

## Studieninformation

# „CED - Erkrankungsschwere aus Betroffenenensicht“



### Worum geht es in dieser Befragung?

CED können sehr unterschiedliche Schweregrade zeigen: Die einen Betroffenen haben viele Jahre überhaupt keine Beschwerden, andere sind praktisch dauernd im Krankenhaus oder müssen Medikamente nehmen und leiden an Nebenwirkungen. Manche Betroffene haben große Operationen hinter sich und wieder andere ertragen ernste Folge-Erkrankungen wie Krebs oder Leberentzündungen.

Es ist nun aus verschiedenen Gründen wichtig, dass gut beschrieben werden kann, wie schwer die CED-Erkrankung eines Patienten/einer Patientin ist. Daher wurde vor kurzem ein Punktesystem entwickelt, mit dem Erkrankungsschwere bei CED bewertet werden kann. Dieses System nennt sich Disease Severity Index (DSI) und wird von Ärzten/Ärztinnen ausgefüllt. Es ist unklar, wie gut eine solche ärztliche Einschätzung der Erfahrung von Betroffenen entspricht. Das sollte geklärt sein, bevor der DSI allgemein zur Beschreibung von Erkrankungsschwere eingesetzt werden kann.

Das Ziel dieser Befragung ist daher, zu überprüfen, ob der DSI auch aus Patientensicht sinnvoll ist. Konkret wird die Einschätzung von Krankheitsschwere zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient verglichen. Außerdem möchten wir von Ihnen wissen, wie wichtig Sie verschiedene Gesichtspunkte zur Beschreibung der Erkrankung finden. Dabei geht es sowohl um Ihre eigene Erkrankung, als auch um die Beurteilung von Fällen, die wir Ihnen in der Befragung vorstellen. Die Befragung wird um einige andere Informationen ergänzt, die uns helfen, die Befunde besser einzuordnen.

### Wer kann mitmachen?

Sie können an der Befragung mitmachen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Sie sind mindestens 18 Jahre alt und leiden an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa.
- Sie sind zurzeit wegen Ihrer CED bei einem Arzt/einer Ärztin in Behandlung.

### Wie geht die Befragung vor sich?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin und Sie werden unabhängig voneinander einmalig online zu Merkmalen Ihrer Erkrankung befragt. Unabhängig heißt dabei, dass Sie Ihren Fragebogen ausfüllen, ohne sich davon von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin helfen zu lassen. Auch der Arzt/die Ärztin füllt seinen Fragebogen selbst aus, ohne sich dazu mit Ihnen zu beraten. Es ist aber wichtig, dass Sie sich auf einen vergleichbaren Zeitraum beziehen. Ihre Angaben und die Ihres Arztes/Ihrer Ärztin werden vom Studienteam später zusammengeführt und ausgewertet. Die Auswertung erfolgt dann anonym.

### Was müssen Sie konkret tun?

Bitte füllen Sie diese Befragung aus! Es ist wichtig, dass Sie den Fragebogen innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Vorstellung beim CED Arzt/Ärztin ausfüllen. Am besten am gleichen Tag oder wenige Tage vor oder nach dem Arztbesuch. Um alles weitere kümmern wir uns. Nach dem Ausfüllen ist die Befragung für Sie beendet.

Mit folgendem Link kommen Sie zur Befragung: [https://soscisurvey.uol.de/ISS\\_PB](https://soscisurvey.uol.de/ISS_PB)

Wie läuft die Befragung ab?

Zunächst werden einige **Voraussetzungen** für Ihre Teilnahme geklärt. Dazu gehört zum Beispiel die Klärung, ob eine Schweigepflichtsentbindung für den Arzt/die Ärztin vorliegt. Falls hier etwas fehlt, helfen wir dabei, es zu vervollständigen. Wenn alles passt, werden Sie zum eigentlichen Fragebogen weitergeleitet.

Im ersten Abschnitt zeigen wir Ihnen nach einigen allgemeinen Fragen zunächst einige kurze **Fallgeschichten**. Wir möchten dazu wissen, für wie schwer Sie die Erkrankung in diesen Beispielen halten. Es geht dabei immer um den gesamten Verlauf der Erkrankung. Dieser Abschnitt endet mit der wichtigsten Frage überhaupt: Wie schwer schätzen Sie Ihren eigenen Verlauf ein?

In einem zweiten Abschnitt zeigen wir Ihnen die einzelnen **Gesichtspunkte des Schwere-Index (DSI)**. Wir möchten dazu wissen, für wie wichtig Sie die Gesichtspunkte im Einzelnen halten. Vielleicht fehlt Ihnen auch etwas oder Sie finden manches überflüssig. Sie werden auch dazu befragt, ob Sie so einen Score überhaupt für sinnvoll halten.

Und zum Schluss benötigen wir dann noch verschiedene Angaben zu Ihrer Erkrankung. Hier geht es um den bisherigen Verlauf, wie es Ihnen zurzeit geht und wie Ihre Stimmung ist. Die Fragen werden Ihnen möglicherweise bekannt vorkommen. Es handelt sich um Standardfragen, die häufig in CED Befragungen gestellt werden, um solche Studien gut vergleichbar zu machen.

Das Ausfüllen wird insgesamt etwa 40 Minuten in Anspruch nehmen.

Was ist mit der Arztbefragung?

Für das wichtigste Studienziel ist es erforderlich, dass die Befragung sowohl vom Arzt/von der Ärztin als auch von Ihnen als Betroffene/Betroffener ausgefüllt wird.

In der Befragung bitten wir Sie um die Angabe der Kontaktdaten des Arztes/der Ärztin und Ihre Einwilligung zur Kontaktaufnahme. Wir werden uns dann direkt an den Arzt/die Ärztin wenden und ihn bzw. sie bitten, die Befragung auszufüllen. Möglicherweise hat er/sie dies auch bereits gemacht. Dann ist alles in Ordnung.

In jedem Fall darf Ihr Arzt/Ihre Ärztin nur Angaben zu Ihrer Erkrankung machen, wenn Sie ihn bzw. sie von der Schweigepflicht entbunden haben. Falls dies noch nicht geschehen ist, finden Sie in der Befragung noch einmal das Formular mit Hinweisen zum Vorgehen.

Was passiert, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin nicht bei der Befragung mitmacht?

Wir überprüfen vor der Auswertung, ob alle die Befragung ausgefüllt haben und werden falls nötig erinnern. Bitte haben Sie Verständnis, dass Sie aus Vertraulichkeitsgründen keine Information erhalten, wenn wir mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen und ob er oder sie wirklich teilgenommen hat.

Sollten wir auch nach mehrmaliger Erinnerung keine Angaben Ihres Arztes/Ihrer Ärztin erhalten, wird Ihre Befragung dennoch für verschiedene Nebenfragen mitberücksichtigt. Wir können dann zwar nicht überprüfen, ob Ihre Schwere-Einschätzung mit der Ihres Arztes/Ihrer Ärztin übereinstimmt. Uns interessiert aber auch, was Sie von den abgefragten Gesichtspunkten des Punktesystems halten und wie Sie Beispielfälle einschätzen.

Erfährt Ihr Arzt/Ihre Ärztin, welche Angaben Sie in der Befragung machen?

Nein. Weder erfährt Ihr Arzt/Ihre Ärztin, welche Angaben Sie gemacht haben, noch bekommen Sie Informationen, welche Angaben er bzw. sie über Ihre Erkrankung gemacht hat. Dies wäre auch gar nicht möglich, weil die Auswertung ohne Bezug zu den persönlichen Daten erfolgt.

Was passiert, wenn Sie es sich anders überlegen und Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme widerrufen möchten?

Sie können während der Online-Befragung jederzeit abbrechen. Sie erhalten dann die Möglichkeit, eine Löschung der bereits gemachten Angaben zu veranlassen. Desgleichen können Sie ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die Erlaubnis wieder entziehen, uns Angaben zu Ihrer Erkrankung zu machen. Bitte teilen Sie uns Ihren Widerruf dann gegebenenfalls per Email mit ([iss@uni-oldenburg.de](mailto:iss@uni-oldenburg.de)). Sie können sich auch telefonisch oder per Post an die Kontaktstelle der Studie in Oldenburg wenden. Die Adresse finden Sie am Ende dieses Dokuments.

Was ist mit Datenschutz?

Das Vorgehen in dieser Studie ist mit den rechtlichen Vorgaben abgestimmt und wurde vom Datenschutzbeauftragten der Universität Oldenburg geprüft. Die vollständigen Hinweise zum Datenschutz finden Sie in einem weiteren Informationsblatt. Sie finden diese ebenfalls in der Befragung hinterlegt. Außerdem können Sie es von unserer Webseite abrufen oder sich zuschicken lassen.

Wie und wann erfahren Sie von den Ergebnissen der Befragung?

Die Ergebnisse der Studie werden in zusammengefasster Weise bekannt gegeben und in Fachzeitschriften und der Patientenzeitschrift „Der Bauchredner“ veröffentlicht. Die Fertigstellung nimmt üblicherweise eine längere Zeit in Anspruch. Informationen über den Stand erhalten Sie auch über die Webseite (<https://uol.de/eub/projekte/klinische-epidemiologie/versorgung-ced/dccv-dsi>) der Abteilung Epidemiologie und Biometrie an der Universität Oldenburg.

An wen können Sie sich wenden, wenn Sie weitere Fragen zur Studie haben?

Als direkter Ansprechpartner für diese Studie ist während der Befragungsphase an der Studienzentrale in Oldenburg eine Kontaktstelle eingerichtet. Bitte lassen Sie sich über unser Sekretariat verbinden oder nutzen Sie die für diese Studie eingerichtete Emailadresse ([iss@uni-oldenburg.de](mailto:iss@uni-oldenburg.de)).

Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen keine medizinischen Fragen zu Ihrer Erkrankung beantworten können. Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren behandelnden Arzt/Ihre Ärztin.

Auf der nächsten Seite sind alle wichtigen Adressen für Sie zusammengefasst.

Ganz herzlichen Dank, dass Sie an dieser Befragung teilnehmen!

## Adressen

### Kontaktstelle der Studie an der Universität Oldenburg

Frau Neuser, Frau Hensel, Frau Azimi  
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

### 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/>