

Studienprotokoll

1 Projekttitlel:

Pilotierung eines Schulungsprogrammes für Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen zur Implementierung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Version 1; 23.08.2018

2 Zusammenfassung des Projekts (Abstract oder tabellarische Synopse)

Hintergrund

Die Bereitstellung von wissenschaftsbasierten und laienverständlichen Gesundheitsinformationen – sogenannten evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (EBGI) – wird sowohl national als auch international gefordert. EBGI sind eine Voraussetzung um Betroffenen informierte Entscheidungen zu ermöglichen, die auf ausreichendem Wissen basieren und im Einklang mit deren individuellen Präferenzen stehen. Die Leitlinie Gesundheitsinformation definiert Qualitätskriterien für die Erstellung von EBGI und kann damit einen Beitrag zur Qualitätsverbesserung von Gesundheitsinformationen leisten. Schulungen können die Implementierung von Leitlinien verbessern.

Ziel

Ziel der Studie ist die Pilotierung eines Schulungsprogramms für Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen zur Implementierung der „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“. Im Rahmen der Studie soll die Machbarkeit und Akzeptanz der Schulung getestet werden und iterativ optimiert werden.

Studiendesign und Methodik

Es wird eine qualitative Pilotstudie durchgeführt. Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen erhalten eine strukturierte Schulung im Blended Learning-Format (2 Module in Präsenz + Online-Phase, Zeitaufwand 5 Tage). Hierfür werden ca. 15-20 Personen von 2-3 potentiellen Anwenderinnen und Anwendern der Leitlinie in mind. 2-3 Schulungen in die Studie eingeschlossen, die nach informierter Zustimmung zur Teilnahme an der Schulung teilnehmen. Der Unterricht wird strukturiert beobachtet und protokolliert und die Arbeitsergebnisse, sowie Nutzungsdaten der Lernplattform dokumentiert. Im Anschluss an die jeweiligen Module beantworten die Teilnehmenden jeweils einen Wissenstest und werden gebeten an Fokusgruppeninterviews teilzunehmen. Diese werden wörtlich transkribiert. Die Interviewtranskripte, Unterrichtsprotokolle und Dokumentationen der Arbeitsergebnisse werden einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring unterzogen. Die Nutzerdaten der Lernplattform, die Ergebnisse des Wissenstests und die soziodemographischen Daten werden deskriptiv ausgewertet. Die Schulung wird basierend auf den Ergebnissen in einem iterativen Prozess optimiert.

Erwartete Ergebnisse

Es wird erwartet, dass die Schulung machbar ist, von den Teilnehmenden gut akzeptiert wird und im Anschluss in einer randomisiert kontrollierten Studie evaluiert werden kann.

3 Verantwortlichkeiten

3.1 Studienleiterin

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg
anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de
Tel. 0049-(0)345-5571220 (Sekretariat)
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Medizinische Fakultät
Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Magdeburger Str. 8
06112 Halle (Saale)

3.2 Beteiligte Wissenschaftlerinnen

- Julia Lühnen¹; julia.luehnen@medizin.uni-halle.de
- Jana Hinneburg¹; jana.hinneburg@medizin.uni-halle.de
- Birte Berger-Höger¹; birte.berger-hoeger@medizin.uni-halle.de

¹Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Magdeburger Str. 8, 06112 Halle (Saale)

3.3 beteiligte Einrichtungen (z.B. Labor, Bildgebung)

entfällt

3.4 Finanzierung

Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von Versorgungsforschung (§ 92a Abs. 2 Satz 1 SGB V); Förderkennzeichen: 01VSF17047

3.5 Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine qualitative Vorstudie in Vorbereitung auf eine randomisiert-kontrollierte Studie. Die randomisiert-kontrollierte Studie wird vor Beginn der Rekrutierung registriert und das Studienprotokoll veröffentlicht. Bei dieser Studie wird von einer Registrierung abgesehen.

Abkürzungen

DNEbM Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin

EBM Evidenzbasierte Medizin

EBGI Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen

GPGI..... Gute Praxis Gesundheitsinformation

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen

RCT..... Randomisiert kontrollierte Studie

TN Teilnehmende

UKMRC..... UK Medical Research Council

4 Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Studie ist Teil eines Projektes, das die Implementierung der „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“ (1) kombiniert mit einem Schulungsprogramm evaluiert. Die Leitlinie wurde in einem Kooperationsprojekt zwischen der Universität Hamburg, Fachwissenschaft Gesundheit und dem Fachbereich (FB) Patienteninformation und -beteiligung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) entwickelt. Nach einer öffentlichen Konsultationsphase wurde die finale Fassung im Februar 2017 verabschiedet.

Die Bereitstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen ist notwendig

Die Bereitstellung von wissenschaftsbasierten und laienverständlichen Gesundheitsinformationen – sogenannten evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (EBGI) – wird sowohl national als auch international gefordert (2). EBGI sind eine Voraussetzung für informierte Entscheidungen, die auf ausreichendem Wissen der Betroffenen und im Einklang mit ihren individuellen Präferenzen stehen (3). Die meisten Bürgerinnen und Bürger wollen mehr und vor allem glaubwürdigere Informationen und eine größere Beteiligung an der Entscheidungsfindung (4). Das Recht von Patientinnen und Patienten auf EBGI begründet sich in Deutschland zudem aus dem Patientenrechtegesetz und einem ethischen Anspruch heraus (5, 6). Der Nationale Krebsplan hat 2015 eine "Roadmap – informierte und partizipative Entscheidungsfindung bis 2020“ entwickelt. Der Fachbereich Patienteninformation und -beteiligung des DNEbM hat 2016 die zweite Version der „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ publiziert, die auf die Notwendigkeit von Standards hinweist (7).

Zudem wird gefordert, die informierte Entscheidung als Ergebnis von Shared Decision Making (SDM) als eigenständigen patientenrelevanten Endpunkt zu betrachten (8). Obwohl die Kriterien für EBGI mit der Zielsetzung informierte Entscheidungen zu ermöglichen durch nationale und internationale Arbeitsgruppen bereits seit Jahren definiert sind (9, 10), gelingt die Umsetzung in die Praxis derzeit nicht (11, 12).

Die Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Die „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“ (1) kann langfristig die Versorgung mit qualitativ hochwertigen Gesundheitsinformationen sicherstellen und damit informierte Entscheidungen von Patientinnen und Patienten befördern. Leitlinien sind wichtige Entscheidungshilfen für den Versorgungsalltag und können bei erfolgreicher Implementierung die Qualität der Versorgung verbessern (13).

Die „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“ (1) ist auch international ein Novum. An der Entwicklung der Leitlinie haben Vertreterinnen und Vertreter aus 22 Institutionen und Verbänden sowie drei Patientenvertreterinnen und -vertreter mitgearbeitet. Mit der Leitlinie wird den Erstellerinnen und Erstellern von Gesundheitsinformationen eine Entscheidungshilfe angeboten, die darauf abzielt, die Qualität der Gesundheitsinformationen zu verbessern. Aus der Implementierungsforschung medizinischer Leitlinien ist bekannt, dass die Implementierung durch Schulungsprogramme verbessert werden kann. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat kürzlich eine systematische Übersicht zu hinderlichen und förderlichen Faktoren für die Umsetzung von klinischen Leitlinien beauftragt. Die Strategie „Schulung durch externe Experten“ wurde in vier systematischen Übersichten untersucht und alle berichteten Verbesserungen

der Implementierung. Aufgrund der Heterogenität der Ergebnisse kann die Effektivität der Strategien allerdings nicht sicher beurteilt werden (14).

Im geplanten Projekt wird die Schulung in einem Blended Learning-Format angeboten. Dieses Format berücksichtigt im Besonderen die Bedarfe der Zielgruppen.

Ein Teil der Schulung wurde bereits in einer Gruppe von Erstellerinnen und Erstellern von Gesundheitsinformationen (Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) pilotiert und auf Grundlage der Ergebnisse optimiert. Im Rahmen dieses Projektes wird das fünftägige Schulungsprogramm an ein Blended Learning-Format adaptiert. Hierdurch kann die Schulung um zwei Präsenztage verkürzt werden. Ziel der vorliegenden Studie ist die Überprüfung der Machbarkeit und Akzeptanz der Schulung in Vorbereitung auf eine randomisiert-kontrollierte Studie.

5 Projektziele

Die Schulung wurde an ein Blended Learning-Format angepasst. Ziel ist die Machbarkeit und Akzeptanz der Schulung zu explorieren. Aus den Ergebnissen soll ein notwendiger Änderungsbedarf abgeleitet werden. Ziel ist, die Schulung im Rahmen eines iterativen Revisionsprozesses so lange zu modifizieren bis diese machbar ist, von den Teilnehmenden gut akzeptiert wird und in der geplanten randomisiert kontrollierten Studie evaluiert werden kann.

6 Zielgrößen

Die Pilotierung orientiert sich an der Machbarkeit und Akzeptanz der Schulung aus Perspektive der Lernenden und Lehrenden. Eine Operationalisierung der beiden Aspekte findet sich in Tabelle 1.

Akzeptanz

Die Akzeptanz und Angemessenheit sollen in der vorliegenden Arbeit aus der Perspektive der Lernenden untersucht werden. Es geht hier auf der Unterrichtsebene vor allem um die Angemessenheit und Akzeptanz der methodischen Umsetzung des Unterrichts und auf der praktischen Ebene um die Relevanz, die die Teilnehmenden den Inhalten zuschreiben.

Machbarkeit

Bei der Machbarkeit geht es um die praktische Eignung der Intervention (=Schulung) und um die Nutzbarkeit sowie Praktikabilität, der in der Schulung erworbenen Inhalte, auf der Praxisebene.

Auf Unterrichtsebene werden folgende Aspekte fokussiert: die Verständlichkeit der Unterrichtsmaterialien und -inhalte, der Ablauf hinsichtlich der Unterrichtsstruktur und Zeitplanung sowie die Zielgruppenangemessenheit.

Auf Praxisebene werden folgende Aspekte exploriert: Identifikation potentieller institutioneller Barrieren und Rahmenbedingungen (z.B. zeitliche Ressourcen, Freistellung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern), Bereitschaft zur Teilnahme an der Schulung, Nutzbarkeit der Inhalte.

Tabelle 1: Operationalisierung von Machbarkeit und Akzeptanz

Dimension	Ebene Unterricht	Ebene Praxis
Akzeptanz	<ul style="list-style-type: none"> • Akzeptanz von Lehr- und Lernmethoden, Nutzungsverhalten in der E-Learningphase • Passung/Eignung der gewählten Medien, Methoden und Sozialformen zur Unterstützung des Lernprozesses • Wahrnehmung des Verhältnisses von lerner- zu lehreraktiven Phasen • Interaktion von Lernenden mit den Lehrenden 	<ul style="list-style-type: none"> • Praktische Relevanz der Inhalte aus der Lernendenperspektive • Bereitschaft zur Teilnahme
Machbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Verständlichkeit der Inhalte • Angemessenheit der Lernmaterialien für die Zielgruppe (Niveau, Gestaltung, praktische Anwendbarkeit) • Machbarkeit des anvisierten Zeitplans für die einzelnen Module • Verständlichkeit der Items für den Wissenstest 	<ul style="list-style-type: none"> • Antizipierte Barrieren der Lernenden in der Umsetzung der erlernten Kompetenzen im Rahmen ihrer praktischen Tätigkeit, antizipierte Lösungsmöglichkeiten • Freistellung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für die Schulung

7 Studiendesign

Das methodische Vorgehen folgt dem UKMRC Framework für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen (15). Es handelt sich um eine qualitative Pilotstudie.

7.1 Interventionsbeschreibung

Das Schulungsprogramm wurde parallel zur Leitlinie entwickelt. Die insgesamt fünftägige Schulung (à acht Unterrichtsstunden) beinhaltet zwei Module: ein EbM-Trainingsmodul (Modul 1) und ein Modul zur Nutzung der Leitlinie (Modul 2). In Tabelle 2 werden die einzelnen Module und die jeweilige Zielsetzung des Schulungsprogramms dargestellt.

Für die geplante Online-Phase wird ein Lernmanagementsystem verwendet. Die Schulung beginnt mit zwei Tagen Präsenzsulung (Modul 1). Danach folgt eine zwei- bis dreiwöchige Online-Phase, in der eine Vertiefung der Präsenztage erfolgt, z.B. eigene Recherchen, Bewertung von Studien und Berechnen von absoluten Risikoreduktionen. An die Online-Phase schließt sich ein abschließender Präsenztermin an, in dem schwerpunktmäßig die Umsetzung der Leitlinie behandelt wird (Modul 2). Am Ende der Module erfolgt jeweils eine Wissensüberprüfung, die das Erreichen der Lehr-/Lernziele sicherstellen soll und gleichzeitig als Feedback für die Lernenden dient.

Tabelle 2: Modulübersicht der IMLEGI-Schulung

Modul 1: EbM-Trainingsmodul		
Teilmodul	Lehr-/Lernziele	Inhalte/Themen
TM1.1 Einführung	<ul style="list-style-type: none"> • TN skizzieren den Erstellungsprozess einer EBGI. • TN reflektieren ihr bisheriges Vorgehen bei der Erstellung von Gesundheitsinformation (kritisch), einschließlich Barrieren und förderlicher Faktoren. • TN entwickeln eine kritische Haltung zu ihrem bisherigen Vorgehen bei der Entwicklung von Gesundheitsinformationen. • TN werden sich der Notwendigkeit von wissenschaftsbasiertem Arbeiten für ihre Berufstätigkeit und sich persönlich bewusst. • TN erläutern die Bedeutung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (schriftlich und/oder mündlich) als Voraussetzung für informierte Entscheidungen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zielsetzung und Überblick über die Schulung • Definition, Relevanz und Erstellungsprozess von EBGI <ul style="list-style-type: none"> • Bekanntheit und Vertrauenswürdigkeit von Gesundheitsinformationen (Befragung Bertelsmann Stiftung) • Nationales Gesundheitsportal (Stand: Klaus Koch) • Positionspapier GPGI • Informierte Entscheidungen und evidenzbasierte (gemeinsame) Entscheidungsfindung • Aussagekraft von Erfahrungs-, Experten- und evidenzbasiertem Wissen
TM 1.2 Kohortenstudie und randomisiert-kontrollierte Studie (RCT)	<ul style="list-style-type: none"> • TN erklären, warum nur aus einer RCT kausale Zusammenhänge abgeleitet und damit ein Wirksamkeitsnachweis erbracht werden kann. • TN beschreiben die Struktur wissenschaftlicher Publikationen und deren Inhalte am Beispiel einer RCT. • TN benennen die Charakteristika des Studientyps RCT. • TN erläutern die Bedeutung des primären Endpunktes. • TN erläutern die Bedeutung der sekundären Endpunkte. • TN erklären den Unterschied zwischen einem Surrogatparameter und patientenrelevantem Endpunkt. • TN bewerten das Verzerrungspotential einer RCT mit dem Cochrane Risk of Bias Tool. • TN benennen die Felder einer Vierfeldertafel zur Darstellung der Ergebnisse kontrollierter Studien. • TN berechnen die Ereignisrate in der Kontrollgruppe (control event rate), die Ereignisrate in der experimentellen Gruppe 	<ul style="list-style-type: none"> • Studiendesigns: Kohortenstudie und RCT • Lesen eines Abstracts oder von Auszügen einer Kohortenstudie und einer kompletten RCT • Methodische Standards und Charakteristika einer RCT <ul style="list-style-type: none"> • Verzerrungen (Bias) • Kriterien für die kritische Bewertung von Verzerrungsrisiken • statistische Signifikanz: Interpretation von Konfidenzintervall und p-Wert • Vierfeldertafel • Risikokommunikation: relative und absolute Risikoreduktion/-erhöhung, Number Needed to Treat/Number Needed to Harm • Eigenschaften von Surrogatparametern und patientenrelevanten Endpunkten

Modul 1: EbM-Trainingsmodul		
Teilmodul	Lehr-/Lernziele	Inhalte/Themen
	<p>(experimental event rate), die absolute und relative Risikoreduktion/-erhöhung sowie das relative Risiko.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TN unterscheiden absolute und relative Risiken. • TN erläutern die Bedeutung des Konfidenzintervalls und schätzen die statistische Sicherheit des Ergebnisses angemessen ein. • TN erläutern die Bedeutung des p-Wertes. • TN erklären den kleinsten klinisch relevanten Effekt. • TN interpretieren Ergebnisse aus einer RCT angemessen. <ul style="list-style-type: none"> ○ TN beschreiben Trugschlüsse und Fehlinterpretationen von Ergebnisdarstellungen. 	
TM 1.3 Evidenzsynthesen	<ul style="list-style-type: none"> • TN bewerten das Verzerrungspotential von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen systematisch mit der AMSTAR 2-Checkliste. • TN benennen die Charakteristika der Studientypen systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse. • TN interpretieren Ergebnisdaten aus Forest Plots oder anderen Darstellungen aus Metaanalysen. • TN erläutern die Inhalte von „Summary of Findings“-Tabellen und Evidenztabelle (GRADE). • TN beschreiben die Leitlinienmethodik einschließlich der Ableitung von Empfehlungen. • TN benennen die Limitierungen von Leitlinien (z.B. Aktualität der Empfehlungen bei neueren Studien, interdisziplinäre Erstellung und Interessenkonflikte). 	<ul style="list-style-type: none"> • Lesen von Auszügen einer systematischen Übersichtsarbeit • Methodische Standards und Charakteristika einer systematischen Übersichtsarbeit und Metaanalyse • Cochrane Collaboration • Ergebnisdaten in Metaanalysen (u.a. Forest Plots, Heterogenität) • Kriterien für die kritische Bewertung der Qualität von Evidenz • Leitlinien <ul style="list-style-type: none"> ○ relevante Internetseiten ○ kurzer Überblick über die Methodik der Leitlinienentwicklung (u.a. GRADE, Evidenzstärken und Empfehlungen) ○ Aufbau ○ Inhalte ○ Möglichkeit der kritischen Bewertung mit DELBI

Modul 1: EbM-Trainingsmodul		
Teilmodul	Lehr-/Lernziele	Inhalte/Themen
TM 1.4 Diagnostische Tests	<ul style="list-style-type: none"> • TN unterscheiden Früherkennung (Screening), Vorsorge und Diagnostik. • TN benennen die Felder einer Vierfeldertafel zur Darstellung der Ergebnisse von diagnostischen Genauigkeitsstudien. • TN berechnen und interpretieren die Testgütekriterien Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktiver und negativ prädiktiver Wert. • TN beschreiben die Studiendesigns zur Bewertung diagnostischer Tests. • TN setzen sich kritisch mit Surrogatparametern in Diagnostikstudien auseinander. • TN erklären die Begriffe Goldstandard, Referenztest und Index-Test im Kontext diagnostischer Genauigkeitsstudien. • TN bewerten das Verzerrungspotenzial diagnostischer Genauigkeitsstudien systematisch mit dem Quidas-Tool. • TN erläutern den Begriff der Überdiagnose und -übertherapie und werden dafür sensibilisiert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostische Tests und Screening-Interventionen • Diagnostische Genauigkeitsstudien, Kriterien für die kritische Bewertung von Verzerrungsrisiken; statistische Grundbegriffe, Testgütekriterien: Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte • Studiendesign: Querschnittsstudie • Testgüte • QUADAS-Tool bereitstellen • Recherchestrategie bereitstellen
TM 1.5 Literaturrecherche	<ul style="list-style-type: none"> • TN formulieren anhand des Fallbeispiels eine klinisch relevante, suchtaugliche und mit empirischen Daten beantwortbare, wissenschaftliche Fragestellung. • TN wenden das PIKE-Schema (Problem, Intervention, Kontrolle, Ergebnisparameter) an. • TN weisen der Fragestellung die geeigneten Studientypen zu (RCTs, systematische Übersichtsarbeiten, Metanalysen). • TN wählen der Fragestellung entsprechend geeignete Datenbanken und Verfahren der systematischen Literaturrecherche aus. • TN benennen die für die eigene Profession relevanten Datenbanken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematische Literaturrecherche <ul style="list-style-type: none"> • Definition von "systematischer" Literaturrecherche • Relevanz 5 Schritte der EbM <ul style="list-style-type: none"> • Datenbanken (insbesondere PubMed, Cochrane Library, AWMF) • verschiedene Recherchestrategien (z.B. Block Building Approach) • Formulierung suchtauglicher Fragestellungen • PIKE-Schema • Suchbegriffe identifizieren

Modul 1: EbM-Trainingsmodul		
Teilmodul	Lehr-/Lernziele	Inhalte/Themen
	<ul style="list-style-type: none"> • TN führen Freitextsuchen in PubMed und der Cochrane Library durch. • TN wenden MeSH-Suchen (Medical Subject Headings) in den Datenbanken PubMed und der Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) an. • TN setzen die Operatoren AND, OR und NOT bei der Recherche korrekt ein. TN setzen Filter in den Datenbanken angemessen ein. • TN erläutern die Bedeutung der Dokumentation der Recherchen. • TN legen Ein- und Ausschlusskriterien fest und erklären deren Bedeutung. • TN screenen Abstracts unter Anwendung vorab festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien. • TN kennen mehrere Wege zur Beschaffung der Volltexte. • TN führen Recherchen in der Leitliniendatenbank der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) durch. • Optional (je nach aktuellem Vorgehen): TN benennen den Unterschied zwischen Google Scholar und bibliographischen Datenbanken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Operatoren • Trunkierungen und Wildcards • Filter • Material: RefHunter Version 1.0, Tutorials zur Literaturrecherche • Literaturverwaltung (Endnote) • Screening mittels Rayyan • Beschaffung von Publikationen • Critical Appraisal mittels Checklisten • Optional: Vergleich Google Scholar und bibliographische Datenbanken

Modul 2: Nutzung der Leitlinie		
Teilmodul	Lehr-/Lernziele	Themen/Inhalte
TM 1 Umsetzung der Leitlinie	<ul style="list-style-type: none"> • TN erläutern die Bedeutung der sogenannten bestverfügbaren Evidenz zur Entscheidungsfindung. • TN wenden die Qualitätskriterien für EBGI an ausgewählten Beispielen an. • TN bewerten Gesundheitsinformationen basierend auf den Qualitätskriterien für EBGI. • TN benennen nationale und internationale Quellen für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. • TN stellen exemplarisch Informationen aus Originalquellen unter Berücksichtigung der Qualitätskriterien für EBGI dar und definieren den Mehrwert von EBGI. • TN explorieren die Bedürfnisse und Präferenzen der Betroffenen und beziehen diese ein. • TN entwickeln Strategien zur Nutzertestung für eine konkrete EBGI zur Sicherstellung von Verständlichkeit, Vollständigkeit und Akzeptanz. • TN dokumentieren den Erstellungsprozess von EBGI systematisch (Literaturrecherche, Critical Appraisal, Datenaufbereitung, theoretische Begründung für spezifische Gestaltungselemente, die nicht durch Leitlinienempfehlungen adressiert sind oder begründete Abweichungen, Nutzertestung und den Revisionsprozess, ggf. Evaluation im Rahmen von RCTs). • TN antizipieren, welche Schwierigkeiten sie im Hinblick auf die Umsetzung der Leitlinie erwarten und diskutieren mögliche Lösungsstrategien. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evidenzpyramide • Erstellungsprozess, Struktur und Inhalte der Leitlinie (z.B. Orientierung in Leitlinie und auf der Webseite, Zielsetzung und Anwendungsbereich, methodisches Vorgehen, Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren, Unterschied zwischen allgemeinen/ethischen Anforderungen und den Empfehlungen). • Qualitätskriterien und dazugehörige Empfehlungen <ul style="list-style-type: none"> • Zielgruppenorientierung • Inhaltliche Anforderungen • Darstellung von Häufigkeiten • Einsatz von Grafiken • Einsatz von Bildern und Zeichnungen • Einsatz von Narrativen • Einsatz von Instrumenten zur Klärung der persönlichen Werte und Präferenzen • Formate • Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess • Nutzertestung

7.2 Studienpopulation

7.2.1 Rekrutierungsmaßnahmen

Für die Rekrutierung werden Erstellergruppen von Gesundheitsinformationen telefonisch kontaktiert. Bei Interesse erhalten die Erstellergruppen weiteres schriftliches Informationsmaterial über die Studie per E-Mail oder per Post. Auf Wunsch erfolgt ein persönliches Gespräch. Sollten die Erstellergruppen ihre Teilnahmebereitschaft bekunden, wird ein Termin für eine Schulung vereinbart.

7.2.2 Sampling

Die vollständige Intervention wird mit ca. 15 bis 20 Personen von 2 bis 3 potentiellen Anwenderinnen und Anwendern der Leitlinie in mindestens 2 bis 3 Schulungen hinsichtlich Machbarkeit und Akzeptanz getestet. Die Pilotierung folgt dem CReDECI 2 Statement zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen (16). An der Pilotierung können Erstellergruppen von Gesundheitsinformationen (alle Personen und Institutionen mit einer professionellen Verantwortung, die Gesundheitsinformationen erstellen und öffentlich verbreiten, z.B. Krankenkassen, Selbsthilfverbände, Stiftungen) teilnehmen.

7.3 Studienablauf

7.3.1 Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung

Nach Zustimmung der Leitung der Erstellergruppe werden die einzelnen Mitglieder der Erstellergruppe über die Möglichkeit der Studienteilnahme informiert (Probandeninformation) und zur Schulung eingeladen. Die Teilnahme der einzelnen Mitglieder der Erstellergruppe ist freiwillig. Zu Beginn der Schulung erfolgt die Aufklärung über die Studienteilnahme durch die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und die Einholung der informierten Zustimmung (informed consent) durch Unterzeichnung einer Einwilligungserklärung. Die Teilnehmenden erhalten zudem die Möglichkeit Fragen zur Studie und zum Ablauf zu stellen. Die Teilnehmenden bekommen jeweils eine Probandeninformation und eine Kopie ihrer Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme. Ein Widerruf des Einverständnisses ist jederzeit ohne Nennung von Gründen möglich. Sollten die Teilnehmenden die Gründe unaufgefordert nennen, werden diese anonym dokumentiert, da sie wichtige Hinweise für die Machbarkeit der randomisiert-kontrollierten Studie und für die spätere Implementierbarkeit liefern könnten.

7.3.2 Intervention

Die Schulungen finden in den Institutionen der Erstellerinnen und Ersteller statt. Falls möglich werden Erstellergruppen, deren Institutionen räumlich nah beieinanderliegen, zusammengefasst. Die Teilnahme an der Schulung ist kostenlos. Diese Schulung untergliedert sich in zwei Module (je zwei bzw. einen Tag Präsenz) mit einer E-Learning Phase dazwischen (Zeitaufwand ca. zwei Tage) (s. Tabelle 2 und Abbildung 1).

7.3.3 Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)

Über strukturierte Beobachtungen (s. Beobachtungsleitfaden Anhang 1) sowie Blitzlichtrunden am Ende der einzelnen (Teil-)Module und der gesamten Intervention wird die Verständlichkeit der Schulungsinhalte und -materialien, die Angemessenheit der Methodik und des zeitlichen Umfangs der Schulung in Bezug auf das Schulungsziel erhoben. Die Beobachtungen und Rückmeldungen werden schriftlich dokumentiert. Treten substantielle Probleme hinsichtlich der Akzeptanz oder Machbarkeit auf, können diese in Fokusgruppeninterviews vertieft exploriert werden (s. Interviewleitfaden 2). Nach

Einverständnis der Teilnehmenden werden die Interviews audioaufgezeichnet und anschließend transkribiert.

Strukturierte Unterrichtsbeobachtungen

Es werden leitfadengestützte nicht-teilnehmende Unterrichtsbeobachtungen durchgeführt. Die Beobachterinnen werden vor Beginn der Schulung anhand eines Beobachtungsleitfadens unterwiesen, welche Schwerpunkte ihre Beobachtung bilden sollen (s. Anhang 1). Die Aufzeichnung erfolgt in Form von reduktiven Beschreibungen, die sich auf die Beobachtungsschwerpunkte reduzieren (17). Schwerpunkte der Beobachtung sind die Reaktionen der Lernenden auf die Lehrmethoden und deren Akzeptanz, die Interaktion zwischen den Lernenden und Lehrenden, die Interaktion zwischen den Lehrenden, die Lösung von Problemen in der Unterrichtssituation, die Angemessenheit der Sozialformen und die Angemessenheit der geplanten Zeitfenster.

Feldnotizen der Lehrenden

Die Lehrenden fertigen während und unmittelbar nach dem Unterricht Feldnotizen zum Unterricht an. Die Aufzeichnungen werden gemeinsam mit denen der Beobachtenden diskutiert. Die Beobachtungsfoki sind dabei identisch zu denen der Beobachtenden.

Auswertung der Arbeitsergebnisse

Die Ergebnisse von Gruppenarbeiten der Teilnehmenden (z.B. auf Postern oder Metaplanwänden) werden abfotografiert und ebenfalls mit in die Analyse einbezogen. Zudem werden die Nutzungsdaten der Online-Lernplattform hinsichtlich der Frequenzierung und die von den Teilnehmenden hochgeladenen Arbeitsergebnisse ausgewertet.

Fragebogen zu soziodemografischen Angaben

Zur genaueren Beschreibung der Stichprobe werden die Teilnehmenden gebeten zu Beginn der Schulung einen Fragebogen (geschlossene Items mit vorgegebenen Antwortkategorien und offene Fragen, 14 Items) auszufüllen. Die Angaben beziehen sich vor allem auf die berufliche Ausbildung, Alter, Berufserfahrung sowie das berufliche Handlungsfeld der Teilnehmenden.

Fokusgruppeninterviews/Feedbacks der Teilnehmenden

Am Ende der jeweiligen Module werden die Teilnehmenden gebeten an Leitfaden gestützten Fokusgruppeninterviews teilzunehmen. In den Leitfäden ist vorgesehen, dass die Teilnehmenden zunächst zu ihrem Gesamteindruck befragt werden. Adressiert wird vor allem die Verständlichkeit von Inhalten, Arbeitsaufträgen und Begrifflichkeiten, die Gestaltung und Handhabbarkeit der Arbeitsaufträge, der Medieneinsatz, das Verhältnis von lerneraktiven und lehreraktiven Phasen, die praktische Relevanz der Themen und einzelne Methoden. Die Interviews werden aufgezeichnet und wörtlich transkribiert.

Wissenstest

Zusätzlich zu den genannten Methoden beantworten die Lernenden am Ende eines jeden Moduls etwa fünf Wissensfragen am Ende des Unterrichts, die das Verständnis des Gelernten sicherstellen.

7.3.4 Zeitlicher Ablauf (Termine) und Studiendauer für den einzelnen Studienteilnehmenden

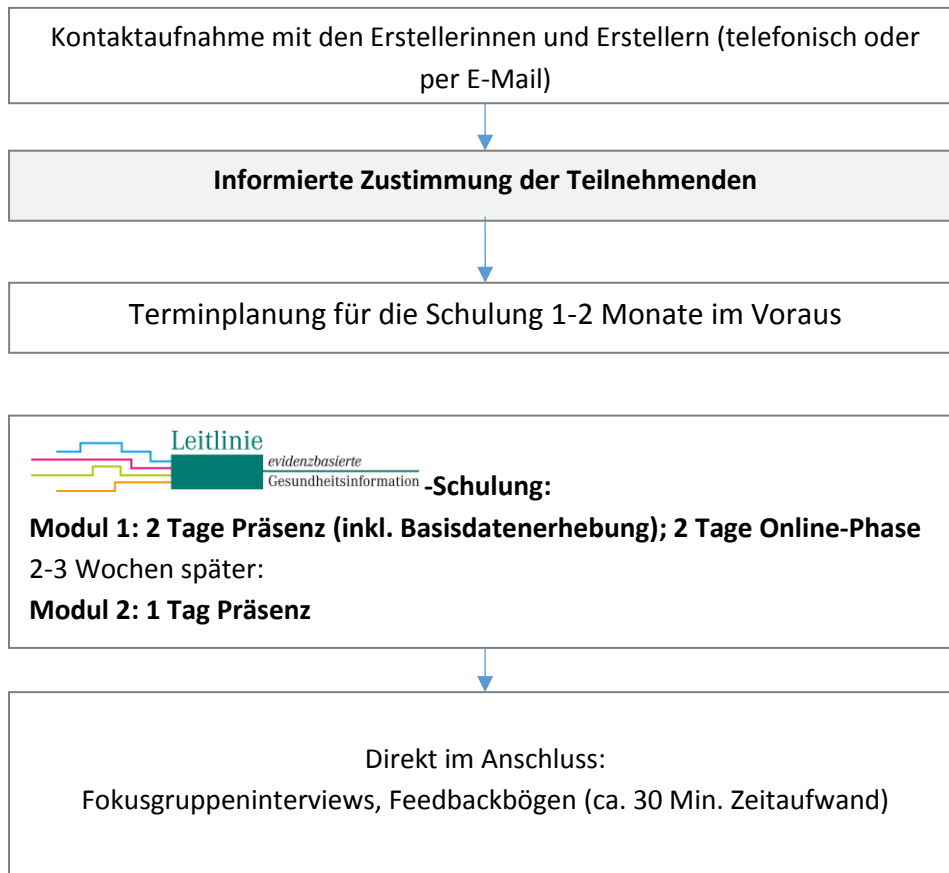


Abbildung 1: Zeitlicher Ablauf für die Teilnehmenden

7.4 Gesamtdauer der Studie

Die Studiendauer einschließlich Datenanalyse beträgt sechs Monate von November 2018 bis Mai 2019.

7.5 Nutzen-Risiko-Abwägung

Es ist keine besondere Vulnerabilität bzw. Belastung der Probandinnen und Probanden zu erwarten. Die Einwilligung zur Erhebung der beschriebenen Daten wird von den Teilnehmenden im Vorfeld eingeholt. Die Teilnehmenden können ihr Einverständnis jederzeit ohne Nennung von Gründen widerrufen und ohne dass ihnen daraus Nachteile entstehen.

7.6 Datenauswertung

Die soziodemographischen Daten und die Wissensfragen werden deskriptiv mit der Software SPSS® ausgewertet (18). Die Datenanalysen erfolgen in Anlehnung an die strukturierende qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring (19). Das Datenmaterial wird mithilfe der Software MAXQDA® paraphrasiert und kategorisiert (20). Die verschiedenen Daten werden im Sinne einer Between-Method-Triangulation miteinander kombiniert (21).

Bei Identifizierung kritischer Machbarkeitsbarrieren oder Akzeptanzproblemen erfolgt iterativ die Revision der Schulung und Anpassung der weiteren Rekrutierung und Erhebungsprozedur bis zur Informationssättigung.

7.7 Datenmanagement und Datenschutz

Ein Widerruf der Studienteilnahme ist für die Teilnehmenden jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich. Den Teilnehmenden erwächst hieraus kein Nachteil.

Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Die Daten werden ausschließlich für den in der Einwilligung gegebenen Zweck verwendet. Nach Abschluss der Studie werden die transkribierten Audio-Dateien gelöscht und die Daten pseudonymisiert. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel zum Code gelöscht und die erhobenen Daten somit anonymisiert. Ab diesem Zeitpunkt ist der Rücktritt aus der Studie nicht mehr möglich, da einzelne Aussagen nicht mehr zurückverfolgt werden können. Die Daten werden nicht weitergegeben. Alle erfassten Daten werden auf zugangsgeschützten Rechnern bearbeitet und anschließend für zehn Jahre im Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sicher und geschützt aufbewahrt. Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleiterin und ihre Mitarbeiterinnen erfolgt in pseudonymisierter Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

8 Probandenversicherung, Wege-Unfallversicherung (sofern vorgesehen)

Es ist beabsichtigt, die Schulungen soweit möglich in den entsprechenden Institutionen durchzuführen. Von einer Wegeversicherung für die Probanden wird abgesehen.

9 Publikationsregeln

Die Ergebnisse der Studien sollen in einer Fachzeitschrift zeitnah publiziert werden.

Anhang:

Anhang 1: Strukturierter Beobachtungsleitfaden für die Unterrichtsbeobachtung

Anhang 2: Leitfäden für Fokusgruppeninterviews

Anhang 3: Fragebogen soziodemografische Angaben und beruflicher Hintergrund

Anhang 4: Probandeninformation

Anhang 5: Einwilligungserklärung für die Teilnehmenden

Referenzen

1. Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017; <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de>, Zugriff am 16.08.2016.
2. Allianz für Gesundheitskompetenz. Gemeinsame Erklärung des Bundesministeriums für Gesundheit, der Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen und des Vorsitzlandes der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zur Bildung einer Allianz für Gesundheitskompetenz. Bundesministerium für Gesundheit, Berlin 2017. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/E/Erklaerungen/170619_Allianz_fuer_Gesundheitskompetenz_Abschlusserklaerung.pdf, Zugriff am 19.06.2017.
3. Marteau TM, Dormandy E, Michie S: A measure of informed choice. *Health Expect* 2001; 4: 99-108.
4. Böcken J, Braun B, Meierjürgen R: Gesundheitsmonitor 2014 - Bürgerorientierung im Gesundheitswesen. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2014.
5. Mühlhauser I, Meyer G: Evidenzbasierte Medizin: Klarstellung und Perspektiven. *Dtsch Arztebl International* 2016; 113: 486-.
6. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. http://www.gmc-uk.org/static/documents/content/Consent_-_English_1015.pdf, Zugriff am 03.05.2016
7. Arbeitsgruppe GPGL: [Good practice guidelines for health information]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2016; 110-111: 85-92.
8. Rummer A, Scheibler F: Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl International* 2016; 113: A322-324.
9. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A: What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 2010; 78: 316-28.
10. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, et al.: Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Making* 2013; 34: 699-710.
11. Küllenberg de Gaudry D, Grede N, Motschall E, Lins S. Analysis of German nutrition brochures for pregnant women with evidence-based patient information criteria. *Patient Educ Couns* 2015; 98: 207-12.
12. Neumeyer-Gromen A, Bodemer N, Müller SM, Gigerenzer G. Ermöglichen Medienberichte und Broschüren informierte Entscheidungen zur Gebärmutterhalskrebsprävention? *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2011; 54: 1197-1210.
13. Köpke S, Mühlhauser I, Gerlach A, Haut A, Haastert B et al. Effect of a guideline-based multicomponent intervention on use of physical restraints in nursing homes: a randomized controlled trial. *JAMA* 2012; 307: 2177-84.
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Umsetzung von Leitlinien – hinderliche und förderliche Faktoren. IQWiG-Berichte – Nr. 389. https://www.iqwig.de/download/V12-04_Abschlussbericht_Umsetzung-von-Leitlinien.pdf, Zugriff am 16.08.2016.
15. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M: Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008; 337.
16. Möhler R, Köpke S, Meyer G; EQUATOR Network: Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare: revised guideline (CReDECI 2). *Trials* 2015; 16: 204.

17. Gniewosz B: Beobachtung. In: Reinders H, Ditton H, Gräsel C, Gniewosz B (Hrsg.): Empirische Bildungsforschung: Strukturen und Methoden. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften 2011; p. 99-107.
18. SPSS Statistics for Windows. IBM corp. Armonk, New York 2017.
19. Mayring P: Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. 11., aktual. und überarb. Aufl. Weinheim: Beltz Pädagogik; 2010.
20. MAXQDA©: Software for Qualitative & Mixed Methods Research. <http://www.maxqda.com/>.
21. Flick U: Sozialforschung. Methoden und Anwendungen - Ein Überblick für BA-Studiengänge. 1. Aufl. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch; 2009.

Anhang 1: Strukturierter Beobachtungsleitfaden für die Unterrichtsbeobachtung

Die Lernenden werden zu Beginn der Schulung darüber informiert, dass eine systematische Unterrichtsbeobachtung zu Evaluationszwecken der Schulung stattfindet. Es handelt sich um eine offene Beobachtung, die schriftlich dokumentiert wird (entweder direkt in den Arbeitsmaterialien und/oder im Protokoll). Die Beobachtungen werden nach Unterrichtsende mit den Lehrenden auf Konformität der Wahrnehmung geprüft und gegebenenfalls diskutiert. Diese Ergebnisse werden in der qualitativen Analyse berücksichtigt.

Der Schwerpunkt der Unterrichtsbeobachtung für diesen Pilotkurs liegt auf den Aspekten:

- Akzeptanz und Machbarkeit des Inhalts, der Materialien und den Lehr-Lernmethoden,
- der Akzeptanz im Allgemeinen,
- zeitliche Machbarkeit.

Beobachtet werden verbale und nonverbale Äußerungen und Reaktionen, die auf Verständnis und Akzeptanzprobleme hinweisen.

Folgende Fragestellungen liegen der Unterrichtsbeobachtung zu Grunde:

- Wie reagieren die Lernenden auf die Lehrmethoden?
- Wie reagieren die Lernenden auf die Fragestellungen/Arbeitsaufträge?
- Wie reagieren die Lernenden auf die Arbeitsmaterialien (Folien, Arbeitsaufträge, Handouts, Studien u.a.)?
- Wie interagieren Lehrende und Lernende?
- Wie interagieren die Lehrenden miteinander?
- Gibt es Situationen, in denen die Aufmerksamkeit nachlässt oder gestört wird?
- Gibt es in einigen Situationen vermehrte Nachfragen?
- Um welche Form von Nachfragen handelt es sich? (Verständnis, fehlende Aufmerksamkeit)
- In welchen Situationen treten diese Störungen oder Unklarheiten auf?
- Gibt es (Verständnis-)Probleme?
 - An welcher Stelle?
 - Warum? (Ist der Text, die Aufgabe oder die Aussage der Lehrperson unverständlich bzw. unklar?)
 - Wie werden diese Probleme gelöst?
 - Können sie direkt im Unterricht gelöst werden oder bedarf es evtl. einer Überarbeitung der Materialien oder Methoden?
 - Was ist nötig, um die Probleme zu lösen?
- Bearbeiten die Lernenden die Arbeitsaufträge in der vorgegebenen Sozialform?
- Zu welchen Lösungen kommen die Lernenden? (Die Arbeitsblätter werden z.T. eingesammelt bzw. die Metaplanwände fotografiert)
- Werden die geplanten Zeiteinheiten eingehalten?

Anhang 2: Leitfäden für Fokusgruppeninterviews

Nach Modul 1:

1. Erste Gedanken/Resümee zu den Fortbildungstagen (Think Aloud-Methode)

- Was nehmen Sie mit, was lassen Sie hier?
- Was hat Ihnen gefallen, was hat Ihnen weniger gefallen?
- Hat Ihnen etwas gefehlt?
- Wenn ja, was hat Ihnen gefehlt?

2. Rückmeldungen zu konkreten Unterrichtselementen/-methoden

- Wie hat Ihnen das Fallbeispiel gefallen?
- Wie verständlich waren die Inhalte für Sie?
 - Wenn es Verständnisschwierigkeiten gab, welche waren dies konkret? Waren es Begrifflichkeiten, ganze Arbeitsaufträge, die Inhalte der Studie?

3. Wie haben Sie das Verhältnis von Vortrag und Arbeitsphasen erlebt?

- Wenn Ihnen die Gruppenarbeit nicht gefallen hat, was hat Ihnen daran nicht gefallen?
- Haben Sie die Plenums-, Einzel-, und Gruppenarbeitsphasen als gut ausbalanciert erlebt?

4. Mit welchen Erwartungen gehen Sie jetzt in die Online-Phase?

Vor Modul 2:

1. Wie sind Sie mit der E-Learning-Phase zurechtgekommen?

- Wie sind Sie mit der Lernplattform zurechtgekommen?
- Wie sind Sie mit den Arbeitsaufträgen zurechtgekommen?
- Wie zufrieden waren Sie mit der Betreuung innerhalb der E-Learning-Phase?
- Was hätten Sie sich von uns gewünscht?

Nach Modul 2:

1. Erste Gedanken/Resümee zu den Fortbildungstagen (Think Aloud-Methode)
 - Was nehmen Sie mit, was lassen Sie hier?
 - Was hat Ihnen gefallen, was hat Ihnen weniger gefallen?
 - Hat Ihnen etwas gefehlt?
 - Wenn ja, was hat Ihnen gefehlt?
2. Rückmeldungen zu konkreten Unterrichtselementen/-methoden
 - Wie verständlich waren die Inhalte für Sie?
 - Wenn es Verständnisschwierigkeiten gab, welche waren dies konkret? Waren es Begrifflichkeiten, ganze Arbeitsaufträge, die Inhalte der Studie?
3. **Wie haben Sie das Verhältnis von Vortrag und Arbeitsphasen erlebt?**
 - Wenn Ihnen die Gruppenarbeiten nicht gefallen hat, was hat Ihnen daran nicht gefallen?
 - Haben Sie die Plenums-, Einzel-, und Gruppenarbeitsphasen als gut ausbalanciert erlebt?
4. **Inwieweit können Sie sich vorstellen, nach dieser Fortbildung das Erlernete in Ihrer beruflichen Praxis einzusetzen?**
 - Wenn eher nicht, warum nicht?
 - Wenn ja, was davon und wie?

Anhang 3: Fragebogen soziodemografische Angaben und beruflicher Hintergrund

Fragebogen

Codenummer: _____

Ihr Geschlecht? weiblich
 männlich

Ihr Alter? _____ Jahre

Wie schätzen Sie Ihre Englischkenntnisse ein?

- Einfache Unterhaltungen, Grundkenntnisse aus der Schule (Niveau A1)
- Teilnahme an einfachen belanglosen Gesprächen möglich (Niveau A2)
- Teilnahme am täglichen Leben möglich, einkaufen, gehobene Konversationen (Niveau B1)
- Auch komplexe Sachverhalte können erfasst und diskutiert werden (Niveau B2)
- Anspruchsvolle Literatur bereitet keine Probleme, Konversation mit Muttersprachlerinnen und -sprachlern ist auf allen Gebieten möglich, Phrasen und Redewendungen gehören zum Standard (Niveau C1)
- Konversation mit Muttersprachlern ist auf allen gehobenen Gebieten möglich, Sprache bereitet keinerlei Probleme, selbst Doktorarbeiten kann man schreiben (Niveau C2)

Was ist Ihr höchster Schulabschluss?

- a) Hauptschule/Volksschule
- b) Mittlere Reife/Realschulabschluss
- c) Abitur/Fachabitur/Polytechnische Oberschule
- d) Fachhochschule/Universität

Skizzieren Sie bitte in Stichworten kurz Ihren beruflichen Werdegang (wichtigste Ausbildungsstationen, berufliche Tätigkeiten)?

Wie lange erstellen Sie bereits Gesundheitsinformationen?

_____ Jahre

Bitte beschreiben Sie kurz, wie Sie sich spezielle Kompetenzen zur Erstellung von Gesundheitsinformationen angeeignet haben.

Was möchten Sie mit Ihren Informationen bei den Leserinnen und Lesern erreichen?

Was hat Sie motiviert an der Schulung teilzunehmen?

Wie schätzen Sie Ihr Wissen in evidenzbasierter Medizin ein?

- gering
- moderat
- gut
- sehr gut

Für die Erstellung von Gesundheitsinformationen nutze ich in der Regel folgende Quellen:

- Medizinische Datenbanken
- Fachzeitschriften
- Leitlinien
- Expertinnen und Experten
- Sonstige und zwar:

Welche Manuale und Leitlinien sind Ihnen zur Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen bekannt?

Welche der von Ihnen genannten Manuale und Leitlinien zur Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen nutzen Sie bereits?

Bitte begründen Sie kurz, warum Sie diese nutzen bzw. nicht nutzen.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anhang 4: Probandeninformation



Medizinische Fakultät
der Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg

Institut für Gesundheits- und
Pflegerwissenschaften
Magdeburger Straße 8
06112 Halle (Saale)

Probandeninformation

zur Studie: „Pilotierung eines Schulungsprogrammes für Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen zur Implementierung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“

Sehr geehrte Studieninteressentin,
sehr geehrter Studieninteressent,
die Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen ist eine essentielle Voraussetzung für informierte Entscheidungen durch Bürgerinnen und Bürger und Patientinnen und Patienten. Die Kriterien, die bei der Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen zu berücksichtigen sind, wurden in einer Leitlinie konsentiert. Um Erstellerinnen und Ersteller zur Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen zu befähigen, wurde ein Schulungsprogramm entwickelt, das die Inhalte der Leitlinie vermittelt. Das Schulungsprogramm besteht aus zwei Modulen und einer E-Learning-Phase. Dieses Schulungsprogramm soll erprobt werden. Wir möchten Sie einladen, an der Testung des Schulungsprogramms teilzunehmen.

Was ist das Ziel?

Das Ziel unseres Projektes ist es sicherzustellen, dass das Schulungsprogramm durchführbar und für die Teilnehmenden verständlich und akzeptabel ist. Sowohl Ihre Teilnahme als auch Ihre Rückmeldungen zum Schulungsprogramm können uns wichtige Hinweise liefern, wo Optimierungsbedarf besteht. Basierend auf den Erkenntnissen wird das Schulungsprogramm angepasst.

Wie läuft die Studie ab?

Zu Beginn des ersten Schulungstermins werden mithilfe eines Fragebogens Informationen zu Ihrer Ausbildung und Ihrem beruflichen Werdegang erfragt. Anschließend nehmen Sie an der Schulung teil. Während der Schulung wird eine Person den Unterricht beobachten und Erkenntnisse über die Durchführbarkeit des Unterrichts dokumentieren.

Am Ende eines jeden Moduls bitten wir Sie einen Kurzfragebogen zu den Inhalten der Schulung auszufüllen. Im Anschluss bitten wir Sie an einem kurzen Gruppeninterview (etwa 20 Minuten) teilzunehmen. Diese Interviews werden auf Tonband aufgezeichnet und im Anschluss verschriftlicht. Zwischen den beiden Modulen, nehmen Sie an einer E-Learning-Phase teil. Im Rahmen dieser Phase, werden wir die Nutzungsdaten der Lernplattform auswerten.

Wie viel Aufwand bedeutet es für den einzelnen Teilnehmenden?

Die Schulung umfasst fünf Tage. Sie gliedert sich in zwei Module (Modul 1: 2 Tage; Modul 2: 1 Tag) und eine E-Learning-Phase (2 Tage). In diese Zeit werden die Fragebögen und Gruppeninterviews integriert. Ein weiterer Zeitaufwand entsteht nicht. Die Teilnahme an der Schulung ist kostenlos. Sofern der Schulungsort nicht Ihrem Arbeitsort entspricht, werden die Reisekosten übernommen.

Freiwillige Teilnahme und vorzeitige Beendigung

Die Teilnahme an unserem Projekt ist freiwillig. Sie können die Teilnahme jederzeit vor oder während der Schulung ohne Angabe von Gründen zurücknehmen. Ihre Angaben und Äußerungen werden in dem Fall gelöscht.

Wie werden Ihre persönlichen Daten geschützt?

Ihre Angaben werden mit einer Kodierungsnummer versehen, um die Identifizierung Ihrer Person auszuschließen. Im Rahmen des Forschungsvorhabens werden zur Beschreibung der Teilnehmenden Alter, Geschlecht, Bildungsstand und beruflicher Werdegang erfragt. Alle Angaben und Aussagen, die Sie im Rahmen der Studie machen, werden absolut vertraulich behandelt. Das heißt: Alle Studienmitarbeiterinnen halten die datenschutzrechtlichen Bestimmungen ein. Alle erfassten Daten werden auf zugangsgeschützten Rechnern bearbeitet. Die Auswertung und Nutzung der Daten durch das Forscherteam erfolgt in pseudonymisierter Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ebenfalls in pseudonymisierter Form. Die Tonbandaufnahmen werden nach Abschluss der Studie gelöscht. Sie haben jederzeit das Recht, Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten (einschließlich einer unentgeltlichen Kopie) zu erhalten und eine Berichtigung oder Löschung dieser Daten zu verlangen.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist der Rektor der Universität Halle-Wittenberg. Die zuständige Datenschutzbeauftragte der Universität Halle-Wittenberg ist unter datenschutzbeauftragte@verwaltung-uni-halle.de zu erreichen.

Sie haben das Recht, Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde (Leiterstraße 9; 39104 Magdeburg) einzureichen.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Kontakt:

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg

Tel. 0345 557-4106 / 0345 557-1220

E-Mail: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Anhang 5: Einwilligungserklärung für die Teilnehmenden



Medizinische Fakultät
der Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Magdeburger Straße 8
06112 Halle (Saale)

Einwilligungserklärung

zur Studie: „Pilotierung eines Schulungsprogrammes für Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen zur Implementierung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“

Ich wurde von einer verantwortlichen Person im Rahmen des Projekts vollständig über die Ziele und den Ablauf der Studie aufgeklärt und hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, habe die Antworten verstanden und akzeptiere diese. Ich weiß, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen diese Zustimmung widerrufen und die Löschung meiner Daten erwirken kann, ohne dass sich dieser Entschluss nachteilig auf mich auswirken wird.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann, dass bei einem Widerruf die erhobenen Daten gelöscht werden und dass bei der Veröffentlichung von Zitaten aus dem Interview und von Studienergebnissen kein Bezug zu meiner Person hergestellt werden kann.

Ich willige ein, dass folgende Daten für den Zweck der oben genannten Studie erhoben werden:

- Schriftliche Dokumentation von Unterrichtsbeobachtungen
- Tonaufzeichnungen von Gruppeninterviews zum Schulungsprogramm jeweils am Ende der einzelnen Module
- Angaben zu meinem beruflichen Hintergrund
- Nutzungsdaten der für das E-Learning verwendeten Lernplattform

Diese Tonaufnahmen dürfen in pseudonymisierter (d.h. verschlüsselter) Form verschriftlicht und gemeinsam mit den anderen pseudonymisierten Daten ausgewertet werden.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung meiner Daten ermöglicht, haben nur von der Studienleitung autorisierte wissenschaftliche Mitarbeiterinnen.

Ich habe keinerlei Kosten oder finanziellen Nutzen durch die Teilnahme an dieser Studie.

Eine Kopie der Einverständniserklärung habe ich erhalten und erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an dieser Studie.

Ort, Datum

Unterschrift des/der Mitwirkenden an der Studie

Ort, Datum

Unterschrift einer verantwortlichen Person der Studie

Kontakt:

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg

Tel. 0345 557-4106 / 0345 557-1220; E-Mail: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de