzug erfolgt	0	0	0	-	
		2. Stationäre Pflege (Pflegeheim)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Warteliste / Umzug ist geplant	0	0	1	2	
			4. Umzug erfolgt	0	0	0	-	
		3. Senioren WGs/ Demenz WGs/ Wohngruppen	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Warteliste / Umzug ist geplant	0	0	1	2	
			4. Umzug erfolgt	0	0	0	-	



12. CANE - Haushaltsführung	1. Informationsmaterialien	1. Haushaltsplan	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Pflegestützpunkt	0. /	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	0	-
	3. Höherstufungsantrag	0. /	1. Antrag auf Höherstufung	0	0	1	2
			2. Höherstufung erfolgt	0	0	1	3
			3. Information zur Option des Widerspruchs	0	0	0	-
	4. Betreuungs- und Entlastungsleistungen auf 125 € Basis	1. Freunde, Bekannte, Nachbarn	1. Option angesprochen	0	0	0	-
		2. professionelle Dienstleister/ Fremdperson	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-
	5. Hilfsmittel	1. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-
	6. privat organisierte Unterstützung	1. Angehörige/ Freunde/ Nachbarn	1. Option angesprochen	0	0	0	-
			1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. professionelle Dienstleister/ Fremdperson	2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-
	7. Pflegedienst	1. Initiation (Erstbetreuung)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Initiiert / involviert	0	0	0	-
		2. Pflegeeinzüge anpassen	1. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2

		2. Pflegeeinsätze anpassen	2. Pflegeeinsätze angepasst	0	0	0	-
13. CANE - Ernährung	1. Informationsmaterialien	1. Broschüre zu Ernährung bei Demenz	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. Ernährungskurse	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
	3. Einbezug von Drittanbietern	1. Essen auf Rädern	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Erstgespräch hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Essen auf Rädern kommt	0	0	0	-
		2. Einkaufsdienst/Online	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	0	-
	4. Pflegedienst	1. Initiation (Erstbetreuung)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Initiiert / involviert	0	0	0	-
		2. Pflegeeinsätze anpassen	1. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
	2. Pflegeeinsätze angepasst		0	0	0	-	
	5. Hilfsmittel	1. GKV Hilfsmittel	1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-
		2. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-
6. Betreuungs- und Entlastungsleistungen auf 125 € Basis	1. Freunde, Bekannte, Nachbarn	1. Option angesprochen	0	0	0	-	
		1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
	2. professionelle Dienstleister/ Fremdperon	2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	

			3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-
	7. Ernährungsberatung/ Diätassisstenz	1. Kassenleistung	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Termin vereinbart	0	0	1	2
			3. Erstgespräch stattgefunden	0	0	0	-
	2. private Leistung		1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Termin vereinbart	0	0	1	2
			3. Erstgespräch stattgefunden	0	0	0	-
	8. Höherstufungsantrag	0. /	1. Antrag auf Höherstufung	0	0	1	2
			2. Höherstufung erfolgt	0	0	1	3
			3. Information zur Option des Widerspruchs	0	0	0	-
14. CANE - Körperpflege	1. Informationsmaterialien	1. Pflegekurse	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. Verweis auf Krankenkasse	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Höherstufungsantrag	0. /	1. Antrag auf Höherstufung	0	0	1	2
			2. Höherstufung erfolgt	0	0	1	3
			3. Information zur Option des Widerspruchs	0	0	0	-
	3. Pflegestützpunkt	0. /	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	0	-
	4. Pflegedienst	1. Initiation (Erstbetreuung)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Initiiert / involviert	0	0	0	-

		2. Pflegeeinsätze anpassen	1. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			2. Pflegeeinsätze angepasst	0	0	0	-
5. Hilfsmittel	1. Verbrauchspflegehilfsmittel SGBXI (40€/Monat)		1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
	2. GKV Hilfsmittel		1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-
	3. andere Hilfsmittel		1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-
6. Betreuungs- und Entlastungsleistungen auf 125 € Basis	1. Freunde, Nachbarn, Bekannte		1. Option angesprochen	0	0	0	-
	2. Professionelle Dienstleister/ Fremdperson		1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-
1. Informationsmaterialien	1. Pflegekurse		1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Verweis auf Krankenkasse		1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	3. Selbsthilfegruppen		1. Information ausgegeben	0	0	0	-
2. Pflegestützpunkt	0. /		1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	0	-
3. Pflegedienst	1. Initiation (Erstbetreuung)		1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Initiiert / involviert	0	0	0	-
	2. Pflegeeinsätze anpassen		1. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			2. Pflegeeinsätze angepasst	0	0	0	-
		1. Freunde, Nachbarn, Bekannte	1. Option angesprochen	0	0	0	-

**15. CANE - Betreuung und Pflege einer anderen Person**

4. Betreuungs- und Entlastungsleistungen auf 125 € Basis	2. Professionelle Dienstleister/ Fremdperson	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-
5. Familienpflegezeit	0. /	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Familienpflegezeit in Anspruch genommen	0	0	0	-
6. alternative Betreuungsangebote	1. Tagespflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Tagespflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
	2. Kurzzeitpflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Kurzzeitpflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
	3. Verhinderungspflege (ab PG2)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Verhinderungspflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
7. Höherstufungsantrag	0. /	1. Antrag auf Höherstufung	0	0	1	2
		2. Höherstufung erfolgt	0	0	1	2
		3. Information zur Option des Widerspruchs	0	0	0	-
	1. Kurse	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. außerhäusliche Aktivitäten	1. Information ausgegeben	0	0	0	-

**16. CANE- geistige und soziale Aktivitäten**

1. Informationsmaterialien	3. demenzspezifische Beschäftigung	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	4. Verweis auf Krankenkasse	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	5. innerhäusliche Aktivitäten	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
2. alternative Betreuungsangebote	1. Tagespflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Tagespflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
	2. Kurzzeitpflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Kurzzeitpflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
	3. Verhinderungspflege (ab PG 2)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Verhinderungspflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
3. Betreuungs- und Entlastungsleistungen auf 125 € Basis	1. Freunde, Nachbarn, Bekannte	1. Option angesprochen	0	0	0	-
	2. Professionelle Dienstleister/ Fremdperson	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-
	1. innerhäusliche sportliche Betätigung / Aktivitäten	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. außerhäusliche sportliche Betätigung /Aktivitäten	1. Information ausgegeben	0	0	0	-

17. CANE - körperliche Aktivitäten

1. Informationsmaterialien	3. Kurse	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	4. Krankenkasse	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
2. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
		2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	0
3. alternative Betreuungsangebote	1. Tagespflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Tagespflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
	2. Verhinderungspflege (ab PG2)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Verhinderungspflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
4. Hilfsmittel	1. GKV Hilfsmittel	1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-
	2. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-
5. Betreuungs- und Entlastungsleistungen auf 125 € Basis	1. Freunde, Nachbarn, Bekannte	1. Option angesprochen	0	0	0	-
	2. Professionelle Dienstleister/ Fremdperon	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
6. Heilmittel	1. Physiotherapie 2. Ergotherapie 3. Reha-Sport 4. sonstiges z.B. Kur	3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-
		1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
		1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
		1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
1. Informationsmaterialien	1. Gedächtnistraining	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Orientierungshilfen	1. Information ausgegeben	0	0	0	-

<b>18. CANE - Gedächtnis</b>	2. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2	
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-	
<b>19. CANE - Sehvermögen</b>	1. Informationsmaterialien	1. Broschüren DBSV	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
	2. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2	
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-	
	3. Facharzt	0. /	1. FA Termin vereinbart	0	0	1	2	
			2. FA hat Maßnahmen ergriffen	0	0	0	-	
	4. Optiker	0. /	1. aufgesucht	0	0	1	2	
			2. nicht aufgesucht	0	0	0	-	
	5. Hilfsmittel	1. GKV Hilfsmittel	1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-	
		2. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	1	0	0	-	
	6. Grad der Behinderung / Schwerbehindertenausweis	1. Begutachtung		1. Antrag auf Feststellung des GdB	0	0	1	2
				2. GdB >= 50%	0	0	1	2 --> weiter mit 3. 3 --> weiter mit 5.
				3. Folgeantrag gestellt	0	0	1	2
				4. SBA ausgestellt	0	0	0	-
				5. Informationen zu Auswirkungen einer Behinderung <50% (z.B. Steuervergünstigung) & Information zur Option des Widerspruchs	0	0	0	-



		2. Folgeantrag	1. Antrag auf SBA (LAGuS) (falls noch nicht im Antrag auf Feststellung einer Schwer-/Behinderung erfolgt)	0	0	1	2
			2. SBA ausgestellt	0	0	0	-
20. CANE - Hörvermögen	1. Informationsmaterialien	1. Broschüren von DSB	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	0	0	-
	3. Facharzt	0. /	1. FA Termin vereinbart	0	0	1	2
			2. FA hat Maßnahmen ergriffen	0	0	0	-
	4. Hörakustiker	0. /	1. aufgesucht	0	0	1	2
			2. nicht aufgesucht	0	0	0	-
	5. Hilfsmittel	1. GKV Hilfsmittel	1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-
		2. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-
		1. Informationsmaterialien	1. Bewegungsprogramme, Kurse	1. Information ausgegeben	0	0	0
2. Reha Maßnahmen, Reha Sport			1. Information ausgegeben	0	0	0	-
3. Sportgruppen, Vereine			1. Information ausgegeben	0	0	0	-
2. Involvierung Hausarzt		0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-

21. CANE - Mobilität

3. Facharzt	0. /	1. FA Termin vereinbart	0	0	1	2
		2. FA hat Maßnahmen ergriffen	0	0	0	-
4. Hilfsmittel	1. GKV Hilfsmittel	1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-
	2. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-
5. alternative Wohnformen	1. betreutes Wohnen	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Warteliste	0	0	1	2
		4. Umzug	0	0	0	-
	2. Stationäre Pflege (Pflegeheim)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Warteliste	0	0	1	2
		4. Umzug	0	0	0	-
	3. Senioren WGs/ Demenz WGs/ Wohngruppen	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Warteliste	0	0	1	2
		4. Umzug	0	0	0	-
6. Heilmittel	1. Physiotherapie	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
	2. Ergotherapie	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
	3. ReHa-Sport	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
	4. sonstiges, z.B. Kur	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
1. Informationsmaterialien	1. Sturzprophylaxe BzGA	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Bewegungsprogramme der Krankenkasse	1. Information ausgegeben	0	0	0	-

22. CANE - Sturzneigung und Stürze

2. Hilfsmittel	1. GKV Hilfsmittel	1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-	
	2. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-	
3. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2	
		2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-	
4. Umgestaltung des Wohnumfeldes	1. Beleuchtung	1. Maßnahme umgesetzt	0	0	0	-	
	2. Barrierefreiheit schaffen	1. Maßnahme umgesetzt	0	0	0	-	
5. Hausnotruf	0. /	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
		3. Hausnotruf implementiert	0	0	0		
6. Wohnraumanpassung (4000€ Förderung)	1. Pflegestützpunkt	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
		3. Antrag gestellt	0	0	1	2	
		4. Antrag bewilligt	0	0	0	-	
	2. Wohnraumberatung	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
		3. Antrag gestellt	0	0	1	2	
		4. Antrag bewilligt	0	0	0	-	
	3. Pflegekasse		1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Antrag gestellt	0	0	1	2

			4. Antrag bewilligt	0	0	0	-	
<b>23. CANE - Blasen- und Darmfunktion</b>	1. Informationsmaterialien	1. Kurse / Hausprogramme	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
		2. Selbsthilfegruppen	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
		3. Beratung Obstipationsprophylaxe	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
		4. Krankenkasse	1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
	2. Involvierung Hausarzt	0. /		1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
				2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
	3. Facharzt	0. /		1. FA Termin vereinbart	0	0	1	2
				2. FA hat Maßnahmen ergriffen	0	0	0	-
	4. Hilfsmittel		1. Verbrauchpflgehilfsmittel SGBXI (40€/Monat)	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
			2. GKV Hilfsmittel	1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-
			3. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-
	<b>24. CANE - körperliche Erkrankungen</b>	1. Informationsmaterialien	1. Selbsthilfegruppen	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
2. zu Beratungsstellen, Gesellschaften (krankheitsspezifisch)			1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
2. Involvierung Hausarzt		0. /		1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
				2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
3. Facharzt		0. /		1. FA Termin vereinbart	0	0	1	2
				2. FA hat Maßnahmen ergriffen	0	0	0	-
4. Hilfsmittel			1. Verbrauchpflgehilfsmittel SGBXI (40€/Monat)	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
			2. GKV Hilfsmittel	1. Hilfsmittel erhalten	1	2	0	-
			3. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-

<b>25. CANE - Medikamente</b>	1. Informationsmaterialien	1. zu Lagerung / Aufbewahrung	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Apotheke	1. Medikamente Blistern	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
		2. Beratung zu Nebenwirkungen und Medikamentenkompatibilität	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
	3. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	1	2
	4. Medikamentenplan	0. /	1. Medikamentenplan aktualisiert	0	0	0	-
	5. Pflegedienst	1. 'Medikamentenaufstellung	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-
2. Medikamentengabe		1. in Anspruch genommen	0	0	0	-	
6. Hilfsmittel	1. andere Hilfsmittel	1. Hilfsmittel beschafft	0	0	0	-	
<b>26. CANE - Information und Aufklärung</b>	1. Informationsmaterialien	1. 'Beratungsstellen, Gesellschaften (krankheitsspezifisch)	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. 'Selbsthilfegruppen, Vereine	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		3. Apotheke (Medikamentenwirkung erklären / Beipackzettel)	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
	1. Informationsmaterialien	1. Infobroschüren	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. Selbsthilfegruppen	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		3. Kurse (Umgang mit Demenz)	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Hausarzt des PmD	0. /	1. Kontakt mit HA des PmD aufgenommen	0	0	0	-
	3. Apotheke	1. Beratung zu Nebenwirkungen und Medikamentenkompatibilität	1. in Anspruch genommen	0	0	0	-

27. CANE -  
Verhaltensauffälligkeiten

4. Pflegedienst	1. Initiation	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Initiiert / involviert	0	0	0	-
	2. Pflegeeinsätze anpassen	1. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		2. Pflegeeinsätze angepasst	0	0	0	-
5. alternative Wohnformen	1. betreutes Wohnen	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Warteliste / Umzug ist geplant	0	0	1	2
		4. Umzug erfolgt	0	0	0	-
	2. Stationäre Pflege (Pflegeheim)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Warteliste / Umzug ist geplant	0	0	1	2
		4. Umzug erfolgt	0	0	0	-
	3. Senioren WGs/ Demenz WGs/ Wohngruppen	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Warteliste / Umzug ist geplant	0	0	1	2
		4. Umzug erfolgt	0	0	0	-
6. Betreuung über Nachbarschaftshilfe (125€)	1. Freunde, Nachbarn, Bekannte	1. Option angesprochen	0	0	0	-
	2. Professionelle Dienstleister/ Fremdperson	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2

			3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-
28. CANE - soziale Kontakte	1. Informationsmaterialien	1. Selbsthilfegruppen	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. Hobbys/Vereine	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		3. Stadtteil- und Begegnungszentren	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. alternative Betreuungsangebote	1. Tagespflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Tagespflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
		2. Kurzzeitpflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Kurzzeitpflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
		3. Verhinderungspflege (ab PG2)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Verhinderungspflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
	1. Informationsmaterialien	1. Haushaltsbuch /-plan	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. Zuzahlungsbefreiung bei KK	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		3. Lohnsteuerhilfverein	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
4. Bezuschussung Pflegehilfsmittel		1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
5. Befreiung von GEZ		1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
6. Schuldnerberatung		1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
7. Steuerberater (krankheitsbedingte Mehrausgaben, Grad der Behinderung)		1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
1. Freund, Nachbarn, Bekannte		1. Option angesprochen	0	0	0	-	

29. CANE- finanzielle Situation	2. Betreuungs- und Entlastungsleistungen auf 125 € Basis	2. Professionelle Dienstleister/ Fremdperson	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-	
	3. Krankenkasse	1. Leistungen zu Hilfsmitteln	1. Leistungen beantragt	0	0	1	2	
			2. Leistungen bewilligt	0	0	0	-	
		2. Zuzahlungsbefreiung bei KK	1. Leistungen beantragt	0	0	1	2	
			2. Leistungen bewilligt	0	0	0	-	
	4. Sozialamt	0. /	1. Kontaktdaten gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	0	-	
		1. Informationsmaterialien	1. Antragsstellung (Freunde, Nachbarn, Ämter)	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
2. Bezuschussung Pflegehilfsmittel			1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
3. Befreiung von GEZ			1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
2. Pflegestützpunkt		0. /	1. Kontaktdaten gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	0	-	
3. Krankenkasse		1. Zuzahlungsbefreiung bei KK	1. Leistungen beantragt	0	0	1	2	
			2. Leistungen bewilligt	0	0	0	-	
		2. Leistungen zu Hilfsmitteln	1. Leistungen beantragt	0	0	1	2	
			2. Leistungen bewilligt	0	0	0	-	
				1. Kontaktdaten gegeben	0	0	1	2



<b>30. CANE - Leistungen und Zuschüsse</b>	4. Sozialamt/ Wohngeldstelle	0. /	2. Beratung hat stattgefunden	0	0	0	-	
	5. Wohnraumanpassung (4000€ Förderung)	1. Pflegestützpunkt	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Antrag gestellt	0	0	1	2	
			4. Antrag bewilligt	0	0	0	-	
		2. Wohnraumberatung	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Antrag gestellt	0	0	1	2	
			4. Antrag bewilligt	0	0	0	-	
		3. Pflegekasse	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	
			3. Antrag gestellt	0	0	1	2	
			4. Antrag bewilligt	0	0	0	-	
	<b>31. EQ5D-5L</b>	1. Involvierung Hausarzt	0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
				2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
		1. Informationsmaterialien	1. Selbsthilfegruppen	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
2. Hobbys/Vereine			1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
3. Stadtteil- und Begegnungszentren			1. Information ausgegeben	0	0	0	-	
1. Tagespflege			1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2	
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2	

32. Lubben Score <12	2. alternative Betreuungsangebote	2. Kurzzeitpflege	3. Tagespflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
			1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Kurzzeitpflege in Anspruch genommen	0	0	0	-	
		3. Verhinderungspflege (ab PG2)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
	3. Verhinderungspflege in Anspruch genommen		0	0	0	-	
	1. Informationsmaterialien	1. Kurse zur Stressbewältigung	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
			2. Bewegung im Alter	1. Information ausgegeben	0	0	0
3. Krankenkasse (Kurse, Angebote, webinare)			1. Information ausgegeben	0	0	0	-
2. Involvierung Hausarzt		0. /	1. Mit HA besprochen	0	0	1	2
			2. HA hat Maßnahmen eingeleitet	0	1	0	-
3. Psychologische Beratung/Betreuung		1. Psychologe	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	0	-
		2. Familienberatung	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	0	-
4. Pflegedienst		1. Initiation (Erstbetreuung)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Initiiert / involviert	0	0	0	-
	2. Pflegeeinsätze anpassen	1. Pflegeeinsätze angepasst	0	0	0	0	

33. Zarit-Score >=7 ODER Zarit -  
Kontrolle (Frage 56) >2

5. alternative Betreuungsangebote	1. Tagespflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Tagespflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
	2. Kurzzeitpflege	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Kurzzeitpflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
	3. Verhinderungspflege (ab PG2)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Verhinderungspflege in Anspruch genommen	0	0	0	-
6. alternative Wohnformen	1. betreutes Wohnen	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Warteliste/Umzug ist geplant	0	0	1	2
		4. Umzug	0	0	0	-
	2. Stationäre Pflege (Pflegeheim)	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Warteliste/Umzug ist geplant	0	0	1	2
		4. Umzug	0	0	0	-
	3. Senioren WGs/ Demenz WGs/ Wohngruppen	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
		2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
		3. Warteliste/Umzug ist geplant	0	0	1	2

			4. Umzug	0	0	0	-
	7. Betreuungs- und Entlastungsleistungen auf 125 € Basis	1. Freunde, Nachbarn, Bekannte	1. Option angesprochen	0	0	0	-
		2. Professionelle Dienstleister/ Fremdperson	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	1	2
			2. Beratung hat stattgefunden	0	0	1	2
			3. Dienstleister in Anspruch genommen	0	0	0	-
<b>34. kein Hausarzt</b>	1. potenzielle Hausärzte	0./	1. Kontaktoptionen gegeben	0	0	0	-
<b>35. Anruf im Notfall</b>	1. Informationsmaterialien	1. Ehrenamtliche / Nachbarschaftshilfe/ Sonstige	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
		2. Ambulante Pflegedienste	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
<b>36. Diagnostik Demenz (MmD)</b>	1. Informationsmaterialien	1. Diagnoseblatt Alzheimer Gesellschaft	1. Information ausgegeben	0	0	0	-
	2. Involvierung Hausarzt	0./	1. Mit HA besprochen	0	0	0	-
	3. Facharzt (Neurologe, Psychiater, Gerontopsychiatrie, Gedächtnisambulanz, sonstige)	0./	1. FA Termin vereinbart	0	0	0	-
<b>37. Weitere Informationsmaterialien</b>	1. Informationsmaterialien	0./	1. Information ausgegeben	0	0	0	-