



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**

Interventionsgruppe

Inhaltsverzeichnis

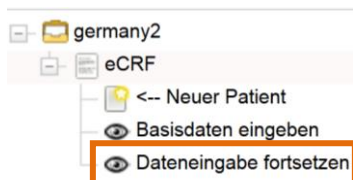
1. Einleitung	2
2. Durchführung der Baseline Untersuchung	2
3. Durchführung eines Medikamentenchecks	3
4. Zusätzliche Eingabemöglichkeiten.....	4
5. Zwischenuntersuchungen und Abschlussuntersuchung	6
6. Aktualisierung der Daten im Verlauf der Studie	7

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 **Interventionsgruppe** zugeteilt. Sie haben nun die Möglichkeit, auf die eigens für PRIMA-eDS entwickelte elektronische Entscheidungshilfe (eDS) zuzugreifen und einen Check der Medikamente Ihrer Patienten durchzuführen. Bitte lesen Sie hierzu auch das „Handbuch zur Nutzung der elektronischen Entscheidungshilfe zum Medikamentencheck“.

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.

e. Sie können nun die von Ihnen bereits eingetragenen Basisdaten des Patienten aktualisieren und anschließend den Medikamentencheck durchführen.

3. Durchführung eines Medikamentenchecks

a. Gehen Sie vor wie in Abschnitt 2 a-d (Durchführung der Baseline Untersuchung) beschrieben.

b. Wählen Sie am Ende der Seite „Medikamentencheck durchführen“.

c. Das eCRF gibt nun zwei Warnungen zurück. Wenn Sie zwei Mal auf „ok“ klicken, bestätigen Sie, 1) dass die eingetragenen Daten korrekt sind und 2) dass Sie die aktuellen Daten speichern möchten.

d. Der Medikamentencheck öffnet sich in einem separaten Browserfenster (ggf. hinter Ihrem aktuellen Browserfenster). Bitte beachten Sie das „Handbuch zur Nutzung der elektronischen Entscheidungshilfe zum Medikamentencheck“ für eine detaillierte Beschreibung und Interpretation des Medikamentenchecks.

e. Sofern Sie sich nach dem Medikamentencheck dazu entschließen, Veränderungen an den Medikamenten durchzuführen (z.B. ein Medikament abzusetzen), geben Sie dies bitte in der noch geöffneten Medikamentenliste des Patienten an. Tragen Sie dafür das Enddatum ein und wählen Sie den entsprechenden Absetzungsgrund (z.B. „Nach erneuter Überprüfung“).

eCRF

Sie können direkt anhand des ATC Codes oder Namens des Generikums suchen, jedoch nicht anhand des Markennamens.
 Wirkstoffe aus Kombinationspräparaten müssen einzeln eingetragen werden, so als ob sie eigenständige Medikamente wären.
 Für die Baseline Untersuchung sind keine exakten Datumsangaben notwendig. Sie können den voreingestellten Standardwert verwenden.
 Wenn Sie ein Medikament nicht finden können, melden Sie dies bitte [hier](#).

Acetylsalicylsäure

Häufigkeit*	Gesamtdosis*	Verabreichungsweg*	Beginn*	Enddatum
täglich	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend <input checked="" type="checkbox"/> Wert eintragen	Oral	24.12.2013	22.1.2015
	100	Einheit*	Absetzungsgrund*	
		mg	Nach erneuter Überprüfung	

- f. Sie können den Medikamentencheck ggf. wiederholen.
- g. Möchten Sie die Änderungen an den Medikamenten nicht übernehmen, löschen Sie das Enddatum.
- h. Beenden Sie den Medikamentencheck durch „Medikamentencheck beenden“. Dadurch werden alle vorgenommenen Änderungen gespeichert.

FUNKTIONEN

Medikamentencheck wiederholen	Medikamentencheck anhand der aktuell eingetragenen Patientendaten durchführen.
Medikamentencheck beenden	Medikamentencheck beenden.

- i. Die Baseline Untersuchung des Patienten ist nun abgeschlossen. Dies wird Ihnen durch ein „OK“ unter Patientenstatus, Baseline Untersuchung (am Anfang der Seite) angezeigt.

eCRF

WAS MÖCHTEN SIE AUSFÜHREN?

Bitte markieren, um fortzufahren.

Patientenstatus

Baseline Untersuchung:
OK

1. Zwischenuntersuchung
--

2. Zwischenuntersuchung
--

Abschlussuntersuchung:
--

4. Zusätzliche Eingabemöglichkeiten

WAS MÖCHTEN SIE AUSFÜHREN?

- Patientendaten nur aktualisieren
- BASELINE UNTERSUCHUNG
- 1. ZWISCHENUNTERSUCHUNG (8 Monate)
- 2. ZWISCHENUNTERSUCHUNG (16 Monate)
- ABSCHLUSSUNTERSUCHUNG (24 Monate)
- Medikamentencheck an einem zusätzlichen Zeitpunkt (keine geplante Zwischenuntersuchungen im Rahmen der Studie)
- Studienteilnahme des Patienten beenden oder Todesfall berichten und letzte verfügbare Werte eintragen.

Patientenstatus

Baseline Untersuchung:
--

1. Zwischenuntersuchung
--

2. Zwischenuntersuchung
--

Abschlussuntersuchung:
--

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 5 (Zwischenuntersuchungen und Abschlussuntersuchung).
- c. „Medikamentencheck an einem zusätzlichen Zeitpunkt (keine geplante Zwischenuntersuchung im Rahmen der Studie)“: Sie können den Medikamentencheck bei zusätzlichen Untersuchungen durchführen.
- 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"> <input type="radio"/> Patientendaten nur aktualisieren <input type="radio"/> BASELINE UNTERSUCHUNG <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 checked="" type="radio"/> Studienteilnahme des Patienten beenden oder Todesfall berichten und letzte verfügbare Werte eintragen. 	<p>Patientenstatus</p> <p>Baseline Untersuchung: OK</p> <p>1. Zwischenuntersuchung --</p> <p>2. Zwischenuntersuchung --</p> <p>Abschlussuntersuchung: --</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

5. 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 Krankenhauseinweisungen 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.



6. 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.