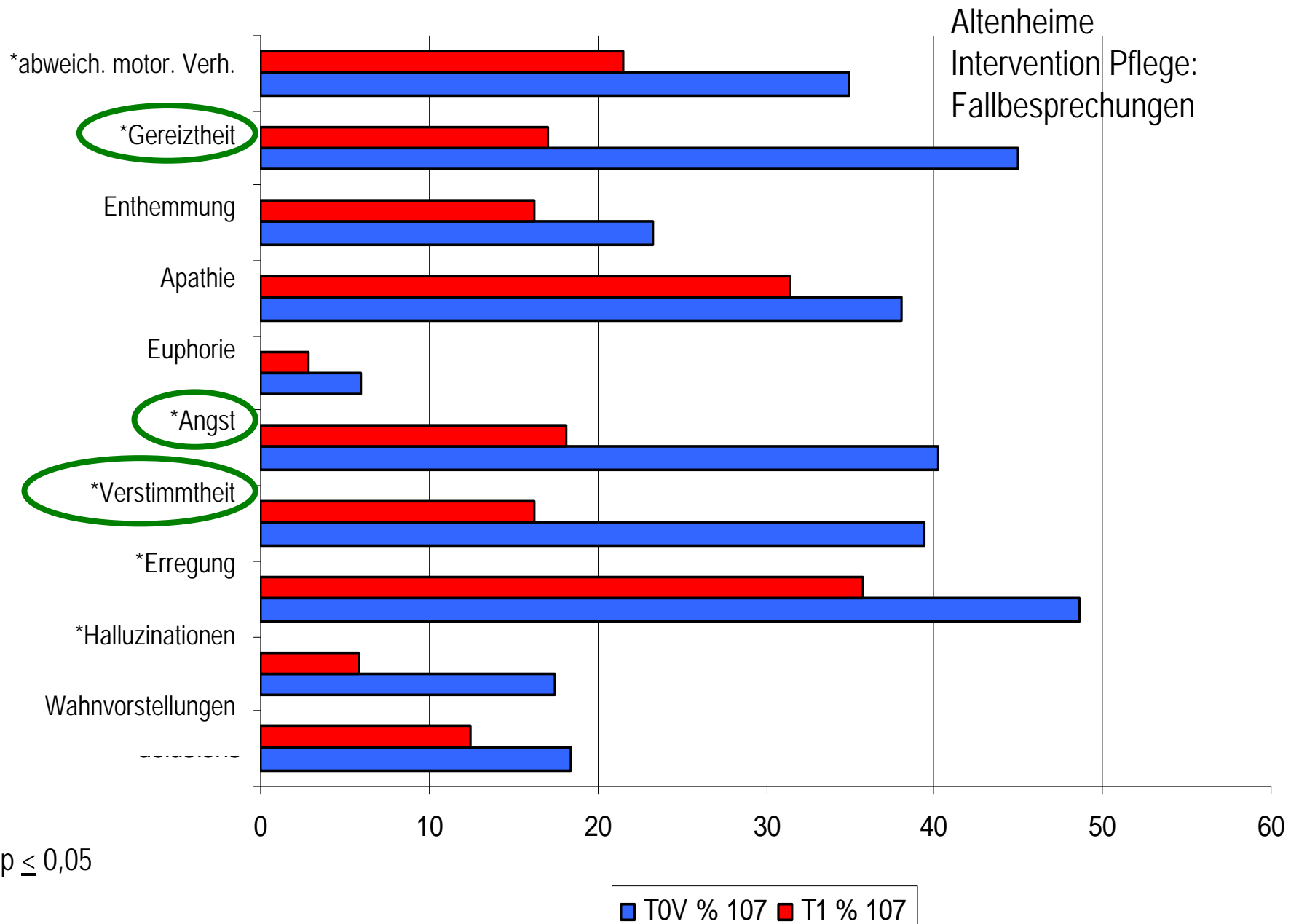


# Praxisbeispiele Klinische Studien Pflege

GFR + IQWiG: 6. Diskussionsforum Nutzenbewertung

Prof. Dr. Sabine Bartholomeyczik  
Universität Witten/Herdecke  
Department für Pflegewissenschaft

# Herausforderndes Verhalten t0/t1 (n = 107)



Keine klinische Studie, weil keine Vergleichsgruppe mit Randomisierung ?  
Zeitproblem: Studiendauer 22 Monate, interdisziplinäre Intervention  
Hätten wir mit RCT bessere Kenntnisse über Interventionseffekte mit RCT?

- Intervention: Sowohl BMG Rahmenempfehlungen als auch DEGAM Leitlinie forschungsbasiert
- Standardisierung der Intervention kaum möglich: Individuell angepasste Maßnahmen zentral
- Welche Bestandteile der Intervention wirken, ist unklar
- Proxy-Instrumente: Effekte durch Lerneffekte des Pflegepersonals?
- Veränderungen in Pflegemaßnahmen unklar
  
- Prozess- und Implementierungsforschung fehlt weitestgehend: Was bewirkt die Intervention? Wie kann es in Alltagsversorgung integriert werden?

- Individuell meist schwierig: Durchführung für Pflegende unzumutbar:
  - Z.B. Entspannungsübung bei Übelkeit (PMR)
- cRCT: Größenordnungen schwierig zu realisieren (PMR), Vergleichsgruppe schwer zu vermitteln
- cRCT Altenheime: Heterogenität sehr groß, unklare Stichprobengrößen und unklare Repräsentativität
  - Gezielte Stichproben mit definierten Match-Kriterien zielführender?
- Unklarheit bei Anwendung von Konzepten/ Begriffen (Reduktion von Heterogenität oder als Selektionskriterien)
  - Bsp. Fallbespr. InDemA. Vorauswahl benötigt Zeit

- Vergleich: Nicht-Intervention = „care as usual“ kann alles Mögliche und einer Intervention sehr ähnlich sein
- „Placebo-Schulung“: Ähnlichkeit zu Intervention? Bsp. Sturzrisiko  
Zeit, Ethik.
- Besser: stepped wedge design, Bsp. FallDem

Months	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
<b>Cluster 1</b> 2 Nursing homes	■	■	■	■	■	■	■									
																FOLLOW UP
<b>Cluster 2</b> 2 Nursing homes			■	■	■	■	■	■	■							
																FOLLOW UP
<b>Cluster 3</b> 2 Nursing homes					■	■	■	■	■	■	■					
																FOLLOW UP
<b>Cluster 4</b> 2 Nursing homes							■	■	■	■	■	■	■	■		
																FOLLOW UP
<b>Cluster 5</b> 4 Nursing homes									■	■	■	■	■	■	■	■
<b>Time – points</b>	T0	T1		T2		T3		T4		T5		T6		T7		T8

Gefordert wird der Einsatz getesteter Instrumente

- Problem: passen oft nicht auf Fragestellung/ Situation, werden wegen Veröffentlichung und nicht wegen Inhalt genommen , auch veröffentlichte sind oft schlecht
- Andererseits: Vergleichbarkeit von Studienergebnissen wegen unterschiedlicher Instrumente oft nicht gegeben.
- Sinnvoll: Bsp. Interdem-Empfehlungen

Speziell Outcomes:

- QoL, theoriebasierte Diskussion fehlt
- Alltagsbewältigung (mehr als ADL)
- Proxyinstrumente bei alten Menschen, nicht nur MmD : zu wenig untersucht (Bsp. Kriterienentwicklung für QoL)
- Ein Outcome alleine selten, Berechnung von Stichprobengrößen schwierig

Studien abgeleitet von klar zu standardisierender Intervention mit nur einem primären Outcome verfehlt inhaltliche Relevanz

Für Vergleichbarkeit von Studien Konsensfindung zu Instrumenten fördern ohne unpassende aufzuzwingen

Prozessevaluation/ Implementierungsforschung fördern auch mit qualitativen Methoden (Bsp. InDemA)

Explorative sozialwissenschaftliche Designs, qualitative Methoden für Teile: Triangulation/ Mixed Methods fördern