

moVe-it Leitfaden für Studienhubs

moVe-it-App
Fallkonferenz
Videosprechstunde



Herausgegeben von der
Bayerischen Telemedallianz GmbH

moVe-it

1. Einschreibung von Studienteilnehmern

Die Einschreibung umfasst zwei getrennte, aber eng miteinander verknüpfte Schritte:

1. Einschreibung von Studienteilnehmern in die **Studie** durch einen Studienarzt
2. Registrierung in die **moVe-it App** mit Unterstützung durch einen Studienarzt

Beide Schritte sollten möglichst am selben Tag erfolgen.

Für weitere Informationen öffnen Sie bitte das Handbuch zur moVe-it-Studien-App unter: 🖱️ www.telemedallianz.de/move-it/handbuch oder scannen Sie den QR-Code.



1.1 Einschreibung in die Studie

Zeitpunkt

Die Einschreibung sollte zeitnah zur Entlassung des Patienten erfolgen.

Begründung

Der Zeitpunkt der Einschreibung ist für den weiteren Studienverlauf von großer Bedeutung, da mit der Einschreibung unmittelbar mehrere nachgelagerte Prozesse angestoßen werden. Dazu gehört zum einen, dass die Assessoren innerhalb von zwei Wochen nach Einschreibung einen Hausbesuch zur Datenerhebung beim Studienteilnehmer durchführen. Zum anderen nimmt der moVe-it-medical-Manager (mmM) zeitnah Kontakt mit dem Studienteilnehmer auf, um unter anderem das Patientenformular gemeinsam telefonisch auszufüllen. Diese Informationen dienen der Vorbereitung der ersten Fallkonferenz.

Die Einschreibung sollte deshalb möglichst in engem zeitlichem Zusammenhang mit der Entlassung erfolgen. Erfolgt sie zu früh, kann dies den weiteren Ablauf der Studie erschweren. Während der Patient noch stationär versorgt wird, ist die ambulante Nachversorgung häufig noch nicht vollständig etabliert. Die behandelnden Leistungserbringer haben den Studienteilnehmer zu diesem Zeitpunkt unter Umständen noch nicht gesehen und können daher noch keine belastbaren Angaben zum aktuellen Versorgungsstand, zum Therapieverlauf oder zu konkreten Behandlungsbedarfen machen. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Vorbereitung und Durchführung der Fallkonferenzen problematisch, da dort ein möglichst aktueller und aussagekräftiger Überblick über die Versorgungssituation des Studienteilnehmers erforderlich ist.

Eine zu frühe Einschreibung kann somit dazu führen, dass wichtige Informationen für die ersten studienbezogenen Abläufe noch nicht vorliegen oder nur unvollständig erhoben werden können. Um einen reibungslosen Ablauf der nachfolgenden Prozesse sicherzustellen, sollte die Einschreibung daher so geplant werden, dass der Studienteilnehmer kurz davor ist, entlassen zu werden.

1.2 App-Registrierung im Anschluss an die Studieneinschreibung

Zeitpunkt

Die Registrierung in die moVe-it App sollte möglichst direkt im Anschluss an die Studieneinschreibung erfolgen, idealerweise im selben Termin. Ab dem Zeitpunkt der App-Registrierung beginnt die 8-monatige Nutzungs- und Datenerfassung. Daher ist eine zeitnahe Registrierung entscheidend für die Studienqualität.

Begründung

Die zeitnahe Registrierung in die moVe-it App ist für den Studienverlauf besonders wichtig, da ab diesem Zeitpunkt die appbezogene Nutzungs- und Datenerfassung beginnt. Mit der erfolgreichen Registrierung startet der für die Studie relevante Erfassungszeitraum von 8 Monaten. Eine verspätete Registrierung kann daher dazu führen, dass Nutzungsdaten nicht über den vorgesehenen vollständigen Zeitraum erhoben werden und sich die Datengrundlage für die spätere Auswertung verringert.

Aus diesem Grund sollte die App-Registrierung nicht unnötig auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ziel ist es, dass der Studienteilnehmer die App möglichst früh im vorgesehenen Studienzeitraum nutzt und die Nutzung von Beginn an vollständig erfasst werden kann. Nur so ist sichergestellt, dass die im Rahmen der Studie vorgesehenen App-Daten in ausreichender Qualität und Vollständigkeit vorliegen.

Hinzu kommt, dass eine direkte Registrierung im Anschluss an die Studieneinschreibung den organisatorischen Ablauf deutlich vereinfacht. Wenn beide Schritte in einem Termin durchgeführt werden, können Rückfragen unmittelbar geklärt und erforderliche Angaben direkt gemeinsam mit dem Studienarzt eingetragen werden. Das reduziert das Risiko, dass die Registrierung später vergessen, unvollständig durchgeführt oder durch technische oder organisatorische Hürden verzögert wird.

Eine Durchführung im selben Termin ist daher aus organisatorischer und aus studienmethodischer Sicht sinnvoll und sollte nach Möglichkeit angestrebt werden.



Vorbereitung und Aufwand:

Damit die Einschreibung in die Studie und die Registrierung in die moVe-it App möglichst im selben Termin erfolgen können, sollte der Patient bereits im Vorfeld entsprechend vorbereitet werden:

- Er sollte zum Termin ein Smartphone (Android 7.0 oder höher, IOS 14.0 oder neuer) zur Verfügung haben,
- Zugriff auf sein E-Mail-Postfach besitzen und
- idealerweise die moVe-it App bereits installiert haben.

Diese Vorbereitung sollte dem Patienten daher möglichst schon vor der Studieneinschreibung in einschreibenden Hubs, Kliniken und Praxen mitgeteilt werden. Wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, kann die Registrierung in die App in der Regel mit geringem Aufwand direkt im Anschluss an die Studieneinschreibung durchgeführt werden.

Der zeitliche Aufwand für die Registrierung in der App beträgt bei guter Vorbereitung des Patienten in der Regel wenige Minuten. Ziel sollte deshalb sein, beide Schritte – Studieneinschreibung und App-Registrierung – in einem gemeinsamen Termin abzuschließen.

2. Registrierung und Nutzung der moVe-it App

2.1 Ziel der App-Nutzung

Die moVe-it App ist ein patientenbezogener Bestandteil des Studienkonzepts und erfüllt sowohl für die Selbstbeobachtung der Studienteilnehmer als auch für die Auswertung der Nutzungsdaten eine wichtige Funktion. Sie begleitet den Studienteilnehmer über einen Zeitraum von 8 Monaten und dient in dieser Zeit der Erfassung von appbezogenen Nutzungsdaten.

Für die Studie ist dabei entscheidend, dass die App von Beginn an korrekt eingerichtet und genutzt wird. Nur wenn die Registrierung ordnungsgemäß erfolgt, kann sichergestellt werden, dass die Nutzungsdaten dem richtigen Studienteilnehmer zugeordnet werden. Darüber hinaus müssen die erhobenen Daten eindeutig mit den Studiendaten verknüpft werden können, damit sie in der späteren Auswertung der Nutzungsdaten berücksichtigt werden können.

2.2 Nutzung der Basis-Version vor Studieneinschreibung

Vor der offiziellen Einschreibung in die Studie kann den Patienten empfohlen werden, zunächst die im Appstore und Playstore frei zugängliche Basis-Version der moVe-it App zu installieren und zu nutzen. Diese Nutzung kann den späteren Einstieg in die Studienversion erleichtern, z.B. für potenzielle Studienpatienten die auf der Warteliste stehen.

Die Basis-Version dient dazu,

- dem Patienten bereits vor der Studienteilnahme einen ersten Eindruck von der App zu vermitteln,
- die grundlegenden Funktionen auf der Webseite der moVe-it-App - <https://www.telemedallianz.de/move-it> - kennenzulernen.

Wichtig ist, dass die Basis-Version noch nicht der eigentlichen studienbezogenen Nutzung entspricht. Sie dient ausschließlich der Vorbereitung und ersten Orientierung. Nach der Einschreibung in die Studie ist daher eine erneute Registrierung in der vorgesehenen Studienversion erforderlich (siehe Kapitel 2.3) die anhand der Postleitzahlen der IG- und KG-Cluster automatisch erfolgt.

2.3 Wechsel von der Basis-Version zur Studienversion

Nach der Einschreibung in die Studie ist ein Wechsel von der Basis-Version zur Studienversion der moVe-it App erforderlich. Die Basis-Version kann nicht weiter genutzt werden, da für die Studienteilnahme eine gesonderte Registrierung notwendig ist.

Der Wechsel erfolgt in zwei Schritten:

1. Löschen des bestehenden Accounts

- Der in der Basis-Version angelegte Account muss durch den Patienten direkt in der App gelöscht werden (siehe Abbildung 1)

2. Neuregistrierung als Studienteilnehmer

- Anschließend erfolgt eine erneute Registrierung über die Anmeldeseite („Hier Registrieren“)
- Dabei wird ein neuer Account als Studienteilnehmer erstellt (siehe Kapitel 2.4)

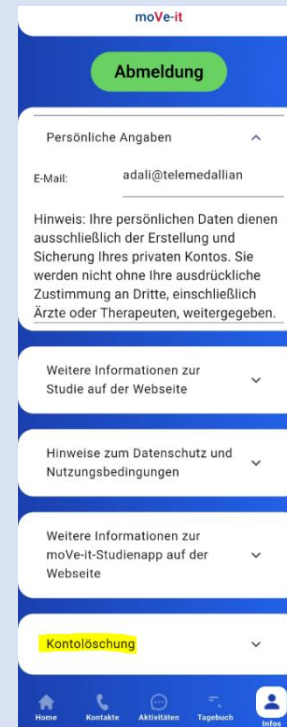


Abbildung 1 Kontolöschung als Basis-Version-Nutzer

Wichtig ist, dass die Neuregistrierung vollständig neu erfolgt und nicht der bestehende Account weiterverwendet wird.

Die Zuweisung zur Studienversion erfolgt automatisch während der Registrierung:

- **Interventionsgruppe (IG):** Nutzung der Full-Version der App
- **Kontrollgruppe (KG):** Nutzung der Light-Version der App

Die Zuordnung erfolgt anhand der angegebenen Wohnort-Postleitzahl (PLZ).

Eine korrekte Angabe der PLZ ist daher wichtig, da sie die Grundlage für die Gruppenzuteilung und damit für die weitere Nutzung der App darstellt.

2.4 Registrierung als Studienteilnehmer

Die Registrierung in der moVe-it App als Studienteilnehmer sollte möglichst sofort im Anschluss an die Einschreibung in die Studie unter Hilfestellung des Arztes erfolgen, der den Zugangscode = eCRF-Studiencode des Patienten zusammen mit ihm eingeben sollte.

Für die Registrierung als Studienteilnehmer sind neben der E-Mailadresse und des Passwortes insbesondere zwei Angaben von zentraler Bedeutung: (siehe Abbildung 2)

- **Wohnort-Postleitzahl (PLZ)**
 - Die Wohnort-PLZ ist maßgeblich für die Zuordnung zur Studiengruppe
 - Auf dieser Grundlage wird festgelegt, ob der Studienteilnehmer die Full-Version oder die Light-Version der App erhält

- **Individueller Zugangscode**

- Der Zugangscode = eCRF-Studiencode wird zu Beginn der Einschreibung in die Studie im eCRF von Reserch Manager (RM) generiert und während des Einschreibeprozesses laufend dem einschreibenden Leistungserbringer im RM angezeigt.
- Der Zugangscode ist für jeden Studienteilnehmer individuell

Der Zugangscode dient nicht der Gruppenzuordnung, sondern der eindeutigen Verknüpfung der App-Nutzungsdaten mit den Studiendaten bei der Vertrauensstelle.

Damit die Registrierung korrekt und vollständig erfolgt, sollten diese Angaben während des Registrierungsvorgangs sorgfältig geprüft und direkt eingetragen werden.

👉 Empfehlung

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass der individuelle Zugangscode während der Registrierung durch den einschreibenden Studienarzt bzw. Leistungserbringer selbst eingegeben wird. Eine Weitergabe des Codes an den Patienten zur späteren eigenständigen Eingabe sollte vermieden werden, da dies das Risiko von Eingabefehlern erhöht. Bereits kleine Fehler bei der Eingabe können dazu führen, dass eine eindeutige Zuordnung der App-Daten zu den Studiendaten nicht mehr gewährleistet ist. Aus praktischer Sicht sollte die Registrierung daher möglichst gemeinsam mit dem Patienten im Rahmen des Einschreibungstermins abgeschlossen werden.

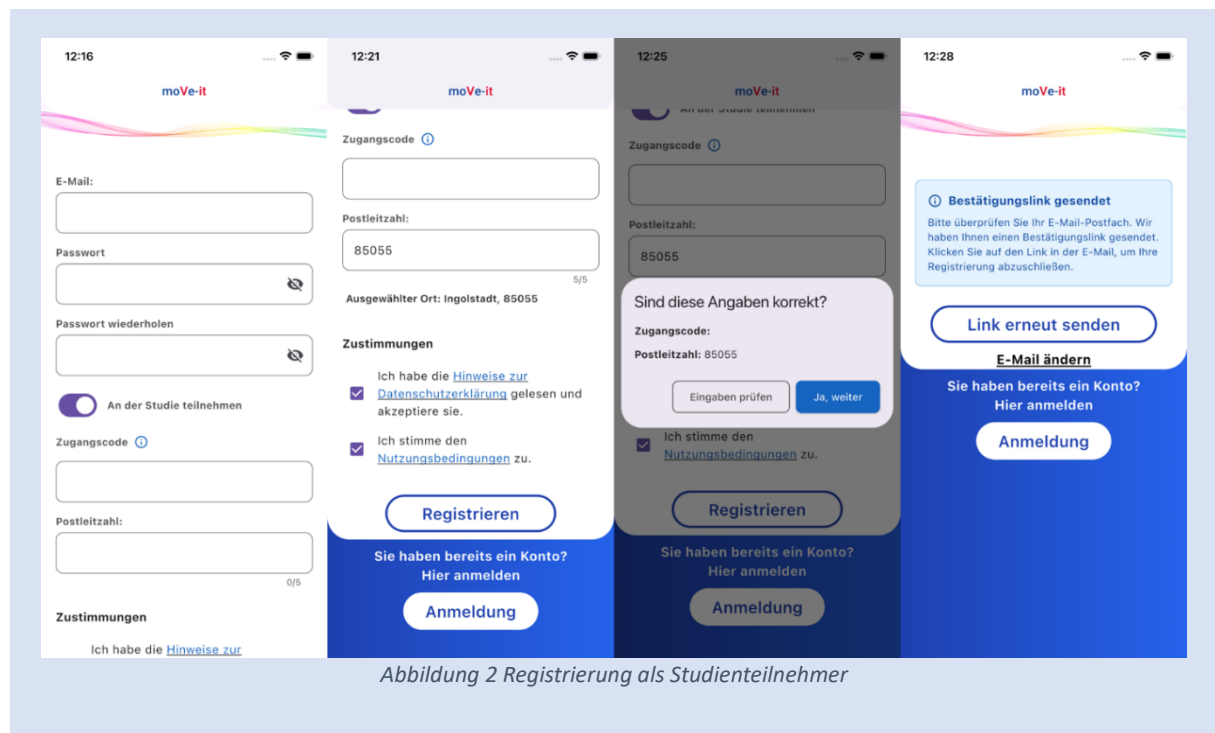


Abbildung 2 Registrierung als Studienteilnehmer

3. REDCap & Vorbereitung der Fallkonferenzen

3.1 Rolle von REDCap im Studienablauf

REDCap wird im Rahmen des Projekts durch den moVe-it medical manager (mmM) genutzt und ist die Plattform, auf der der mmM alle notwendigen Prozessschritte, die im Rahmen der Fallkonferenz anfallen, durchführt.

Die Leistungserbringer – Neurologiepraxis, Hausarztpraxis und Physiotherapiepraxis - haben keinen eigenen Zugriff auf REDCap sondern werden über digitale Formulare eingebunden, die datenschutzkompatibel automatisiert versendet werden.

Der mmM übernimmt die zentrale Steuerung:

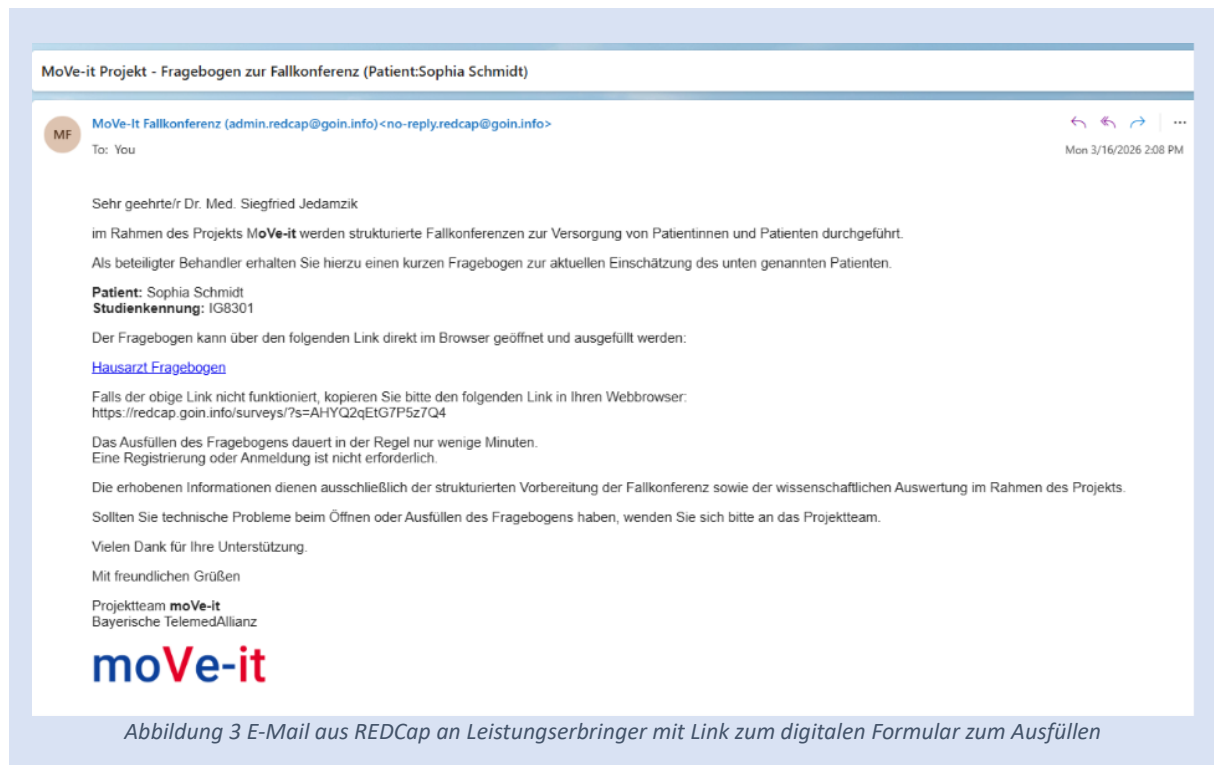
- Anlegen der Studienteilnehmer der Interventionsgruppe in REDCap
- Hinterlegen der Kontaktdaten der beteiligten Leistungserbringer
- Koordination der vorbereitenden Abfragen

3.2 Ablauf und Aufgaben der Leistungserbringer

Nach der Einschreibung des Patienten in die Studie erfolgt folgender Ablauf:

- Der Patient wird durch den mmM in REDCap angelegt
- Die Leistungserbringer (z. B. Hausarzt, Physiotherapeut, Neurologe) werden hinterlegt
- Die Leistungserbringer erhalten automatisch eine E-Mail mit einem Link zu einem digitalen Formular (siehe Abbildung 3)

Diese Formulare müssen durch die jeweiligen Leistungserbringer ausgefüllt werden. Die Abfragen erfolgen asynchron, das heißt unabhängig voneinander und ohne gemeinsamen Termin. Zusätzlich wird ein Patientenformular erhoben. Dieses wird durch den mmM gemeinsam mit dem Patienten telefonisch ausgefüllt. Die erhobenen Informationen werden anschließend durch den mmM in REDCap implementiert, ausgewertet und zur Vorbereitung der jeweiligen Fallkonferenz genutzt.



3.3 Bedeutung der Formulare für die Fallkonferenzen

Die ausgefüllten Formulare bilden die zentrale Grundlage für die Fallkonferenzen. Sie ermöglichen eine strukturierte Vorbereitung durch den mmM, einen vollständigen Überblick über den aktuellen Versorgungsstand des Patienten und eine zielgerichtete und effiziente Durchführung der Fallkonferenz. Ein Ausschnitt aus dem digitalen Formular ist in Abbildung 4 zu sehen.

Die Qualität und Vollständigkeit der Angaben hat somit direkten Einfluss auf die inhaltliche Qualität der Fallkonferenz und die daraus abgeleiteten Maßnahmen.

i Wichtiger Hinweis:

Der Link zu den digitalen Formularen wird per E-Mail an die beteiligten Leistungserbringer versendet. Das Ausfüllen wurde mit ca. 15 Minuten kalkuliert und sollte zeitnah nach Erhalt erfolgen, da die Angaben für den mmM zur Vorbereitung für die jeweilige Fallkonferenz rechtzeitig vorliegen sollten.

Erhebungszeitpunkt	☐ Q1 ☐ Q2 ☐ Q3	reset
A. Spastikrelevanz im hausärztlichen Versorgungsalltag		
A1 Betroffene Körperregionen (Mehrfachauswahl möglich)	☐ obere Extremität links ☐ obere Extremität rechts ☐ Hand/Finger links betont ☐ Hand/Finger rechts betont ☐ untere Extremität links ☐ untere Extremität rechts ☐ Fuß/Zehen links betont ☐ Fuß/Zehen rechts betont ☐ Rumpf / Hals ☐ Gesicht / Mundbereich ☐ nicht sicher beurteilbar	
A2 Gesamtbeurteilung Spastiktonus (klinische Einschätzung, z. B. orientiert an modifizierter Ashworth-Skala)		
A3 Hausärztlich relevante Folgen der Spastik (Mehrfachauswahl möglich)		
andere :		
Freitext A		

4.2 Zeitpunkte und Häufigkeit

Für jeden Studienteilnehmer der Interventionsgruppe sind insgesamt drei Fallkonferenzen vorgesehen. Diese finden zu fest definierten Zeitpunkten im Studienverlauf statt: 4 Wochen nach Einschreibung, 12 Wochen nach Einschreibung, 24 Wochen nach Einschreibung.

4.3 Ablauf der Fallkonferenz

Die Fallkonferenzen werden als Videosprechstunde durchgeführt und durch den moVe-it medical Manager (mmM) moderiert. Grundlage für die Fallkonferenz sind die im Vorfeld ausgefüllten digitalen Formulare der beteiligten Leistungserbringer sowie die durch den mmM erhobenen Patienteninformationen. Der Ablauf erfolgt strukturiert anhand eines Leitfadens und umfasst die Vorstellung der vom Patienten telefonisch erhobenen Daten, Zusammenführung der Informationen aus den verschiedenen Fachdisziplinen und die gemeinsame Abstimmung der Leistungserbringer zum weiteren therapeutischen Vorgehen. Die Dauer einer Fallkonferenz soll in der Regel ca. 20 Minuten betragen. Im Anschluss erstellt der mmM ein Protokoll der Fallkonferenz, in dem die besprochenen Inhalte und vereinbarten Maßnahmen festgehalten werden. Dieses Protokoll wird den beteiligten Leistungserbringern im Nachgang zur Verfügung gestellt.

4.4 Teilnahme und Rollen

An den Fallkonferenzen nehmen die an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer – Hausarzt, Physiotherapeut und Neurologe – teil. Der mmM übernimmt die organisatorische und inhaltliche Leitung: Terminierung der Fallkonferenz, Moderation der Fallkonferenz, Strukturierung des Ablaufs, Zusammenführung der Informationen und Dokumentation der Ergebnisse im Protokoll das den Teilnehmern zur Verfügung gestellt wird.

4.5 Besonderheit: Backup durch den Hub-Studienarzt

Falls zum Zeitpunkt der Fallkonferenz noch kein behandelnder Leistungserbringer des Patienten in die Studie eingeschlossen ist, übernimmt der Hub-Studienarzt eine Backup-Funktion. In diesem Fall kann der Hub-Studienarzt an der Fallkonferenz teilnehmen, die erforderlichen Informationen zum Patienten einbringen und die Versorgung vorübergehend mit abbilden.

Diese Backup-Regelung stellt sicher, dass die Fallkonferenz auch in solchen Fällen vollständig durchgeführt werden kann und keine Verzögerungen im Studienablauf entstehen.

Wichtiger Hinweis:

Die Teilnahme an den Fallkonferenzen ist ein zentraler Bestandteil der Versorgung im Rahmen der Studie. Eine möglichst vollständige Teilnahme der beteiligten Leistungserbringer wird empfohlen, um eine optimale Abstimmung der Behandlung sicherzustellen.



Abbildung 5 Erstellen einer Gruppenvideosprechstunde durch den mmM für die Fallkonferenzbesprechung

5. Videosprechstunden (nur Interventionsgruppe – IG)

5.1 Ziel und Einordnung der Videosprechstunden

Für Studienteilnehmer der Interventionsgruppe (IG) besteht die Möglichkeit, zwei Videosprechstunden im Verlauf der Studie mit einem Hubarzt in Anspruch zu nehmen. Diese Videosprechstunden sind als ergänzendes Angebot konzipiert und dienen insbesondere dazu, den Patienten eine niedrigschwellige fachliche Unterstützung zu bieten. Im Fokus sollten dabei Fragen rund um das Thema Spastik, Informationen und Beratung zur BoNT-Therapie (Botulinumtoxin) stehen. Die Videosprechstunden ermöglichen es den Patienten individuelle Fragen zu klären, Unsicherheiten im Umgang mit ihrer Erkrankung zu besprechen und zusätzliche Orientierung im Versorgungsprozess zu erhalten. Damit tragen sie zur besseren Einbindung der Patienten in die Versorgung und zur Unterstützung des Therapieprozesses bei.

5.2 Organisation und Ablauf

Der Zugang zur Videosprechstunden wird nach Abstimmung eines Termins zwischen Studienpatienten und Hubarzt von der BTA bereitgestellt. Der Ablauf gestaltet sich so: Nachdem für jede Videosprechstunde ein Termin koordiniert wurde, erstellt die BTA einen Zugangslink zur Videosprechstunde, der an beide Parteien (Patient und durchführender Arzt) versendet wird. Die Videokonferenz erfolgt über die Plattform doccura.

5.3 Nutzung durch den Patienten

Die Videosprechstunden können durch den Patienten eigenständig initiiert werden. Hierfür besteht die Möglichkeit, direkt über die moVe-it App Kontakt mit dem Hub aufzunehmen und einen entsprechenden Termin anzufragen.

6. Zusammenfassung

Die Teilnahme der Hubs und der beteiligten Leistungserbringer am Innovationsfondsprojekt moVe-it ist mit klar definierten und gut planbaren Prozessschritten verbunden. Ziel ist es, die Studienteilnehmer strukturiert in die Studie einzuschreiben, die Nutzung der moVe-it App korrekt zu initiieren und bei Patienten der Interventionsgruppe eine koordinierte, interdisziplinäre Begleitung über Fallkonferenzen und ergänzende Videosprechstunden sicherzustellen.

Wesentlich ist, dass die Einschreibung in die Studie möglichst zeitnah zur Entlassung erfolgt, damit die nachgelagerten Abläufe – insbesondere die Datenerhebung durch die Assessoren, die Kontaktaufnahme durch den moVe-it medical Manager (mmM) sowie die Vorbereitung der ersten Fallkonferenz – sinnvoll und ohne Verzögerung durchgeführt werden können. Ebenso wichtig ist, dass die Registrierung in die moVe-it App möglichst direkt im Anschluss an die Studieneinschreibung erfolgt, idealerweise im selben Termin. Nur so kann sichergestellt werden, dass die appbezogene Nutzungs- und Datenerfassung vollständig über den vorgesehenen Zeitraum von 8 Monaten erfolgt.

Für einen reibungslosen Ablauf ist es hilfreich, den Patienten bereits vor dem Einschreibungstermin vorzubereiten. Dazu gehört insbesondere, dass ein Smartphone zur Verfügung steht, Zugriff auf das E-Mail-Postfach besteht und die moVe-it App möglichst bereits installiert ist. Dadurch kann die Registrierung in der App mit geringem Aufwand gemeinsam mit dem Patienten durchgeführt werden. Bei der Registrierung ist besonders darauf zu achten, dass die Wohnort-Postleitzahl korrekt angegeben und der individuelle Zugangscode direkt durch den einschreibenden Studienarzt beziehungsweise Leistungserbringer eingetragen wird. Dies ist entscheidend, damit die App-Nutzungsdaten eindeutig mit den Studiendaten verknüpft werden können.

Im weiteren Studienverlauf kommt der Vorbereitung und Durchführung der Fallkonferenzen eine zentrale Bedeutung zu. Die beteiligten Leistungserbringer werden hierfür über digitale Formulare eingebunden, die zeitnah ausgefüllt werden sollten, da sie die Grundlage für die Vorbereitung durch den mmM bilden. Für jeden Studienteilnehmer der Interventionsgruppe sind drei Fallkonferenzen vorgesehen. Diese dienen dem strukturierten interdisziplinären Austausch und der abgestimmten Therapieplanung. Ergänzend stehen den Studienteilnehmern der Interventionsgruppe zwei Videosprechstunden mit dem Hubarzt zur Verfügung, die sowohl zur Patientenberatung als auch zur Vorbereitung auf Fallkonferenzen genutzt werden können.

Der moVe-it medical Manager (mmM) übernimmt im gesamten Ablauf eine zentrale koordinierende Funktion. Er legt die Patienten in REDCap an, bindet die beteiligten Leistungserbringer ein, erhebt die patientenbezogenen Informationen, bereitet die Fallkonferenzen vor, moderiert diese und stellt im Anschluss die Protokolle zur Verfügung. Eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten sowie die zeitnahe Bearbeitung der einzelnen Prozessschritte sind daher entscheidend für einen erfolgreichen und qualitativ hochwertigen Ablauf der Studie.

Insgesamt ist der zusätzliche Aufwand für die beteiligten Hubs und Leistungserbringer überschaubar. Durch eine strukturierte Vorgehensweise, die gute Vorbereitung des Patienten und die möglichst direkte Durchführung von Studieneinschreibung und App-Registrierung in einem gemeinsamen Termin lässt sich der gesamte Ablauf effizient in den Versorgungsalltag integrieren.