

# Kurzinformation zur Studie

## „CED - Erkrankungsschwere aus Betroffenensicht“

---

### Ziel der Studie

- Überprüfung, inwieweit der neue expertenbasierte DSI (Disease Severity Index)<sup>1</sup> Erkrankungsschwere auch aus Patientensicht beschreibt.

### Methodik

#### Studiendesign

- Konzeption als Validierungsstudie (Konstrukt-, Augenschein-, Inhaltsvalidität)
- Separate pseudonymisierte online Befragung von Patient\*innen und ihren behandelnden Ärzt\*innen

#### Einschlusskriterien für Patient\*innen

- Alter  $\geq$  18 Jahre, ausreichende Sprachkenntnisse, einwilligungsfähig
- Ärztlich bestätigte Diagnose Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- Erkrankungsdauer  $\geq$  1 Jahr, jegliches Setting, jegliche Erkrankungsaktivität
- CED bezogener Arztbesuch in den letzten 2 Wochen oder im Studienzeitraum geplant

#### Patientenzugang / -rekrutierung

- A) „Patient first“ - DCCV, Aushänge, Laienpresse. Patient\*innen teilen ihrem Arzt/ihrer Ärztin mit, diese/r wird durch Studienteam kontaktiert.
- B) „Physician first“ – Ärzt\*innen mit CED Schwerpunkt melden Patient\*innen

#### Umfang der Befragung

Patient:

- 1 Basisangaben zu Person und Erkrankung, DSI Items, Fallvignetten, Eigeneinschätzung, Lebensqualität (SIBD), Stimmung (HADS), Disability u.a. (ca. 30 Minuten)

Arzt:

- 2 Optional (einmalig): Übungsbefragung (Dauer variabel – nach Bedarf)
- 3 Erforderlich: Basisangaben zur Praxis/Abteilung (einmalig, ca. 5 Minuten).
- 4 Erforderlich, je Patient/Patientin: Basisangaben zum Patienten/zur Patientin, globale Einschätzung der Erkrankungsschwere, DSI (ca. 10 Minuten, delegierbar, aktenbasiert auch retrospektiv erhebbar)

#### Finanzielle und personelle Unterstützung

Die Studie wird durch die Kurscheid-Stiftung und die DCCV gefördert. Als kleines Dankeschön für teilnehmende Ärzt\*innen bzw. Praxismitarbeiter\*innen ist eine ideelle Anerkennung je Fall vorgesehen. Diese beträgt 20 Euro, sowie zusätzlich je 20 Euro für Praxisinformationen und Übungsbefragung.

Bei Bedarf kann darüber hinaus eine personelle Unterstützung durch Studienmitarbeiter / Praktikanten besprochen werden, auch vor Ort (z.B. Online-Eingabe bei Nutzung von Papierversionen, Nachfragen von Befunden / Laborwerten etc.)

## Angestrebte Fallzahl

- 350 Arzt-Patientenpaare
- Etwa 10 - 15 Ärzt\*innen für Zugang B

## Ethikvotum

Es liegt ein positives Votum der Medizinischen Ethikkommission Oldenburg vom 12.05.2020 vor (Nr. 2020-008). Damit ist u.a. der Fall abgedeckt, dass Ärzt\*innen von einer Patientin oder einem Patienten auf die Teilnahme angesprochen werden und daraufhin teilnehmen (Zugang A).

Für Ärzt\*innen, die von sich aus eigene Patient\*innen einschließen möchten (Zugang B), werden separate Ethikvoten für die für sie zuständige Ethikkommission vorbereitet. Bitte melden Sie sich bei uns, falls dies für Sie von Interesse ist und Sie bisher noch nicht von uns angeschrieben wurden.

## Dauer der Erhebung

Die Erhebung beginnt mit der Publikation der Studiendaten im Bauchredner (Patientenzeitschrift) am 21.09.2020 und wird dann sukzessive auf weitere Rekrutierungswege erweitert. Es ist also ab Ende September 2020 denkbar, dass Patient\*innen Sie auf diese Befragung ansprechen und um Teilnahme bitten. Der Erhebungszeitraum ist auf zwölf Monate geplant und sollte bis zum 30.09.2021 abgeschlossen sein.

## Kontakt

- Studienteam in Oldenburg: [ISS@uni-oldenburg.de](mailto:ISS@uni-oldenburg.de) (Abteilung Epidemiologie und Biometrie)
- Antje Timmer ([antje.timmer@uni-oldenburg.de](mailto:antje.timmer@uni-oldenburg.de)) (Projektleitung Oldenburg)
- Wolfgang Kruis ([wolfgang.kruis@googlemail.com](mailto:wolfgang.kruis@googlemail.com)) (Projektleitung klinische Gesichtspunkte)
- DCCV, Frau Sander ([csander@dccv.com](mailto:csander@dccv.com)) (Kontakt Patientenorganisation (DCCV e.V.))
- Projektwebseite [uol.de/eub/projekte/klinische-epidemiologie/versorgung-ced/dccv-dsi](http://uol.de/eub/projekte/klinische-epidemiologie/versorgung-ced/dccv-dsi) mit weiteren Informationen.

## Wie geht es los/weiter?

Für das konkrete Vorgehen in der Studie haben wir ein eigenes Informationsblatt vorbereitet, siehe Info\_Vorgehen\_ISS\_Ärzte.pdf

Wenn Sie selbst rekrutieren möchten (eigene Patienten einschließen), melden Sie sich bei uns ([iss@uni-oldenburg.de](mailto:iss@uni-oldenburg.de)), sofern noch nicht geschehen.

Bitte teilen Sie uns dazu die folgenden Informationen mit:

- Name Arzt/Ärztin
- Adresse der Praxis/Klinik, Kontaktdaten, Erreichbarkeit
- Geschätzte Anzahl einschließbarer Patienten
- Zuständige Ethikkommission

Wir kommen dann auf Sie zu und klären zunächst individuell das weitere Vorgehen: Schulungs- und Unterstützungsbedarf, Notwendigkeit Ethikvotum (wird ggf. von uns übernommen). Nach Klärung der Voraussetzungen beginnt die Fallrekrutierung.

## Literaturangabe

1. Siegel CA, Whitman CB, Spiegel BMR, et al. Development of an index to define overall disease severity in IBD. *Gut*. 2018;67(2):244-254.

## Adressen und Ansprechpartner\*innen

### Kontaktstelle der Studie an der Universität Oldenburg

Frau Neuser (Kontaktstelle), Frau Azimi (Praktikantin), Frau Hensel (Datenmanagement)  
Telefon: +49 441 798-2772 (Sekretariat)  
E-Mail: [iss@uni-oldenburg.de](mailto:iss@uni-oldenburg.de)

### Studienleitung an der Universität Oldenburg (verantwortlich für das Projekt):

Frau Prof. Dr. med. Antje Timmer  
Abteilung Epidemiologie und Biometrie  
Fakultät VI, Department für Versorgungsforschung  
D - 26111 Oldenburg

### Ärztlicher Ansprechpartner:

Herr Professor Wolfgang Kruis  
Universität Köln  
[Wolfgang.kruis@googlemail.com](mailto:Wolfgang.kruis@googlemail.com)

### Ansprechpartnerin bei der DCCV:

Frau Dr. Sander, Inselstr. 1, 10179 Berlin  
E-Mail: [csander@dccv.de](mailto:csander@dccv.de)

### Kontaktdaten der Verantwortlichen

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg (KdöR)  
gesetzlich vertreten durch den Präsidenten  
Ammerländer Heerstr. 114-118  
26129 Oldenburg

Telefon: +49 441 798-0  
Telefax: +49 441 798-3000

E-Mail: [internet@uol.de](mailto:internet@uol.de)  
Internet: <https://uol.de>

### Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg  
Der Datenschutzbeauftragte  
Ammerländer Heerstr. 114-118  
26129 Oldenburg

Tel.: 0441-798-4196

E-Mail: [dsuni@uol.de](mailto:dsuni@uol.de)  
Internet: <https://uol.de/datenschutz/>