



Polypharmazie bei chronischen Erkrankungen:  
Reduktion inadäquater Medikation und unerwünschter Arzneimittelwirkungen  
durch eine elektronische Entscheidungshilfe (PRIMA-eDS)

Elektronischer Falldokumentationsbogen  
(eCRF – electronic Case Report Form)

**Bedienungsanleitung  
zur Erhebung der Daten NACH Randomisierung**

**Kontrollgruppe**

# Inhaltsverzeichnis

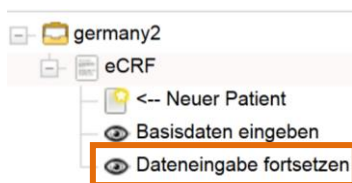
1. Einleitung .....	2
2. Durchführung der Baseline Untersuchung .....	2
3. Zusätzliche Eingabemöglichkeiten.....	3
4. Zwischenuntersuchungen und Abschlussuntersuchung .....	5
5. Aktualisierung der Daten im Verlauf der Studie .....	6

## 1. Einleitung

Diese Bedienungsanleitung ist die Fortsetzung der „Bedienungsanleitung zur Erhebung der Basisdaten“ vom 22.10.2014. Sie haben die Basisdaten Ihrer Patienten bereits vollständig in den elektronischen Falldokumentationsbogen (eCRF) eingegeben. Die zufällige Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe ist nun erfolgt: Sie wurden der **Kontrollgruppe** zugeteilt. Nun ist erforderlich, dass Sie die Baseline Untersuchung mit den Patienten durchführen.

## 2. Durchführung der Baseline Untersuchung

a. Zum jetzigen Zeitpunkt nach Randomisierung führen Sie bitte die Baseline Untersuchung durch. Aktualisieren Sie hierzu die von Ihnen vor einiger Zeit bereits eingetragenen Patientendaten. Klicken Sie auf „Dateneingabe fortsetzen“.



b. Die Patienten sind in einer Liste aufgeführt. Wählen Sie einen Patienten aus, indem Sie auf die jeweilige Zeile klicken.

c. Wählen Sie „Bitte markieren, um fortzufahren“ aus.



d. Wählen Sie „Baseline Untersuchung“ aus.

WAS MÖCHTEN SIE AUSFÜHREN?	
<input type="radio"/>	Patientendaten nur aktualisieren
<input checked="" type="radio"/>	<b>BASELINE UNTERSUCHUNG</b>
<input type="radio"/>	1. ZWISCHENUNTERSUCHUNG (8 Monate)
<input type="radio"/>	2. ZWISCHENUNTERSUCHUNG (16 Monate)
<input type="radio"/>	ABSCHLUSSUNTERSUCHUNG (24 Monate)
<input type="radio"/>	Medikamentencheck an einem zusätzlichen Zeitpunkt (keine geplante Zwischenuntersuchungen im Rahmen der Studie)
<input type="radio"/>	Studienteilnahme des Patienten beenden oder Todesfall berichten und letzte verfügbare Werte eintragen.

Patientenstatus	
<b>Baseline Untersuchung:</b>	--
<b>1. Zwischenuntersuchung</b>	--
<b>2. Zwischenuntersuchung</b>	--
<b>Abschlussuntersuchung:</b>	--

e. Sie können nun die von Ihnen bereits eingetragenen Basisdaten des Patienten aktualisieren. Bestätigen Sie die Änderungen mit „Untersuchung beenden und sichern“.

FUNKTIONEN	
<b>Untersuchung beenden und sichern</b>	<i>Änderungen diese Untersuchung speichern</i>
<b>Änderungen verwerfen und Seite schließen.</b>	<i>Schließen OHNE ZU SPEICHERN</i>

f. Bitte beachten Sie, dass Sie keine Rückmeldung bekommen, dass die ausgewählte Untersuchung abgeschlossen ist. Sie können den Patientenstatus Ihrer Patienten ablesen, indem Sie den jeweiligen Patienten anklicken. Ein „OK“ unter Patientenstatus zeigt Ihnen, welche Untersuchung bereits abgeschlossen ist (z.B. Baseline Untersuchung).

WAS MÖCHTEN SIE AUSFÜHREN?	
<input type="checkbox"/>	Bitte markieren, um fortzufahren.

Patientenstatus	
<b>Baseline Untersuchung:</b>	OK
<b>1. Zwischenuntersuchung</b>	--
<b>2. Zwischenuntersuchung</b>	--
<b>Abschlussuntersuchung:</b>	--

### 3. Zusätzliche Eingabemöglichkeiten

WAS MÖCHTEN SIE AUSFÜHREN?	
<input type="radio"/>	Patientendaten nur aktualisieren
<input type="radio"/>	<b>BASELINE UNTERSUCHUNG</b>
<input type="radio"/>	1. ZWISCHENUNTERSUCHUNG (8 Monate)
<input type="radio"/>	2. ZWISCHENUNTERSUCHUNG (16 Monate)
<input type="radio"/>	ABSCHLUSSUNTERSUCHUNG (24 Monate)
<input type="radio"/>	Zusätzliche Dateneingabe (keine geplante Zwischenuntersuchungen im Rahmen der Studie)
<input type="radio"/>	Studienteilnahme des Patienten beenden oder Todesfall berichten und letzte verfügbare Werte eintragen.

Patientenstatus	
<b>Baseline Untersuchung:</b>	--
<b>1. Zwischenuntersuchung</b>	--
<b>2. Zwischenuntersuchung</b>	--
<b>Abschlussuntersuchung:</b>	--

Zusätzlich zu der Baseline Untersuchung können die folgenden Eingaben vorgenommen werden:

a. „Patientendaten nur aktualisieren“: Wählen Sie diese Option für weitere Aktualisierungen der Patientendaten, die Sie zusätzlich dokumentieren möchten.

- b. „1. und 2. Zwischenuntersuchung“, „Abschlussuntersuchung“: **Lesen Sie bitte den Abschnitt 4 „Zwischenuntersuchungen und Abschlussuntersuchung“.**
- c. „Zusätzliche Dateneingabe (keine geplante Zwischenuntersuchung im Rahmen der Studie)“: Diese Dateneingabe ist derzeit nicht erforderlich.
- d. „Studienteilnahme des Patienten beenden oder Todesfall berichten und letzte verfügbare Werte eintragen“: Wählen Sie diese Option, wenn die Studienteilnahme eines Patienten beendet werden soll. Geben Sie unter „Funktionen“ den „Grund für den Austritt aus der Studie“ an.

**FUNKTIONEN**

Sie haben sich entschieden, die Studienteilnahme dieses Patienten zu beenden.

Bitte geben Sie den Grund an, weshalb der Patient die Studie beendet. Falls ein Patient verstorben ist, geben Sie bitte die Todesursache im entsprechenden Abschnitt an.

Bitte geben Sie alle noch verfügbaren Daten in das eCRF ein, auch wenn der Patient die Studienteilnahme beendet hat.

**Grund für den Austritt aus der Studie\***

-- Select --

-- Select --

Tod

Patient möchte die Studie aufgrund einer schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkung beenden

Patient möchte die Studie ohne Angabe von Gründen beenden

Patient zieht um/wechselt den Hausarzt

Nicht verfügbar für die Zwischenuntersuchung. Grund unbekannt

ANDERE(S)

## Tod des Patienten

Todesfälle bitte zeitnah und unabhängig von den geplanten Untersuchungen dokumentieren. Im Falle des Todes des Patienten bitten wir Sie, die Angaben wie folgt vorzunehmen.

- e. Wählen Sie „Studienteilnahme des Patienten beenden oder Todesfall berichten und letzte verfügbare Werte eintragen“ aus.

**WAS MÖCHTEN SIE AUSFÜHREN?**

<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Patientendaten nur aktualisieren</li> <li><input type="radio"/> BASELINE UNTERSUCHUNG</li> <li><input type="radio"/> 1. ZWISCHENUNTERSUCHUNG (8 Monate)</li> <li><input type="radio"/> 2. ZWISCHENUNTERSUCHUNG (16 Monate)</li> <li><input type="radio"/> ABSCHLUSSUNTERSUCHUNG (24 Monate)</li> <li><input type="radio"/> Medikamentencheck an einem zusätzlichen Zeitpunkt (keine geplante Zwischenuntersuchungen im Rahmen der Studie)</li> <li><input checked="" type="radio"/> Studienteilnahme des Patienten beenden oder Todesfall berichten und letzte verfügbare Werte eintragen.</li> </ul>	<p><b>Patientenstatus</b></p> <p><b>Baseline Untersuchung:</b> OK</p> <p><b>1. Zwischenuntersuchung</b> --</p> <p><b>2. Zwischenuntersuchung</b> --</p> <p><b>Abschlussuntersuchung:</b> --</p>
--	---

- f. Bitte aktualisieren Sie anschließend die Daten des Patienten (Medikation, Diagnosen, Symptome, Krankenhauseinweisungen, Stürze, Laborwerte und medizinische Eingriffe, Gebrechlichkeit). Im Abschnitt „Im Falle eines Todes auszufüllen“ sind weitere Angaben zur Todesursache (ICD-10 Code/Name der Erkrankung) und das Datum des Todes dringend erforderlich.

**IM FALLE EINES TODES AUSZUFÜLLEN**

Bitte geben Sie die Todesursache an. Details können in der Textbox Grund für den Austritt aus der Studie ergänzt werden.  
Bitte geben Sie alle noch verfügbaren Daten in das eCRF ein, auch wenn der Patient verstorben ist.

**ICD-10 Code oder Namen der Erkrankung eingeben**

Todesursachen

Grund	Datum
-------	-------

- g. Geben Sie unter „Funktionen“ den Grund „Tod“ an. Bestätigen Sie die Eingaben mit „Studienteilnahme des Patienten beenden“.

**FUNKTIONEN**

Sie haben sich entschieden, die Studienteilnahme dieses Patienten zu beenden.  
Bitte geben Sie den Grund an, weshalb der Patient die Studie beendet. Falls ein Patient verstorben ist, geben Sie bitte die Todesursache im entsprechenden Abschnitt an.  
Bitte geben Sie alle noch verfügbaren Daten in das eCRF ein, auch wenn der Patient die Studienteilnahme beendet hat.

**Grund für den Austritt aus der Studie\***

Tod

Bitte ergänzen Sie eine Erläuterung, wenn Sie **ANDERE(S)** gewählt haben.

Studienteilnahme des Patienten beenden

(c) Duodecim Medical Publications, 2014, Avain Technologies Ltd, 2014

#### 4. Zwischenuntersuchungen und Abschlussuntersuchung

Bitte beachten Sie, dass die Baseline-Untersuchung, die Zwischenuntersuchungen und die Abschlussuntersuchung nur zu den entsprechenden Zeitpunkten freigeschaltet werden.

Überprüfen und aktualisieren Sie bei jeder Zwischenuntersuchung alle Patientendaten. Gehen Sie bei jeder Zwischenuntersuchung (nach 8 und 16 Monaten) und zur Abschlussuntersuchung (nach 24 Monaten) wie folgt vor:

- Gehen Sie vor wie in Abschnitt 2 a-c (Durchführung der Baseline Untersuchung) beschrieben.
- Klicken Sie auf die entsprechende „Zwischenuntersuchung“ oder „Abschlussuntersuchung“.
- Bitte vergewissern Sie sich darüber, dass Sie auch Angaben zu nicht elektiven Krankenhausaufenthalten, die zwischen zwei Untersuchungszeitpunkten möglicherweise aufgetreten sind, gemacht haben.

**KRANKENHAUSEINWEISUNGEN (NICHT ELEKTIV)**

Bitte machen Sie Angaben zu allen nicht elektiven Krankenhausaufenthalten des Patienten im Verlauf der Studie.  
Wenn Sie eine Diagnose nicht finden können, melden Sie sich bitte [hier](#).

**Bitte bestätigen\***  
 Ich habe alle Krankenseinweisungen seit der letzten Untersuchung im Rahmen der Studie eingetragen.

Grund	Datum der Einweisung	Dauer (Anzahl der Nächte)
ICD-10 Code oder Namen der Erkrankung eingeben		

d. Aktualisieren Sie nun die restlichen Patientendaten und speichern Sie den Entwurf.

**FUNKTIONEN**

Entwurf speichern und Seite schließen Entwurf speichern und Seite schließen

## 5. Aktualisierung der Daten im Verlauf der Studie

Im Verlauf der Studie müssen die Patientendaten zu den folgenden festgelegten Zeitpunkten unbedingt aktualisiert werden:

- nach 8, 16 und 24 Monaten (Zwischenuntersuchung und Abschlussuntersuchung).

Wir werden Sie entsprechend frühzeitig an die anstehende Aktualisierung der Daten erinnern.