Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Förderkennzeichen:	01VSF17015
Akronym:	POWER@MS
Projekttitel:	Interaktive Webplattform zum EmPOWERment bei Multipler Sklerose
Autor:innen:	Prof. Dr. Christoph Heesen, Carlotta Derad, Lisa Wenzel, Lea Bremer, Julia Peper, Dr. Nicole Krause, Markus Vomhof, Prof. Dr. Anne Rahn
Förderzeitraum:	1. Juli 2018 – 30. Juni 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis 3
II. Abbildungsverzeichnis 3
III. Tabellenverzeichnis 4
1. Zusammenfassung 5
2. Beteiligte Projektpartner bei Einreichung 6
3. Projektziele 6
3.1 Hintergrund 6
3.2 Forschungsfrage und Arbeitshypothese 8
3.3 Ziele und Forschungsfragen im Detail 8
3.3.1 Ziele und Forschungsfragen für POWER@MS1 8
3.3.2 Ziele und Forschungsfragen für POWER@MS2 10
4. Projektdurchführung 10
5. Methodik 12
5.1 Entwicklung und Pilotierungen der Interventionen 12
5.1.1 levidex 12
5.1.2 ABouts 15
5.2 Randomisiert kontrollierte Studien 17
5.2.1 POWER@MS1 17
5.2.2 POWER@MS2 19
5.3 Prozessevaluationen 20
5.3.1 POWER@MS1 20
5.3.2 POWER@MS2 20
5.4 Gesundheitsökonomische Evaluationen 21
6. Projektergebnisse 22

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.1 Interventionsentwicklungen 22
6.1.1 levidex 22
6.1.2 ABouts 27
6.2 Ergebnisse der randomisiert kontrollierten Studien 34
6.2.1 POWER@MS1 34
6.2.2 POWER@MS2 43
6.3 Ergebnisse der Prozessevaluationen 49
6.3.1 POWER@MS1 49
6.3.2 POWER@MS2 55
6.4 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluationen 59
6.4.1 POWER@MS1 59
6.4.2 POWER@MS2 61
6.5 Ergebnisse nach Zielen und Endpunkten (primär und sekundär) im Originalantrag 63
6.5.1 Projektziele 63
6.5.2 Projektendpunkte 64
7. Diskussion der Projektergebnisse 66
7.1 Methodische Stärken und Limitationen 69
7.2 Schlussfolgerungen und Ausblick 69
8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 70
9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 71
10. Literaturverzeichnis 72
11. Anhang 76
12. Anlagen 76

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I. Abkürzungsverzeichnis

AFT	Accelerated failure time
ASV	Ambulante spezialärztliche Versorgung
BCTs	Behaviour Change Techniques
BCW	Behaviour Change Wheel
BMI	Body-Mass-Index
CEA	Kosten-Effektivitäts-Analyse
COM-B	Capability-Opportunity-Motivation-Behaviour
CPS	Control Preference Scale
CUA	Kosten-Nutzwert-Analyse
DMSG	Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
EBPI	Evidenzbasierte Patient:inneninfrmationen
EDSS	Expanded Disability Status Scale
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLM	Generalized Linear Model
GLTEQ	Godin Leisure-Time Exercise Questionnaire
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HAQUAMS	Hamburg Quality of Life Questionnaire for Multiple Sclerosis
HR	Hazard Ratio
ICER	Inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnisse
ICUR	Inkrementelle Kosten-Nutzwert-Verhältnisse
IG	Interventionsgruppe
IPDAS	International Patient Decision Aid Standards
KG	Kontrollgruppe
MmMS	Menschen mit Multipler Sklerose
MRT	Magnetresonanztomographie
MS	Multiple Sklerose
OR	Odds Ratio
PAM	Patient Activation Measure
PBMS	Planned Behaviour in Multiple Sclerosis
PDDS	Patient Determined Disease Steps
QALY	Qualitätsadjustierte Lebensjahre
RCT	Randomisiert kontrollierte Studie
SD	Standard deviation (Standardabweichung)
TDF	Theoretical Domains Framework
UNDS	United Kingdom Neurological Disability Scale
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Machbarkeitsstudie (Phase 1 und 2) und Pilotstudie (Phase 3) (13) 14
Abbildung 2: RCT 1 - Übersicht Studienablauf 18
Abbildung 3: RCT 2 - Übersicht Studienablauf 19
Abbildung 4: levidex Gesprächsübersicht (13) 23
Abbildung 5: ABouts Kernkomponenten (angepasst nach Rahn et al., 2021) 28
Abbildung 6: Gesprächsauswahl ABouts, © GAIA AG. 29
Abbildung 7: ABouts Gesprächsmodul im Dialogstil, © GAIA AG. 30
Abbildung 8: Ergebnisse Machbarkeitstestung (angepasst nach Wenzel et al., 2022) 33

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 9: Ergebnisse Pilotierung (angepasst nach Wenzel et al., 2022) 34
Abbildung 10: POWER@MS1 Studienteilnehmende nach Studienzentrum 35
Abbildung 11: Primärer Endpunkt POWER@MS1 (Kaplan-Meier-Kurven) 39
Abbildung 12: Lebensqualität zu Baseline und Monat 12 (Visite 4) 40
Abbildung 13: Patientient Activation Measure zu Baseline und Monat 12 (Visite 4) 41
Abbildung 14: Diet Score zu Baseline, Monat 3 (Visite 2) und Monat 12 (Visite 4) 42
Abbildung 15: POWER@MS2 Patient:inneneinschluss nach Zentren 44
Abbildung 16: Explorative Analyse (PAM und HADS-A/HADS-D) 45
Abbildung 17: Autonomiepräferenz Schubtherapie 47
Abbildung 18: Relapse Risk Knowledge zu Visite 1 und Visite 4 48
Abbildung 19: PAM zu Baseline sowie zu Visite 1, 4, 8, 10 und X 48
Abbildung 20: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für einen zusätzlichen Tag ohne Schub/T2 Läsion aus GKV Perspektive 60
Abbildung 21: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für einen zusätzlichen Tag ohne Schub/T2 Läsion aus gesellschaftlicher Perspektive 61
Abbildung 22: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für ein zusätzliches QALY aus GKV Perspektive 62
Abbildung 23: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für ein zusätzliches QALY aus gesellschaftlicher Perspektive 63

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Charakteristika der teilnehmenden MS-Betroffenen (13) 25
Tabelle 2: Charakteristika der Studienteilnehmenden (angepasst nach Wenzel et al., 2022) 32
Tabelle 3: Charakteristika der POWER@MS1 Kohorte zu Baseline 36
Tabelle 4: Gesundheitsverhalten der POWER@MS1 Kohorte zu Baseline 37
Tabelle 5: Primärer Endpunkt POWER@MS1 39
Tabelle 6: Sekundäre Endpunkte POWER@MS1 43
Tabelle 7: Charakteristika der POWER@MS2 Kohorte zu Baseline 45
Tabelle 8: Primärer Endpunkt POWER@MS2 (Schubtherapie) 46
Tabelle 9: Sekundäre Endpunkte POWER@MS2 49
Tabelle 10: POWER@MS1 Auswertung der Prozessevaluationsfragebögen 53
Tabelle 11: Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation für POWER@MS1 59
Tabelle 12: Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation für POWER@MS2 61

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1. Zusammenfassung

In POWER@MS wurden zwei zentrale klinische Problemsituationen im Management der Multiplen Sklerose (MS) adressiert, mit dem Ziel ein Empowerment von Betroffenen zu ermöglichen.

Zum einen besteht insbesondere bei früher MS die Notwendigkeit einer umfassenden, individuell adaptierten Intervention („levidex“) zum Umgang mit der Erkrankung und vor allem zu beeinflussbaren Lebensstilfaktoren auf Basis der vorliegenden Evidenz. Dies ist in der aktuellen Versorgungslandschaft nicht abbildbar. Zentrale Fragestellung der kontrollierten Studie zu der entwickelten Intervention war, ob es möglich ist, neben Lebensstilveränderungen auch die entzündliche Aktivität der MS, widergespiegelt in Schüben und neuen Entzündungsherden in der Magnetresonanztomographie (MRT) zu beeinflussen. In der POWER@MS1 Studie, die levidex mit einer Kontrollintervention („dexilev“) zusammengestellt aus Informationsmaterial der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V. (DMSG) evaluierte, konnten n=234 Teilnehmende eingeschlossen werden und im Zeitraum 01.06.19 bis 05.04.2023 nachverfolgt werden. Es fand sich bei beiden Studienarmen eine vergleichbare Rate mit 71 (Interventionsgruppe, IG) bzw. 70 (Kontrollgruppe, KG) entzündlichen Ereignissen (HR 0,91; 95%-CI: 0,66-1,27; p=0,596). Bei schon zu Beginn hoher Lebensqualität fand sich in der MS-spezifischen Hamburg Quality of Life in MS Scale kein Unterschied in den Gruppen im Verlauf (Delta 0,03 (95%-CI -0,07-0,12), p=0,56). Auch Angst- und Depressionssymptome zeigten sich unverändert (Delta -0.57 (95%-CI: -1.9-0.75), p=0,397). Ebenso zeigten die Messinstrumente für körperliche Aktivität (Delta 4,20 (95%-CI: -1,22-9,61), p=0,128) und Ernährungsverhalten (Delta 0,02 (95%-CI: -0,33-0,37, p=0,908) keine Veränderung. Im Gegensatz dazu zeigte sich in der Prozessevaluation eine hohe Akzeptanz der Intervention mit subjektiv erlebter Lebensstilveränderung. Im Rahmen der telefonischen Interviews betonten alle Patient:innen die Bedeutung der engmaschigen Betreuung mit regelmäßigen MRT-Aufnahmen. Diese Faktoren haben möglicherweise den Nutzen der Intervention maskiert. Studien in anderen Versorgungssettings müssen den Nutzen von levidex weiter untersuchen.

Als weiteres Problem stellt sich der Umgang mit Schüben der MS dar, die plötzlich den Alltag erschweren können. Lange Zeit galt eine umgehend stationäre intravenöse Steroidtherapie als Maßnahme der Wahl, obwohl der Nutzen begrenzt ist und die orale Applikation gleich wirksam ist. Mit dem Ziel einer differenzierteren Schubtherapie wurden MS-Betroffene mit dem webbasierten Programm „ABouts“ interaktiv informiert und erhielten eine Entscheidungshilfe für Schübe. In POWER@MS2 wurde die Intervention (n=80) im Vergleich zu Standardinformationsmaterialien der Selbsthilfe („ABoutlook“, n=80) evaluiert. Der primäre Endpunkt war dabei die Kombination von weniger Therapien, und wenn, dann mehr oralen Therapien. Trotz Sample-Size Re-Kalkulation konnte die notwendige Ereignisrate nicht erreicht werden. Ferner zeigt sich bereits zur Baseline eine deutliche Heterogenität der Schubtherapien mit unterlassenen und auch oralen Therapien. Vor diesem Hintergrund konnte der primäre Endpunkt nicht erreicht werden. Es fanden sich in der Interventionsgruppe (IG) 54 (76%) und in der Kontrollgruppe (KG) 41 (74,5%) nicht behandelte oder oral behandelte Schübe (OR 0,87 (95%-CI: 0,36-2,1), p=0,75). Allerdings zeigt die IG ein deutlich höheres Risikowissen zu Schüben (MMRM: 1,63 (95%-CI: 1,10-2,16), p<0.001) und ein deutlich stärkeres Empowerment im PAM (Patient Activation Measure; MMRM: 5,63 (95%-CI: 1,97-9,29), p=0,0026). Damit sollte ABouts MS-Betroffenen verfügbar gemacht werden. Implementierungsstrukturen müssen dabei noch entwickelt werden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2. Beteiligte Projektpartner bei Einreichung

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit /Rolle
C. Heesen (CH)	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)	☎ 040-7410-54076 🖷 040-7410-56973 heesen@uke.de	Projektleitung/ Konsortialführung
A. Rahn (AR)	Universität Hamburg	☎ 040-42828-6634 🖷 040-42838-3732 a.rahn@uke.de	POWER@MS2
S.M. Gold (SMG)	Charité Universitätsmedizin Berlin	☎ 030-450-517594 🖷 030-450-517942 stefan.gold@charite.de	POWER@MS1
J.P. Stellmann (JPS)	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)	☎ 040-7410-54076 🖷 040-7410-56973 j.stellmann@uke.de	MRT-Analyse POWER@MS1
S. Köpke (SK)	Universität zu Lübeck	☎ 0451-500-51260 🖷 045-500-51264 Sascha.Koepke@uksh.de	Methodik
T. Friede (TF)	Universitätsmedizin Göttingen	☎ 0551-39-4991 🖷 0551-39-4995 Tim.Friede@med.uni-goettingen.de	Biometrie, Methodik
A. Icks (AI)	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf	☎ 0211-81-19781 🖷 0211-81-19778 andrea.icks@uni-duesseldorf.de	Gesundheitsökonomische Evaluation
B. Meyer (BM)	GAIA AG	☎040-351052-0 🖷 040-351052-10 bjoern.meyer@gaia-group.com	Plattformen
K. Focke, M. Ketzler	BKK Dachverband	☎ 030.2700406-402 🖷 030-2700406-555 Klaus.Focke@bkk-dv.de	Patientenzugriff, gesundheitsökonomische Daten
J. Haas	DMSG, Bundesverband e.V., Vorsitzende Vorstand	☎ 0511-9 68 34 0 🖷 0511 96834-50 haas@dmsg.de	Prozessbegleitung
H. Temmes, A. Röper, A. Stahmann	DMSG, Bundesverband e.V., Bundesgeschäftsführer	☎ 0511-9 68 34 25 🖷 0511 96834-50 temmes@dmsg.de	Prozessbegleitung, MS-Register
E. Faßhauer (EF)	DMSG, Bundesverband e.V., Vorsitzende Bundesbeirat MS-Erkrankter	☎ 0511-9 68 34 0 🖷 0511 96834-50 dmsg@dmsg.de	Prozessbegleitung, Patient:innenbeirat

3. Projektziele

3.1 Hintergrund

MS ist eine entzündliche, degenerative Erkrankung des Zentralen Nervensystems, an der über 200.000 Personen in Deutschland meist im jungen Erwachsenenalter erkrankt sind. MS verläuft bei circa 85% der Betroffenen erst in Schüben, später dann bei einem Teil chronisch progredient (1). Hinzu kommen im Verlauf der Erkrankung erhebliche neuropsychiatrische Symptome wie Depressionen, Ermüdbarkeit (Fatigue) und kognitive Störungen. Verunsicherung und daraus resultierende psychische Belastungen wiederum können sich negativ auf den Krankheitsverlauf auswirken. Zur Belastung der Patient:innen tragen darüber

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

hinaus die Therapielandschaft mit einerseits anhaltenden Neuzulassungen und dadurch entstehende hochkomplexe Entscheidungssituationen bei. Andererseits besteht in diesem Zusammenhang eine Informationsdominanz der pharmazeutischen Industrie. So hat sich eine brisante Versorgungslücke entwickelt.

Durch neue Diagnosekriterien, die so genannten McDonald-Kriterien, zuletzt 2016 revidiert, ist eine immer frühere Diagnosestellung möglich, wobei nach wie vor kein eindeutig krankheitsdefinierender Marker existiert. Eine verlässliche Prognoseeinschätzung bleibt extrem schwierig. Fast jährlich werden weitere Hochpreistherapeutika zusätzlich zu den bereits zur Verfügung stehenden Immuntherapeutika zugelassen. Zuletzt Ublituximab in 2023. Diese Therapieoptionen machen in der Frühphase der MS 2/3 der Krankheitskosten aus, die bei 23.000 € p.a. liegen (2).

Diese Immuntherapien senken zwar die Schubrate, der langfristige Nutzen auf die bleibende Beeinträchtigung/Behinderung ist hingegen nicht gut belegt (3),(4). Dennoch wird eine konsequente Frühtherapie empfohlen (5). Allerdings liegt die Adhärenz zur Immuntherapie in den ersten zwei Jahren nur bei 30-50% (6). Das Krankheitsbild MS bedarf gerade anfänglich einer intensiven, hochindividuelle, zeitlich adäquaten Beratungs- und Entscheidungssituation gemeinsam mit dem Arzt/ der Ärztin, die im Leistungskatalog der Versorgung nicht abgebildet ist. Therapieentscheidungen werden daher häufig basierend auf Informationsmaterial der pharmazeutischen Industrie in kurzen und der verunsichernden Situation nach Diagnosestellung nicht angemessenen Gesprächen getroffen.

Eine konsequente Therapie von Schüben der MS mit Steroiden intravenös ist in Deutschland Standard (5). Allerdings liegt eine sehr gute Evidenz vor, dass der gleiche Effekt, evtl. mit weniger Risiken durch eine orale Therapie erreicht werden kann (7). Die Schubtherapie verkürzt dabei i.d.R. nur die Schübe und beeinflusst das langfristige Outcome nicht (8). Aktuell belaufen sich die direkten und indirekten Kosten eines MS-Schubes in Deutschland auf circa 2.200 € (2).

Das Potenzial von Lebensstilmaßnahmen, vor allem von Bewegung und Ernährung bei neurodegenerativen Erkrankungen, ist hoch. Systematische, geprüfte Patient:innen-informationen zu Lebensstilinterventionen liegen aber nicht vor.

MS-Betroffene sind ab der Verdachtsdiagnose erheblichen Unsicherheiten ausgeliefert - von der Diagnosestellung, über die Prognose bis zum Nutzen von Schub- und Immuntherapien. So kann die Diagnose lange Zeit nur als Verdacht bestehen. Die Abschätzung der langfristig zu erwartenden Behinderung ist in den ersten 1-2 Jahren kaum möglich. Die Diagnosemitteilung andererseits wird oft traumatisierend erlebt und kann früh Enttäuschung und Misstrauen im Medizinsystem auslösen. Die Unsicherheiten zu Diagnose, Prognose und Therapie der MS führen zu einem erheblichen Informationsbedarf der MS-Betroffenen, der aber innerhalb der Standardversorgung nicht ausreichend individuell zugeschnitten abgedeckt wird. MS-Betroffene nutzen wie kaum eine andere Patient:innengruppe das Internet, um sich zu informieren und Fragen zu diskutieren. MS-Betroffene haben insbesondere einen hohen Bedarf an Informationen zu Lebensstilmaßnahmen und komplementären Therapien. Dabei verstärken multiple Quellen, vor allem im Internet mit unterschiedlichen Interessenshintergründen und zahlreiche berichtete Negativerfahrungen aus dem Versorgungsalltag weiter Unsicherheiten. Andererseits ist bei der MS ein Zusammenhang zwischen psychischem Stress und Krankheitsaktivität wie bei kaum einer anderen organischen Erkrankung metaanalytisch gut belegt (9). Dabei finden sich auch Hinweise, dass Stressmanagement Aktivität der Erkrankung, gemessen mittels Kernspintomographie mindern kann (10). Für Bewegungstherapie gibt es Hinweise auf eine Reduktion der Schubaktivität (11).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die bestehenden Versorgungsstrukturen können diesen komplexen Bedürfnissen nach umfassender evidenzbasierter Gesundheitsinformation und Begleitung zur Lebensstilveränderung, vor allem bei Erstbetroffenen, nicht gerecht werden. Darüber hinaus hat sich die pharmazeutische Industrie mit Begleitprogrammen und Webplattformen einen immer größer werdenden Patient:innen Zutritt verschafft. Zusätzlich unterscheiden sich die Betreuungsangebote der Selbsthilfe regional massiv. Im 2016 erschienenen „Weißbuch Multiple Sklerose“ werden zur Behebung der Defizite intelligente Versorgungskonzepte gefordert, um der Unterversorgung von MS-Betroffenen, insbesondere im ländlichen Raum, entgegenzuwirken (12).

3.2 Forschungsfrage und Arbeitshypothese

Primär:

Kann Patient:innen-Empowerment durch interaktive digitale Interventionen die Krankheitsaktivität reduzieren (T2-Läsionen in der Magnetresonanztomographie (MRT), Schübe) und/oder Patient:innenverhalten (Schubmanagement, Lebensstil) verändern?

Sekundär:

Psychologische Effekte: Stärken die Interventionen Patient:innenautonomie und Partizipation? Reduzieren sie Angst und Depressivität und verbessern sie die Lebensqualität?

Versorgungseffekte: Kann die bestehende Versorgungslücke (d.h. fehlende Information und fehlendes Empowerment bei (Erst-)Betroffenen) verkleinert werden? Akzeptieren und unterstützen behandelnde Neurologen die Interventionen? Entlasten die Interventionen die Neurologen? Implementierung: Lässt sich das Schubschulungsprogramm neben Städten auch in ländlichen Gegenden umsetzen, wo die größten Versorgungsprobleme liegen? Werden durch die Interventionen Kosten im Gesundheitswesen gespart?

Kurzfristige Ziele: Erreichbarkeit, Patient:innen-Zufriedenheit, Akzeptanz, Verständlichkeit der Interventionen, Barrierefreiheit und niedrigschwelligen Zugang erhöhen. Kosten-Nutzen-Analyse und Prozessevaluation auf Basis von zwei randomisiert kontrollierten Studien (RCTs).

Langfristige Ziele: Entwicklung digitaler Plattformen mit verschiedenen Modulen über den Lebenszyklus bei MS. Integration digitaler Programme in den Leitungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Differenzierte Integration der MS in ambulante spezialärztliche Versorgung (ASV).

Primäre Endpunkte der RCTs: Neue T2-Läsionen und/oder Schübe; nicht/oral behandelte Schübe.

3.3 Ziele und Forschungsfragen im Detail

3.3.1 Ziele und Forschungsfragen für POWER@MS1

1) Die Entwicklung und Testung der Machbarkeit und Akzeptanz einer digitalen, interaktiven und evidenzbasierten Lebensstilmanagementintervention (levidex) auf Basis einer vorangegangenen Entwicklung in der Onkologie („Optimune“) (13). Die Intervention soll als umfassende Begleitung und Ergänzung zur Standardversorgung in der Orientierungsphase nach der MS-Diagnose dienen. In diesem Zusammenhang befasst sich das Arbeitspaket mit folgenden Fragestellungen:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Ist die entwickelte Intervention praktikabel für MS-Betroffene? Wie werden z.B. die Länge, Navigation, Zusammensetzung von Texten und grafische Darstellung der Intervention von MS-Betroffenen und MS-Expert:innen wahrgenommen?

- Wird die Intervention von MS-Betroffenen und MS-Expert:innen akzeptiert? Wie werden z.B. die Evidenzkommunikation, die Motivationsanreize und der mögliche Nutzen der Intervention von MS-Betroffenen und MS-Expert:innen wahrgenommen?

- Kann die Intervention MS-Betroffene dazu anregen, Lebensstilveränderungen zu planen oder umzusetzen?

2) Die deskriptive Charakterisierung von levidex anhand von Verhaltensänderungstechniken (Behaviour Change Techniques, BCTs), dem Behaviour Change Wheel (BCW) und dem Theoretical Domains Framework (TDF) am Beispiel der ernährungsbezogenen Gespräche. Diese zur Publikation eingereichte Arbeit beschäftigt sich mit folgenden Fragestellungen:
   - Welche BCTs werden in den ernährungsbezogenen Inhalten eingesetzt, um eine Optimierung der Ernährungsgewohnheiten bei Erstbetroffenen mit MS zu erreichen?
   - Welchen Komponenten des BCW und Domänen des TDF können die Verhaltensänderungsstrategien zugeordnet werden?

3) Die Planung und Durchführung der Evaluation von levidex durch eine deutschlandweite RCT mit begleitender Prozessevaluation sowie einer gesundheitsökonomischen Evaluation bei Erstbetroffenen mit MS widmete sich folgenden Fragen:

   - Sind demografische oder klinische Charakteristika inkl. MRT-Daten von Personen mit früher MS mit dem Gesundheitsverhalten oder dem Vorliegen von Komorbiditäten assoziiert?
   - Ist das Gesundheitsverhalten von Personen mit früher MS miteinander oder mit dem Vorliegen von Komorbiditäten assoziiert?
   - Zeigen sich in der Interventionsgruppe weniger neue T2-Läsionen und weniger Schübe als in der Kontrollgruppe?
   - Gibt es einen Zusammenhang zwischen dem primären Endpunkt und der Adhärenz zur Intervention?
   - Beginnen in der Interventionsgruppe weniger Betroffene eine Immuntherapie?
   - Zeigt sich in der Interventionsgruppe eine Veränderung im Lebensstilverhalten, insbesondere durch mehr körperliche Aktivität und eine gesündere Ernährung?
   - Werden selbstberichtete Angst und Depressivität positiv beeinflusst?
   - Zeigt sich in der Interventionsgruppe eine höhere Lebensqualität?
   - Zeigen sich Patient:innen in der Interventionsgruppe autonomer bei Therapieentscheidungen?
   - Zeigt sich die Beeinträchtigung in der Expanded Disability Status Scale (EDSS) über die Zeit zwischen den Gruppen gleich?

4) Fragen für die Prozessevaluation:
   - Wie erleben MS-Betroffene und Gesundheitsdienstleister:innen das Studienkonzept und die Durchführung der Studie?

5) Fragen für die Gesundheitsökonomie:
   - Zeigt sich aus GKV oder gesellschaftlicher Perspektive ein Nutzen der Intervention?

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

- Welche Kosten entstehen generell bei Betroffenen der Zielgruppe?

3.3.2 Ziele und Forschungsfragen für POWER@MS2

1) Die Entwicklung und Testung der Machbarkeit und Akzeptanz einer digitalen, interaktiven und evidenzbasierten Schubedukation (ABouts) (13). In diesem Zusammenhang befasst sich die Arbeit mit folgenden Fragestellungen:
    - Ist die entwickelte Intervention praktikabel für MS-Betroffene? Wie werden z.B. die Länge, Navigation, Zusammensetzung von Texten und grafische Darstellung der Intervention von MS-Betroffenen und MS-Expert:innen wahrgenommen?
    - Wird die Intervention von MS-Betroffenen und MS-Expert:innen akzeptiert? Wie werden z.B. die Evidenzkommunikation und die Entscheidungsoptionen der Intervention von MS-Betroffenen und MS-Expert:innen wahrgenommen?
    - Kann die Intervention MS-Betroffene dazu anregen, mehr Autonomie im Schubfall zu übernehmen?

2) Die Planung und Durchführung der Evaluation von ABouts durch eine deutschlandweite RCT mit begleitender Prozessevaluation sowie einer gesundheitsökonomischen Evaluation bei Betroffenen mit schubförmiger MS (14). Folgende Fragestellungen werden adressiert:
    - Führt ABouts zu weniger und wenn oralen Schubtherapien?
    - Haben Teilnehmer der IG ein besseres Schubwissen?
    - Zeigen IG-Teilnehmer ein größeres Empowerment?
    - Zeigen Betroffene der IG schubspezifische Autonomie?
    - Zeigen sich Behinderung und Lebensqualität sowie Angst und Depression zum Ende der Studie gleich?

3) Fragen für die Prozessevaluation:
    - Ist die RCT in ihrer geplanten Form durchführbar?
    - Werden das Studiendesign und die entwickelte Intervention von MS-Betroffenen und Expert:innen akzeptiert?
    - Konnte die geplante Zielgruppe und Stichprobengröße für das RCT rekrutiert werden?
    - Wie erleben MS-Betroffene und Gesundheitsdienstleister:innen das Studienkonzept und die Durchführung der Studie?

4) Fragen für die Gesundheitsökonomie:
    - Zeigt sich aus GKV oder gesellschaftlicher Perspektive ein Nutzen der Intervention?
    - Welche Kosten entstehen generell bei Betroffenen der Zielgruppe?

4. Projektdurchführung

POWER@MS beinhaltet die Entwicklung und Prüfung von zwei digitalen Gesundheitsversorgungsangeboten. Projektstart war der 1.7.2018. Zum einen wurde basierend auf einer vorangehenden Entwicklung im Brustkrebsbereich eine Intervention zum Lebensstilmanagement entwickelt. Hier wurde durch ein interdisziplinäres Team, bestehend aus Neurolog:innen, Psycholog:innen und einer Ernährungswissenschaftlerin, MS-spezifische Literatur zu einzelnen Themen (Stress, körperliche Aktivität, Ernährung) ergänzt und die Evidenz mit Verhaltensänderungstechniken kombiniert dargestellt. In Ergänzung zum

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ursprünglichen Projektantrag wurde zur Evaluation von levidex ein digitales Kontrollgruppenprogramm („dexilev“) in Form einer optimierten Standardversorgung entwickelt, für welches Informationsmaterialien der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) genutzt wurden. Die verfügbaren Informationsmaterialien (z.B. Broschüren, Informationsblätter) wurden durch das im Rahmen der Anpassung von levidex involvierte multidisziplinäre Studienteam gesichtet. Anschließend wurden relevante Inhalte entsprechend der levidex Inhalte ausgewählt und in Form einer reinen Informationsplattform ohne Individualisierung zusammengestellt.

Das Schubmanagementprogramm ABouts wurde auf Basis eines bereits bestehenden Schubmanagement-Programms als Online-Intervention im interdisziplinären Team weiterentwickelt. Zur Aktualisierung bestehender Inhalte der Entscheidungshilfe und zur Ergänzung von weiteren Themen wurden systematische Literaturrecherchen durchgeführt. Zudem wurden ein Webinar (zuvor Gruppenschulung) und ein Chat (über www.msconnect.de) konzipiert. Unter Verwendung von Informationsmaterialien der DMSG wurde, im ähnlichen Stil wie für levidex und in Abänderung vom ursprünglichen Antrag, eine Kontrollintervention („ABoutlook“) entwickelt. Diese Arbeiten inkl. Machbarkeitstestung und Pilotierung nahmen das erste Förderjahr in Anspruch. Parallel dazu wurden die Studienprotokolle fertiggestellt und Ethikvoten bei der Universität zu Lübeck und dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf eingeholt. In der Folge wurden Studienzentren (u.a. über die DMSG-ausgezeichneten MS-Zentren) rekrutiert und Ethikvoten in den jeweiligen Bundesländern eingeholt, Verträge mit Studienzentren und radiologischen Praxen geschlossen sowie die Studiendatenbank im MS Register (betrieben von der MSFP) der DMSG für beide Studien aufgesetzt. Bei der Zentrumsrekrutierung konnten in Mecklenburg-Vorpommern weder Kliniken noch Praxen zur Teilnahme gewonnen werden. Auch in Schleswig-Holstein kamen nur wenige Zentren zusammen, so dass POWER@MS2 bundesweit ausgerollt wurde. Im Juli 2019 erfolgte der erste Einschluss in POWER@MS1, im Februar 2020 in POWER@MS2. Die Pandemie führte ab März 2020 zur deutlichen Rekrutierungsverzögerung.

Da der Anteil an immuntherapierten Erstbetroffenen mit MS in den externen Studienzentren höher lag als erwartet und die Rekrutierung bedingt durch COVID-19 nur schleppend voranging, wurde das POWER@MS1 RCT für bereits immuntherapierte Erstbetroffene geöffnet. Die Randomisierung und anschließende Auswertung der Studienergebnisse erfolgte daher stratifiziert in Vortherapierte und Therapienaive. Nach einem Amendment der Ein- und Ausschlusskriterien für POWER@MS1 im März 2021 konnte das RCT wie in der Studienregistrierung (ClinicalTrials.gov: NCT03968172) und im Studienprotokoll festgelegt (14) weiter durchgeführt werden.

Basierend auf einem Datenexport vom 16.08.2021 mit Daten zu Ereignisraten (neue Läsion oder neuer Schub) von zu diesem Zeitpunkt 135 eingeschlossenen Patient:innen in POWER@MS1 erfolgte gemäß Studienprotokoll ein verblindetes Fallzahlplanungsreview, mit dem Ziel die Annahmen zu Ereignisraten und Dropouts zu überprüfen und die notwendige Stichprobengröße neu zu bestimmen. Dabei wurden zwei verschiedene Definitionen für einen Schub überprüft, da das Auftreten von Schüben klinisch nicht in allen Fällen eindeutig beurteilt werden kann. Bei der ersten Definition wurden nur „sichere“ Schübe gezählt, während bei der zweiten Definition zusätzlich Schübe mitgezählt wurden, die als „mögliche“ Schübe gewertet wurden. Das verblindetes Fallzahlplanungsreview ergab aufgrund hoher Eventraten (MRT-Aktivität und Schübe) darüber hinaus eine geringere Anzahl notwendiger Studieneinschlüsse. Die Kalkulation von Ereignisraten zu neuen Läsionen und sicheren neuen Schüben (am 16.08.2021 insgesamt 46 sichere primäre Endpunktereignisse) sowie eine angenommene Dropoutrate von 20% ergab eine Fallzahl von 250 Patient:innen (125 pro Gruppe), die randomisiert werden müssten. Unter Einbezug von möglichen Schüben insgesamt 51 primäre Endpunktereignisse) mussten nur 216 Patient:innen (108 pro Gruppe) statt 328 randomisiert werden. Der Bericht kam zum Ergebnis, dass eine Fallzahl von mindestens 240 Patient:innen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

angestrebt werden sollte. Auf dieser Basis wurde die Studienregistrierung aktualisiert. Die Rekrutierung wurde bis zum 31.03.2022 verlängert.

Trotz intensiver Werbung gelang es für POWER@MS2 nicht wie ursprünglich geplant genug Studienzentren in Schleswig-Holstein und Mecklenburg-Vorpommern zu rekrutieren. Nach Rücksprache mit dem Innovationsfonds wurde die Studie auf ganz Deutschland ausgeweitet. Nach erfolgreich abgeschlossener Zentrumsakquise konnte die Rekrutierung von Studienteilnehmenden über insgesamt 18 verschiedene Studienzentren stattfinden. Unter den Studienzentren befinden sich neurologische Ambulanzen mit MS-Schwerpunkt, spezielle MS-Ambulanzen und neurologische Praxen mit oder ohne MS-Schwerpunkt.

Hinsichtlich der Fallzahlrekalkulation für POWER@MS2 zeigte sich im verblindeten Datensatz vom 10.09.2021 eine Ereignisrate von 51 Schüben auf 107 Studienteilnehmer:innen, von denen 44 nicht oder mit einer oralen Gabe behandelt wurden. Dies entsprach einem Anteil über beide Gruppen von 86% (95%-CI: [76%; 96%]). Wäre weiterhin ein Odds Ratio von 2.8 wie in der Planung angenommen worden, hätte die absolute Differenz lediglich 11.8 Prozentpunkte betragen und entspräche daher nicht mehr der ursprünglichen Planung von 22 Prozentpunkten. Als Effektgröße die absolute Differenz zu verwenden hätte jedoch zur Folge, dass in der KG und IG jeweils Anteile von 75% und 97% beobachtet worden wären. Insbesondere der Anteil in der IG erschien damit zu hoch. Aufgrund dieser Überlegung wurde angenommen, dass die absolute Differenz zwischen den Gruppen bei minimal 14% läge und sich so Anteile von 79% in der KG und 93% in der IG ergeben. Um eine absolute Differenz von 14% zwischen der KG (79%) und IG (93%) mit 85% Power (zweiseitiges Signifikanzniveau von 5%) nachweisen zu können, waren somit 109 Schübe pro Gruppe notwendig. Die Schubrate pro Jahr, berechnet auf Basis des dokumentierten Follow-up, wurde mit einer Poissonregression auf 0.8775 (95%-CI: (0.6632, 1.1612)) geschätzt. Unter diesen Voraussetzungen und der Annahme einer Dropout-Rate von 10% war eine Fallzahl von 140 Patient:innen, die randomisiert werden müssten, und eine Anpassung auf flexible Follow-Up Zeiten ausreichend, um eine Power von 85% zu erreichen, sodass im Rahmen eines Amendments eine Verlängerung der Rekrutierung bis zum 31.03.2022 und der Follow-Up Zeit auf bis zu drei Jahre (flexibles Follow-up) beantragt und genehmigt wurde.

In 2022 wurden die Entwicklungsergebnisse publiziert. Im März 2023 wurde die Datenerhebung abgeschlossen. Datenüberprüfung und –ergänzung dauerten bis zum Juli 2023 an. Am 30.6.2023 endete die Förderung. Bis zum Dezember 2023 erfolgten die Datenanalysen und Diskussion der Ergebnisse mit den Projektpartnern. Die Datenerhebung für die qualitative Prozessevaluation wurde ohne Fördermittel im April 2024 abgeschlossen, die Datenanalyse der qualitativen und quantitativen Daten findet gegenwärtig noch statt.

5. Methodik

Durchgeführt wurden zwei Multiphase-Mixed-Methods-Studien.

5.1 Entwicklung und Pilotierungen der Interventionen

5.1.1 levidex

Eine komplexe digitale Gesundheitsanwendung zum Lebensstilmanagement (levidex) wurde angepasst und als individualisiertes Programm für Erstbetroffene mit MS konzipiert. Es handelt sich dabei um eine MS-spezifische Anpassung von Optimune, einer digitalen Gesundheitsanwendung, welche zur Förderung des Lebensstilmanagements bei Überlebenden von Brustkrebs entwickelt wurde. Die Wirksamkeit von Optimune wurde durch eine signifikant verbesserte Lebensqualität sowie eine Steigerung von gesunden Ernährungsgewohnheiten bereits nachgewiesen (15, 16). Auf der Grundlage von Vorarbeiten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zu evidenzbasierten Patient:inneninformationen (EBPI) (17-20) sowie den Vorschlägen eines multidisziplinären Studienteams (Psycholog:innen, Neurolog:innen, Ernährungs- und Gesundheitswissenschaftler:innen) mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung behavioraler Interventionen wurden MS-spezifische Themen und Evidenz im Bereich Stress, körperliche Aktivität und Ernährung ermittelt und in monatlichen Teambesprechungen diskutiert. Diese Themen wurden der bestehenden digitalen Gesundheitsanwendung als wissenschaftliche Basis für die Einladung zur Verhaltensänderung hinzugefügt. Die implementierten EBPI stützten sich dabei insbesondere auf einen umfangreichen Health Technology Report, der den möglichen Einfluss modifizierbarer Risikofaktoren auf die Entwicklung von Beeinträchtigung und Behinderung im Zusammenhang mit MS untersucht (21).

Die Nutzung von levidex soll Erstbetroffene dazu motivieren, ihr Verhalten zu ändern (z.B. ihre körperliche Aktivität zu steigern oder ihr Ernährungsverhalten zu optimieren). Auf Basis der Softwareplattform broca® werden regelbasierte Algorithmen der künstlichen Intelligenz eingesetzt, um Informationen und therapeutische Übungen auf die individuellen Eigenschaften der Nutzenden abzustimmen. Mit Hilfe von "simulierten Dialogen", welche einen Gesprächsverlauf imitieren, fordert levidex die Nutzenden dabei kontinuierlich dazu auf, eine oder mehrere geeignete Antwortoptionen auszuwählen. Auf Grundlage der gewählten Antworten werden die nachfolgenden Inhalte dann auf die Bedürfnisse der nutzenden Person zugeschnitten. So können beispielsweise individuelle Trainingspläne erstellt werden, die auf den eigenen MS-Erkrankungsmerkmalen und körperlichen Fähigkeiten basieren oder zwischen einer Vielzahl an Rezepten gewählt werden, die auf bevorzugten Ernährungsgewohnheiten und aktuellen Kochkompetenzen beruhen. Durch die beabsichtigte Optimierung des Gesundheitsverhaltens soll levidex die entzündliche Aktivität der MS verringern und die Lebensqualität von Erstbetroffenen mit MS verbessern. Um diese Verhaltensänderung zu erreichen, umfasst levidex ein breites Spektrum an BCTs, insbesondere solche, die in der kognitiven Verhaltenstherapie (z.B. Zielsetzung und Handlungsplanung), der motivierenden Gesprächsführung sowie in Achtsamkeits- und Akzeptanzansätzen verwendet werden (22). Dabei folgt levidex dem Konzept der Patient:innenbefähigung (Empowerment) (23). Die integrierten BCTs sind darüber hinaus mit den theoretischen Konstrukten des TDF (24) verknüpft, welches einen elaborierteren und integrativen Rahmen für das Verständnis von Gesundheitsverhalten bietet.

Nach der finalen Fertigstellung von levidex ist eine deskriptive Charakterisierung der Inhalte anhand der integrierten BCTs erfolgt. Eine vollständige Charakterisierung aller in levidex eingesetzten Verhaltensänderungsstrategien war aufgrund der großen Menge an Material nicht möglich. Da durch die Nutzung der Vorgängerversion von levidex (Optimune) bei Überlebenden von Brustkrebs bereits eine signifikante Verbesserung der gesunden Ernährungsgewohnheiten nachgewiesen werden konnte (16), werden durch die Nutzung von levidex auch bei Erstbetroffenen mit MS signifikante Verbesserungen des Ernährungsverhaltens angenommen. Des Weiteren hat das Thema Ernährung und insbesondere der mögliche Einfluss des Ernährungsverhaltens auf den Krankheitsverlauf eine hohe Relevanz bei MS-Betroffenen (19, 25). Aus diesen Gründen wurden die ernährungsbezogenen Inhalte von levidex zur Charakterisierung der Verhaltensänderungsstrategien ausgewählt. Eine BCT-Taxonomie mit 93 hierarchisch geclusterten Techniken (26) wurde zur Identifizierung und Kodierung der BCTs verwendet, die in den ernährungsbezogenen Komponenten von levidex eingesetzt werden. Die Kodierung und Analyse der Ergebnisse wurde mittels MAXQDA 2022, einer Software zur qualitativen Datenanalyse durchgeführt. Die BCTs wurden dabei von zwei Raterinnen kodiert, die zunächst an einer Online-Schulung zu der verwendeten BCT-Taxonomie (27) teilnahmen. Beide Raterinnen kodierten unabhängig voneinander und Unstimmigkeiten wurden diskutiert, um die Kodierstrategien zu optimieren. Das Ausmaß der prozentualen Kodierungsübereinstimmung (Inter-Rater-Reliabilität) wurde mit MAXQDA 2022 ermittelt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusätzlich wurde der Kappa-Koeffizient (28) in MAXQDA 2022 berechnet, um die Inter-Rater-Reliabilität der kodierten BCTs zu bestimmen. Als Maß für die Stärke der Übereinstimmung der Kappa-Werte (29) wurde folgende Interpretation angenommen: <0,00=schlecht, 0,00-0,20=gering, 0,21-0,40=mittelmäßig, 0,41-0,60=mäßig, 0,61-0,80=substanziell und 0,81-1,00=nahezu perfekte Übereinstimmung. Die substanzielle Übereinstimmung (Kappa 0,61-0,80) wurde als Schwellenwert für ausreichende Inter-Rater-Reliabilität festgelegt und die unabhängige Kodierung wurde wiederholt, bis dieser Schwellenwert erreicht war. Um ein Verständnis für die in levidex implementierten Interventionsstrategien zu generieren, wurden die Komponenten des Capability-Opportunity-Motivation-Behaviour (COM-B) Modells für jede in den ernährungsbezogenen Inhalten kodierte BCT identifiziert. Darüber hinaus wurde jede BCT mit einer beispielhaften Textbeschreibung versehen. Anschließend wurden jeder kodierten BCT die Interventionsfunktionen zugeordnet. Hierfür wurden Orientierungshilfen von Michie und Kolleg:innen (30) verwendet. Im nächsten Schritt wurden die identifizierten Komponenten des COM-B Modells mit den Domänen (theoretischen Konstrukten) des TDF verknüpft.

Die Prüfung der Machbarkeit von levidex umfasste mehrere Aspekte, wie den Inhalt, die Praktikabilität (z.B. Anmeldung, Länge, Navigation), die Akzeptanz (z.B. praktische Anwendbarkeit, Motivationsanreiz) und den wahrgenommenen Nutzen der Intervention (13). Diese Kriterien wurden auf Grundlage von Leitlinien für Machbarkeits- und Pilotstudien (31, 32) in drei aufeinanderfolgenden Testphasen untersucht. Die drei Testphasen gliedern sich in eine Machbarkeitsstudie auf, an welcher zunächst MS-Betroffene und anschließend MS-Expert:innen beteiligt waren sowie eine Pilotstudie, an welcher erneut MS-Betroffene teilgenommen haben (siehe Abbildung 1).

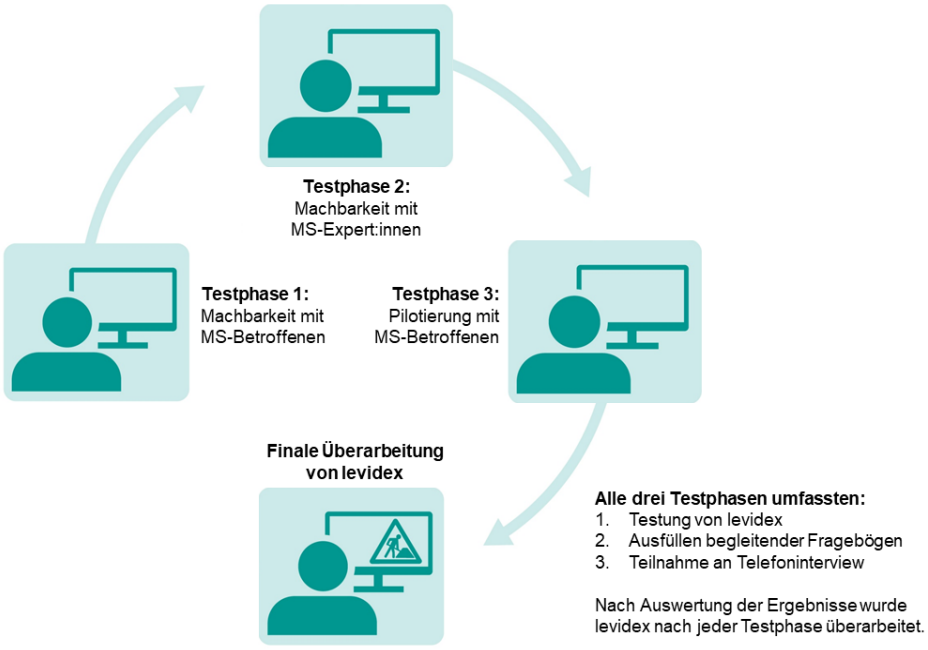


Abbildung 1: Machbarkeitsstudie (Phase 1 und 2) und Pilotstudie (Phase 3) (13)

In einem frühen Entwicklungsstadium von levidex wurden einzelne Gespräche im Rahmen einer ersten Machbarkeitsstudie (Testphase 1) zunächst 15 erfahrenen MS-Betroffenen vorgestellt, um vorwiegend technische Aspekte zu testen. Anschließend wurde levidex auf Grundlage der Ergebnisse überarbeitet und in einer zweiten Machbarkeitsstudie (Testphase 2) von acht MS-Expert:innen aus unterschiedlichen Disziplinen (fünf Neurologen, zwei Ernährungswissenschaftlerinnen und ein Sportwissenschaftler) getestet, worauf eine erneute

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Überarbeitung von levidex folgte. Im Zuge der zweiten Machbarkeitstestung wurden einzelne Gespräche entsprechend der Expertise der Teilnehmenden evaluiert. Abschließend wurde erstmalig die gesamte Abfolge der levidex Gespräche in einer längeren Pilotphase (Testphase 3) mit acht erfahrenen MS-Betroffenen getestet. Auf Basis des akquirierten Feedbacks wurde levidex final überarbeitet.

In allen drei Testphasen wurden quantitative und qualitative Methoden angewandt. Zum einen wurden selbst entwickelte Fragebögen genutzt (siehe Anlage 1), welche in vier Teile unterteilt wurden: (1) demografische Angaben der Teilnehmenden, (2) Benutzerfreundlichkeit und optischer Eindruck, (3) Qualität und Personalisierung der Inhalte sowie (4) Zufriedenheit und wahrgenommener Nutzen. Für die Erstellung der Fragebögen wurden Rahmenwerke von Kowatsch et al. (33) und Allison et al. (34) herangezogen. Die Fragen bestanden aus einer Mischung aus geschlossenen (meist sechsstufige Likert-Skalen) und offenen Fragen. Zudem wurde der selbstberichtete Grad der MS-bezogenen Behinderung durch die PDDS-Skala (Patient Determined Disease Steps) (35) bei MS-Betroffenen erhoben. Die Fragebögen wurden nach jeder Testphase eingesammelt und mit Hilfe von Microsoft Excel (Microsoft Office 365) deskriptive ausgewertet. Antworten auf offene Fragen wurden gesichtet und kategorisiert. Zusätzlich wurden in jeder Testphase halbstrukturierte Telefoninterviews geführt, die auf den Ergebnissen der ausgefüllten Fragebögen basierten. Für die Telefoninterviews im Zuge der Machbarkeitstestung mit MS-Betroffenen und MS-Expert:innen wurden die ausgefüllten Fragebögen der Teilnehmenden genutzt, um tiefergehende Fragen zu den Ergebnissen zu stellen. Während der Telefoninterviews machte sich die interviewende Person zusätzlich Notizen. Für die Telefoninterviews im Zuge der Pilotierung von levidex mit MS-Betroffenen wurde auf Basis der quantitativen Ergebnisse (z.B. hinsichtlich des Nutzungsverhaltens) ein halbstrukturierter Interviewleitfaden (siehe Anlage 2) erstellt. Die Interviews wurden aufgezeichnet, transkribiert und thematisch ausgewertet (36).

5.1.2 ABouts

Für POWER@MS2 wurde basierend auf den Ergebnissen aus Vorarbeiten (37, 38) die komplexe webbasierte Intervention ABouts entwickelt (Details sieh Ergebnisteil). ABouts zielt darauf ab MS-Betroffene zu empowern und ihre Autonomie in der Schubtherapieentscheidung zu fördern. ABouts baut auf einem Schubschulungsprogramm auf, das aus einer EBPI und einer Gruppenschulung besteht und gezeigt hat, dass das Programm zu einem selbstbestimmteren Umgang mit Schüben führen kann (37). Das ursprüngliche Schulungsprogramm besteht aus einer 40-seitigen EBPI zum Schubmanagement und einer vierstündigen interaktiven Gruppenschulung, geleitet von je einem/einer MS-Nurse und Betroffenen. Im Gegensatz zum bereits evaluierten Programm zielt ABouts durch seinen webbasierten Charakter auf eine flächendeckende Implementierung ab (39).

Die Entwicklung und Testung der Machbarkeit sowie Pilotierung folgte den Empfehlungen des britischen Medical Research Council für komplexe Interventionen (Phase 1 und 2) (40). Die Intervention ABouts wurde auf Grundlage der Prinzipien von EBPI, den International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) und dem Konzept des Empowerments entwickelt und getestet (41-43).

Hierfür wurde ebenfalls die Plattformtechnologie broca® genutzt. Wie für „levidex“ ist das Programm im Dialogstil aufgebaut und ermöglicht eine partielle Individualisierung. So können die Teilnehmenden zum Beispiel teilweise vertiefende Informationen einfordern oder die Informationen wurden noch einmal anders beschrieben dargestellt. Wir haben die Texte vereinfacht und an das Leseniveau von Sekundarschülern angepasst, um die Inhalte verständlich zu vermitteln. Weiterhin haben wir mit ergänzenden Grafiken (u.a. zur Risikokommunikation) und Abbildungen gearbeitet, um die Verständlichkeit unserer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Informationen zu fördern (44). Zusätzlich wurden Videos erstellt, um MS-Betroffenen zentrale Inhalte zu vermitteln (zum Beispiel zur Risikokommunikation).

Die Informationen der EBPI zum Schubmanagement wurden mittels systematischer Literaturrecherchen aktualisiert, und es wurde eine Online-Plattform erstellt. Es wurden systematische Literaturrecherchen zu den Fragestellungen „Was ist die Wirkung von Kortison-Stoßtherapie zur Behandlung von Schüben bei MS?", "Was sind die auslösenden Faktoren für Schübe bei MS-Betroffenen?" und "Welche prognostische Bedeutung haben Schübe bei MS?" durchgeführt. Zwischen Oktober und Dezember 2018 wurde hierfür die Datenbank Medline via Ovid durchsucht. Die Suche wurde auf deutsch- und englischsprachige Studien begrenzt. Je nach Fragestellung wurden systematische Übersichtsarbeiten und/oder Kohortenstudien eingeschlossen. Nach dem Abstractscreening wurde ein Volltextscreening anhand einer standardisierten Checkliste auf Grundlage der Einschluss-/Ausschlusskriterien durchgeführt und die Qualität der eingeschlossenen Studien anhand einer standardisierten Checkliste, dem Critical Appraisal Skills Programme (CASP), untersucht. Um die Qualität der im Programm enthaltenen Evidenz bewerten zu können, wurden die in den systematischen Reviews enthaltenen RCTs zur Wirksamkeit und den Nebenwirkungen von Kortison-Stoßtherapie anhand der GRADE-Methodik bewertet.

Das erste Screening und die kritische Bewertung der Studien wurden paarweise und unabhängig von zwei Mitarbeiter:innen durchgeführt. Ergebnisse wurden zusammengetragen und bewertet und Meinungsverschiedenheiten wurden diskutiert, bis ein Konsens erzielt wurde. Die Daten aller eingeschlossenen Studien wurden extrahiert, gegengeprüft und zur Aktualisierung der Informationen im Interventionsprogramm genutzt. Das Thema Stress und Schübe wurde zudem im Rahmen eines systematischen Reviews zu Stress und MS als ein Teilaspekt aufgearbeitet (45).

Die Schulungsinhalte und die EBPI wurden in das Online-Programm überführt. Anknüpfend an die Inhalte der Entscheidungshilfe wurde ein Webinar aufgesetzt, welches von einer MS-Nurse geleitet wurde. Das Webinar sollte die Möglichkeit geben, Fragen zu klären und insbesondere den Austausch unter Betroffenen fördern. Für den weiteren Austausch von MS-Betroffenen untereinander stellte die DMSG ihre Austauschplattform MS Connect (www.msconnect.de) zur Verfügung. Auf MS Connect wurde eine private Chat-Gruppe eingerichtet, in die nur Studienteilnehmer*innen eingeladen wurden. In dieser Gruppe wurde zu festen Zeitpunkten ein geleiteter Austausch mit anderen MS-Betroffenen zu den Schulungsinhalten angeregt.

Die Testung der Machbarkeit umfasste die Prüfung der Verständlichkeit und Akzeptanz des Entscheidungshilfe und des Webinars mit MS-Betroffenen und Expert*innen, die sich beruflich mit MS befassen. Eine Zufallsstichprobe wurde über das koordinierende Studienzentrum durch eine persönliche Einladung oder per E-Mail rekrutiert. Alle MS-Betroffenen im Alter von 18 bis 65 Jahren mit einem schubförmig-remittierenden Krankheitsverlauf oder einem klinisch isolierten Syndrom und Zugang zum Internet kamen für die Teilnahme in Frage. Nachdem die Teilnehmenden ihr Einverständnis gegeben hatten, erhielten sie per E-Mail einen Link zu ABouts und einen Fragebogen zur Einschätzung mit geschlossenen und offenen Fragen zum Programm und zum Webinar (siehe Anlage 3). Die Fragen zielten darauf ab, die Akzeptanz und Relevanz der Programminhalte zu bewerten und die Struktur und Verständlichkeit der Informationen zu testen. Außerdem wurden die Teilnehmenden gebeten, demografische und krankheitsspezifische bzw. Daten zum beruflichen Hintergrund anzugeben. Zudem wurde das Webinar mit einer Gruppe von MS-Betroffenen getestet. Qualitative Daten wurden durch halbstrukturierte Telefoninterviews mit allen Teilnehmenden (MS-Betroffene und Expert*innen) erhoben (siehe Anlage 4). Die Interviews basierten auf den Ergebnissen der Fragebögen, wurden aufgezeichnet und der Interviewer/die Interviewerin machte sich Notizen (46).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Auf der Grundlage der Ergebnisse des Machbarkeitstests wurde die Intervention überarbeitet und weiterentwickelt. Die anschließende Pilotierung diente dazu, Informationen über die Benutzerfreundlichkeit, Zugänglichkeit und Akzeptanz der Entscheidungshilfe, des Webinars und des Chats zu sammeln. Wie bei der Machbarkeitsstudie kamen nur Personen mit einem klinisch isolierten Syndrom oder einer definitiven schubförmigen MS und einem Internetzugang für die Teilnahme in Frage. Darüber hinaus haben wir zur Überprüfung der Entscheidungshilfe Expert*innen (Patientenvertreter*innen und einen Neurologen) hinzugezogen, von denen zwei bereits an der Machbarkeitsstudie teilgenommen hatten. Wir haben versucht, eine heterogene Stichprobe in Bezug auf Krankheitsverlauf und Bildungshintergrund zusammenzustellen, indem wir die demografischen Daten der in Frage kommenden MS-Betroffenen überprüft haben. Von allen Teilnehmenden wurde eine Einverständniserklärung eingeholt. Der Link zur Entscheidungshilfe und ein Fragebogen (siehe Anlage 3) zur Einschätzung wurden allen Teilnehmenden per E-Mail zugesandt. Im Mittelpunkt des Fragebogens standen Fragen zur Relevanz, Verständlichkeit und Ausgewogenheit der Programminhalte. Die beiden Expert*innen, die bereits an der Machbarkeitsstudie teilgenommen hatten, wurden auch zu den wahrgenommenen Verbesserungen befragt. Nach vier Wochen wurde das Webinar mit der MS-Betroffenen durchgeführt, das von zwei MS-Nurses des koordinierenden Studienzentrums moderiert wurde. Im Anschluss an das Webinar wurden die MS-Betroffenen eingeladen, sich zu registrieren und den privaten Gruppenchat auf MS Connect zu testen. Wie bei der Machbarkeitstestung wurden mit allen Teilnehmenden qualitative halbstrukturierte Telefoninterviews geführt und aufgezeichnet (siehe Anlage 4). Auf der Grundlage der Ergebnisse der Pilotierung wurde die Intervention überarbeitet und fertiggestellt.

Die Daten aus der Machbarkeitstestung und der Pilotierung wurden getrennt analysiert. Die quantitativen Daten aus den Fragebögen wurden mit IBM SPSS Statistics Version 26.0 und Microsoft Excel (Microsoft Office 365) deskriptiv analysiert. Anstelle einer thematischen Analyse haben wir das Feedback aus den Audioaufzeichnungen der Interviews und die während der Interviews gemachten Notizen nach Themen geclustert. Alle Ergebnisse und notwendigen Änderungen wurden im Team diskutiert und abgestimmt (46).

5.2 Randomisiert kontrollierte Studien

5.2.1 POWER@MS1

MS-Betroffene wurden über insgesamt 20 teilnehmende Studienzentren in Deutschland rekrutiert. Teilnehmen konnten Patient:innen mit MS-Verdacht oder nicht länger als 12 Monate bestehender gesicherter MS-Diagnose. Zuerst war geplant, dass keine Immuntherapie begonnen worden sein durfte. Im MRT mussten mindestens zwei MS-typische Herde im T2-Bild vorliegen. Teilnehmende wurden im Verhältnis von 1:1 per Blockrandomisierung über ein computergeneriertes System in secuTrial® (Forschungsdatenbank des MS-Registers) entweder zur Interventionsgruppe (IG) mit Zugang zu levidex oder einer Kontrollgruppe (KG) mit Zugang zu dexilev randomisiert. Die Randomisierung erfolgte zunächst stratifiziert nach Zentrum mit einer Blockgröße von je vier Patient:innen. Die Intervention begleitet Patient:innen über ein Jahr mit angestrebt 30 Min. Arbeitszeit pro Modul mit zusätzlichen Übungen und Hausaufgaben. Klinische Visiten erfolgten nach den MRT-Untersuchungen mit Diskurs der Befunde. Im Schubverdachtsfall erfolgte eine Extravorstellung. Patient:innenseitige Befragungen wurden durch die Studienzentrale in Hamburg telefonisch durchgeführt. Für die Dokumentation wurde die Infrastruktur des MS-Registers der DMSG (secuTrial®, betrieben von der MSFP) genutzt. Für die studienspezifische Dokumentation und Randomisierung wurde eine Studiendatenbank für POWER@MS 1 über diese Infrastruktur implementiert.

Primärer Endpunkt war die Zeit bis zu einem neuen Schub oder, als Surrogat für entzündliche Krankheitsaktivität, eine neue T2 Läsion im MRT. Entsprechende Untersuchungen zur

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Detektion wurden direkt nach Einschluss (Monat 0) sowie 3, 6, 12, 18 und 24 Monate nach Einschluss durchgeführt (siehe Abb. 2), was gegenüber der Versorgungswirklichkeit bei Erstbetroffenen in Deutschland ein intensiviertes Monitoring bedeutet. Bei Erreichen des Endpunktes wurden die Teilnehmenden weiterverfolgt.

Sekundäre Endpunkte: Als sekundäre Endpunkte wurden die körperliche Aktivität mittels Godin Leisure-Time Exercise Questionnaire (GLTEQ, (47)) und Bewegungs- und Sportaktivität (BSA) Fragebogen (48), Ernährungsverhalten mittels eines Screeners für gesunde Ernährung (49), Lebensqualität mittels des Hamburg Quality of Life Questionnaire for Multiple Sclerosis (HAQUAMS, (50)), Empowerment mittels Patient Activation Measure (PAM, (51)), Depressions- und Angstsymptome mittels Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS, (52)), Autonomieübernahme mittels Control Preference Scale (CPS, (53)) sowie Beeinträchtigung mittels Expanded Disability Status Scale (EDSS, (54)) erhoben.

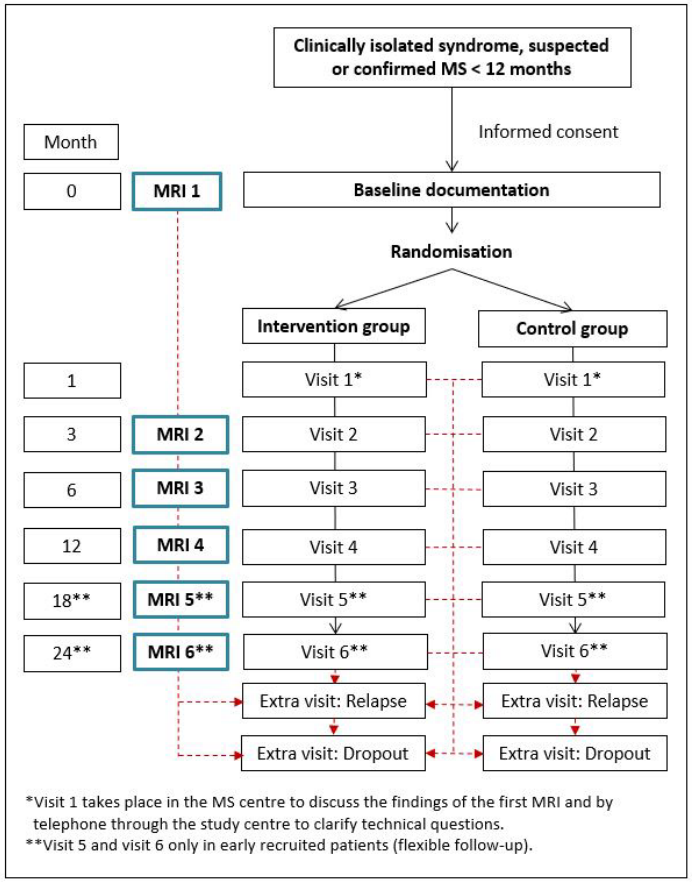


Abbildung 2: RCT 1 - Übersicht Studienablauf

Fallzahlplanung: Basierend auf Effektstärken aus dem RCT zu einer Stressmanagement-Intervention (10) sowie Hamburger und Berliner Daten aus Kohorten zur Läsionsentwicklung bei Erstmanifestation wurde bei jedem/-r zweiten Patient:in ein Ereignis (neuer Schub oder T2 Läsion) innerhalb von 12 Monaten in der KG erwartet. 100 Ereignisse (Schub oder T2 Läsion) ergeben eine statistische Power von 85% bei einem Test zum zweiseitigen Signifikanzniveau von 5% und einem angenommenen Hazard Ratio (HR) von 0.55, d.h. einer Reduktion von 45% durch die Behandlung im Vergleich zur Kontrolle. Bei einer mittleren Beobachtungszeit von 12 Monaten wurde erwartet, die benötigten 100 Ereignisse mit 262 Patient:innen (131 pro Gruppe) zu beobachten. Unter Annahme von etwa 20% Dropouts über ein Jahr sollten somit 328 Patient:innen randomisiert werden (165 pro Gruppe).

Statistische Auswertung: Der Interventionseffekt auf den primären Endpunkt (Zeit bis zu einem zweiten Schub oder eine neue T2 Läsion im MRT) wurde in einer Cox Proportional Hazards Regression geschätzt und als HR mit 95% Konfidenzintervall und p-Wert (Nullhypothese H0: HR=1) berichtet. Kaplan-Meier-Kurven des primären Endpunktes für beide Gruppen illustrieren zudem den Behandlungseffekt. Im Rahmen einer Intention-to-treat-Analyse wurden alle randomisierten Patient:innen berücksichtigt. Für eine Per-Protokoll-Analyse wurde volle Adhärenz zur Intervention und dem Kontrollgruppenprogramm als Abschluss von mindestens zwölf levidex Gesprächen (IG, ohne Booster-Gespräche) und 13 dexilev Modulen (KG) definiert. Im Zuge der Analyse der sekundären Endpunkte wurden fehlende Werte imputiert.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5.2.2 POWER@MS2

Teilnehmen konnten Betroffene mit schubförmiger MS mit mindestens 1 Schub im letzten Jahr oder 2 Schüben in den letzten 2 Jahren. Diese wurden in zwei Gruppen randomisiert. Die Rekrutierung sollte nach ca. nach 9 Monaten abgeschlossen sein. Die Interventionsgruppe (IG) erhielt die Online-Schulung inklusive EBPI und nach Abschluss ein Schulungszertifikat, basierend auf einem Wissenstest. Nach der Schulung sollte, nach Bereitstellung eines Rezepts durch den Arzt, eine Selbstmedikation mit 20 x 40 mg (entsprechend 800mg) Methylprednisolon täglich an 3 Tagen möglich sein. Die Kontrollgruppe (KG) erhielt die Standardversorgung und einen Link zu einer Online-Information zum Schubmanagement nach Leitlinie. Die Studie sollte enden, sobald der letzte Patient 12 Monate Nachbeobachtung erreicht hat, also nach höchstens 24 Monaten (nach Sample Size Re-Kalkulation Verlängerung auf bis zu 36 Monate möglich, siehe unten).

Für die Studiendokumentation wurde die Infrastruktur des MS-Registers der DMSG (betrieben von der MSFP) genutzt. Für die studienspezifische Dokumentation und Randomisierung wurde eine Studiendatenbank für POWER@MS2 über diese Infrastruktur implementiert. Die Teilnehmenden wurden im Verhältnis von 1:1 per Blockrandomisierung über ein computergeneriertes System in secuTrial® entweder zur IG ABouts) oder zur KG (ABoutlook) randomisiert, wobei die Zuteilung nach Zentren stratifiziert wurde und die Blockgröße vier betrug.

Primärer Endpunkt war der Anteil von nicht behandelten oder mit einer oralen Gabe behandelten Schüben während der Nachbeobachtung von 1-2 Jahren.

Sekundäre Endpunkte:
Neben Autonomiepräferenzen, Empowerment, Lebensqualität, Depressions- und Angstsymptomen (s.o.) wurden die vorher entwickelten Inventare zum Risikowissen Schub (siehe Anlage 5, (55)) und zum Planned Behaviour im Schubmanagement (PBMS-Schub, siehe Anlage 6, (56)) eingesetzt. Die Datenerhebung erfolge online sowie über 3-monatige Telefonvisiten (siehe Abb. 3).

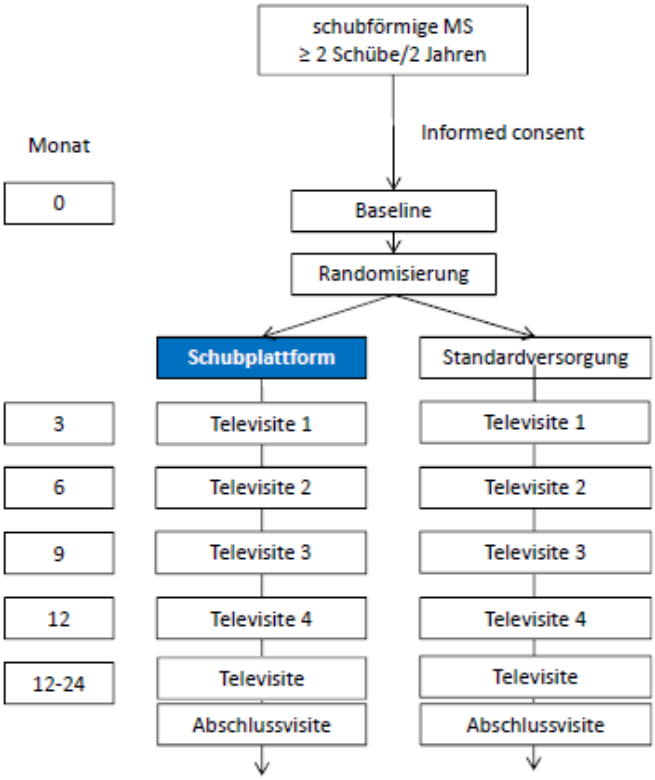


Abbildung 3: RCT 2 - Übersicht Studienablauf

Fallzahlplanung: Die Analyseeinheit für den primären Endpunkt bilden die Schübe. 81 Schübe pro Gruppe ergeben eine Power von 85% zum zweiseitigen Signifikanzniveau von 5%, wenn der Anteil der nicht behandelten bzw. mit einer oralen Gabe behandelten Schübe wie in der ersten Studie (37) beobachtet in der IG bei 78% und in der KG bei 56% liegt. Es wurde erwartet, dass diese Schubzahlen bei insgesamt 170 Patienten mit 1 bis 2-jähriger Nachbeobachtung beobachtet werden können, zumal die Dropout-Rate wie in der Vorstudie niedrig veranschlagt wurde.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Statistische Auswertung: Der primäre Endpunkt wurde in einem generalisierten linearen Modell mit gemischten Effekten und logit-Linkfunktion ausgewertet. Gruppenunterschiede in den longitudinal erhobenen Werten zur Lebensqualität und zu Beeinträchtigungen wurden in linearen Modellen mit gemischten Effekten für wiederholte Messungen ausgewertet. In Subgruppen- und Regressionsanalysen wurden Effekte von Alter, Geschlecht, Bildungsstand, Zentrumsanbindung, Beeinträchtigung untersucht.

5.3 Prozessevaluationen

Die Prozessevaluation wurde, parallel zum RCT, im Mixed-Methods-Design durchgeführt und erfolgte nach den Richtlinien des MRC-Frameworks zur Prozessevaluation von komplexen Interventionen, um Veränderungsprozesse und Wirkmechanismen zu verstehen. Im Rahmen qualitativen und quantitativen Erhebungen wurden Daten zur Ermittlung von fördernden Faktoren und Barrieren der Implementierung zu beiden Studien erhoben (siehe Anlagen 7-10).

5.3.1 POWER@MS1

In POWER@MS1 wurden während der Studienlaufzeit im Zuge der begleitenden Prozessevaluation selbstentwickelte Fragebögen mit überwiegend geschlossenen Fragen eingesetzt (siehe Anlage 7). An den Studienzentren beteiligte Neurolog:innen erhielten diese an Baseline sowie sechs Monate nach ihrem ersten Studieneinschluss. Beteiligte Study Nurses und Radiolog:innen erhielten nur jeweils sechs Monate nach dem ersten Studieneinschluss einen Fragebogen. Teilnehmende MS-Betroffene erhielten die begleitenden Prozessevaluationsfragebögen an Baseline sowie drei, sechs und zwölf Monate nach Studieneinschluss. Alle quantitativen Daten der begleitenden Prozessevaluation wurden mit Microsoft Excel (Microsoft Office 365) deskriptiv ausgewertet.

Zusätzlich wurden, nach Abschluss der Studie, semi-strukturierte telefonische Interviews mit einer Teilgruppe der Beteiligten in den Studienzentren und Radiologien sowie der teilnehmenden MS-Betroffenen durchgeführt. Die Auswahl der Teilnehmenden für die Telefoninterviews basierte auf den Ergebnissen der begleitenden Fragebögen und der sekundären Endpunkte des RCT (demographische und krankheitsbezogene Charakteristika, Ergebnisse zum Potenzial der Intervention sowie Angaben zu Änderungen im Gesundheitsverhalten). Die halbstrukturierten Interviewleitfäden zur Prozessevaluation wurden nach Helfferich (57) erstellt und sind in Anlage 8 zu finden. Alle Interviews wurden aufgezeichnet, transkribiert und thematisch nach Braun und Clarke (58) ausgewertet. Dabei wurden die erhobenen qualitativen Daten der Studienzentren (Neurolog:innen, Study Nurses), Radiolog:innen und MS-Betroffenen getrennt analysiert. Hierfür nutzten die Forschenden die Software MAXQDA Version 22.8.0 (59). Die thematische Analyse umfasste sechs Schritte: 1) Einarbeitung in die Daten, 2) Verallgemeinerung erster Codes, 3) Generierung erster Kategorien, 4) Überprüfung der Kategorien, 5) Definition und Benennung der Kategorien und 6) Erstellung des Berichts. Die Kategorien wurden induktiv und deduktiv generiert. Die Codierung und Auswertung der Interviews wurde durch zwei Forschende durchgeführt und Unstimmigkeiten wurden diskutiert, bis ein Konsens erreicht wurde. Die Ergebnisse der konsentierten Auswertung wurden im Team besprochen und diskutiert.

5.3.2 POWER@MS2

Teilnehmende Menschen mit MS (MmMS), teilnehmende Neurolog:innen und Study Nurses erhielten zu verschiedenen Interventionszeitpunkten Fragebögen zur Prozessevaluation ((MmMS: zu Beginn der Studie (Baseline), nach drei Monaten (t3), 12 Monaten (t12), 24 Monaten (t24) und bei Bedarf einer zusätzlichen Visite (tx)); (Neurolog:innen und Study Nurses: zu Beginn der Studie (Baseline), nach 6 Monaten (t6) und 12 Monaten (t12)). Die Fragebögen (siehe Anlage 9) enthielten Items (überwiegend geschlossene Fragen), die die Studienorganisation und das Potenzial der Intervention adressierten.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Auf Basis der deskriptiven Ergebnisse der Fragebögen wurden Leitfäden für semi-strukturierte Telefoninterviews entwickelt (siehe Anlage 10). Die Auswahl der teilnehmenden MmMS, Neurolog:innen und Study Nurses für die Telefoninterviews basierte auf den Ergebnissen der Fragebögen und der RCT (demographische und krankheitsbezogene Charakteristika und Ergebnissen zum Potenzial der Intervention). Die Interviews wurden durchgeführt, aufgezeichnet, transkribiert und thematisch nach Braun und Clarke (58) ausgewertet. Aktuell werden die Interviews mit MmMS ausgewertet. Die erhobenen qualitativen Daten der Expert:innen wurden getrennt nach Sub-Gruppen (Neurolog:innen, Study Nurses) analysiert. Dabei nutzten die Forschenden die Software MAXQDA 2020 (59). Die thematische Analyse umfasste auch in POWER@MS2 sechs Schritte: 1) Einarbeitung in die Daten, 2) Verallgemeinerung erster Codes, 3) Generierung erster Kategorien, 4) Überprüfung der Kategorien, 5) Definition und Benennung der Kategorien und 6) Erstellung des Berichts. Die Kategorien wurden induktiv und deduktiv generiert. Die Auswertung der Interviews wurde durch eine Forschende durchgeführt. Eine zweite, unabhängig Forschende gab zu den erzeugten Codes und Kategorien Feedback. Die Ergebnisse der Auswertung wurden im Team besprochen und diskutiert.

5.4 Gesundheitsökonomische Evaluationen

Für POWER@MS1 und POWER@MS2 wurden jeweils eine Kosten-Effektivitäts-Analyse (CEA) und eine Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA) aus Perspektive der GKV und der Gesellschaft durchgeführt. Beide Studien wurden primär basierend auf patient:innenseitigen Informationsangaben als Selbstausfüllerfragebogen in POWER@MS1 und als Interviewbefragung in POWER@MS2 ausgewertet. Interventionsbedinge Kosten sowie Kosten der Leistungsinanspruchnahme gingen in die Analyse ein. Ressourcenverbräuche (Mengen) der Leistungsinanspruchnahme wurden patient:innenseitig retrospektiv über die vergangenen 6 Monate (POWER@MS1) bzw. die vergangenen 3 Monate (POWER@MS2) zu den Erhebungszeitpunkten des jeweiligen RCTs mit einem publizierten Instrument (60) erhoben, das auf die Erfordernisse der Studie (Menschen mit MS) angepasst wurde. Als indirekte Kosten gingen AU-Tage ein, die im Rahmen der patient:innenseitigen Erhebungen ermittelt wurden. Die Preise zur Ermittlung der Kosten der Leistungsinanspruchnahme stammten aus öffentlich zugänglichen Quellen oder im Fall der Medikamente aus der Arzneimittelstammdatei des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO) und wurden für das Jahr 2021 ermittelt. Fehlende Angaben in den für die gesundheitsökonomische Evaluation relevanten Variablen wurden durch Multiple Imputation ersetzt. Berechnet wurden inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnisse (ICER) und Kosten-Nutzwert-Verhältnisse (ICUR). Um Unsicherheit um den ICER/ICUR abzubilden wurden 95% Konfidenzintervalle und Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurven mit dem Bootstrap-Verfahren (1000 Bootstrap-Ziehungen) berechnet. Die Robustheit der Ergebnisse wurde durch zusätzliche (deterministische) Sensitivitätsanalysen untersucht.

POWER@MS1: Als Outcome der CEA wurde die Zeit bis zu einem neuen Schub/T2-Läsion gewählt. Die inkrementellen Outcomes wurden durch ein adjustiertes Accelerated failure time (AFT) Modell geschätzt (Adjustierungsvariablen: Alter, Geschlecht, Immuntherapiestatus zu Baseline, Variable für Corona-Zeit, Berufstätigkeit, EDSS und HADS). Die in der CUA verwendeten qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALYs) basierten auf Gesundheitszuständen, die durch den EQ-5D-5L ermittelt und mit deutschen Präferenzgewichten (61) bewertet wurden. Die inkrementellen Kosten und die inkrementellen QALYs wurden durch ein Generalized Linear Model (GLM) mit Log-Link-Funktion und Gamma-Verteilung geschätzt mit denselben Adjustierungsvariablen wie in der Schätzung des inkrementellen Outcomes und als zusätzlicher Parameter die Kosten zu Baseline bzw. den EQ-5D-5L-Score zu Baseline. In Sensitivitätsanalysen wurden die Ergebnisse ohne zusätzliche Adjustierungsvariablen geschätzt sowie alternative Umrechnungen von Arztkontakten in Behandlungsfälle (steilere und flachere Transformation) und alternative Annahmen zu Weg- und Wartezeiten bei

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Arztkontakten untersucht (Minimum von Weg- und Wartezeit von 10 Minuten pro Arztbesuch).

POWER@MS2: Als Outcome der CEA wurde der Anteil nicht oder oral behandelter Schübe gewählt. Die inkrementellen Outcomes wurden durch ein adjustiertes GLM Modell geschätzt (Adjustierungsvariablen: Alter, Geschlecht, Anzahl der Schübe zu Baseline, Variable für Corona-Zeit, Berufstätigkeit, EDSS und HADS). Die in der CUA verwendeten QALYs basierten auf Gesundheitszuständen, die durch den EQ-5D-5L ermittelt und mit deutschen Präferenzgewichten (61) bewertet wurden. Die inkrementellen Kosten und die inkrementellen QALYs wurden durch ein Generalized Linear Model (GLM) mit Log-Link-Funktion und Gamma-Verteilung geschätzt mit denselben Adjustierungsvariablen wie in der Schätzung des inkrementellen Outcomes und als zusätzlicher Parameter die Kosten zu Baseline bzw. den EQ-5D-5L-Score zu Baseline. In Sensitivitätsanalysen wurden die Ergebnisse ohne zusätzliche Adjustierungsvariablen geschätzt, eine Schätzung der QALYs basierend auf der EQ-5D-VAS durchgeführt und alternative Annahmen zur Höhe der interventionsbedingten Kosten untersucht.

6. Projektergebnisse

6.1 Interventionsentwicklungen

6.1.1 levidex

Das Interventionsprogramm levidex wurde so konzipiert, dass die Nutzung über ein Jahr erfolgen soll. Jedes Gespräch dauert etwa 30 bis 45 Minuten, abhängig von der Lesegeschwindigkeit und dem individuellen Weg durch das Programm. Insgesamt besteht levidex aus 16 Gesprächen, deren Anordnung in Abbildung 4 dargestellt ist.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 4: levidex Gesprächsübersicht (13)

Neue Gespräche werden in levidex nach einer Wartezeit nacheinander freigeschaltet, so dass Nutzer:innen die Möglichkeit haben, die Inhalte zu reflektieren und Aufgaben und Übungen zu erledigen, bevor sie ein neues Gespräch starten. Optionale Kurznachrichten (E-Mails und Textnachrichten) informieren die Nutzer:innen über neu verfügbare Gespräche. Ein Einführungsgespräch erklärt zunächst den Zweck von levidex und gibt den Nutzer:innen einen Überblick des zu erwartenden Zeitrahmens und der Inhalte der Intervention. Levidex versorgt Nutzer:innen anschließend mit allgemeinen MS-Informationen sowie mit Informationen zu Therapiemöglichkeiten und informiert sie darüber, dass eine Entscheidung über die Behandlung mit einer Immuntherapie getroffen werden muss. Es bietet dabei einen Überblick zur Wirksamkeit von Immuntherapien, einschließlich der Bewertung und Interpretation von Effekten, Daten zur absoluten und relativen Risikoreduktion sowie zu möglichen Nebenwirkungen. Als Alternative zu einer sehr frühen MS-Therapie verweist levidex auf die leitliniengestützte Möglichkeit des Abwartens über einen Zeitraum von ein bis zwei Jahren, begleitet von regelmäßigen neurologischen und kernspintomographischen Kontrolluntersuchungen (62). Dieser Ansatz ist darin begründet, dass der natürliche Krankheitsverlauf ohne Therapie über einen Zeitraum von bis zu ein oder zwei Jahren dazu beitragen kann, die MS-Aktivität besser zu beurteilen und dann möglicherweise besser für oder gegen eine Therapie entscheiden zu können. Schließlich ermutigt levidex die Nutzer:innen mehr Informationen zu sammeln, sich Zeit für die Entscheidung zu nehmen und sich nicht zu sehr unter Druck zu setzen. In den folgenden Gesprächen befasst sich levidex mit drei Hauptthemenbereichen: Psychisches Wohlbefinden und Schlafmanagement, Ernährungsgewohnheiten und körperliche Aktivität, gefolgt von vier Auffrischungs-Gesprächen (siehe Abbildung 4).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Insgesamt sind 177 Referenzen und neu entwickelte leicht verständliche Zusammenfassungen (Laien-Abstracts) in levidex integriert. Diese beinhalten vereinfachte Informationen zum Studiendesign, zu relevanten Ergebnissen sowie Limitationen der zitierten Studien. Um den Nutzenden eine kritische Bewertung der Evidenz zu ermöglichen, werden zusätzlich wissenschaftliche Methoden, verschiedene Studiendesigns und die ihnen innewohnenden Limitationen erläutert. Die Gespräche enthalten darüber hinaus Aufgaben, die außerhalb von levidex zu erledigen sind (z.B. Planung von Übungen oder Einkauf bestimmter Lebensmittel) sowie Übungen zur Beschäftigung mit levidex (z.B. Achtsamkeitsmeditations-Audioübungen). Zusätzlich werden Kurznachrichten verschickt, die lebensstilbezogene Informationen oder kurze therapeutische oder motivierende Vorschläge enthalten. Handouts im PDF-Format (Arbeitsblätter und Gesprächszusammenfassungen) und alle verfügbaren Audioaufnahmen können über einen Menüpunkt direkt abgerufen werden. Optionale Fragebögen zur Selbstkontrolle (z.B. tägliche Stimmungschecks, wöchentliche Bewertung der körperlichen Aktivität) mit individuellem Feedback und Bewertungen des selbstberichteten Verhaltens werden ebenfalls über einen Menüpunkt angeboten, um die Erfolge im Zeitverlauf zu visualisieren. Das Menü enthält außerdem eine Bedienungsanleitung sowie ein Glossar mit zusätzlichen Erklärungen zu 62 in levidex verwendeten Begriffen.

Ergebnisse der deskriptiven Charakterisierung integrierter BCTs

Die prozentuale Übereinstimmung der Raterinnen betrug zunächst 58,9% (Kappa-Koeffizient: 0,58 = mäßige Inter-Rater-Reliabilität) und nach einer Optimierung der Kodierungsstrategien in einem zweiten Kodierungsprozess 79% (Kappa-Koeffizient: 0,78 = substanzielle Inter-Rater-Reliabilität). Nach einem finalen Konsens wurden 28 von 93 BCTs aus der verwendeten BCT-Taxonomie mindestens einmal in den ernährungsbezogenen levidex Komponenten kodiert. Insgesamt wurden 202 BCTs in den Ernährungskomponenten kodiert. Die drei am häufigsten verwendeten BCTs waren Informationen über gesundheitliche Folgen (5.1), Anleitungen zur Ausführung eines Verhaltens (4.1) und vertrauenswürdige Quellen (9.1). Darüber hinaus wurden verschiedene Kombinationen von BCTs festgestellt, da 21 BCTs in Kombination mit mindestens einer anderen BCT an derselben Stelle verwendet wurden (z.B. Informationen über gesundheitliche Folgen (5.1 Information about health consequences) zusammen mit vertrauenswürdigen Quellen (9.1 Credible source)). Die vorhandenen BCTs decken darüber hinaus ein breites Spektrum an Interventionsfunktionen ab und sind über alle Komponenten des COM-B Modells und alle Domänen des TDF verteilt.

Ergebnisse der Machbarkeits- und Pilotstudie

Die demographischen und klinischen Charakteristika der insgesamt 23 teilnehmenden MS-Betroffenen (15 in der Machbarkeitsstudie und acht in der Pilotstudie) sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 1: Charakteristika der teilnehmenden MS-Betroffenen (13)

	Machbarkeitsstudie (n=15)	Pilotstudie (n=8)
Alter in Jahren, Median (Spannweite)	53 (26-60)	47 (23-54)
Weiblich, n	11	4
Männlich, n	4	4
Bildungsstatus		
Realschulabschluss/Mittlere Reife, n	6	1
(Fach-) Hochschulreife, n	5	4
Hochschulabschluss, n	4	3
Krankheitsdauer in Jahren, Median (Spannweite)	7 (1-19)	9 (2-25)
PDDS, Median (Spannweite)	1 (0-7)	3 (1-4)
0 - Normal, n	3	-
1 - Leichte Beeinträchtigung, n	5	3
2 - Mäßige Beeinträchtigung, n	2	-
3 - Gangstörung, n	3	4
4 - Leichte Gehhilfe, n	-	1
5 - Ständige Gehhilfe, n	-	-
6 - Beidseitige Unterstützung, n	-	-
7 - Rollstuhl/Elektroroller, n	2	-
8 - Bettlägerig, n	-	-
Verlaufsform der MS		
RRMS, n	10	5
SPMS, n	4	1
PPMS, n	1	2

PDDS = Patient Determined Disease Steps (Selbsteinschätzung des Grades der Beeinträchtigung); RRMS = schubförmig remittierende MS; SPMS = sekundär progrediente MS; PPMS = primär progrediente MS

Die MS-Betroffenen waren in beiden Testphasen überwiegend weiblich und mittleren Alters. Die Mehrheit hatte eine schubförmig remittierende MS mit leichten Beeinträchtigungen und lebte seit mehr als fünf Jahren mit der MS. Die an der Machbarkeitsstudie teilnehmenden MS-Expert:innen (n=8), bestehend aus fünf Neurologen, zwei Ernährungswissenschaftlerinnen und einem Sportwissenschaftler, waren im mittleren Alter (Median 54, Spannweite 32-54) und sechs von ihnen waren männlich. Alle weiteren Ergebnisse der drei Testphasen werden aufgrund ihres Umfangs und ihrer inhaltlichen Überschneidungen zusammen dargestellt. Dabei wird auf die Benutzerfreundlichkeit und den optischen Eindruck, die wahrgenommene

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Qualität und Personalisierung der Inhalte sowie auf die Zufriedenheit und den wahrgenommenen Nutzen von levidex innerhalb der drei Testphasen eingegangen.

Benutzerfreundlichkeit und optischer Eindruck

Die Machbarkeitsstudie mit MS-Betroffenen hat durchweg gezeigt, dass die technische Anwendung von levidex machbar ist. Außerdem schätzten die Teilnehmenden das Layout sowie die einfache Navigation (13 von 15). Auch die Mehrheit der MS-Expert:innen (7 von 8) empfand levidex als visuell ansprechend. Nur ein MS-Experte (Neurologe) empfand die Visualisierung als eher eintönig und sehr textlastig, weshalb er empfahl, Videos und mehr Bilder für mehr grafische Abwechslung einzubauen. Die Anordnung der Module wurde von fast allen MS-Expert:innen (7 von 8) als plausibel empfunden. Um die Benutzerfreundlichkeit von levidex zu verbessern, wurde eine Druckversion der Bedienungsanleitung erstellt, die künftigen Teilnehmenden zusammen mit den Anmeldedaten zugesandt werden sollte. Die Pilotstudie mit MS-Betroffenen zeigte ein gutes Maß an Akzeptanz und Praktikabilität. Einige Teilnehmende (4 von 8) hielten die Dauer der Gespräche für zu lang. Die Teilnehmenden schätzten jedoch, dass Pausen jederzeit möglich waren. Ähnlich wie bei einem echten menschlichen Gespräch, werden die Inhalte in simulierten Dialogen vermittelt, die nur einmalig aufgerufen werden können. Hier hatten einige Teilnehmende Probleme mit der begrenzten Wiederholbarkeit der Gespräche. Ein Teilnehmer bemängelte die fehlende Möglichkeit, die bereits durchgearbeiteten Inhalte noch einmal zu lesen. Ein anderer Teilnehmer beklagte sogar eine Einschränkung der Informationsfreiheit. Aufgrund dieses Feedbacks wurden für jedes Modul kurze, jederzeit verfügbare Handouts mit Kernaussagen zusammengestellt und im Menü hinterlegt. Darüber hinaus werden die vermittelten Informationen in den letzten vier Auffrischungsgesprächen wiederholt. Ein Hinweis auf die begrenzte Wiederholbarkeit der Module wurde zusätzlich in die Bedienungsanleitung aufgenommen, um falsche Erwartungen zu vermeiden.

Qualität und Personalisierung der Inhalte

Die Mehrheit der MS-Betroffenen in der Machbarkeitsstudie stimmte zu, dass die in levidex bereitgestellten Inhalte verständlich waren (14 von 15). Auch der Großteil der MS-Expert:innen (6 von 8) bestätigte die Verständlichkeit von levidex für MS-Betroffene. Ein MS-Experte (Sportwissenschaftler) empfand den Inhalt der Gespräche zur körperlichen Aktivität als angemessen, aber überladen. Auch das Einführungsgespräch wurde von den MS-Expert:innen im Allgemeinen als zu lang und komplex empfunden. Während einige MS-Betroffene (Machbarkeitsstudie: 5 von 15, Pilotstudie: 1 von 8) die optionalen Textnachrichten als lästig empfanden, wurde diese Funktion von allen anderen MS-Betroffenen geschätzt. Alle MS-Betroffenen der Machbarkeitsstudie und sechs von acht MS-Expert:innen bewerteten levidex als sehr vertrauenswürdig. Die Referenzen, einschließlich der in einfacher Sprache verfassten Zusammenfassungen, wurden zudem von fast allen MS-Betroffenen, die sie nutzten, als hilfreich angesehen (12 von 15). Die Zusatzmaterialien (z.B. Audioübungen, Handouts) und das Glossar wurden von allen MS-Betroffenen, die diese nutzten, ebenfalls als hilfreich eingeschätzt (Machbarkeitsstudie: 12 von 15, Pilotstudie: 5 von 8). Auch von den MS-Expert:innen wurden die Zusammenfassungen sowie das Glossar sehr geschätzt. Darüber hinaus schätzten zwei MS-Expert:innen (eine Ernährungswissenschaftlerin und ein Neurologe) die Evidenzkommunikation zu MS und Ernährung sowie zum Lebensstil im Allgemeinen, da sie sich der komplexen Evidenzlage in diesem Bereich bewusst waren. Einige MS-Betroffene (Machbarkeit: 4 von 15, Pilotierung: 4 von 8) merkten an, dass der simulierte Dialog nur eingeschränkte Antwortmöglichkeiten bot und schlugen vor, weitere neutrale Antwortmöglichkeiten aufzunehmen. Auch einige der teilnehmenden Neurologen wiesen darauf hin, dass die Antwortmöglichkeiten in den simulierten Dialogen ihrer Meinung nach zu begrenzt waren, weshalb sie diese als vorgegeben und teilweise aus dem Zusammenhang

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

gerissen empfanden. Einige der Neurolog:innen waren zudem bezüglich einer zu kritischen Betrachtung von Immuntherapien im Einführungsgespräch besorgt. Da die Entscheidungsfindung bezüglich Immuntherapien nicht im Fokus von levidex steht, wurde dieser Teil entfernt. Nach der Überarbeitung ermutigt levidex Nutzer:innen nun nur noch zur Entscheidungsfindung bei Immuntherapien und verweist sie bei weiteren immuntherapierelevanten Fragen an die behandelnden Neurolog:innen. Darüber hinaus wurde das erste Gespräch aufgrund seiner Länge in zwei Teile aufgeteilt. Zusätzlich wurden in den Gesprächen mehr Pausenmöglichkeiten sowie ein Fortschrittsbalken implementiert, um die verbleibende Gesprächsdauer zu visualisieren.

Zufriedenheit und wahrgenommener Nutzen

Unter Verwendung eines Schulnotenformats, das von 1 (sehr gut) bis 6 (ungenügend) reicht, wurde levidex in der Machbarkeitsstudie als gut (Note 2) eingestuft, obwohl einige MS-Betroffene (4 von 15) und MS-Expert:innen (3 von 8) levidex nur als befriedigend (Note 3) wahrnahmen. In der Pilotstudie wurde levidex von 6 von 8 Teilnehmenden als gut (Note 2) bewertet. Während der Großteil der MS-Betroffenen levidex als relevant oder sehr relevant für neu diagnostizierte MS-Betroffene empfand (Machbarkeitsstudie: 10 von 15, Pilotstudie: alle Teilnehmenden), fühlten sich einige bereits mit den Inhalten vertraut und empfanden levidex daher als weniger relevant für sich selbst (Machbarkeitsstudie: 5 von 15, Pilotstudie: 5 von 8). Die Mehrheit der MS-Expert:innen (6 von 8) bewertete levidex als sehr relevant für MS-Betroffene. Während einige MS-Betroffene der Meinung waren, dass levidex besonders für neu diagnostizierte Personen geeignet sei, wiesen andere darauf hin, dass die Menge an Informationen für diese Zielgruppe zu viel sein könnte. Schließlich gab die Mehrheit aller MS-Betroffenen (20 von insgesamt 23) an, dass sie levidex wahrscheinlich oder sogar sehr wahrscheinlich Freund:innen oder Kolleg:innen empfehlen würden, die Hilfe bei der Bewältigung der Erkrankung benötigen könnten. Fünf MS-Betroffene aus der Pilotstudie berichteten, dass sie ihren Lebensstil durch die Nutzung von levidex geändert haben. Die MS-Expert:innen wurden gebeten, das Motivationspotenzial für eine langfristige Nutzung von levidex zu bewerten. Die diesbezüglichen Rückmeldungen waren gemischt. Obwohl fast alle (7 von 8) levidex als eher motivierend bis sehr motivierend einstuften, betonten sie, dass die Motivation sehr individuell sei und nicht alle MS-Betroffenen zugänglich für eine Verhaltensänderung allein aufgrund der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung seien. Einige MS-Expert:innen befürchteten, dass levidex im Hinblick auf parallele Verhaltensänderungen in vielen verschiedenen Bereichen zu anspruchsvoll sein könnte. Um die angestrebte Verhaltensänderung erreichbarer zu machen, empfahlen drei MS-Expert:innen eine spezifischere Zielsetzung, die auf positiven Formulierungen und praktischen Beispielen beruht. Aus diesem Grund wurden die optionalen Textnachrichten um häufigere und gezieltere Impulse, insbesondere im Bereich Ernährung ergänzt.

6.1.2 ABouts

ABouts setzt sich aus drei Kernkomponenten zusammen: einem Informationsprogramm im Dialogstil mit Entscheidungshilfe, einer geleiteten Online-Gruppenschulung und Diskussion mit einer MS-Nurse und einem geschlossenen Chatraum der DMSG (39) (Abbildung 5, angepasst und ins Deutsche übersetzt).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 5: ABouts Kernkomponenten (angepasst nach Rahn et al., 2021)

Die erste Kernkomponente, das Informationsprogramm, zielt darauf ab evidenzbasierte Informationen über MS und Schübe zu vermitteln, wobei der Schwerpunkt auf der Kortison-Stoßtherapie und der Entscheidungsfindung im Umgang mit Schüben liegt (39). Für die Aktualisierung des bereits bestehenden Schulungsprogrammes wurden systematische Literaturrecherchen zu verschiedenen Forschungsfragen durchgeführt. Je nach Fragestellung wurden systematische Übersichtsarbeiten und/oder Kohortenstudien eingeschlossen und bewertet. Die Ergebnisse aller eingeschlossenen Studien wurden extrahiert, gegengeprüft, webbasiert aufbereitet und auf die Softwareplattform broca® übertragen, die bereits erfolgreich für andere Patient:innenunterstützungssysteme verwendet wurde (18, 63). Für das Webinar, der zweiten Kernkomponente von ABouts, wurde ein Web-Conferencing-Tool verwendet, das auf Servern des koordinierenden Studienzentrums, der MS-Tagesklinik in Hamburg, betrieben wird. Die dritte Interventionskomponente, ein geschlossener Chat, wurde als privater, geschützter Gruppenchat auf der von der DMSG betriebenen Austauschlattform "MS Connect" eingerichtet (*MS Connect*, n.d.).

Kontrollintervention ABoutlook

Zur Evaluation von ABouts wurde die Kontrollintervention ABoutlook entwickelt, eine webbasierte, optimierte Standardversorgung (39). Hierfür wurden Informationsmaterialien der DMSG aufbereitet und webbasiert bereitgestellt. ABoutlook ermöglicht den Studienteilnehmer:innen nach Bedarf Informationen zum Thema MS, Schübe und Behandlungsmöglichkeiten von Schüben zu lesen und ist anders als die Intervention ABouts nicht im Dialogstil aufgebaut.

Hinsichtlich der Entwicklung der Intervention ABouts wurden im Rahmen der Aktualisierung des Informationsprogrammes und der durchgeführten systematischen Literaturrecherchen eine Vielzahl systematischer Übersichtsarbeiten und Kohortenstudien identifiziert und einbezogen (siehe Anlage 11). Die Suche zur Forschungsfrage „Was ist die Wirkung von Kortison-Stoßtherapie zur Behandlung von Schüben bei MS“ ergab 1.671 Zitate. Davon wurden acht systematische Übersichten in die Aktualisierung des Programms aufgenommen. Die Suche nach der Forschungsfrage „Was sind die auslösenden Faktoren für Schübe bei MS-Betroffenen?“ ergab 707 Zitate für systematische Übersichten und 2.484 für Kohortenstudien, von denen drei systematische Übersichten und 14 Kohortenstudien eingeschlossen wurden. Die Recherche zur Forschungsfrage „Welche prognostische Bedeutung haben Schübe bei MS?“ ergab 1.085 Zitate für systematische Übersichten und 1.592 für Kohortenstudien, von denen zwei systematische Übersichten und sechs Kohortenstudien eingeschlossen wurden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Nach der Datenextraktion wurden Textbausteine erstellt oder bestehende Texte angepasst und vereinfacht und in das Informationsprogramm übertragen. Das finale Programm ist in fünf verschiedene Gesprächsmodule untergliedert, die aktualisierte Informationen zur Definition und Diagnostik von Schüben und zum Schubmanagement enthalten (Abbildung 6).

Um eine individuelle Bearbeitung der Module zu ermöglichen, ist das Programm im Dialogstil aufgebaut (Abbildung 7) und bietet MS-Betroffenen je nach Wissensstand und Interesse die

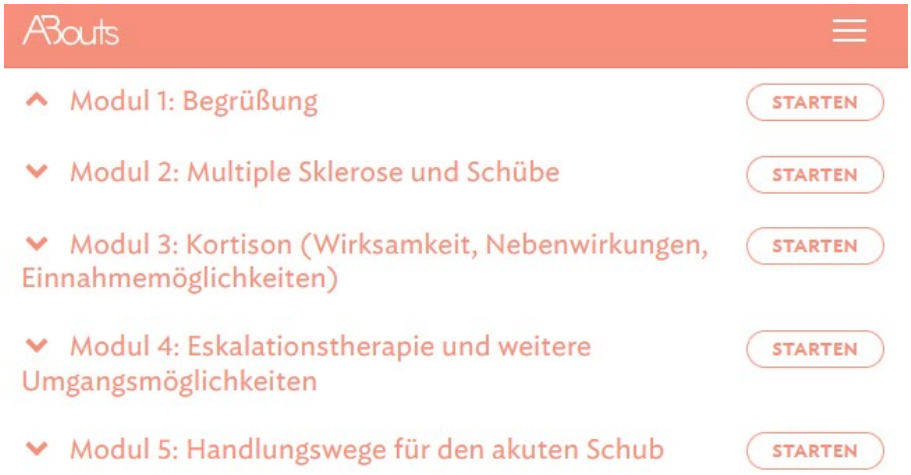


Abbildung 6: Gesprächsauswahl ABouts, © GAIA AG.

Möglichkeit maßgeschneiderte Informationen zu erhalten (39). Hierfür wurden weiterführende Links und Informationen im Programm eingebaut, die bei Bedarf angeschaut werden können. Die Ergebnisse der Literaturrecherchen, die die Grundlage des Programms bilden, sind als kurze, in Laiensprache verfasste Zusammenfassungen verfügbar, die von den Nutzer:innen auf Anfrage angeschaut werden können.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 7: ABouts Gesprächsmodul im Dialogstil, © GAIA AG.

Um einen normalen Gesprächsverlauf optimal zu imitieren, werden die Module nacheinander aktiviert und können nur einmal absolviert werden. Die Nutzer:innen hatten aber jederzeit Zugriff auf Zusammenfassungen, Audioaufnahmen und Videos sowie auf eine Entscheidungshilfe für den akuten Schub als Zusatzmodul (39). Durch die sequenzielle Freischaltung der Module beträgt die Bearbeitungszeit vom Programm etwa vier bis fünf Wochen (aktive Nutzung mindestens einmal pro Woche für 1 bis 1,5 Stunden), einschließlich eines Wissensquiz zur Kortison-Stoßtherapie, das nach Modul fünf eingebettet ist.

Nach erfolgreicher Teilnahme am Informationsprogramm nahmen die Nutzer:innen an der zweiten Komponente der komplexen Intervention ABouts teil, dem Webinar, das von einer MS-Nurse moderiert und mit etwa fünf bis zehn MS-Betroffenen durchgeführt wurde (39). Für das Webinar, das einen zeitlichen Umfang von etwa 60-75 Minuten umfasst, wurde das Webkonferenz-Tool Cisco Webex verwendet. Im Verlauf des Webinars wurden die Teilnehmenden gebeten sich für die dritte Komponente von ABouts, den Online-Chat via MS Connect, zu registrieren. Der Chat wurde von einem Patientenvertreter und dem Projektteam betreut, die auf Fragen antworteten und regelmäßig Beiträge für Diskussionen lieferten. Die gesamte Intervention erstreckte sich über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 6 Wochen mit einem aktiven Zeitaufwand von insgesamt mindestens 9 Stunden (ohne den Chat, der den MS-Betroffenen während der gesamten Studiendauer zur Verfügung stand).

Im Gegensatz zu ABouts besteht die aktive Kontrollintervention ABoutlook aus drei verschiedenen Modulen, bei denen die Teilnehmenden Informationen zu den

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Themenbereichen „Was ist MS?“, „Was sind Schübe?“ und „Was sind Behandlungsmöglichkeiten?“ erhalten. Grundlage für die Erstellung dieser Module waren von der DMSG zur Verfügung gestellte Informationsmaterialien. Nach erfolgreicher Registrierung waren alle Module ohne Wartezeit für die Teilnehmenden zugänglich und konnten sofort angeschaut werden.

Ergebnisse der Machbarkeits- und Pilotstudie

Die Machbarkeitstestung wurde mit zehn MS-Betroffenen und zehn Expert:innen durchgeführt. Die demographischen und klinischen Charakteristika der Teilnehmenden sind in Tabelle 1 dargestellt. Die MS-Betroffenen waren zu 70% weiblich, im Mittel 51 Jahre alt und lebten seit 16 Jahren mit der MS. Alle Teilnehmenden gaben an Erfahrungen mit Kortison-Stoßtherapie zu haben. Die Gruppe der Expert:innen bestand aus vier Betroffenenexpert:innen, einer Gesundheits- und Krankenpflegerin und fünf Neurolog:innen. Hinsichtlich ihrer Expertise gaben alle an sehr kompetent auf dem Gebiet der MS zu sein.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 2: Charakteristika der Studienteilnehmenden (angepasst nach Wenzel et al., 2022)

Charakteristika	Machbarkeitsstudie		Pilotstudie	
	MS-Betroffene	Expert/innen	MS-Betroffene	Expert/innen
	n = 10	n = 10	n = 7	n = 3
Geschlecht				
Männlich	3	4	2	3
Weiblich	7	6	5	0
Alter in Jahren, Median (Spannweite)	50.5 (24-62)	53 (38-72)	37 (28-57)	54 (40-56)
Bildungsstatus				
Hauptschule	1	-	0	-
Mittlere Reife/ Realschulabschluss	1	-	2	-
Fachhochschulreife, Hochschulreife/Abitur	5	-	5	-
Andere	3	-	0	-
MS-Verlaufsform				
KIS	0	-	1	-
RRMS	9	-	6	-
SPMS	1	-	0	-
Krankheitsdauer in Jahren, Median (Spannweite)	16 (5-37)	-	6 (0-33)	-
Dauer seit letztem Schub in Jahren, Median (Spannweite)	4* (0-22)	-	0 (0-1)	-
PDDS, Median (Spannweite)	2* (0-3)	-	2 (0-3)	-
MS-Expertise				
Exzellent (MS Experte/in)	-	5	-	1
Sehr groß	-	5	-	2
Beruflicher Hintergrund				
Betroffenenexperte/in	-	4	-	2
Gesundheits- und Krankenpfleger/in	-	1	-	0
Neurologe/in	-	5	-	1

KIS = Klinisch Isoliertes Syndrom, RRMS = schubförmig remittierende MS, SPMS = sekundäre progrediente MS, PDDS = Patient Determined Disease Steps (Selbsteinschätzung des Grades der Beeinträchtigung), *Missing Data von einem/einer MS-Betroffenen

Insgesamt wurde das Programm von allen Teilnehmenden als gut (Note 2) eingestuft (Note 1 = sehr gut – Note 6 = ungenügend). Die MS-Betroffenen waren sehr zufrieden mit dem Programm und waren der Meinung, dass das Programm einen guten Überblick über Handlungsmöglichkeiten bei einem Schub gibt. Nichtsdestotrotz hielten einige Betroffene das Programm besser geeignet für Neudiagnostizierte und wünschten sich mehr Informationen zu alternativen Umgangsmöglichkeiten bei Schüben (z.B. Vitamin D, praktische Übungen). Einige Betroffene empfanden die Texte, insbesondere im 3. Modul, als zu textlastig und wünschten sich mehr Stichpunkte und weniger Wiederholungen. Das Feedback der Expert:innen konzentrierte sich auf die ausgewogenere Darstellung der verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten, wobei insbesondere von den Neurologen angemerkt wurde, dass alternative Behandlungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel symptomatische Therapien, keine gleichwertige Option zur Kortison-Stoßtherapie sind. Außerdem befürchteten die Expert:innen, dass die Rolle der Neurolog:innen bei der Entscheidungsfindung im Umgang mit Schüben nicht angemessen berücksichtigt wird. Die detaillierten Ergebnisse der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Machbarkeitstestung sind in Abbildung 8 dargestellt. Nach einer Überarbeitung des Programms wurde die gesamte Intervention pilotiert.

Die Pilotierung wurde mit sieben MS-Betroffenen und drei Expert:innen durchgeführt. Die

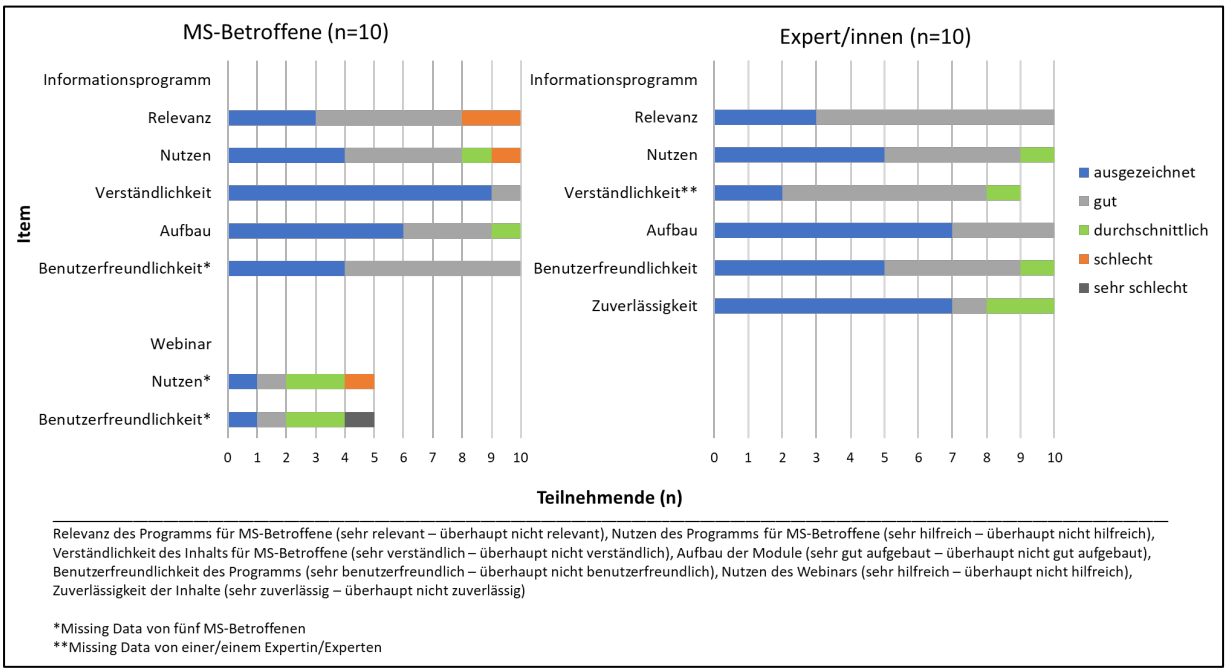


Abbildung 8: Ergebnisse Machbarkeitstestung (angepasst nach Wenzel et al., 2022)

Stichprobe der MS-Betroffenen bestand aus fünf weiblichen und zwei männlichen Teilnehmenden mit einem mittleren Alter von 37 Jahren. Die Gruppe der Expert:innen bestand aus drei männlichen Experten (zwei Betroffenenexpert:innen, ein Neurologe), von denen zwei Expert:innen auch bereits in der Machbarkeitstestung teilgenommen hatten (siehe Tabelle 2). Insgesamt wurde das Programm von den MS-Betroffenen mit Note 1,57 und von den Expert:innen mit Note 1,67 bewertet (Note 1 = sehr gut – Note 6 = ungenügend). Die Mehrheit der Betroffenen (n = 6) gab an, dass sie das Programm neudiagnostizierten Personen oder Personen bis zu vier Jahre nach der Diagnose empfehlen würden, da der Wissensbedarf dann am größten wäre. Insgesamt bestätigte die Pilotierung die Machbarkeit der Intervention und zeigte eine gute Akzeptanz in beiden Gruppen. Obwohl sich einige wenige MS-Betroffene weiterhin mehr Informationen über alternative Umgangsmöglichkeiten bei Schüben wünschten, gab die Mehrheit an neue und wichtige Informationen erhalten zu haben und waren froh, dass sie die Möglichkeit hatten auf interaktive und leicht zugängliche Weise Zugang zu EBPI zu erhalten. Hinsichtlich der Bewertung des Webinars berichteten die MS-Betroffenen von Schwierigkeiten beim Einloggen und Einrichten des Programms. In der Expert:innengruppe fokussierte das Feedback erneut eine stärkere Gewichtung der Kommunikation zwischen Betroffenen und Behandler:in und die Rolle der Neurolog:innen beim Schubmanagement. Beide Expert:innen, die das Programm zum zweiten Mal getestet hatten, bestätigten eine erhebliche Verbesserung des Programms. Die detaillierten Ergebnisse der Pilotierung sind in Abbildung 9 dargestellt. Auf der Grundlage des Feedbacks wurde die Intervention final überarbeitet.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

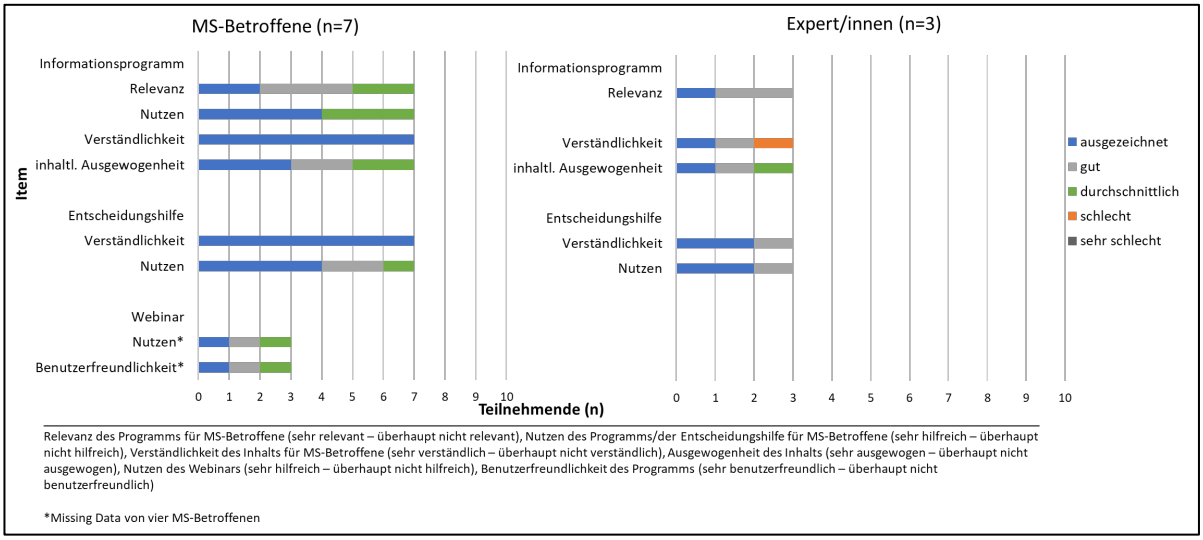


Abbildung 9: Ergebnisse Pilotierung (angepasst nach Wenzel et al., 2022)

Ergebnisse der Fragebogenentwicklung zum Risikowissen Schub und Planned Behaviour

Als Outcomes wurden zwei Inventare entwickelt und validiert. Für Details verweisen wir auf die englischen Originalpublikationen (55, 56).

6.2 Ergebnisse der randomisiert kontrollierten Studien

6.2.1 POWER@MS1

Während des Screening-Prozesses im Zuge der Rekrutierung wurden 351 Erstbetroffene mit MS auf ihre Eignung hin überprüft und 117 davon ausgeschlossen (Screening-Daten nur von sieben Studienzentren verfügbar). Unter den ausgeschlossenen Personen erfüllten 66 nicht die Einschlusskriterien (z.B. aufgrund einer Immuntherapiebehandlung, n=42), 18 lehnten die Teilnahme ab (z.B. aufgrund von Zeitmangel oder fehlendem Interesse) und 33 wurden aus anderen Gründen ausgeschlossen (z.B. aufgrund der Entfernung zum Studienzentrum). Insgesamt konnten bis Abschluss der Rekrutierung (31.03.2022) 234 Erstbetroffene mit MS aus insgesamt 20 deutschlandweiten Studienzentren erfolgreich eingeschlossen und randomisiert werden (s. Abbildung 10). Von den 20 Studienzentren waren bereits 18 von der DMSG ausgezeichnete MS-Zentren. Durch die bisherige Dokumentation für das MS-Register waren den Zentren-Mitarbeiter:innen viele Dokumentationsprozesse (z.B. die Patient:innenanlage) bereits bekannt und erleichterten den Einstieg in die Studiendokumentation. Optional bestand die Möglichkeit neben der Studienteilnahme auch in eine zukünftige MS-Register-Dokumentation einzuwilligen, um so über die Studie hinaus den MS-Verlauf abzubilden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

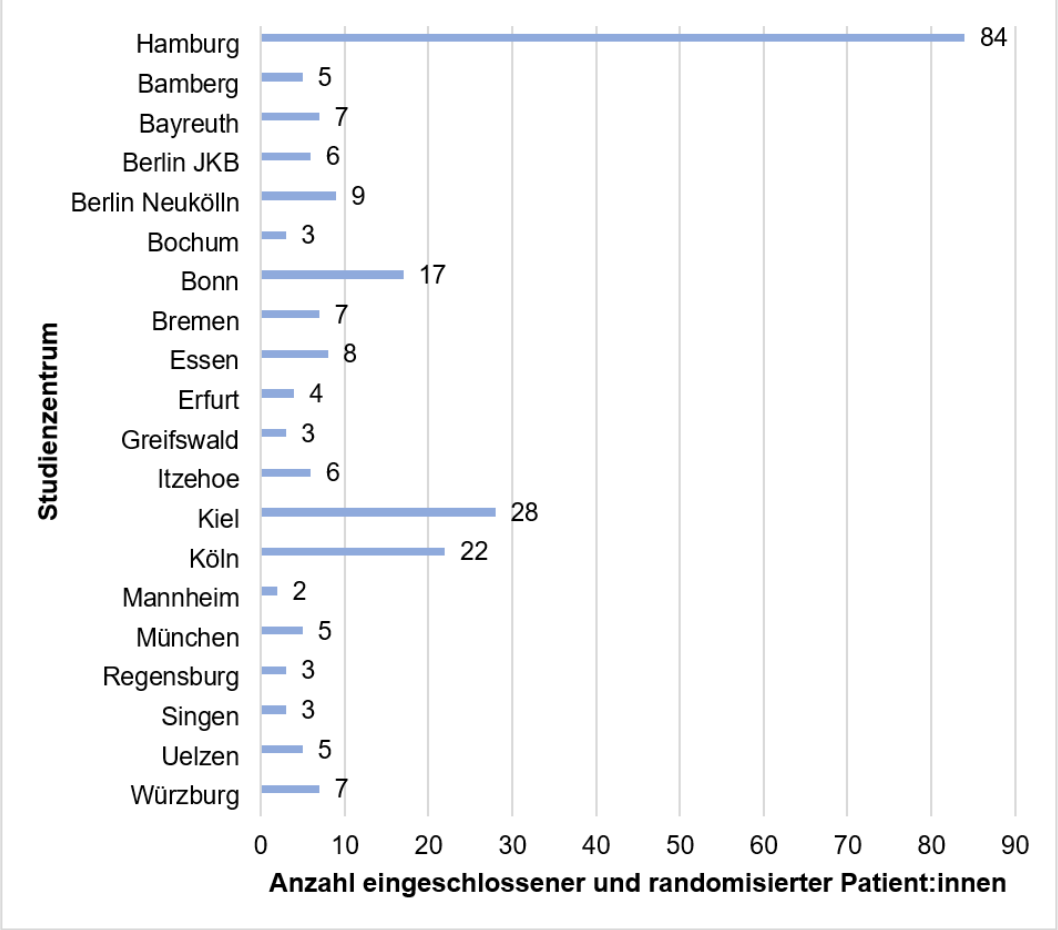


Abbildung 10: POWER@MS1 Studienteilnehmende nach Studienzentrum

Die Kohorte besteht aus 78 Teilnehmenden, die vor, und 156 Teilnehmenden, die nach der Änderung der Einschlusskriterien im März 2021 randomisiert wurden. Die meisten Teilnehmenden wurden mit etwa 36% im federführenden Studienzentrum in Hamburg eingeschlossen, gefolgt von einem Zentrum in Kiel mit etwa 12%, in Köln mit 9% und in Bonn mit 7% der Studieneinschlüsse. Während der Großteil der Teilnehmenden (91%, n=212) die geplante Zielgruppe repräsentiert (Quelle Studienprotokoll), lag bei etwa 9% (n=22) der Teilnehmenden zum Studieneinschluss eine Protokollverletzung vor. Darunter fallen bis zu fünf Monate vor Studieneinschluss durchgeführte MRTs (n=11), fehlende MS-typische Liquorbefunde mit Nachweis oligoklonaler Banden (n=5), Kortisontherapien innerhalb von vier Wochen vor Studieneinschluss (n=3), der MS-Diagnosezeitpunkt 14 Monate vor Studieneinschluss (n=2) sowie das Vorliegen nur einer MS-typischen T2-Läsion (n=1). Die Anzahl an Studienabbrüchen bis zum Studienende liegt mit 15 Personen bei unter 7%. Zusätzlich kommen sieben Personen hinzu, die im Verlauf der Studie nicht mehr erreicht werden konnten (lost to follow-up). Insgesamt haben somit 91% (n=212) der Teilnehmenden die POWER@MS1 Studie abgeschlossen. Aufgrund der geringen Anzahl von Studienabbrüchen und Personen, die nicht mehr nachbeobachtet werden konnten, ist eine gute Akzeptanz der Studie anzunehmen.

Baseline-Datenanalyse

Demografische und klinische Charakteristika der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Baseline-Datenerhebung sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 3: Charakteristika der POWER@MS1 Kohorte zu Baseline

	Baseline (n=234)
Alter in Jahren, Mittelwert (SD)	36,1 (9,9)
Weiblich, n (%)	184 (78,6)
Schulbildung, n (%)[a]	
< 12 Jahre	74 (32.9)
≥ 12 Jahre	151 (67.1)
Berufstätige, n (%)[c]	213 (91,4)
Keine oder eher wenig sitzende Tätigkeiten	52 (24.6)
Eher mehr oder viel sitzende Tätigkeiten	159 (75.4)
Erkrankungsdauer in Monaten, Mittelwert (SD)	4,4 (4,0)
EDSS, Median (IQA)	1 (0-2)
Anzahl bisheriger Schübe, Median (IQA)	1 (1-2)
Anzahl bisheriger T2-Läsionen, Median (IQA)	10 (5-14)
Anzahl immuntherapierter Personen, n (%)	70 (29,9)
Vorliegen von Komorbiditäten, n (%)[c]	135 (57,9)
Body-Mass-Index, Mittelwert (SD)[c]	25,2 (5,6)
Untergewicht (< 18.5 kg/m^2), n (%)	7 (3,0)
Normalgewicht (18.5-24.9 kg/m^2), n (%)	128 (55,4)
Übergewicht (25.0-29.9 kg/m^2), n (%)	61 (26,4)
Adipositas (≥ 30.0 kg/m^2), n (%)	35 (15,2)
HAQUAMS Gesamtscore, Mittelwert (SD)	1,7 (0,5)
HADS-D Angst, Mittelwert (SD)	6,7 (3,7)
Moderate bis schwere Angstsymptome (8-17), n (%)	78 (33,3)
Schwere Angstsymptome (11-17), n (%)	35 (15,0)
HADS-D Depression, Mittelwert (SD)	3,4 (3,3)
Moderate bis schwere Depressionssymptome (8-16), n (%)	25 (10,7)
Schwere Depressionssymptome (11-16), n (%)	12 (5,1)

EDSS = Expanded Disability Status Scale; HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale; HAQUAMS = Hamburg Quality of Life in Multiple Sclerosis Scale; IQA = Interquartilsabstand; SD = Standardabweichung.
[a] Fehlende Werte, n = 9.
[b] Fehlende Werte, n = 8.
[c] Fehlende Werte, n = 1-3.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Der Großteil der Studienteilnehmenden ist mit fast 79% weiblich und das durchschnittliche Alter der Teilnehmenden lag an Baseline bei 36 Jahren. Der Bildungsstatus ist mit 67% der Teilnehmenden mit mindestens zwölf Jahren Schulbildung als hoch einzustufen. Über 90% waren zum Zeitpunkt der Baseline-Erhebung berufstätig. Die Teilnehmenden waren im Mittel seit 4 Monaten an MS erkrankt und dabei mit einem Expanded Disability Status Score (EDSS) von 1 (Median) gering körperlich beeinträchtigt. Die Teilnehmenden hatten bisher einen Schub (Median) und zehn T2-Läsionen (Median, kranial und spinal). Der Anteil der zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses immuntherapierten Teilnehmenden lag bei knapp 30% und bei mehr als der Hälfte der Teilnehmenden lagen Komorbiditäten vor. Insgesamt waren 42% der MS-Betroffenen übergewichtig oder adipös (Body-Mass-Index (BMI) ≥25kg/m^2). Die Lebensqualität ist mit einem durchschnittlichen Gesamtscore von 1,7 zur Baseline-Erhebung hoch. Der Großteil der Studienteilnehmenden war aufgrund von Angst- und Depressionssymptomen (gemessen durch das Screening Instrument HADS-D) zudem nur gering psychisch belastet. Moderate bis schwere Angstsymptome (Score: 8-17) lagen an Baseline dennoch bei etwa einem Drittel der Teilnehmenden (n=78) und moderate bis schwere Depressionssymptome (Score: 11-16) bei etwa 10% der Teilnehmenden (n=25) vor. Davon waren 15% (n=35) durch schwere Angstsymptome und etwa 5% (n=12) durch schwere Depressionssymptome hoch psychisch belastet.

Daten zum Gesundheitsverhalten der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Baseline-Datenerhebung sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4: Gesundheitsverhalten der POWER@MS1 Kohorte zu Baseline

	Baseline (n = 234)
Raucher:innen, n (%)[a]	45 (19,2)
Dauer in Jahren, Mittelwert (SD)[b]	18,1 (10)
Diet Score*, Mittelwert (SD)	5.1 (1.4)
GLTEQ HCS, Mittelwert (SD)	24.6 (19.1)
Unzureichend aktiv (unter 14), n (%)	40 (18)
Moderat aktiv (14-23), n (%)	42 (17.5)
Ausreichend aktiv (24 und höher)	146 (64.0)
Interesse an Möglichkeiten der Lebensstilveränderung, Mittelwert (SD)°[a]	8.8 (1.6)
Absicht das Bewegungsverhalten zu verändern, n (%)	7.0 (2.9)
Absicht das Ernährungsverhalten zu verändern, n (%)	7.3 (2.5)
Absicht das Schlafverhalten zu verändern	6.0 (3.1)
Absicht das Stressmanagement zu optimieren	8.6 (2.1)

GLTEQ HCS = Godin Leisure-Time Exercise Questionnaire health contribution score (Differenzierung gewöhnlich ausgeübter Freizeitaktivitäten nach Intensität); SD = Standardabweichung.
[a] Fehlende Werte, n = 1-3.
[b] Fehlende Werte, n = 8.
* Punktwert für gesunde Ernährung von 0 (keine Aufnahme wichtiger Lebensmittelgruppen) bis 10 (maximale Aufnahme wichtiger Lebensmittelgruppen)
°Likert-Skala von 0 ("stimme überhaupt nicht zu") bis 10 ("stimme voll zu").

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Der Anteil an Raucher:innen lag an Baseline bei fast 20%. Mit einem mittleren Diet Score von 5,1 (gemessen mittels eines Screeners für gesunde Ernährung; Reichweite 0-10, wobei 10 für maximale Aufnahme wichtiger Lebensmittel steht) hielten sich die Teilnehmenden im Durchschnitt nur mäßig an Verzehrsempfehlungen für wichtige Lebensmittelgruppen (z. B. Gemüse, Obst und fettreicher Fisch), die mit einem präventiven Potenzial für chronische Krankheiten in Verbindung gebracht werden (49). Insgesamt wurden 64% der frühen MS-Kohorte als im Rahmen von Freizeitaktivitäten ausreichend aktiv eingestuft, während mehr als ein Drittel nur moderat oder unzureichend aktiv war. Im Allgemeinen war das Interesse an Möglichkeiten der Lebensstilveränderung groß (Mittelwert 8,8 auf einer Skala von 0 bis 10, wobei 10 für volle Zustimmung steht). Hinsichtlich der Absicht, ein bestimmtes Gesundheitsverhalten zu verändern, wurde die Optimierung des Stressmanagements als am relevantesten angesehen (Mittelwert: 8,6), gefolgt von dem Ernährungsverhalten (Mittelwert: 7,3) und dem Bewegungsverhalten (Mittelwert: 7,0).

Eine stärkere körperliche Beeinträchtigung (gemessen als höhere EDSS-Werte) war mit einem höheren Alter bei Diagnosestellung (β=2,4, 95%-CI:[1,16,3,64],p<0,001), einer höheren Schubrate (RR= 1,13; 95%-CI:[1. 01,1.25],p=0.02), einer höherer T2-Läsionslast (RR=1.2; 95%-CI:[1.08,1.32],p<0.001) sowie einer geringeren Lebensqualität (β=0.185, 95%-CI:[0.12,0.25],p<0.001) bei früher MS assoziiert. Ein niedrigerer Bildungsstand war mit aktuellem Rauchen (χ2=25; p<0,001), einem ungesünderen Ernährungsverhalten (β=0.89; 95%-CI:[0.47,1.31],p<0.001), einem höheren BMI (β=-1.82; 95%-CI: [-3.37,-0.27],p=0.02) sowie einem unzureichenden Bewegungsverhalten im Rahmen von Freizeitaktivitäten (β=10.02; 95%-CI: [3.97,16.06],p<0.001) assoziiert. Darüber hinaus war aktuelles Rauchen mit einem ungesünderen Ernährungsverhalten (β=-1,26; 95%-CI:[-1,75,-0,78],p<0,001) und einer höheren T2-Läsionslast (RR=0,76; 95%-CI:[0,59,0,97],p=0,033) assoziiert. Mit einer mittleren erwarteten Anzahl von 15,53 (95%-CI:[12,4,19,47]) T2-Läsionen bei Raucher:innen und 11,8 (95%-CI:[10,54,13,2]) bei Nichtraucher:innen, hatten Nichtraucher:innen zu Beginn der Erkrankung etwa 24% weniger T2-Läsionen. Eine höhere Absicht zur Optimierung des Stressmanagements unter Erstbetroffenen mit MS konnte durch eine stärkere körperliche Beeinträchtigung (β=0,388, 95%-CI:[0,12,0,65],p=0,004), mehr T2-Läsionen (β=0,029, 95%-CI:[0,006,0,05],p=0,015) und eine geringere Lebensqualität (β=0,982, 95%-CI:[0,47,1,49],p<0,001) erklärt werden.

Studienergebnisse nach Endpunkten

Primärer Endpunkt

Das primäre Studienziel, eine Verlängerung der Zeit bis zum ersten (**möglichen) Schub** und/oder bis zur ersten neuen **T2-Läsion**, wurde nicht erreicht (HR 0,91 (95%-CI: 0,66-1,27), p=0,596). Es fanden sich 71 Ereignisse in der IG und 70 Ereignisse in der KG. Die mediane Überlebenszeit für die KG lag bei 191 (95%-CI: 114, 518) Tagen. Bei der IG lag sie bei 343 (95%-CI: 182, 378) Tagen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

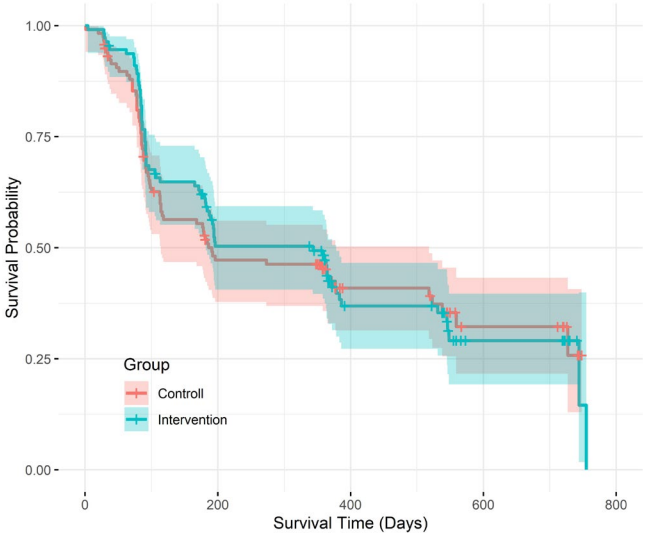


Abbildung 11: Primärer Endpunkt POWER@MS1 (Kaplan-Meier-Kurven)

Auch bei Betrachtung der sicheren Schübe unter Ausschluss der möglichen Schübe zusammen mit neuen T2-Läsionen fand sich kein Effekt (HR 1,00 (95%-CI: 0,70-1,42), p=0,99). Hier fand sich sowohl für die IG (65 Ereignisse) als auch für die KG (60 Ereignisse) eine 1-Jahres-Überlebensrate von 50%. Bei Betrachtung der sicheren Schübe bis zu einem Follow-up von 365 Tagen, entsprechend der Kernstudienzeit, findet sich deskriptiv allerdings ein diskreter Hinweis für Überlegenheit der IG (1-Jahres-Überlebensrate: IG=85%; KG=82%). Ähnliches gilt für die T2-Läsionen (1-Jahres-Überlebensrate: IG=58%; KG=54%). Insgesamt zeigte sich eine durchschnittliche Zunahme um 2,2 Läsionen über die Zeit in beiden Gruppen, dabei fanden sich 2,3 (4,4) neue T2-Läsionen in der IG und 2,2 (4,4) neue T2-Läsionen in der KG. Auch bei Analyse nur der initial (bis einschließlich Follow-Up Visite 2/Monat 3) nicht-therapierten Patient:innen (n=147) und der insgesamt nicht-therapierten Patient:innen (n=108) finden sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen (siehe Tabelle 5). Bei Betrachtung hoher vs. niedriger Nutzung der Programme in der IG und KG, d.h. Abschluss von mindestens 12 levidex Gesprächen (ohne Booster-Gespräche) vs. Abschluss aller 13 dexilev Module, hatten 58 Patient:innen in der IG und 93 in der KG eine hohe Nutzung, während 56 Patient:innen in der IG und 26 in der KG eine niedrige Nutzung aufwiesen. Im kombinierten primären Endpunkt zeigte sich keine statistisch signifikante Wechselwirkung zwischen Gruppenzugehörigkeit und Nutzungsintensität (HR 1,85 (95%-CI: 0,89, 3,84), p=0,101).

Tabelle 5: Primärer Endpunkt POWER@MS1

Gruppe	Endpunkt	IG, Ereignisse (1YSR)	KG, Ereignisse (1YSR)	Stat. Ergebnis
Gesamt	Kombinierter primärer Endpunkt	71 (44%)	70 (43%)	HR 0,91 (0,66-1,27), p=.596
	Sichere Schübe und neue T2-Läsionen	65 (50%)	60 (50%)	HR 1,00 (0,70-1,42), p=.99
	Sichere und mögliche Schübe	39 (69%)	42 (70%)	HR 0,87 (0.56-1.35), p=.54
	Sichere Schübe	23 (85%)	28 (82%)	HR 0,77 (0,44-1,34), p=.35
	Neue T2-Läsionen	56 (58%);	55 (54%);	HR 0,95 (0,65, 1,38), p=.77

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gruppe	Endpunkt	IG, Ereignisse (1YSR)	KG, Ereignisse (1YSR)	Stat. Ergebnis
		M=2,3 SD=4,4	M=2,2 SD=4,4	
Initial nicht therapierte Personen (n=147; IG=77, KG=70)	Kombinierter primärer Endpunkt	54 (39%)	44 (40%)	HR 1,04 (0,69-1,56), p=.85
	Sichere und mögliche Schübe	28 (68%)	28 (67%)	HR 0,80 (0,47-1,35), p=.40
	T2-Läsionen	45 (52%)	34 (53%)	HR 1,14 (0,73-1,79), p=.57
Insgesamt nicht therapierte Personen (n=108; IG=57, KG=51)	Kombinierter primärer Endpunkt	34 (52%)	25 (51%)	HR 1,08 (0,64, 1,82), p=.78
	Sichere und mögliche Schübe	14 (77%)	12 (75%)	HR 0,96 (0,44-2,01), p=.92
	T2-Läsionen	28 (63%)	19 (63%)	HR 1,20 (0,66-2,18), p=.54
100% adhärente Personen* (n=151; IG=58, KG=93)	Kombinierter primärer Endpunkt	38 (39%)	54 (45%)	HR 1,25 (0,82-1,92), p=.298
	Sichere und mögliche Schübe	22 (66%)	34 (72%)	HR 1,01 (0,59 -1,74), p=.97
	T2-Läsionen	26 (58%)	42 (58%)	HR 1,09 (0,67 -1,79), p=.73

1YSR = 1-Jahres-Überlebensrate; HR = Hazard Ratio; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; M = Mittelwert; SD =Standardabweichung.
* Definiert als Abschluss von mindestens Gespräch 12 (levidex) und Modul 13 (dexilev).

Sekundäre Endpunkte

Die **Lebensqualität** (gemessen mittels Hamburg Quality of Life Questionnaire for Multiple Sclerosis, HAQUAMS) zeigt sich zu Baseline schon sehr hoch (Mittelwert 1,7 (SD 0,5) in beiden Gruppen). In der ANCOVA findet sich nach einem Jahr Studienteilnahme im Mittelwertverglich kein signifikanter Effekt (Delta 0,03 (95%-CI -0,07-0,12), p=0,56, siehe Abbildung 12).

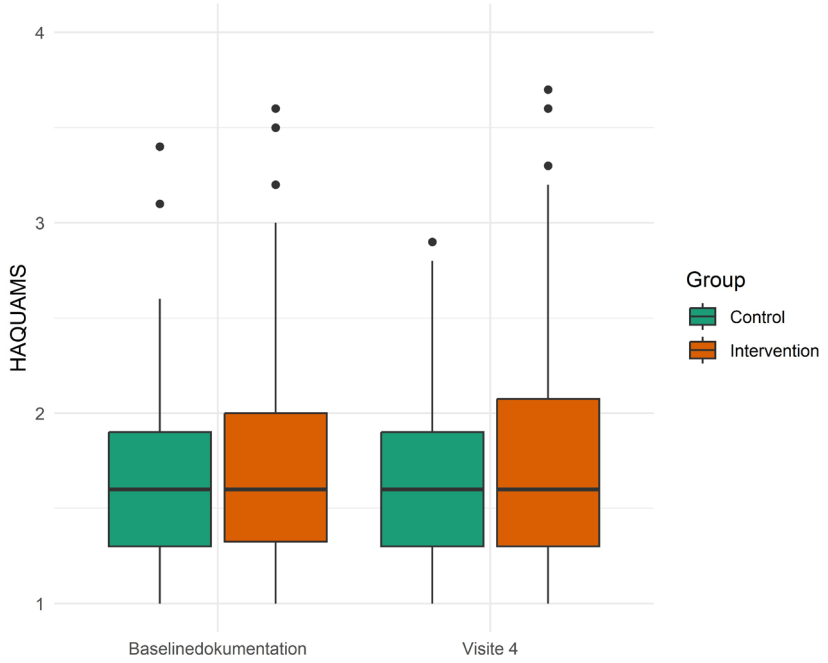


Abbildung 12: Lebensqualität zu Baseline und Monat 12 (Visite 4)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Der **EDSS** ändert sich in beiden Gruppen nicht signifikant (Delta 0.01 (95%-CI: -0.22-0.24), p=0,93; siehe Tabelle 6). Auch in den Skalen zu **Depressions- und Angstsymptomen** (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS) fanden sich trotz eines relevanten Anteiles an Baseline hoch durch Angst belasteter Teilnehmender (15% über dem HADS-Angst Cut-off) keine Veränderungen über die Zeit (Delta -0.57 (95%-CI: -1.9-0.75), p=0,397; siehe Tabelle 6).

Im **Empowerment** (gemessen mittels Patient Activation Measure, PAM) zeigten sich ebenfalls zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses bereits hohe Werte und in beiden Gruppen kam es zu einem Anstieg von 4-5 Punkten. In der ANCOVA fand sich kein differentieller Effekt (IG: 72,94; KG: 72,25; Delta 0,69 (95%-CI -2,448-3,86), p=0,668; siehe Abbildung 13).

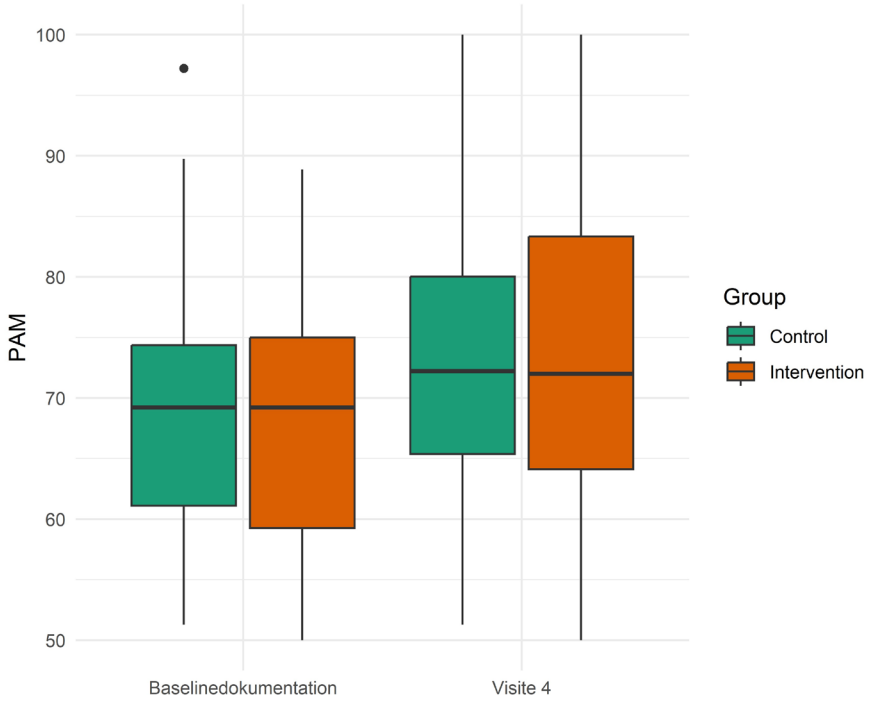


Abbildung 13: Patientient Activation Measure zu Baseline und Monat 12 (Visite 4)

Auch die **Autonomiepräferenzen** in der Control Preference Scale (CPS) nach Erreichen des kombinierten primären Endpunkts wiesen keinen Unterschied auf. In der IG strebten nach Erreichen des kombinierten primären Endpunkts 90% der Patient:innen und in der KG 97% der Patient:innen eine geteilte oder autonome Entscheidung bei medizinischen Fragen an (OR 1,10 (95%-CI: 0,55-1,23), p=0,78). Auch zur Visite 4, bei der in der IG 96% und in der KG 99% der Patienten eine geteilte oder autonome Entscheidung anstrebten, zeigte sich kein Unterschied in der CPS (OR 1,10 (95%-CI: 0,63-1,91), p=0,74).

Änderungen im Gesundheitsverhalten

Das **Bewegungsverhalten**, gemessen mittels Godin Leisure-Time Exercise Questionnaire (GLTEQ), zeigte deskriptiv eine Zunahme der körperlichen Aktivität in beiden Gruppen, die in der IG jedoch ausgeprägter war. Beide Gruppen waren zu Beginn (bei Studieneinschluss) bereits aktiv, was sich im Verlauf noch etwas gesteigert hat. Die durchschnittlichen Punktegewinne von 4,25 (KG, SD 17,92) und 4,32 (IG, SD 24,89) zeigten sich in der ANCOVA jedoch nicht signifikant (Differenz zu Visite 4: 4,20 (95%-CI: -1,22-9,61), p=0,128; siehe Tabelle 6). Auch im Bewegungs- und Sportaktivität Fragebogen (BSA) fand sich kein Unterschied (Delta -199 (95%-CI: -739-341), p=0.464).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Im **Ernährungsverhalten** (gemessen mittels eines Screeners für gesunde Ernährung, siehe Abbildung 14 und Tabelle 6) fand sich zu Visite 2 eine signifikante Zunahme der Ernährungsqualität in der IG (Differenz 0,43 (95%-CI: 0,14-0,72), p=0,004), die zu Visite 4 jedoch nicht mehr nachweisbar war (Differenz 0,02 (95%-CI: -0,33-0,37, p=0,908).

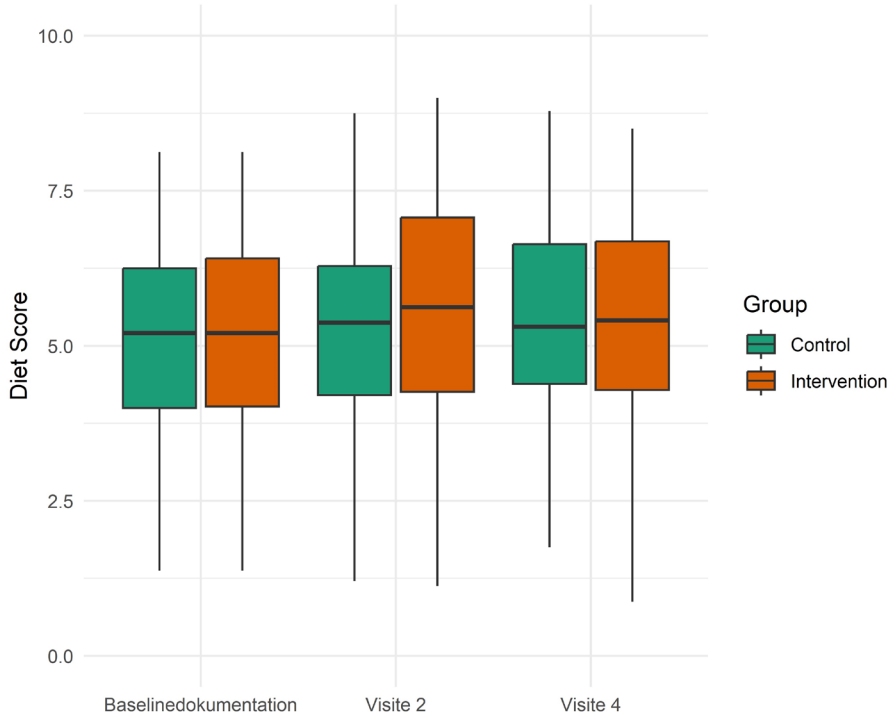


Abbildung 14: Diet Score zu Baseline, Monat 3 (Visite 2) und Monat 12 (Visite 4)

Das **Risikowissen**, gemessen mittels einer verkürzten 10-Item Version des Risk Knowledge in Relapsing-remitting MS (RIKNO) 2.0 Fragebogens, war nach drei Monaten sowohl in der IG (4,2 von 10 möglichen Punkten) als auch in der KG (4,7 von 10 möglichen Punkten) niedrig (siehe Tabelle 6). Mit einem Mittelwertunterschied von 0,5 Punkten erreichte die KG ein dennoch signifikant höheres Risikowissen im Vergleich zur IG (p=0,0149).

Eine Übersicht zu Ergebnissen der sekundären Endpunkte ist in Tabelle 6 aufgeführt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 6: Sekundäre Endpunkte POWER@MS1

Sekundäre Endpunkte	Mittelwert (SD)				Stat. Ergebnisse (ANCOVA)
	IG BL	IG FU	KG BL	KG FU	
HAQUAMS	1,8 (0,6)	1,8 (0,6)	1,7 (0,5)	1,7 (0,5)	p=.56
EDSS	1,14 (1,0)	1,19 (1,05)	1,32 (1,00)	1,28 (1,15)	p=.93
HADS	10,5 (7,0)	9,5 (7,3)	9,6 (5,8)	9,0 (6,3)	p=.397
HADS-A	6,9 (3,8)	5,8 (3,7)	6,5 (3,5)	5,8 (3,5)	p=.18
HADS-D	3,6 (3,7)	3,7 (4,1)	3,2 (2,8)	3,2 (3,4)	p=.76
PAM	67,7 (10,8)	72,3 (13,3)	68,8 (10,3)	72,6 (11,7)	p=.67
GLTEQ	27,4 (20,2)	32,4 (23,7)	21,8 (17,7)	25,9 (18,4)	p=.13
BSA	854.5 (1252.2)	818,4 (910,2)	729,0 (1048,0)	928,7 (2277,0)	p=.46
Healthy Diet Score	5.1 (1.6)	5,6 (1,6)°; 5,4 (1,7)*	5,2 (1,5)	5,2 (1,5)°; 5,4 (1,5)*	**p=.004°**; p=.908*
RIKNO	-	4.2 (1.4)°	-	4,7 (1,7)°	**p=.0149**

BL = Baseline; BSA = Bewegungs- und Sportaktivität; FU = Follow-Up; GLTEQ = Godin Leisure-Time Exercise Questionnaire; HADS = Hospital Anxiety and Depression Sclae; HADS-A = HADS-Angst Subskale; HADS-D = HADS-Depression Subskala; HAQUAMS = Hamburg Quality of Life Questionnaire for MS; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; PAM = Patient Activation Measure; RIKNO = Risk Knowledge in Relapsing-remitting Multiple Sclerosis; SD = Standardabweichung.
°Monat 3 (Visite 2), *Monat 12 (Visite 4).

Das **Nutzungsverhalten** der beiden digitalen Applikationen war gut. Die ersten 6 Gespräche von levidex (IG) wurden von 70% abgeschlossen, bis Gespräch 12 von 50% und alle 16 Gespräche von 42%. Die KG zeigte eine Adhärenz von 78% bis Modul 13 (letztes Modul).

Explorative Analysen

Angesichts der hohen Lebensqualität und geringen Beeinträchtigung sowie insgesamt geringen Angst- und Depressionssymptome wurden gezielt Gruppen betrachtet, bei denen diese Werte an Baseline geringer ausgeprägt waren. Auch bei kombinierter Anwendung verschiedener Cut-offs (moderat bis schwere Angst- und/oder Depressionssymptome, EDSS ≥2, HAQUAMS ≥2) finden sich jedoch keine signifikanten Unterschiede auf den kombinierten primären Endpunkt zwischen IG und KG (HR 1,06 (95%-CI: 0.68-1.64), p = 0.81).

6.2.2 POWER@MS2

Insgesamt konnten bis zum Abschluss der Rekrutierung 160 MS-Betroffene aus 18 Studienzentren erfolgreich in die Studie eingeschlossen und randomisiert werden (Abbildung 15). Von den 18 Studienzentren waren bereits 6 von der DMSG ausgezeichnete MS-Zentren. Durch die bisherige Dokumentation für das MS-Register waren den Zentren-Mitarbeiter:innen viele Dokumentationsprozesse (z.B. die Patient:innenanlage) bereits bekannt und erleichterten den Einstieg in die Studiendokumentation. Optional bestand die Möglichkeit neben der Studienteilnahme auch in eine zukünftige MS-Register-Dokumentation einzuwilligen, um so über die Studie hinaus den MS-Verlauf abzubilden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

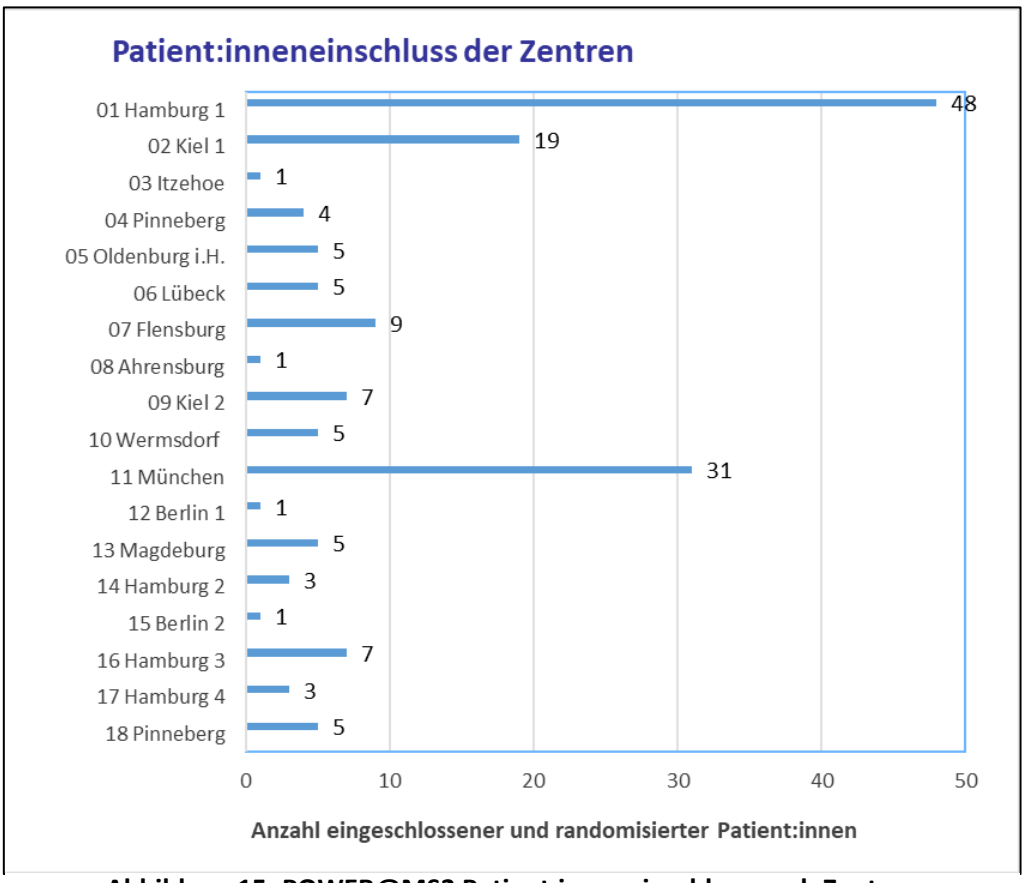


Abbildung 15: POWER@MS2 Patient:inneneinschluss nach Zentren

Die Anzahl an Studienabbrüchen lag zum Studienende bei 14 Personen. Zudem konnten vier Personen im Studienverlauf nicht mehr erreicht werden (lost to follow-up).

Baselinedaten zu POWER@MS2

In Bezug auf die quantitative Analyse der Basisdaten liegen bereits die Ergebnisse vor. Das Studiensample setzte sich aus 115 weiblichen und 45 männlichen MS-Betroffenen zusammen mit einem mittleren Alter von 34 Jahren. Die Teilnehmenden waren im Mittel seit 3,1 Jahren erkrankt und wiesen einen geringen Grad an Behinderung auf mit einem mittleren EDSS von 1,5 und einem selbstberichteten mittleren UNDS-Gesamtscore von 7,0. Hinsichtlich der MS Diagnose hatten 150 (94%) Teilnehmende eine sichere MS, 7 (4,4%) Teilnehmende eine mögliche MS und 3 (1,9%) Teilnehmende gaben Symptome an, die vereinbar mit MS waren. Insgesamt waren 116 (72,5%) Teilnehmende immuntherapiert. Entsprechend den Einschlusskriterien für die RCT hatten alle Teilnehmende mindestens einen Schub in den letzten 12 Monaten oder zwei Schübe in den letzten 24 Monaten. Die Charakteristika der Studienteilnehmenden sind in Tabelle 7 aufgeführt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 7: Charakteristika der POWER@MS2 Kohorte zu Baseline

Charakteristika	Teilnehmende (n = 160)
Weiblich, n (%)	115 (71,9)
Alter in Jahren, Mittelwert (SD)	34,2 (9,1)
Anzahl bisheriger Schübe, Median (IQA)	2,0 (2,0)
Zeitpunkt letzter Schub in Jahren, Mittelwert (SD)[a]	1,7 (0,7)
Krankheitsdauer in Jahren, Mittelwert (SD)	3,1 (5,9)
EDSS, Median (IQA)	1,5 (1,0)
UNDS, Median (IQA)	7,0 (8,0)
EQ-5D, Mittelwert (SD)	75,3 (16,1)
PAM 10, Mittelwert (SD)[a]	68,9 (13,2)
HAQUAMS Gesamtscore, Mittelwert (SD)	1,9 (0,6)
HADS-D Angst, Mittelwert (SD)	7,0 (4,2)
HADS-D Depression, Mittelwert (SD)	4,3 (3,8)

EDSS = Expanded Disability Status Scale, UNDS = United Kingdom Neurological Disability Scale, EQ-5D = European Quality of Life 5 Dimensions, PAM = Patient Activation Measure, HAQUAMS = Hamburg Quality of Life in Multiple Sclerosis Scale, HADS-D = Hospital Anxiety and Depression Scale (deutsche Version), SD = Standardabweichung, IQA = Interquartilsabstand.
[a] Fehlender Wert, n = 1.

Die Lebensqualität ist mit einem durchschnittlichen EQ-5D Score von 75,3 (SD 16,1) und einem durchschnittlichen HAQUAMS Gesamtscore von 1,9 (SD 0,6) zur Baseline-Erhebung hoch.

Gemessen am PAM wies die Kohorte mit einem durchschnittlichen Score von 68,9 (SD 13,2) ein hohes Ausmaß an aktiven Rollen im Schubmanagement auf. Zudem wies die Kohorte mit einem durchschnittlichen HADS-Score (Angst) von 7,0 (SD 4,2) und einem durchschnittlichen HADS-Score (Depression) von 4,3 (SD 3,8) eine geringe Belastung auf. Bei der weiterführenden explorativen Analyse der Basisdaten zeigte sich, dass eine aktivere Patientenbeteiligung im Schubmanagement (PAM-Score) mit einer geringeren psychischen Belastung, gemessen an Angst- und Depressionssymptomen, korreliert ($p<0,001$) (Abbildung 16).

Studienergebnisse nach Endpunkten

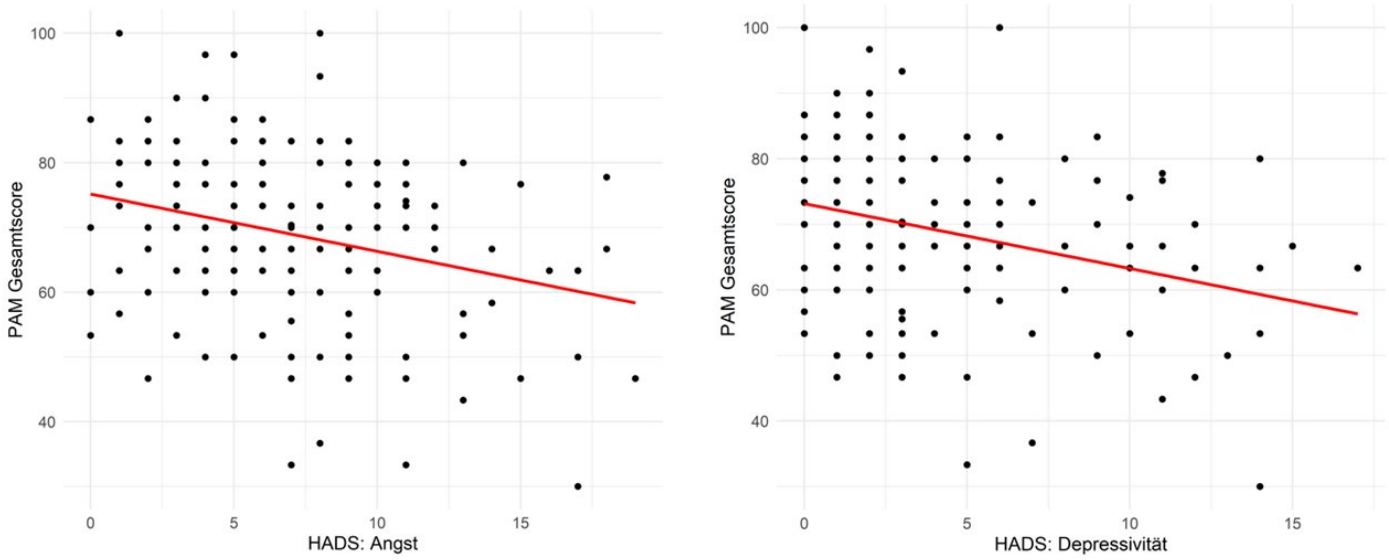


Abbildung 16: Explorative Analyse (PAM und HADS-A/HADS-D)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Schubraten

113 Patient:innen (60 IG, 53 KG) berichten von 423 Schüben. Dabei wurden 297 (70,2%) der Ereignisse von den zwei unabhängigen Ratern nicht als Schübe klassifiziert. Die Übereinstimmung der beiden Rater lag mit einem Cohen's Kappa bei 0,462 im akzeptablen Bereich. Sichere Schübe fanden sich bei 47 Ereignissen (11,1% der Ereignisse) und mögliche Schübe bei 79 (18,1%) der Ereignisse. 45 Patient:innen hatten nur einen möglichen bzw. sicheren Schub, 30 Patient:innen zwei mögliche bzw. sichere Schübe und 7 Patient:innen drei mögliche bzw. sichere Schübe. Die jährliche Schubrate lag in der IG bei 0,52 und in der CG bei 0,39. Zwischen IG und KG gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied (p=0,11). Damit lag die Rate deutlich unter der initial kalkulierten (0,885) aber auch unter der Rate in der Sample-Size Rekalkulation mit 0,877.

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt, weniger behandelte und mehr oral behandelte Schübe wurde nicht erreicht. Insgesamt berichteten 113 Patient:innen 423 Schübe. Von 126 möglichen und sicheren Schüben nach verblindeter Klassifikation durch 2 Neurologen wurden in der IG 54 (76%) und in der Kontrollgruppe 41 (74,5%) nicht oder oral behandelt (OR 0,87 (95%-CI: 0,36-2,1), p=0,75). Weitere Analysen nur der sicheren Schübe (OR 0,93 (95%-CI: 0,25-3,45), p=0,92) oder isolierte Betrachtung der oralen Therapien (OR 0,76 (95%-CI: 0,28-2,03), p=0,58) und der nicht therapierten Schübe (OR 0,77, (95%-CI: 0.35-1.68), p=0,5) zeigten keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Ferner ließen sich auch keine Unterschiede zwischen großen und kleinen Zentren zeigen (OR 1.55 95%-CI 0.55-4.13), p=0,43). Insgesamt wird deutlich, dass in beiden Gruppen sehr differenziell behandelt wird. Auch bei den sicheren Schüben wird unter Kontrollbedingungen nicht immer therapiert und Therapien finden auch in der Kontrollgruppe oral statt (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Primärer Endpunkt POWER@MS2 (Schubtherapie)

Outcome	IG	KG	Statistik
Berichtete Schubereignisse (n=113 Pat.)	227	196	-
Sichere und mögliche Schübe	71 (31,2%)	55 (37%)	-
Sichere Schübe	23 (10,1%)	24 (12,2%)	-
Mögliche Schübe	48 (21,1%)	31 (15,8%)	-
Übereinstimmung der Rater	-	-	Cohen's Kappa 0.462
oral oder nicht behandelte sichere und mögliche Schübe*	54 (76,1%)	41 (74,5%)	OR 0,87 (0,36-2,10), p=.75
oral oder nicht behandelte Schübe	208 (91,6%)	176 (89,8%)	OR 0,80 (0,29-2,25), p=.67
oral oder nicht behandelte sichere Schübe	12 (52,2%)	12 (50,0%)	OR 0,93 (0,25-3,45), p=.92
Behandelte sichere und mögliche Schübe	22 (31,0%)	20 (36,4%)	OR 0,77 (0,35-1,68), p=.51
Behandelte Schübe	24 (10,6%)	27 (13,8%)	OR 0,72 (0,33-1,57), p=.41
Oral therapierte sichere und mögliche Schübe	8 (11,3%)	8 (14,5%)	OR 0,76 (0,26-2,20), p=.61

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Outcome	IG	KG	Statistik
Oral therapierte Schübe	8 (3,5%)	9 (4,6%)	OR 0,76 (0,28-2,03), p=.58
Intravenös therapierte sichere und mögliche Schübe	16 (22,5%)	14 (25,5%)	OR 0,87 (0,36-2,10), p=.75
Intravenös therapierte Schübe	18 (7,9%)	20 (10,2%)	OR 0,80 (0,29-2,25), p=.67
IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; OR = Odds Ratio. * primärer Endpunkt			

Sekundäre Endpunkte

Der **CPS Schubtherapie** zeigte keinen Unterschied zwischen den Gruppen (OR 1,24 (95%-CI: 0,67-2,29, p=0,5).

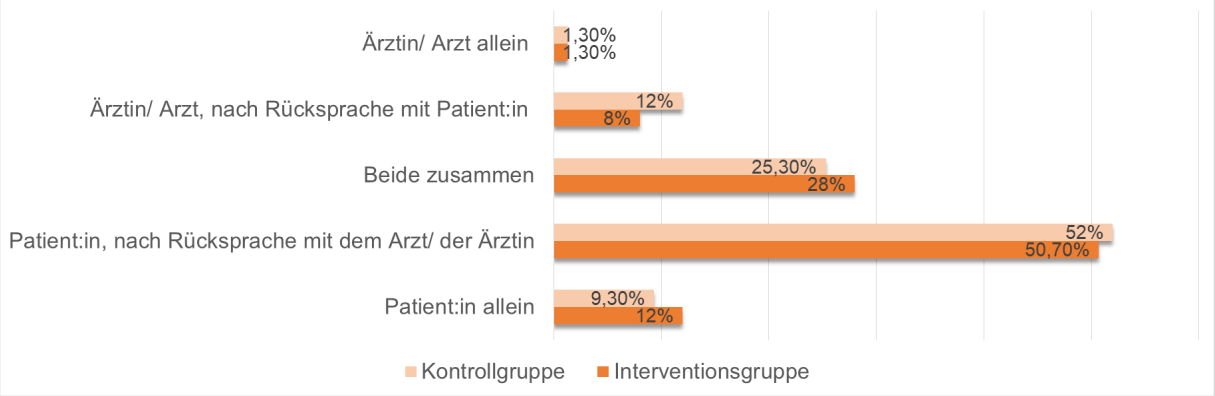


Abbildung 17: Autonomiepräferenz Schubtherapie

Das **Risikowissen Schub** hingegen war zu V1 deutlich höher in der IG (6,2 (SD 1,5) versus 4,7 (1,8)). Der Unterschied zeigte sich auch zu V4 weiter (MMRM: 1,63 (95%-CI: 1,10-2,16), p<0.001). Ebenso fand sich ab V1 ein deutlicher Unterschied im **Empowerment** (79,3 versus 81,5 zu V1) persistierend bis V4 und weiter (MMRM: 5,63 (95%-CI: 1,97-9,29), p=.0026). Schließlich zeigt sich auch in der Intention im **PBMS Schub** ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zur Visite 4 (MMRM: 1,46 (95%-CI: 0,01-2,92), p=.048). Auch in den Subdimensionen Haltung und subjektive soziale Norm fanden sich Unterschiede, die eine kritischere Erwartung bezüglich der Schubtherapie widerspiegeln und eine größere Eigenständigkeit in der Bewertung (siehe Anhang 1). Die KG hatte einen höheren PBMS Schub Intention Score als die IG. In der zeitlichen Entwicklung zeigte sich in beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied zwischen Visite 1 und Visite 4 (IG: 0.29 (95%-CI -0.61-1,20), p=.53 und KG: -0.03 (95%-CI -0.96-0,89), p=.94). Eine Analyse der eher aktivierten Patient:innen mit einem PAM ≥ 67 zeigte keinen Unterschied im primären Endpunkt im Vergleich zu Betroffenen mit Scores < 67 (64).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

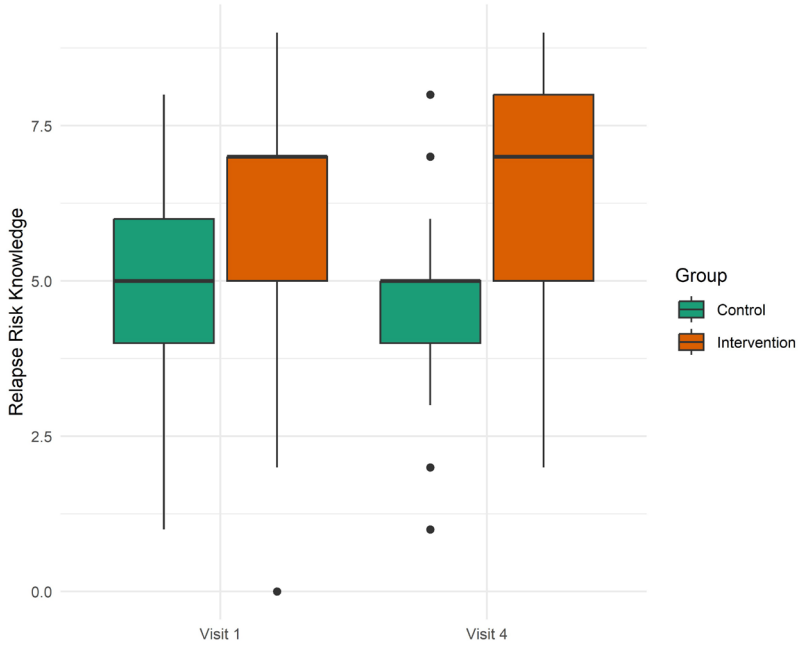


Abbildung 18: Relapse Risk Knowledge zu Visite 1 und Visite 4

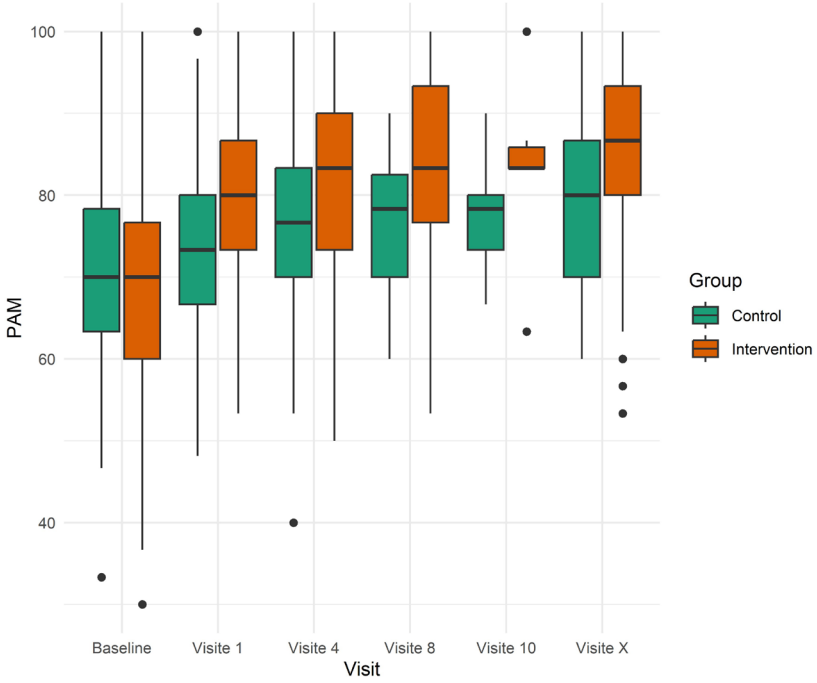


Abbildung 19: PAM zu Baseline sowie zu Visite 1, 4, 8, 10 und X

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 9: Sekundäre Endpunkte POWER@MS2

Outcome	IG BL	IG V1	IG V4	KG BL	KG V1	KG V4	Statistik
Risikowissen Schub	-	6,2 (1,8)	6,3 (1,6)	-	4,7 (1,5)	4,6 (1,4)	MMRM p<.001
PBMS Schub Intention	-	9,8 (4,2)	10 (4,5)	-	11,5 (3,6)	11,5 (3,9)	MMRM p=.048
PAM	68,5 (13,7)	79,3 (10,2)	81,5 (11,0)	69,4 (12,8)	74,8 (12,0)	76,9 (12,9)	MMRM p=.0026
HAQUAMS	1,9 (0,6)	-	1,8 (0,5)	1,9 (0,6)	-	1,9 (0,7)	ANCOVA p=.12
HADS	11,5 (7,9)	-	10,1 (6,5)	11,1 (6,8)	-	11,0 (7,2)	ANCOVA p=.13
HADS Angst	4,4 (4,0)	-	3,9 (3,2)	4,1 (3,7)	-	4,4 (3,7)	ANCOVA p=.74
HADS Depression	7 (4,4)	-	6.2 (3.9)	7 (3,9)	-	6.6 (4.2)	ANCOVA p=.07

Auf die Frage hin, ob die/der Befragte/r das Gefühl habe, seine gesundheitliche Situation besser in der Hand zu haben sowie auf die Frage ob sich ihr/sein Umgang mit Schüben verbessert habe fand sich zu V4 ein signifikanter Unterschied (p=.026 und p<.001) zugunsten der IG. Dieser fand sich nicht für die Frage, ob sie/er jetzt mehr für seine Gesundheit eintreten würde.

Zwei Schub-spezifische Empowermentfragen wurden ferner analysiert. Es fand sich ein signifikanter Unterschied zu Visite 1 (p=0.03) und Visite 8 (p=0.023) bei dem Item: „Ich habe das Gefühl, dass ich im Hinblick auf den Umgang mit meinen Schüben als Experte für meinen Körper betrachtet werde." Keine signifikanten Unterschiede fanden sich bei dem Item: „Ich habe das Gefühl, dass meine Meinung von meiner behandelnden Neurologin/meinem behandelnden Neurologen respektiert und unterstützt wird."

Im UNDS fanden sich keine Unterschiede in den Profilen zwischen den Gruppen und über die Zeit (siehe Grafiken in Anhang 2).

6.3 Ergebnisse der Prozessevaluationen

6.3.1 POWER@MS1

Sechs Monate nach dem jeweils ersten Studieneinschluss der Zentren wurden die begleitenden Prozessevaluationsfragebögen von 41 Neurolog:innen, 28 Study Nurses und 19 Radiolog:innen beantwortet. Obwohl der organisatorische Mehraufwand durch die POWER@MS1 Studie für 71% der befragten Neurolog:innen sechs Monate nach dem ersten Studieneinschluss als (eher) nicht belastend empfunden wurde, hat die Teilnahme von Patient:innen an der Studie innerhalb dieser Zeit bei 66% der teilnehmenden Neurolog:innen (eher) nicht zu einer Entlastung geführt. Auch unter den befragten Study Nurses gaben 65% der Befragten an, dass der organisatorische Mehraufwand durch die Studie für sie (eher) nicht belastend war. Unter den beteiligten Radiolog:innen waren dies sogar 79%. Der Großteil der befragten Neurolog:innen (95%) und Study Nurses (96%) gab an, dass Beratungen zum Lebensstil durch die Informationsplattform (eher) hilfreich für die Patient:innen seien. Eine aktivere Beteiligung an Entscheidungen über Immuntherapien durch die Informationsplattform (levidex oder dexilev) berichteten 66% der befragten Neurolog:innen. Weniger als die Hälfte (43%) der befragten Study Nurses gab an, durch die Studie häufiger auf das Thema Lebensstil angesprochen worden zu sein.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.3.1.1 Expert:innenbefragung

Insgesamt haben 18 Personen aus 13 Zentren an semi-strukturierten telefonischen Interviews teilgenommen, darunter neun Neurolog:innen, fünf Study Nurses und vier Radiolog:innen. Die Auswertung der Telefoninterviews mit Neurolog:innen und Study Nurses ergab fünf Hauptkategorien: a) Hintergründe & Beteiligung an POWER@MS1, b) Wahrnehmung der Studienadministration, c) Relevanz von & Barrieren für Lebensstilberatung, d) Einfluss der Studie auf den Arbeitsalltag & Optimierungspotenzial und e) Haltung zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Auch die Auswertung der Telefoninterviews mit Radiolog:innen ergab fünf Hauptkategorien: a) Hintergründe & Beteiligung, b) Relevanz engmaschiger MRTs, c) Wahrnehmung der POWER@MS1 Studienadministration, d) MRT-Standard und e) Fazit zur Beteiligung an Studien & der Teilnahme an POWER@MS1. Im Folgenden werden die Details beschrieben. Die im Rahmen der qualitativen Auswertung gewonnen Kategorien mit Unterkategorien und Ankerbeispielen sind in Anlage 12 zu finden.

a) Hintergründe & Beteiligung an POWER@MS1

Als Gründe und Motivation an der Studie teilzunehmen, nannten die Neurolog:innen sowohl die fundierte wissenschaftliche Edukation durch das digitale Programm, als auch die Unterstützung der Selbstwirksamkeit der Patient:innen und die Relevanz der Aufklärung bezüglich Lebensstilfaktoren.

> *„[…] dass man von Anfang an den Patienten auch klarmacht, dass sie eben nicht hilflos sind, sondern dass es gerade im Bereich der Lebensstilfaktoren massive Möglichkeiten gibt“ (N_11)*

b) Wahrnehmung der Studienadministration

In Bezug auf die Aufgabenverteilung wurde zurückgemeldet, dass in den Zentren die Study Nurses hauptsächlich organisatorische Aufgaben, wie Terminierung und Dokumentation der Visiten und MRTs übernahmen. Die Neurolog:innen waren insbesondere für die Rekrutierung, Aufklärung, Dokumentation und Durchführung der Visiten zuständig. Das Interesse der Patient:innen an einer initialen Teilnahme an der Studie wurde von den Zentren überwiegend als sehr hoch eingeschätzt. Als zentrale Herausforderungen bei der Rekrutierung wurden folgende Punkte identifiziert: die Voraussetzung, dass Patient:innen zu Beginn therapienaiv sein sollten, die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sowie der Mangel an personellen und zeitlichen Ressourcen.

c) Relevanz von & Barrieren für Lebensstilberatung

Es wurde deutlich, dass die Befragten das Thema Lebensstil als relevanten Faktor für die Behandlung der MS werteten. Insbesondere die positive Auswirkung moderater Bewegung und sportlicher Aktivität sowie die negativen Folgen des Rauchens wurden hier genannt. Jedoch wurde diesbezüglich von einigen auf die aktuell fehlenden wissenschaftlichen Belege zur Wirksamkeit spezifischer Lebensstilinterventionen hingewiesen, welche es erschweren würde, konkrete Empfehlungen für den Lebensstil auszusprechen. Dieser Punkt wurde neben den personellen und zeitlichen Ressourcen als größte Barriere für Lebensstilberatung genannt. An einigen Zentren gab es bereits Angebote, wie Gruppenschulungen, MS Tage mit Vorträgen, externe Rauchentwöhnungsprogramme, Ernährungsberatung, Sportstudien und MS Patenprogramme genannt, die das Thema Lebensstil adressieren.

> *„Und da, da thematisieren wir sicherlich Ernährung, Bewegung, aber in sehr allgemeiner Art und Weise und vielleicht weniger konkret. Allerdings fehlt da ja auch, wenn man ganz ehrlich ist, an vielen Stellen auch noch die Evidenz für eine spezifische Intervention“ (N_12)*

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

d) Einfluss der Studie auf den Arbeitsalltag & Optimierungspotenzial

Die Befragten gaben sehr diverse Antworten hinsichtlich des Einflusses der POWER@MS1 Studie auf ihren Arbeitsalltag. An einem Zentrum konnte die Zusammenarbeit mit der Radiologie intensiviert werden. Weiterhin konnte den Patient:innen vor Ort ein Sicherheitsgefühl vermittelt werden. Es wurde berichtet, dass die Gesprächszeiten mit Patient:innen sich verkürzten oder spezifischere Nachfragen von Patient:innen gestellt wurden. Drei Neurolog:innen verneinten jedoch eine Zeitersparnis insgesamt oder reduzierte Beratungszeiten. Optimierungspotential wurde vorrangig hinsichtlich des Dokumentationstools secuTrial® deutlich. Die Nutzungsfreundlichkeit des Tools sei verbesserungswürdig und die Patient:innen wären mit den zwei Zugängen (Dokumentationsplattform und Interventionsplattform) überfordert gewesen.

> *„Es ging darum, dass die Patienten ja Zugang bekommen haben. Für die, für das Onlineportal. Und dann. Aber ja zusätzlich noch für den secuTrial®. Wenn Sie die Fragebögen darin beantworten wollten und ich glaube, dass sie damit relativ viel durcheinander gekommen sind“ (SN_11)*

e) Haltung zu DiGAs

Die Haltung gegenüber digitalen Gesundheitsinterventionen zeichnete sich, sowohl bei den Nurses als auch bei den Neurolog:innen, als ambivalent ab. Folgende Vorteile einer DiGA wurden benannt: die neutrale, niederschwellig zugängliche, wissenschaftlich fundierte und strukturierte Art Informationen über eine digitale Anwendung zu liefern sowie die kontinuierliche Verfügbarkeit (lokal und temporär).

> *„Es ist das niederschwelligste Angebot. Wir sprechen ja bei MS Patienten über typische Vertreter einer mediengeschulten Generation und die holen wir mit den DiGAs ab. Und insofern ist das schon ein gutes Instrument.“ (N_10)*

Das fehlende persönliche Verhältnis zwischen Behandelnden und Patient:innen als wesentlicher Bestanteil der Behandlung, das durch eine digitale App verloren gehen könnte, wurde als Sorge beim Einsatz von DiGAs formuliert. Zudem die Bedenken, dass verschiedenen Symptomen nicht begegnet werden könnte, wenn Visiten-Termine ersetzt werden würden. Sieben der Befragten gaben an, dass sie levidex verschreiben oder empfehlen würden. Begründet wurde dies mit dem positiven Feedback der an der Studie teilnehmenden Patient:innen, dem Wunsch nach aufgeklärten MS-Betroffenen und der Vermittlung evidenzbasierter Informationen.

6.3.1.2 Patient:innenbefragung

In der quantitativen Prozessanalyse zeigte sich, dass der Aufwand für die Studie nach drei, sechs und zwölf Monaten nach Studieneinschluss für den Großteil (über 80% an allen Messzeitpunkten) der teilnehmenden Patient:innen in beiden Gruppen (eher) nicht belastend war. Auf einer Skala von 0 (stimme überhaupt nicht zu) bis 10 (stimme voll zu) empfanden die Teilnehmenden in beiden Gruppen die jeweilige Informationsplattform als leicht zu navigieren (IG: 7,9 von 10; KG: 7,1 von 10) und die Informationen als verständlich (IG: 8,5 von 10; KG: 8,1 von 10). Hinsichtlich des selbsteingeschätzten MS Wissens konnte in beiden Gruppen eine Zunahme festgestellt werden (0= kein Wissen, 10=großes Wissen), allerdings schätzte die KG dieses, zu allen Messzeitpunkten, höher ein als die IG. Die Analyse der begleitenden Prozessevaluationsfragebögen ergab zudem, dass über 90% der teilnehmenden Patient:innen in beiden Gruppen sich nach einem Jahr der Studienteilnahme Ziele gesetzt haben, um ihren Lebensstil zu verändern. Zudem berichteten über 80% der Patient:innen in beiden Gruppen zwölf Monate nach Studieneinschluss über eine Veränderung ihres Lebensstils. Dazu zählten insbesondere das Ernährungs- und Bewegungsverhalten sowie der Umgang mit Stress. Bei der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Befragung nach Monat 3 haben 65,8% in der IG (KG: 48,7%) angeben besser mit Stress umgehen zu können, 64% in der IG (KG: 52,2%) ihr Ernährungsverhalten geändert zu haben, 54,1% in der IG (KG: 48,7%) und 25,2% in der IG (KG: 13,9%) ihr Schlafverhalten verändert zu haben. Nach Monat 12 sollte die Veränderung auf einer Skala von 0 (stimmt überhaupt nicht zu) bis 10 (stimme vollkommen zu) gewertet werden. Hier zeigte die IG keine höheren Werte als die KG (siehe Tabelle 10).

Zusätzlich wurden 16 Patient:innen aus insgesamt elf Zentren telefonisch interviewt, darunter elf Patient:innen aus der IG mit Zugang zu levidex und fünf Patient:innen aus der KG mit Zugang zu dexilev. Patient:innen, welche die Studie vorzeitig abgebrochen haben oder nicht mehr erreicht werden konnten (lost to follow-up), konnten nicht rekrutiert werden. Die Auswertung der Telefoninterviews mit Patient:innen ergab sechs Hauptkategorien: a) Teilnahmegründe, organisatorisches & Interaktion, b) Lebensstil und Verhaltensänderung, c) Feedback zu levidex (Interventionsgruppe), d) Feedback zu dexilev (Kontrollgruppe), e) DiGAs als Erweiterung des Versorgungssektors und f) Sonstiges und Fazit. Im Folgenden werden die Details beschrieben.

a) Teilnahmegründe, organisatorisches & Interaktion

Hinsichtlich der Teilnahmegründe sowie der Wahrnehmung der Organisation der Studie gaben die Patient:innen an, dass die Studie Ihnen ein Gefühl von Sicherheit nach der Diagnose gegeben hätte. Die engmaschigen MRTs und die regelmäßigen Visiten sowie die Möglichkeit der längerfristigen Anbindung an das jeweilige Studienzentrum wurden hier als zentrale Faktoren genannt. Diese Faktoren sowie auch die Motivation die Forschung für MS zu unterstützen konnten zudem auch als Teilnahmegründe identifiziert werden.

> *„Aber es war jetzt also die POWER@MS Studie tat noch mal gut, weil es so gesettelte Informationen, also so gefilterte Informationen einfach waren, dass man es war ja auch jetzt nicht viel Text, aber es war einfach so, dass das auf den Punkt gebracht […]und das tat dann gut. Einfach für die Psyche, würde ich jetzt sagen.“(PowerMS1-109)*

Als organisatorische Probleme konnten die schwierige Zuordnung zwischen Dokumentationsplattform (secuTrial®) und Studienplattform (levidex oder dexilev), sowie die optimierbare Benutzungsoberfläche der Dokumentationsplattform herausgearbeitet werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 10: POWER@MS1 Auswertung der Prozessevaluationsfragebögen

	Baseline n=234		Monat 3 n=226		Monat 6 n=223		Monat 12 n=218	
	levidex n=115	dexilev n=119	levidex n=111	dexilev n=115	levidex n=111	dexilev n=112	levidex n=107	dexilev n=111
Bitte schätzen Sie ihr Wissen über Multiple Sklerose ein. [1]	4,2 (1,7)	4,5 (1,96)	6,4 (1,49)	6,9 (1,48)	6,3 (1,72)	6,88 (1,49)	6,6 (1,7)	7,1 (1,5)
Die Informationen auf der Plattform habe ich gut verstanden.[1]	n.e	n.e	8,5 (1,61)	8,1 (1,41)	8,7 (1,92)	8,8 (1,54)	9,1 (1,5)	8,6 (1,7)
Auf der Informationsplattform habe ich mich gut zurecht gefunden.[1]	n.e	n.e	7,9 (2,08)	7,1 (1,93)	8,3 (2,18)	7,7 (2,45)	8,4 (2,0)	7,8 (2,21)
Ich habe seit der Teilnahme an der POWER@MS1 Studie bereits etwas an meinem Lebensstil verändert. [1]	n.e	n.e	6,8 (2,1)	6,0 (1,87)	6,7 (2,48)	6,1 (2,5)	n.e	n.e
Ich möchte gerne mein Bewegungsverhalten ändern. (BL) / Ich habe etwas an meinem Bewegungsverhalten geändert.	7,0 (2,8)[1]	7,2 (3,04)[1]	54,1%[2] (60)	48,7% (56)[2]	59,5% (66)[2]	49,1% (55)[2]	7,4 (1,97)[1]	7,5 (2,0)[1]
Ich möchte gerne mein Ernährungsverhalten verändern. (BL) / Ich habe etwas an meinem Ernährungsverhalten geändert.	7,4 (2,45)[1]	7,3 (2,62) [1]	64% (71)[2]	52,2% (60)[2]	70,3% (66)[2]	58% (65)[2]	7,3 (2,16)[1]	7,5 (2,06)[1]
Ich möchte gerne mein Schlafverhalten ändern. (BL) / Ich habe mein Schlafverhalten geändert.	6,1 (3,08)[1]	6,1 (3,14)[1]	25,2% (28)[2]	13,9% (16)[2]	27% (30)[2]	24,1% (27)[2]	6,2 (2,16)[1]	6,03 (2,47)[1]
Ich möchte besser mit Stress umgehen[1] (BL) / Ich gehe besser mit Stress um.	8,9 (1,96)[1]	8,6 (2,17) [1]	65,8% (73)[2]	48,7% (56)[2]	65,8% (73)[2]	52,7% (59)[2]	6,1 (2,45)[1]	5,8 (2,37)[1]

1 Bewertung auf VAS einer Skala von 0 bis 10, dabei ist „0“ kein Wissen/Stimme nicht zu und „10“ großes Wissen/stimme vollkommen zu, AM (SD)

2 Offene Frage nach Veränderungen im Lebensstil in verschiedenen Bereichen (Mehrfachauswahl möglich) in % (n)

AM = arithmetisches Mittel; BL = Baseline; SD = Standartabweichung; n.e = nicht erhoben; VAS = visuelle analog Skala

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

b) Lebensstil und Verhaltensänderung

Das Thema Lebensstil und die Lebensstilveränderung spielte für alle Patient:innen (bis auf eine Person) eine große Rolle. Die Ergebnisse der Interviews deckten sich mit den Daten der quantitativen Befragung. Ernährung, Stress und Bewegung wurden als die wichtigsten Komponenten zur Anpassung des Lebensstils genannt. Zwei Patient:innen nannten zudem die Veränderung Ihrer Schlafgewohnheiten.

> *„Also das bisschen, was ich dazu beitragen kann, vielleicht die 10%, das ist Lebensstilführung und Ernährung. Und dann sage ich mir okay, wenn ich wenigstens diesen Anteil habe, dann versuche ich doch möglichst, mich darauf einzustellen.“ (POWER@MS1-106)*

In der IG wurden die folgenden Strategien zur Änderung des Lebensstils ermittelt: Einbettung von „Cues“ in den Alltag (z.B. Erinnerungen am Kühlschrank), um sie an die Änderung ihres Verhaltens zu erinnern, Achtsamkeits- und Meditationsübungen (Audios) von levidex, Gruppenübungen und SMARTe-Zielsetzung. Konkrete Übungspläne und Unterstützung durch den/die Partner:in wurden in beiden Gruppen genannt. Zudem nannte pro Gruppe eine Person die Angst vor der Krankheitsprogression als Motivator für die Umsetzung eines gesünderen Lebensstils.

> *„Da setze ich mir selbst gewisse Termine. Ich nehme dann zum Beispiel an Laufveranstaltungen teil. Das sind nicht viele im Jahr, weil 2, 3, 4 Laufveranstaltungen oder ist es mal ein Mountainbike Wettbewerb. Das sind immer so Zielpunkte, wo ich darauf hintrainieren oder hinarbeiten kann und damit lässt sich das ganz gut in den Lebensfluss integrieren.“ (POWER@MS1-106)*

Als Hindernisse für eine Änderung des Lebensstils wurden unter anderem MS-Symptome (z.B. Schmerzen, Uhthoff-Phänomen), soziale Einflüsse (z.B. Teilnahme an Veranstaltungen, Familienleben), das Wetter (Hitze, Regen) sowie organisatorische und finanzielle Herausforderungen im Alltag (z.B. Stress, neue Strukturen, Arbeit) genannt.

c) Feedback zu levidex

Das Interventionsprogramm levidex wurde als intuitiv zu bedienen und liebevoll gestaltet beschrieben. Die Nutzerinnen und Nutzer fühlten sich durch die Erkenntnisse des Programms ernst genommen und umsorgt. Besonders positiv hervorgehoben wurden die einfache Beschreibung komplexer Sachverhalte, die kontinuierliche Beratung, die Überwachung der Gewohnheiten und die motivierende Gestaltung. Generell wurde levidex auch als leicht in den Alltag zu integrieren beschrieben.

> *„Mein Eindruck war, dass das ein ganz liebevoll und sorgfältig gemachtes Programm ist, was sehr versucht, individuell auch auf einen einzugehen mit diesen verschiedenen Varianten, die man dann immer sagen konnte, was was auf einen zutrifft. Und ich mochte die. Ich mochte die Art, wie man angesprochen wird und ich mochte die kleinen Zeichnungen“ (POWER@MS1-111)*

Kritisiert wurden die fehlende Verfügbarkeit einer Smartphone-App und der Wunsch der Möglichkeit eines vorab Downloads der Inhalte. Es wurde auch bemängelt, dass levidex nicht genug auf die Lebenswelt von Eltern (insbesondere der Mütter) oder andere „nicht-Stereotype“ eingehe. Es wurde sich eine Möglichkeit gewünscht Fragen direkt in einem Chat in levidex zu stellen.

> *„Ja, wenn ich das Recht in Erinnerung habe, war es halt so, dass ich natürlich hier eine Randgruppe darstelle, die da in den Antworten nicht wirklich gut repräsentiert war.“ (POWER@MS1-132)*

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

d) Feedback zu dexilev

Insgesamt wurde die Benutzeroberfläche des Kontrollgruppenprogramms als defizitär bezeichnet. Zu den Kritikpunkten gehörte, dass das Programm sehr textlastig sei. Zudem waren einige Inhalte den Befragten bereits bekannt oder wurden als zu oberflächlich empfunden. Positive Rückmeldungen gab es hinsichtlich der flexiblen Nutzung des Programms im Alltag. Die Teilnehmenden äußerten den Wunsch, die Inhalte der Module im Nachhinein wieder abrufen zu können. Eine bessere Dosierung der Informationen innerhalb der Module, der Wunsch nach praktischen Tipps zur Umsetzung (z.B. Rezepte) und eine Erinnerungsfunktion wurden als Verbesserungsmöglichkeiten genannt. Zudem würden alle Patient:innen levidex an MS-Betroffene weiterempfehlen.

> *„Weil das sehr, sehr viel Text war, dass ich irgendwann das Interesse verloren habe.“ (PowerMS-075)*

e) DiGAs als Erweiterung des Versorgungssektors

Im Hinblick auf die COVID-19-Pandemie als Kontextfaktor zeigte sich, dass die an den Interviews teilnehmenden Patient:innen vor der Pandemie noch skeptischer gegenüber digitalen Anwendungen waren oder bis dahin keinen Kontakt zu diesen hatten. Insgesamt gaben die Befragten an, eine höhere Akzeptanz für digitale Anwendungen entwickelt zu haben und diese als wertvolles Angebot in Zeiten der sozialen Isolation wahrgenommen zu haben. Zudem hätte die Pandemie den Vorteil gehabt, mehr Zeit für die Nutzung von levidex/dexilev zur Verfügung gehabt zu haben.

Die zeitlich und örtlich flexible Nutzung von DiGAs und die damit verbundene Möglichkeit, Wege zu sparen, wurden als Vorteil genannt. Darüber hinaus wurden der Umfang der bereitgestellten Informationen, die Möglichkeit der Steuerung im eigenen Tempo und die Anonymität (z.B. weniger Schamgefühl) bei der Nutzung genannt. Zugleich wurde die entstehende Anonymität von einer Person kritisiert. Weitere Kritikpunkte waren die fehlende Individualität, die fehlende Möglichkeit, Fragen und Missverständnisse zu klären und der fehlende Druck für die Auseinandersetzung mit den Inhalten durch fehlende soziale Erwünschtheit (z.B. bei seltener Nutzung des Programms).

Zusammenfassend wurde in den Interviews ein überwiegend positives Feedback zu den Inhalten und der Durchführung der Studie deutlich. Als Anregungen zur Verbesserung, werden die Optimierung des Dokumentationsportals und dessen klarer Abgrenzung zum Studienportal mit. Die digitalen Anwendungen wurden von den Interviewten überwiegend positiv angenommen und mehr Veränderung im Lebensstil rückgemeldet wurde als in den für die sekundären Outcome Inventare darstellen konnten. Hier ist jedoch zu beachten, dass wir vermutlich vorrangig die sowieso schon sehr motivierten Patient:innen für das zusätzliche zusätzliche Interviews gewinnen konnten und dadurch eine Verzerrung durch das Studiensample möglich ist. Weiterführende Ergebnisse der qualitativen Auswertung gewonnen Kategorien mit Unterkategorien und Ankerbeispielen sind in Anlage 12 zu finden. Insgesamt haben sich die Teilnehmenden gut betreut gefühlt und das digitale Format der Programme als zusätzliches Versorgungselement wurde gut angenommen ist.

6.3.2 POWER@MS2

Insgesamt liegen Daten zur quantitativen Prozessevaluation von n=159 MmMS (n=79 in der Interventionsgruppe (IG), n=80 in der Kontrollgruppe (KG)) und von n=55 Neurolog:innen sowie von n=17 Study Nurses vor.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.3.2.1 Quantitative Ergebnisse MmMS

Von den MmMS liegen zum Zeitpunkt t0 insgesamt n=79 Fragebögen aus der IG und n=80 aus der KG vor. Zum Zeitpunkt t3 liegen aus der IG n=74 Fragebögen vor und aus der KG n=77. Zum Zeitpunkt t12 sind es in der IG n=69 und aus der KG n=71. Insgesamt haben von n=80 MmMS in der IG 98% (n=78) das Programm genutzt. Es wurden n=71 MmMS zum Webinar eingeladen. Davon haben 83% (n=59) am Webinar teilgenommen. Von den Webinar-Teilnehmenden haben sich 64% (n=38) auf MS-Connect registriert. Davon waren 82% (n=31) Mitglied in der POWER@MS2-Chat-Gruppe. Insgesamt bewerteten nach 3 Monaten 86% (n=64) der MmMS der IG das Programm als hilfreich. Nach 12 Monaten gaben 15% von n=69 MmMS der IG nach Selbsteinschätzung ein Schubereignis innerhalb des Interventionszeitraums an. Zu diesem Zeitpunkt nutzten von n=68 MmMS der IG 51% (n=35) die Entscheidungshilfe und fast alle (n=34) empfanden sie als hilfreich. Der Dialogstil des Programms wurde zum Zeitpunkt nach 3 Monaten von 97% (n=72) der MmMS aus der IG positiv bewertet. Von n=74 MmMS der IG empfanden 50% das Webinar als hilfreich (t3). Von n=69 MmMS stimmen in der IG nach 12 Monaten insgesamt 26% zu, dass die Telefoninterviews im Rahmen der Studie belastend seien. In der KG stimmten dem 33% von n=71 MmMS zu. Der Chat wurde nach 3 Monaten von 50% (n=37) der MmMS in der IG als hilfreich bewertet. In beiden Gruppen zeigte sich deskriptiv ein höheres selbst eingeschätztes subjektives Wissen über Schübe bei MS (Item mit einer Skala von 0=überhaupt kein Wissen bis 10=sehr viel Wissen), welches in der IG etwas stärker angestiegen ist (IG: Mittelwert 4,0 an t0 vs. 6,7 an t3; KG: Mittelwert 4,3 an t0 vs. 6,3 an t3). In Anlage 14 finden sich Abbildungen zu den Ergebnissen der quantitativen Prozessevaluation.

6.3.2.2 Qualitative Ergebnisse

Es liegen Interview-Daten von n=12 aus der IG und n=4 MmMS aus der KG vor. Die thematische Analyse der Interviews mit den MmMS ergab folgende Hauptkategorien: Ablauf & Organisation, Umsetzbarkeit von ABouts, Empowerment und Perspektiven & Haltung zu digitalen Programmen. Zu den jeweiligen Hauptkategorien wurden im Rahmen der Analyse mehrere Unterkategorien gebildet. Die Hauptkategorien zur Interventionsgruppe sind mit Ankerbeispielen in Anlage 15 abgebildet und die Ergebnisse werden im Folgenden narrativ dargestellt.

Interventionsgruppe

a) Ablauf & Organisation

Insgesamt zeigten sich die teilnehmenden MmMS sehr zufrieden mit den organisatorischen Aspekten der Studie und gaben an, dass die Aufwände gut machbar waren. Die Betreuung im Rahmen der Studie wurde von den MmMS positiv hervorgehoben und zeichnete sich nach Berichten der Betroffenen durch eine gute Erreichbarkeit, Ansprechbarkeit und angenehme Telefoninterviews aus. Die MmMS berichteten, dass die Hauptmotivation an der Studie teilzunehmen die Unterstützung der Forschung war, um so auch anderen MmMS zu helfen und etwas zurückzugeben. Diese Gründe haben die Teilnehmenden auch motiviert weiter an den Follow-ups teilzunehmen, insbesondere wenn sie das Programm für sich selbst als hilfreich im Umgang mit der Erkrankung empfunden haben. Alles in allem ließ sich das Programm laut der MmMS gut in den Alltag integrieren und hat insgesamt den Alltag nicht beeinträchtigt.

b) Umsetzbarkeit von ABouts

In dieser Kategorie gaben die MmMS insbesondere an, mit dem webbasierten Programm sehr zufrieden zu sein, während es zum Webinar gemischte Stimmen gab und der Chat eher wenig genutzt wurde. Zum dem interaktiven, webbasierten Programm berichten die MmMS, dass dieses in ihren Augen verständlich, informativ, zugänglich und gut programmiert sei. Der Dialogstil wurde als individuell und im positiven Sinne spielerisch wahrgenommen. Nur ein

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Betroffener zeigte sich nicht zufrieden mit dem Programm, weil es als zu oberflächlich wahrgenommen wurde. Einige der interviewten MmMS berichten, dass sie sich so gut auf einen möglichen nächsten Schub vorbereitet gefühlt haben. So berichtete eine Person beispielsweise, sich Lesezeichen zum Schellen nachlesen gesetzt zu haben. Insgesamt gab es sehr wenig Verbesserungswünsche zum webbasierten Programm, genannt wurde aber eine Ausweitung auf andere Themen. Wenige der interviewten Personen hatten einen akuten Schub während der Studie. Eine Person mit einem leichten Schub gab an, dass die Entscheidungshilfe sehr unterstützend war, weil sie dabei geholfen hat, die Ruhe zu bewahren und sich Zeit zu nehmen. Eine weitere Person hatte einen schweren Schub und ist deshalb sofort zur behandelnden Neurolog*in aufgebrochen, das Programm hat in dem Moment keine Rolle gespielt. Insgesamt meldeten die MmMS zurück die Entscheidungshilfe als positiv wahrgenommen zu haben, auch wenn sie noch nicht genutzt wurde, da diese die Selbstwirksamkeit fördert. Die Rückmeldungen zum Webinar waren sehr gemischt. MmMS die teilgenommen haben gaben an, dass sie sich eine anonyme Teilnahme (ohne Kamera) gewünscht hätten, dass es zu wenig Austausch gab, aber auch, dass sie viel gelernt haben. Nicht alle MmMS haben das Webinar überhaupt genutzt, so wurde als Barriere von einem Betroffenen genannt dieses zeitlich einzurichten aber auch, dass aus persönlichen Gründen gerade kein Austausch mit anderen Betroffenen gewünscht wurde. Hier wurden sich von einer Person mehr Webinare gewünscht, um mehr in den Austausch zu kommen. Zum Chat gaben die MmMS an diesen nicht genutzt zu haben, da sie beispielsweise keinen Sinn darin gesehen haben oder weil sie einen persönlichen Austausch bevorzugen. Einige Personen haben ihn genutzt aber festgestellt, dass es dort insgesamt zu wenig Austausch gekommen ist.

c) Empowerment

Die MmMS berichten in den Interviews, dass ABouts große Auswirkungen auf ihren selbstbestimmten Umgang mit der Erkrankung gehabt hat. So ist es für die Betroffenen beispielsweise von hoher Bedeutung, Schübe selbst einschätzen zu können und sich aktiv an gemeinsamen Schubentscheidungen beteiligen zu können, bzw. auch die Kontrolle zu übernehmen und selbst zu entscheiden. So gaben einige der interviewten MmMS an, dass sie sich nicht mehr abhängig gefühlt haben, dass das Programm ihnen Sicherheit gegeben hat und sie gelernt haben, dass es in der Regel mehr als eine Option gibt.

> *"Hatte ich keine gute Erfahrung mit den Ärzten und war deswegen sehr dankbar, dass mich jemand ermutigt hat, da die Zügel in die Hand zu nehmen und das selber zu entscheiden." (ID 79)*

Zu möglichen Änderungen in Gesprächen mit den behandelnden Neurolog*innen berichteten die meisten interviewten MmMS, dass es noch keine Gespräche zum Schubmanagement gab. Von einer teilnehmenden Person erfuhren wir im Interview, dass diese ihre eigene präferierte Option zur Schubbehandlung im Arztgespräch durchgesetzt hat. Eine teilnehmende Person berichtete, dass sich die Kommunikation insgesamt durch ein neues Selbstvertrauen verändert hat, während eine andere Person nachträglich die Kommunikation mit dem/ der behandelnden Neurolog*in reflektiert hat und Konsequenzen daraus gezogen hat.

d) Perspektiven & Haltung zu digitalen Programmen

Insgesamt reflektierten die MmMS in den Interviews, dass sie das digitale Programm gut unterstützt hat und der unabhängige Zugriff vorteilhaft ist. Aber auch das Zusammenspiel von digitaler Nutzung und persönlicher Beratung wurde als optimal hervorgeheben.
Grundsätzlich gaben die MmMS an, dass ABouts die Haltung zu digitalen Programmen nicht verändert hat. Die MmMS reflektierten verschiedene Gefühle während der Nutzung von ABouts: Erleichterung, dass es mehr als eine Option gibt, Belastung und aufgewühlt sein durch den Fokus auf die Erkrankung, Freude über die Informationen und Beruhigung durch die Informationen. Eine Person gab an:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

> *„Es war so freundschaftlich. Es war, so würde ich sagen, auf einer, auf Augenhöhe. Insofern habe ich, hat sich das sehr gut angefühlt.“ (ID 79)*

Kontrollgruppe

a) Ablauf & Organisation

Die teilnehmenden MmMS der KG zeigten sich zufrieden mit den organisatorischen Abläufen und Aufwänden der Studie. Alle Fragen, die während der Studiendurchführung entstanden, konnten zeitnah durch das Studienteam beantwortet werden. Verbesserungspotenzial zeigt sich laut den Teilnehmenden in der konkreteren Erläuterung nächster Schritte der Studiendurchführung. Die Telefoninterviews wurden als nicht belastend empfunden. Insgesamt zeigte sich keine Veränderung im Alltag der Teilnehmenden durch die Studiendurchführung. Teilnehmende der KG äußerten, dass sie hauptsächlich motiviert waren, an der Studie teilzunehmen, um der Forschung über MS etwas beizutragen und andere Erkrankte beim Umgang mit ihrer Erkrankung zu unterstützen.

b) Einstellung zum Programm

Die Teilnehmenden der KG sind überwiegend positiv zum Programm eingestellt. Für einige konnte das Programm keinen Mehrwert und neue Informationen liefern, da sie schon lange erkrankt und somit umfassend informiert sind. Für einige Teilnehmende konnte das Programm durch die Informationen dazu beitragen, Schübe besser einzuordnen. Laut einem Teilnehmenden sollten zukünftig Angebote von Selbsthilfegruppen anstatt bundeslandspezifisch deutschlandweit ergänzt werden.

c) Empowerment

Für die Teilnehmenden der KG ist das autonome Schubmanagement von großer Bedeutung, gerade im Hinblick auf die Wahl der Therapie. Durch das Programm gab es in Bezug auf das Empowerment laut den Teilnehmenden der Kontrollgruppe keine Veränderungen. Überwiegend haben sich die Gespräche mit Neurolog*innen nicht verändert.

d) Perspektiven & Haltung zu digitalen Programmen

Die Teilnehmenden der KG gaben an, dass sie digitale Programme im generellen befürworten. Eine Teilnehmende reflektiert, dass sie Informationen über digitale Programme als nicht hilfreich erachtet und stattdessen analoge Informationsmaterialien befürwortet. Die Teilnehmenden der KG sind zum größten Teil der Meinung, dass ein digitales Programm zum Schubmanagement in Kombination mit Gesprächen mit Neurolog*innen sinnvoll ist. Die Haltung zu digitalen Programmen hat sich laut den MmMS durch die Studienteilnahme nicht verändert.

6.3.2.3 Quantitative Ergebnisse Expert*innen

Insgesamt haben n=55 Neurolog:innen und n=17 Study Nurses an der quantitativen Befragung teilgenommen. Zum Zeitpunkt t0 liegen insgesamt n=55 Bögen von Neurolog:innen vor. Zum Zeitpunkt t6 sind es n=47 und für t18 n=33 Bögen. Bei den Study Nurses liegen für t6 n=17 und für t18 n=10 Fragebögen vor. Nach 6 Monaten gaben von n=64 Klinker:innen 53% an, dass sich ihr Arbeitsablauf durch die Rekrutierung der POWER@MS2- Studie sehr oder etwas verändert hat. Nach 6 Monaten stimmen insgesamt 25% von n= 64 Klinker:innen zu, dass der organisatorische Mehraufwand durch die Studie belastend sei. 76% der n=55 Neurolog:innen gaben zu Beginn der Studie an, dass sie es als entlastend empfinden würden, wenn MmMS selbstbestimmter mit Schüben umgehen. 80% von n=17 Study Nurses stimmten nach 6 Monaten eher zu beziehungsweise zu, dass Informationen zum Umgang mit Schüben über ein webbasiertes Programm für MmMS hilfreich sind. Zum Beginn der Studie gaben 95% von n=55

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Neurolog:innen an, dass sie es sinnvoll finden, wenn MmMS beim Schubmanagement mitentscheiden. Nach 6 Monaten gaben 34% von n=47 Neurolog:innen an, dass sie MmMS, denen sie es zutrauen, die Möglichkeit der Selbstmedikation anbieten.

6.3.2.4 Qualitative Ergebnisse Expert*innen

Insgesamt wurden mit n=7 Neurolog:innen und n=4 Study Nurses Interviews geführt. Die Auswertung ergab vier Hauptkategorien: a) Ablauf und Organisation, b) Schubmanagement, c) Einstellung zur Intervention und Zufriedenheit, d) Wirkmechanismen und Optimierungspotenzial. Zusammenfassungen und Ankerbeispiele für alle Kategorien sind in Anlage 13 zu finden. Durch die Auswertung der qualitativen Daten wurden interventions- und praxisspezifischen Barrieren und Förderfaktoren identifiziert. Die befragten Kliniker:innen gaben an, dass bei der Rekrutierung der MmMS Studienmaterialien in verschiedenen Sprachen zu einem reibungslosem Ablauf beitragen würden. Die Neurolog:innen gaben an, dass die Entscheidungen im Schubmanagement üblicherweise gemeinsam getroffen werden und dass die letztendliche Entscheidung über eine Kortisongabe bei den MmMS liegt. Die befragten Neurolog:innen hoben hervor, dass MmMS in jedem Fall vorher über wichtige Aspekte bzgl. Kontraindikationen und Nebenwirkungen aufklärt werden sollten. Die qualitativen Daten deuten darauf hin, dass die befragten Neurolog:innen den selbstbestimmten Schubumgang als dringend notwendig erachten, um die Abhängigkeit der MmMS von Ärzt:innen zu reduzieren und Krankenhausaufenthalte zu vermeiden. Der selbstbestimmte Schubumgang wird von Neurolog:innen bei einer ausreichenden Aufklärung befürwortet. Die befragten Neurolog:innen erklärten nach Beendigung der Studie, dass für das Schubmanagement eine Kombination aus dem Programm ergänzend durch Gespräche mit Neurolog:innen sinnvoll sein kann.

6.4 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluationen

6.4.1 POWER@MS1

Tabelle 10 gibt den für POWER@MS1 ermittelten ICER und ICUR aus Perspektive der GKV und der Gesellschaft an. Im Durchschnitt leben die Studienteilnehmenden in der IG 40,12 Tage länger ohne neuen Schub oder neue T2 Läsion. Die QALYs waren in der IG geringer als in der KG (0,89 vs. 0,91). Allerdings waren weder die Tage ohne neuen Schub/T2 Läsion noch die QALYs signifikant unterschiedlich in IG und KG zum Signifikanzniveau von 5%. Die Kosten sind deskriptiv jeweils in der IG größer als in der KG (GKV-Perspektive: 8048,34€ vs. 7377,40€; gesellschaftliche Perspektive: 13.221,20€ vs. 11.230,29€), wobei auch die Kosten nicht signifikant unterschiedlich sind. Als ICER ergibt sich, dass ein zusätzlicher Tag ohne neuen Schub / T2 Läsion im Durchschnitt 16,72€ (bzw. 49,62€ aus Perspektive der Gesellschaft) kosten würde. In Bezug auf den ICUR dominiert die KG die IG.

Tabelle 11: Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation für POWER@MS1

		GKV Perspektive		Gesell. Perspektive	
IG	**Effekt**	288,55	[220,71; 391,22]	288,55	[220,71; 391,22]
	QALYs	0,89	[0,87; 0,91]	0,89	[0,87; 0,91]
	Kosten	8048,34	[6921,00; 9422,27]	13.221,20	[11.094,93; 15.527,36]
KG	**Effekt**	248,43	[191,86; 348,60]	248,43	[191,86; 348,60]
	QALYs	0,91	[0,90; 0,93]	0,91	[0,90; 0,93]

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

		GKV Perspektive		Gesell. Perspektive	
	Kosten	7377,4	[5557,18; 8953,70]	11.230,29	[8918,07; 13.207,77]
Inkrementelle Effekte		40,12	[-65,52; 151,09]	40,12	[-65,52; 151,09]
Inkrementelle QALYs		-0,018	[-0,05, 0,001]	-0,018	[-0,05; 0,001]
Inkrementelle Kosten		670,93	[-1167,27; 2962,41]	1990,91	[-688,15; 4966,70]
ICER		16,72	[-208,61; 256,03]	49,62	[-430,56; 498,90]
ICUR		wird dominiert		wird dominiert	

95% Konfidenzintervalle in eckigen Klammern berechnet durch das Bootstrap-Verfahren mit Percentil-Methode.

Die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve (CEAC) für den Effekt aus GKV und gesellschaftlicher Perspektive (siehe Abbildung 20 und 21) zeigt, dass aus der GKV Perspektive ab einer Zahlungsbereitschaft von 50€ für einen zusätzlichen Tag ohne Schub/T2 Läsion die Wahrscheinlichkeit für die Kosten-Effektivität von über 60% erreicht wird. Aus gesellschaftlicher Perspektive wird ab einer Zahlungsbereitschaft von 75€ diese Wahrscheinlichkeit erreicht. Beide Kurven zeigen aber auch die große Unsicherheit der Ergebnisse. Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen waren vergleichbar zu den Ergebnissen der Basecase Analyse. Die ICER der Sensitivitätsanalysen lagen im 95% Konfidenzintervall der Basecase Analyse. Bezüglich der ICUR der Sensitivitätsanalysen dominierte jeweils die KG die IG. Eine Ausnahme hiervon ergab sich lediglich für die Sensitivitätsanalyse ohne zusätzliche Adjustierungsvariablen aus der GKV Perspektive. In diesem Fall ergab sich, dass die IG die KG im ICER dominierte und der ICUR einen Wert von 8533.39€ annahm. Allerdings lag auch dieser Wert innerhalb des 95% Konfidenzintervalls der Basecase Analyse.

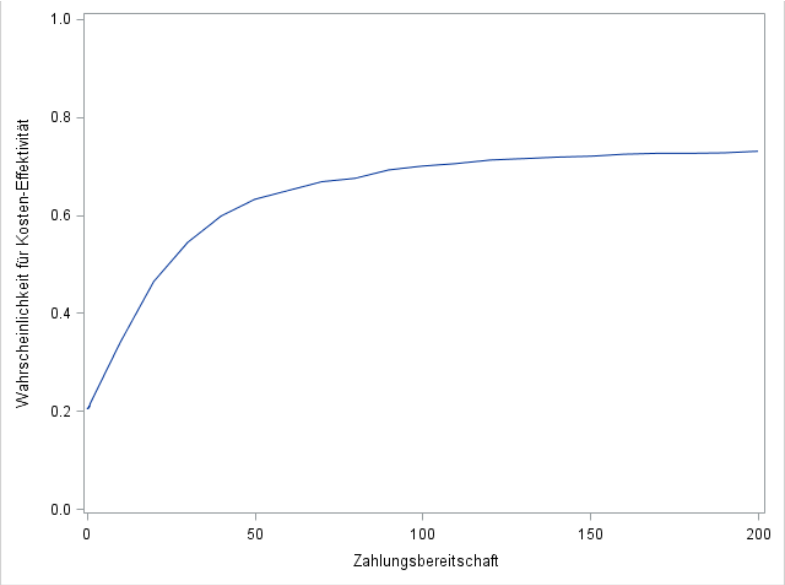


Abbildung 20: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für einen zusätzlichen Tag ohne Schub/T2 Läsion aus GKV Perspektive

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

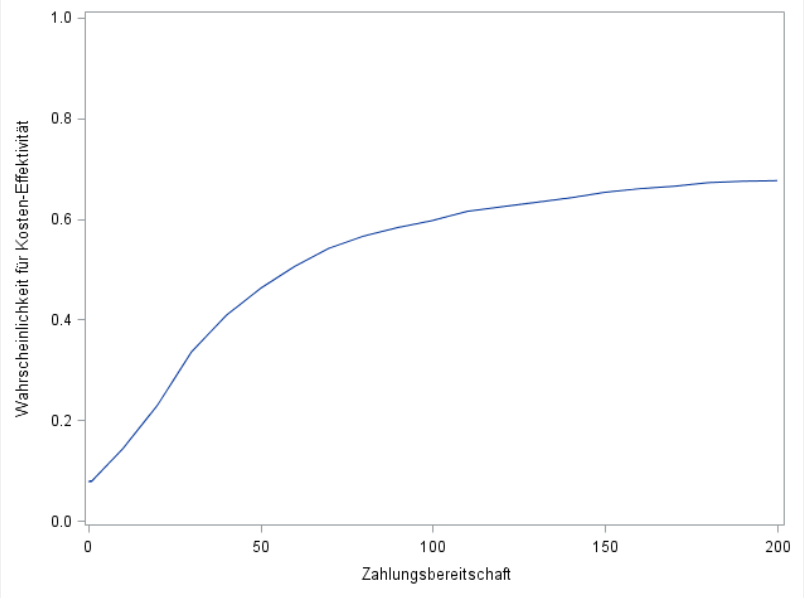


Abbildung 21: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für einen zusätzlichen Tag ohne Schub/T2 Läsion aus gesellschaftlicher Perspektive

6.4.2 POWER@MS2

Tabelle 11 gibt den für POWER@MS2 ermittelten ICER und ICUR aus Perspektive der GKV und der Gesellschaft an. Im Durchschnitt wurden in der IG 0.014 Schübe weniger nicht oder oral behandelt als in der KG. Die QALYs waren in der IG höher als in der KG (0,87 vs. 0,82). Allerdings sind weder der inkrementelle Effekt noch die inkrementellen QALYs signifikant unterschiedlich zu 0 zum Signifikanzniveau von 5%. Während die Kosten aus Perspektive der GKV in der IG größer sind als in der KG (9281,63€ vs. 7380,73€), sind sie aus Perspektive der Gesellschaft in der IG niedriger als in der KG (14.327,23€ vs. 14.481,24€). Durch den negativen inkrementellen Effekt und die positiven inkrementellen Kosten wird die IG von der KG aus GKV Perspektive dominiert in der CEA. Aus gesellschaftlicher Perspektive ist der ICER bedingt durch den geringen Effektunterschied sehr groß. Der ICUR liegt aus Perspektive der GKV bei 41.919,56€ pro gewonnenem QALY. Aus gesellschaftlicher Perspektive dominiert die IG die KG in der CUA.

Tabelle 12: Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation für POWER@MS2

		GKV Perspektive		Gesell. Perspektive	
IG	**Effekt**	0,73	[0,58; 0,85]	0,73	[0,58; 0,85]
	QALYs	0,87	[0,83; 0,89]	0,87	[0,83; 0,89]
	Kosten	9281,63	[7819,85; 10.575,67]	14.327,23	[11.706,49; 16.914,26]
KG	**Effekt**	0,74	[0,62; 0,89]	0,74	[0,62; 0,89]
	QALYs	0,82	[0,78; 0,87]	0,82	[0,78; 0,87]
	Kosten	7380,73	[5950,93; 8462,34]	14.481,24	[10.733,58; 18.109,82]
Inkrementelle Effekte		-0,014	[-0,227; 0,151]	-0,014	[-0,227; 0,151]
Inkrementelle QALYs		0,045	[0,002; 0,078]	0,045	[0,002; 0,078]
Inkrementelle Kosten		1900,90	[192,21; 3824,09]	-154,01	[-4476,84; 4449,94]

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

		GKV Perspektive		Gesell. Perspektive	
ICER		wird dominiert		10.869,61	[-400.122,64; 311.689,39]
ICUR		41.919,56	[-7155,53; 408.689,89]	dominiert	

95% Konfidenzintervalle in eckigen Klammern berechnet durch das Bootstrap-Verfahren mit Percentil-Methode.

Die CEAC (siehe Abbildung 22 und 23) zeigt, dass bei einer Zahlungsbereitschaft von 20.000€ für ein QALY, eine Wahrscheinlichkeit von ca. 10% aus GKV Perspektive und ca. 60% aus Perspektive der Gesellschaft erreicht wird, dass ABouts kosten-effektiv ist. Für 100.000€ pro QALY liegt die Wahrscheinlich bei 80% bzw. bei 85%. Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen führten zu vergleichbaren Ergebnissen wie die Basecase Analyse mit Ausnahme der Sensitivitätsanalyse ohne Adjustierungsvariablen. In dieser Sensitivitätsanalyse ergab sich ein positiver inkrementeller Effekt von 0.02 und dadurch ein sehr hoher ICER aus GKV Perspektive und Dominanz der IG gegenüber der KG aus gesellschaftlicher Perspektive. Aus der Basecase-Analyse (Tabelle 11) wird aber bereits ersichtlich, dass das Konfidenzintervall relativ groß ist und sowohl die 0 als auch 0.02 einschließt. Somit ist das Ergebnis der Sensitivitätsanalyse vor allem auf die Unsicherheit des inkrementellen Effektes zurückzuführen, durch den ein Vorzeichenwechsel im ICER stattfindet.

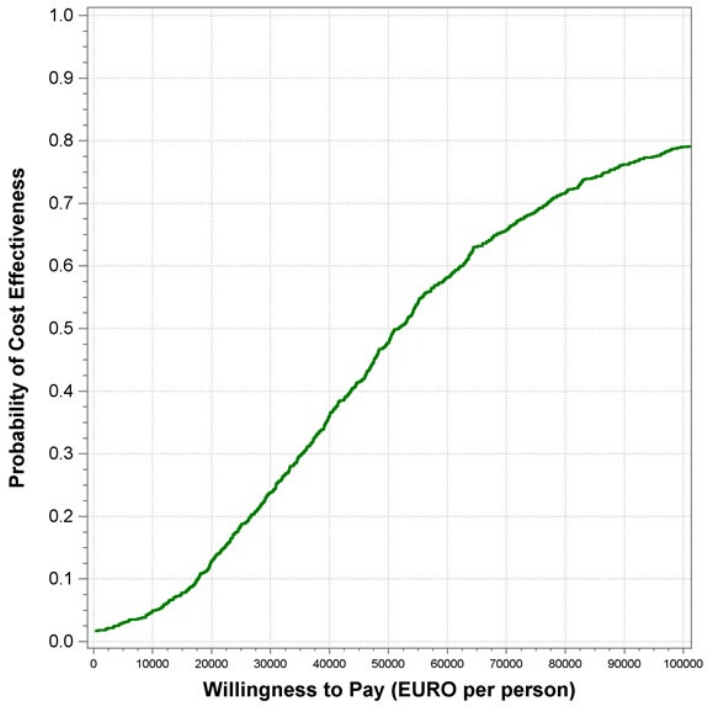


Abbildung 22: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für ein zusätzliches QALY aus GKV Perspektive

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

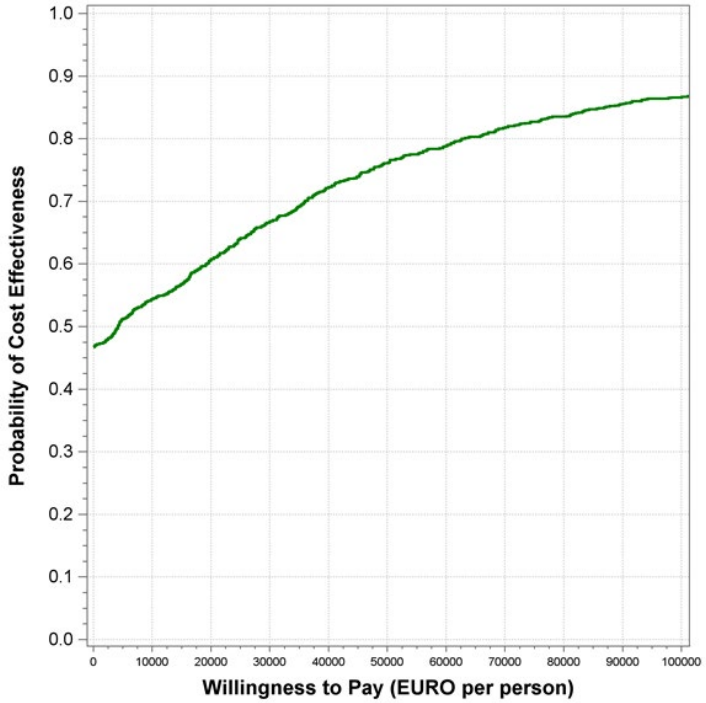


Abbildung 23: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für ein zusätzliches QALY aus gesellschaftlicher Perspektive

6.5 Ergebnisse nach Zielen und Endpunkten (primär und sekundär) im Originalantrag

6.5.1 Projektziele

Bezogen auf die Frage, ob Patient:innen-Empowerment durch interaktive digitale Interventionen die Krankheitsaktivität (T2-Läsionen in der Magnetresonanztomographie (MRT), Schübe) verändern kann, konnte weder „levidex“ noch „ABouts“ einen derartigen Effekt zeigen.

Patient:innenverhalten wurde nicht nachhaltig verändert. Das Schubmanagement in POWER@MS2 zeigte sich in den Studienarmen nicht unterschiedlich. Bezogen auf den Lebensstil zeigte sich in POWER@MS1 ein kurzfristiger Effekt auf das Ernährungsverhalten.

Bei den **psychologischen Effekten** zeigte sich keine Veränderung in den Autonomierpräferenzen durch die Interventionen. Allerdings bewirkte ABouts ein deutlich stärkeres Empowerment als die Kontrollintervention. Angst- und Depressionssymptome waren nicht differenziell beeinflusst, ebenso nicht die Lebensqualität.

Bei den **Versorgungseffekten** konnte POWER@MS1 bei insgesamt hohem Aktvierungsgrad der eingeschlossenen Kohorte kein Empowerment zeigen. In POWER@MS2 bewirkte ABouts allerdings ein deutlich stärkeres Empowerment als die Kontrollintervention sowie ein verbessertes Risikowissen.

Die Rekrutierung für POWER@MS2 wurde im Lauf der Studie modifiziert. Ein solider **Vergleich ländlicher und städtischer Regionen** war hier nicht mehr möglich. Größere Studienzentren (meist Kliniken) und kleinere Studienzentren (meist Schwerpunktpraxen) zeigten in POWER@MS2 kein unterschiedliches Ansprechen der Teilnehmenden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.5.2 Projektendpunkte

Als primärer Endpunkt wurde in POWER@MS1, wie beantragt, die Zeit bis zum ersten (möglichen) Schub und/oder bis zur ersten neuen T2-Läsion betrachtet und berichtet (siehe Kapitel 6.2.1). In POWER@MS2 wurde als primärer Endpunkt, wie beantragt, die Anzahl nicht behandelter und oral behandelter Schübe betrachtet und berichtet (siehe Kapitel 6.2.2).

Während der Entwicklung von levidex wurden Inhalte zu Immuntherapien und der Entscheidungsfindung auf Anraten der an der Machbarkeitstestung teilnehmenden MS-Expert:innen aus dem Programm entfernt, sodass diese nur noch in reduzierter Form durch die Intervention adressiert werden und stattdessen Teil der regulären Versorgung durch Beratungsgespräche mit behandelnden Neurolog:innen bleiben (siehe Kapitel 6.1.1). Die ursprünglich geplante Domäne **informierte Entscheidung** bei Immuntherapien zusammengesetzt aus Risikowissen, Haltung und Uptake (65) wurde in POWER@MS1 daher nicht abgefragt. Lediglich das Risikowissen wurde drei Monate nach Studienstart mit einer modifizierten 10-Item Version des Risk Knowledge in Relapsing Multiple Sclerosis (RIKNO) 2.0 (66) abgefragt. Hier zeigte sich, bei einem insgesamt niedrigem Wissensstand (weniger als 5 von 10 Fragen in beiden Gruppen richtig), ein minimal höherer Punktwert (0,5 Punkte) im Risikowissen unter Teilnehmenden in der KG (p=0,0149, siehe Kapitel 6.2.1). Damit zeigt das Ergebnis, dass weder levidex noch dexilev relevantes Risikowissen zu Immuntherapien verändern. Auch die präferierte Rolle bei Immuntherapieentscheidungen (gemessen mittels einer modifizierten Version der Control Preference Scale, CPS, (53)) im Falle von Krankheitsaktivität war in den beiden Gruppen nicht unterschiedlich (siehe Kapitel 6.2.1). In POWER@MS2 wurden alle Schubtherapieentscheidungen in den Telefoninterviews als eher patient:innen- oder ärzt:innenbasiert bewertet. Auch hier wurden Schubrisikowissen, Einstellung und Uptake nicht wiederholt erfragt. Zum einen, weil die Einstellung von Schub zu Schub variieren kann und zum anderen, weil die Einstellung und Umsetzung für eine kurzfristige Therapie ganz anders zu bewerten sind als für eine Dauertherapie. Wiederholte Abfragen des Risikowissens bei jeder Schubentscheidung hätten zudem die Akzeptanz der Rücksprachen alle drei Monate und die Adhärenz zur Studie gefährdet. In der Tat zeigte sich aber, dass die Intervention zu einem anhaltend besseren Risikowissen basierend auf dem neu entwickelten Outcome-Instrument Risikowissen Schub (siehe Anlage 5, (55)) führt (siehe Kapitel 6.2.2).

Der **Immuntherapiestatus** wurde, wie beantragt, erhoben und berichtet (siehe Kapitel 6.2.1 und 6.2.2). Während der Anteil an Baseline immuntherapierter Personen in POWER@MS1 bei nur bei 30% (n=70) lag, waren in POWER@MS2 zur Baseline insgesamt 72,5% (n=116) der Teilnehmenden immuntherapiert (siehe Kapitel 6.2.2).

Die Domäne **Krankheitsaktivität** wurde in POWER@MS1 durch Schubdokumentation, MRT-Aktivität und die Beeinträchtigung in der Expanded Disability Status Scale (EDSS, (54)) erfasst und wird ausführlich in Kapitel 6.2.1 berichtet. In POWER@MS2 wurde die Krankheitsaktivität durch Schubdokumentation und die Beeinträchtigung mittels EDSS erfasst und berichtet (siehe Kapitel 6.2.2).

Vertrauen in den Arzt wurde nach kritischer Reflexion über sensitive Outcomes und aufgrund der hohen Fragebogenlast für beide Interventionen nicht erhoben. Insgesamt bestand die Auffassung, dass zum einen die Interventionen hier keinen anzunehmenden Effekt haben würden und zum anderen, dass durch die Selektion der Zentren und Studienteilnehmenden eine Positiv-Selektion zugunsten hoch funktionaler Arzt-Patient-Interaktionen besteht und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

nur ein sehr verzerrtes Bild zu Interaktionen von MS-Betroffenen und Ärzt:innen in Deutschland entstehen würde.

Das **Gesundheitsverhalten** wurde in POWER@MS1 durch Inventare zu Bewegung und Ernährung erfasst und detailliert berichtet (siehe Kapitel 6.2.1). International etablierte Instrumente bei MS liegen nicht vor, weshalb ein neues Screening-Instrument des Deutschen Instituts für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke (DIfE) zum Einsatz gebracht wurde (49). Für die körperliche Aktivität wurde neben dem Godin Leisure Time Questionnaire (GLTEQ, (47)) der Bogen zu Bewegungs- und Sportaktivitäten (BSA, (48)) eingesetzt. Da POWER@MS2 Gesundheitsverhalten jenseits der Schubtherapie nicht adressiert, wurden hier keine Erhebungen durchgeführt, um die Patientenlast möglichst gering zu halten.

Nach Reflexion durch das Studienteam waren in der Zielgruppe der POWER@MS1 Studie aufgrund der kurzen Erkrankungsdauer von maximal einem Jahr keine relevanten Beeinträchtigungen der Alltagsaktivität zu erwarten. Das **Alltagsaktivitätsinventar Frenchay Activity Index (FAI, (67))** wurde in POWER@MS1 durch den Bewegungs- und Sportaktivität (BSA) Fragebogen (48) ersetzt (s.o.), der neben Alltagsaktivität auch die körperliche Aktivität im Rahmen der Berufstätigkeit bzw. Ausbildung und sportliche Aktivität erfasst, welche im frühen Stadium der MS weitestgehend uneingeschränkt möglich sind. In POWER@MS2 wurde weder der FAI noch ein Alternativfragebogen eingesetzt, weil es nach finaler Fertigstellung der Intervention keinen Grund zu der Annahme gab, dass die Intervention oder die Kontrollintervention Alltagsaktivitäten verändern.

Patient:innenautonomie und **Partizipation** wurden in beiden Studien mit einer modifizierten Version der Control Preference Scale (CPS, (53)) erfragt und detailliert berichtet (siehe Kapitel 6.2.1 und 6.2.2). In beiden Studien findet sich bereits an Baseline eine hohe Autonomiepräferenz, die durch die Interventionen nicht weiter moduliert wird. Dieser Befund stützt die Annahme selektiert autonomer Patient:innen für beide Studien. Darüber hinaus wurde das **Empowerment** in beiden Studien mit dem Patient Activation Measure (PAM, (51)) erfasst und berichtet (siehe Kapitel 6.2.1 und 6.2.2). Es zeigt sich in beiden Studien ein hohes Aktivierungslevel, welches nur in POWER@MS2 durch die Intervention persistierend signifikant erhöht werden konnte (siehe Kapitel 6.2.2).

Angst und **Depressivität** wurden in beiden Studien mit der Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS, (52)) erhoben und berichtet (siehe Kapitel 6.2.1 und 6.2.2).

Lebensqualität wurde in beiden Studien mit dem Hamburg Quality of Life Questionnaire for Multiple Sclerosis (HAQUAMS, (50)) erhoben und berichtet (siehe Kapitel 6.2.1 und 6.2.2).

Die **Erreichbarkeit, Zufriedenheit, Akzeptanz, Verständlichkeit, Barrierefreiheit** und **Umsetzbarkeit** wurden während der Machbarkeitstestung und Pilotierung von levidex (siehe Kapitel 6.1.1, (13)) und ABouts (siehe Kapitel 6.2.2, (46)) sowie in den begleitenden Prozessevaluationen (siehe Kapitel 6.3.1 und 6.3.2) mittels eigens entwickelter Inventare und Interviewleitfäden (siehe Anlagen 7-10) erhoben. Die **Erreichbarkeit, Barrierefreiheit** und ein **niedrigschwelliger Zugang** für die Interventionen wurden durch den Einsatz eines webbasierten Interventionskonzeptes mit anpassbarer Schriftgröße und flexiblem Zugang im städtischen und ländlichen Raum maßgeblich gebahnt. Die Lesbarkeit und optische Darstellung wurden in den Testphasen positiv bewertet (siehe Kapitel 6.1.1 und 6.1.2). Die Rekrutierungen für beide Studien zeigten darüber hinaus, dass auch über Praxen (niedergelassene Neurolog:innen) ein Zugang möglich ist (siehe Kapitel 6.2.1 und 6.2.2). Die Ergebnisse für POWER@MS2 zeigen jedoch, dass eher jüngere (Median Alter 33,0 Jahre; Q1 28,0 bis Q3 39,0) und kürzer erkrankte (Median 1,05 Jahre; Q1 0,4 bis Q3 5,75) MS-Betroffene

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

teilnahmen. Die **Akzeptanz, Verständlichkeit** und **Zufriedenheit** beider Interventionen konnten während der Machbarkeitstestung und Pilotierung ebenfalls gezeigt werden (siehe Kapitel 6.1.1 und 6.1.2). Auf Basis der geringen Anzahl von Studienabbrüchen und Personen, die nicht mehr nachbeobachtet werden konnten (insgesamt nur 9% in POWER@MS1 und 11% in POWER@MS2), konnte die Akzeptanz in beiden RCTs zudem bestätigt werden (siehe Kapitel 6.2.1 und 6.2.2). Auch die Verständlichkeit der Inhalte der Interventionen wurde im Rahmen der begleitenden Prozessevaluationen des RCTs bestätigt (siehe Kapitel 6.3.1 und 6.3.2). In POWER@MS2 zeigte sich im RCT zudem nicht nur ein verbessertes Risikowissen in der IG (siehe Kapitel 6.2.2), sondern im Zuge der Prozessevaluation in beiden Gruppen auch ein deskriptiv besseres selbst eingeschätztes subjektives Wissen über Schübe bei MS, welches in der IG etwas stärker angestiegen ist (siehe Kapitel 6.3.2). In POWER@MS1 schnitt die Interventionsgruppe in der subjektiven Einschätzung des MS-Wissens besser ab als die Kontrollgruppe (siehe Kapitel 6.3.1), im objektiven Risikowissen konnte dies jedoch nicht reproduziert werden, da die Kontrollgruppe im Follow-Up signifikant besser abschnitt (s.o. und Kapitel 6.2.1). Die **Umsetzbarkeit** wurde im Zuge der begleitenden Prozessevaluation unter anderem als durch die Studie wahrgenommene Belastung erhoben (siehe Anlagen 7-10) und berichtet (siehe Kapitel 6.3.1 und 6.3.2). Hierbei wurde in POWER@MS1 und 2 zu allen Messzeitpunkten gruppenübergreifend von der Mehrheit der Patient:innen angegeben, dass der Aufwand für die Studie (eher) nicht belastend sei. Auch von den Kliniker:innen wurde die Studienadministration als (eher) nicht belastend empfunden. Zusätzlich wurde im Rahmen der qualitativen Prozessevaluation von POWER@MS1 erhoben, dass sich beide Studienprogramme (levidex oder dexilev) gut im Alltag integrieren ließen (siehe Anlage 12). In POWER@MS2 wurde zur Umsetzbarkeit von der IG außerdem Feedback zu den einzelnen Interventionskomponenten eingeholt und berichtet (siehe Kapitel 6.3.2). Insgesamt haben 83% der MmMS aus der IG am Webinar teilgenommen, wovon nur 50% dieses als hilfreich bewerteten. Zudem nutzten nur 39% der IG die POWER@MS2-Chat-Gruppe. Um den zusätzlichen Nutzen der Chat-Gruppe bewerten zu können, wird jedoch vermutlich eine weit größere Anzahl an Mitgliedern benötigt.

7. Diskussion der Projektergebnisse

In POWER@MS konnten erfolgreich zwei Interventionen entwickelt werden, die unter MS-Betroffenen und Gesundheitsdienstleistern eine hohe Akzeptanz zeigten. Die deutschlandweit durchgeführten RCTs konnten hingegen beide ihren primären Endpunkt nicht erreichen.

In POWER@MS1 war das ambitionierte Ziel, durch eine Lebensstilintervention das Gesundheitsverhalten zu verändern und dadurch bedingt auch den entzündlichen Krankheitsprozess zu beeinflussen. Bei initial hohem Niveau an körperlicher Aktivität und gesundem Ernährungsverhalten aber auch einem hohen Anteil von Raucher:innen (20%) und Personen mit Übergewicht (42%) konnten die körperliche Aktivität und Ernährung nicht nachhaltig verändert werden. Allerdings zeigte sich im Ernährungsverhalten nach Exposition zu den Ernährungsmodulen vorübergehend eine Verbesserung in der IG. Im Hinblick auf den primären Endpunkt wurde möglicherweise durch die erweiterten Einschlusskriterien (Hinzunahme von zu Baseline bereits therapierter Patient:innen) aufgrund von Rekrutierungsproblemen im Lauf der Studie ein Effekt maskiert. Möglicherweise ist eine reine digitale Intervention nicht ausreichend, um Gesundheitsverhalten nachhaltig zu verändern. Eventuell braucht es hier eine individuell angepasste persönliche Begleitung und weiter unterstützende Tools, wie z.B. Monitoring-Apps. Andererseits hat levidex in zwei weiteren Studien (68, 69) über ein deutlich breiteres Spektrum an MS-Betroffenen positive Effekte auf die Lebensqualität zeigen können. Diese Vorarbeiten führten zur Aufnahme von levidex in das vorläufige Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) des BfArM. Aufgrund von methodischen Limitationen dieser Studien findet aktuell eine weitere reine

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Onlinestudie statt, um den Nutzen für die Lebensqualität zu belegen. Sollte diese Studie ein positives Ergebnis zeigen, wäre ein Erhalt von levidex als ein wichtiger Baustein zur Lebensstiloptimierung wünschenswert.

Obwohl die psychische Belastung aufgrund von Angst- und Depressionssymptomen bei dem Großteil der Teilnehmenden zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses nur gering war, ist ein relevanter Anteil der Erstbetroffenen mit MS insbesondere durch Angst hoch psychisch belastet gewesen. Eine Optimierung des Stressmanagements wurde zudem als hoch relevant angesehen. Dies ist möglicherweise auf die häufig als erheblich emotional belastend erlebte Diagnose der MS zurückzuführen (70) und unterstreicht die Relevanz von Unterstützung bei der Entwicklung eines individualisierten Bewältigungskonzeptes in der Zeit nach einer MS Diagnose.

Während die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation von POWER@MS1 in Bezug auf die QALYs zeigten, dass die IG durch die KG dominiert wurde, ergab sich für das inkrementelle Kosten-Effektivitätsverhältnis, dass ein zusätzlicher Tag ohne neuen Schub/T2 Läsion im Durchschnitt 16,72€ aus GKV Perspektive und 49,62€ aus Perspektive der Gesellschaft kosten würde. Ab einer Zahlungsbereitschaft von 50€ aus GKV Perspektive und von 75€ aus gesellschaftlicher Perspektive für einen zusätzlichen Tag ohne neuen Schub/T2 Läsion wird eine Wahrscheinlichkeit von 60% erreicht, dass levidex kosten-effektiv ist. Generell sind die Ergebnisse aber aufgrund des geringen Effektunterschieds in IG und KG vorsichtig zu interpretieren. Vor allem die Berücksichtigung der Produktionsverluste durch AU-Tage sowie die Berücksichtigung von Weg- und Wartezeiten bei Arztkontakten führte in der Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive zu jeweils höheren Kosten in der IG und KG im Vergleich zur GKV Perspektive. Die inkrementellen Kosten waren hierbei aus gesellschaftlicher Perspektive zwar höher, aber auch die Unsicherheit war höher. Sowohl aus GKV Perspektive als aus gesellschaftlicher Perspektive unterschieden sich weder die Kosten noch die Effekte oder QALYs in IG und KG signifikant (0 im 95% Konfidenzintervall der inkrementellen Kosten, Outcomes und QALYs eingeschlossen). Daher sind die formalen Unterschiede im ICER und ICUR auch weniger als systematisch anzusehen und mehr auf die Unsicherheit der Ergebnisse zurückzuführen.

In POWER@MS2 traten weniger Schübe auf als nach der Sample-size Rekalkulation erwartet wurden. Hier wird deutlich, dass angesichts der breiteren MS-Therapieabdeckung bei 23 zugelassenen Medikamenten und aufgrund der neuen Diagnosekriterien von 2017 auch mehr Patient:innen mit geringer Schubaktivität und guter Prognose Studien mit schubbezogenen Endpunkten zunehmend im Risiko sind, dass nicht ausreichend viele Schubereignisse auftreten, um einen Effekt nachzuweisen. Zusätzlich zeigt die Verteilung der Schubtherapien in der Kontrollgruppe schon eine hohe Diversität im Sinne von nicht durchgeführten Schubtherapien sowie auch oralen Schubtherapien, was das Erreichen des primären Endpunktes zusätzlich erschwert. Hier muss konstatiert werden, dass sich die Behandlungslandschaft erfreulicherweise vermutlich gegenüber den Vorarbeiten vor 30 Jahren (37, 71, 72) diversifiziert hat. Erstaunlich ist dabei, dass die orale Therapie praktiziert wird, aber nach wie vor keine allgemein handliche Medikationsapplikationsform vorliegt. Um eine Hochdosistherapie von 500-100mg Methlyprednisolon einzunehmen, müssen Patient:innen täglich über 3 Tage 12- 24 Tabletten des höchst dosiert erhältlichen Präparates mit 40mg zu sich nehmen. Jenseits des nicht erreichten primären Endpunktes zeigten sich aber unter ABouts ein deutliches Empowerment der Betroffenen und ein signifikant größeres Schubwissen. Vor diesem Hintergrund und angesichts der hervorragenden Implementierbarkeit von webbasierten Interventionen und entsprechend der Prozessevaluation von ABouts (sehr gute Nutzung) ist eine Implementierung in die Versorgung hier wünschenswert. Da ABouts nicht als DiGA entwickelt wurde und die Inhalte Eigentum des Innovationsfonds darstellen, wäre zu klären, ob GAIA als Projektpartner, der seine Plattform

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zur Entwicklung zur Verfügung gestellt hat, möglichweise das Hosting übernimmt. Die DMSG könnte hier, neben den Krankenkassen, ein möglicher Träger sein. Dabei muss allerdings der Nutzen von Webinar und Chat noch abschließend bewertet werden. Aus den bisherigen Daten der Prozessevaluation scheint das Webinar hilfreich zu sein, der Nutzen des Chats nur mäßig. Allerdings war die Datenbasis hier gering.

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation in POWER@MS2 zeigten in Hinblick auf den Effekt (nicht oder nur oral behandelter Schübe), dass die KG die IG dominierte (GKV Perspektive) oder einen Wert von über 10.000€ pro verhindertem Schub angenommen hatte (gesellschaftliche Perspektive). Aufgrund des nicht nachgewiesenen Effekts können diese Ergebnisse nur sehr eingeschränkt interpretiert werden. In Bezug auf die QALYs konnte gezeigt werden, dass ABouts die KG aus gesellschaftlicher Perspektive dominiert und somit kosten-effektiv ist. Aus GKV Perspektive ergibt sich ein ICUR von 41.919,56€ pro gewonnenem QALY. Für eine Zahlungsbereitschaftsgrenze wie sie in Großbritannien angelegt würde (20.000 Pfund), wäre ABouts somit nicht mehr kosten-effektiv, wohingegen es für eine Zahlungsbereitschaftsgrenze wie sie in den USA gilt (zwischen 100.000 – 150.000 Dollar) kosten-effektiv wäre. Wie in POWER@MS1 führte in POWER@MS2 vor allem die Berücksichtigung der Produktionsverluste durch AU-Tage sowie die Berücksichtigung von Weg- und Wartezeiten bei Arztkontakten in der Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive zu jeweils höheren Kosten in der IG und KG im Vergleich zur GKV Perspektive. Die Berücksichtigung der Produktionsverluste durch AU-Tage und die Kosten durch Weg- und Wartezeiten, hatten einen kostendämpfenden Effekt für die IG, so dass der Punktschätzer der inkrementellen Kosten sogar negativ wurde. Durch den Vorzeichenwechsel der inkrementellen Kosten, ergeben sich die Unterschiede zwischen GKV und gesellschaftlicher Perspektive im ICUR und ICER. Die unterschiedlichen Ergebnisse des ICER und des ICUR sind vor allem darauf zurückzuführen, dass der Effekt (nicht oder nur oral behandelte Schübe) nicht signifikant unterschiedlich in IG und KG war (95% Konfidenzintervall des inkrementellen Effekts enthält die 0). Das Ergebnis des ICUR ist tendenziell etwas robuster, da die inkrementellen QALYs nicht die 0 im 95% Konfidenzintervall enthalten.

In der Entwicklung der Interventionen konnte ein neues Konzept webbasierter evidenzbasierter Patient:inneninformationen entwickelt werden, dass mit laienverständlichen Abstracts Schlüsselpublikationen nicht nur zitiert, sondern beschreibt. Für beide Interventionen zeigten die Pilotierungen wie auch die Hauptstudie eine hohe Akzeptanz dieses Ansatzes.

Beide Interventionen, aber auch die Kontrollinterventionen, zeigten eine hohe Nutzung, was die Akzeptanz webbasierter Informationen bei MS bestätigt.

In beiden Studien gelang eine Rekrutierung durch sehr unterschiedliche Gesundheitsversorger, u.a. durch das Netzwerk der DMSG-ausgezeichneten MS-Zentren: Universitätskliniken, allgemeine Krankenhäuser und neurologische Praxen mit einem mehr oder weniger stark ausgeprägtem MS-Schwerpunkt. Dabei waren alle Zentren zumindest in kleineren Städten, oft Großstädten und nie im ländlichen Raum angesiedelt, MS-Betroffene kamen aber oft auch aus dem ländlichen Umland. Damit erscheint doch eine relativ hohe Repräsentativität zumindest für die MS-Schwerpunktversorgung gegeben.

Bezogen auf die rekrutierten Patient:innen fanden sich in beiden Studien eher kürzer erkrankte, jüngere und geringer betroffene Personen. Dies war für POWER@MS1 intendiert, für POWER@MS2 nicht. Hier liegt daher bezogen auf das Betroffenenkollektiv eine Limitation für die Repräsentativität vor.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Durch die Charakterisierung der im Bereich Ernährung angestrebten Verhaltensänderung wurde ein breites Spektrum eingesetzter Behaviour Change Techniken (BCTs) identifiziert. Mit zunehmender Anzahl von BCTs, die in Interventionen verwendet werden, werden größere Effekte auf das Verhalten beobachtet (73). Eine Klassifizierung der exakten Anzahl und Kombination von BCTs, die bei Interventionen zur Verhaltensänderung als wirksam eingestuft werden können, konnte bisher jedoch noch nicht definiert werden (74). Der hier angewandte Ansatz zur Analyse der BCTs kann für weitere Interventionen genutzt werden und helfen besser zu verstehen, welche Techniken hilfreich sind.

7.1 Methodische Stärken und Limitationen

Obwohl levidex eine starke Individualisierung ermöglicht und gleichzeitig vollständig softwarebasiert ist, sind die Möglichkeiten zur Individualisierung im Rahmen digitaler Interventionen, die als simulierter Gesprächsverlauf konzipiert sind, in ihren vorprogrammierten Antwortmöglichkeiten begrenzt. Eine weitere Limitation von levidex ist das Fehlen einer persönlichen Beratungsmöglichkeit, welche das Ausmaß und die Nachhaltigkeit von Veränderungen der Lebensgewohnheiten einschränkt. Gleichzeitig ist levidex durch die Vermittlung von lebensstilbezogenen Evidenzbasierte Patient:inneninformationen (EBPI) und den Einsatz von zahlreichen Verhaltensänderungsstrategien einzigartig. Bemerkenswert ist zudem, dass alle Interventionsfunktionen, alle COM-B (Capability-Opportunity-Motivation-Behaviour) Komponenten und alle TDF-Domänen in den ernährungsbezogenen Inhalten von levidex abgedeckt wurden. Es gab nur wenig verhaltensändernde Stimuli, die nicht eindeutig einer BCT zuzuordnen waren. Der objektive primäre Outcome ist als Stärke zu bewerten. Allerdings schließt das Nicht-Erreichen einen Nutzen für weniger harte Endpunkte nicht aus.

ABouts konnte in POWER@MS2 zeigen, dass es Risikowissen zum Schub steigert und Patient:innen stärkt, ihren eigenen Weg im Umgang mit MS zu gehen. Schwächen bleiben der unklare Nutzen des Chats. Der Effekt auf den Umgang mit Schüben kann letztlich nicht beantwortet werden, da die Anzahl sicherer Schubereignisse in der Studie zu gering war.

Die Durchführung beider Studie war durch verschiedene Faktoren erschwert. In POWER@MS1 stellt sich die Rekrutierung therapienaiver Patient:innen schwierig dar, so dass im Verlauf der Studie auch Therapierte eingeschlossen wurden. Eine gesonderte Analyse der Nicht-therapierten zeigte jedoch keine anderen Ergebnisse als die Hauptstudie. POWER@MS2 konnte zum einen nicht in umschriebenen Bundesländern realisiert werden. Allerdings zeigten Analysen getrennt nach kleinen und großen Zentren (Praxis versus Ambulanz einer Uniklinik) keine relevanten Unterschiede. Ferner war die Ereignisrate in POWER@MS2 geringer als gedacht, was durch die Beobachtungszeitverlängerung nicht kompensiert werden konnte. Angesichts des deskriptiven Unterschieds ist durchaus denkbar, dass bei einer größeren Anzahl von Schüben ein statistisch signifikant differentes Therapiemuster nachzuweisen wäre. Schließlich hat die Pandemie die Studienrekrutierung erschwert. Dies konnte durch Laufzeitverlängerung kompensiert werden.

7.2 Schlussfolgerungen und Ausblick

MS-Betroffene suchen nach Möglichkeiten, selbst etwas für ihre Gesundheit zu tun und gleichzeitig verbessert sich die Evidenz, dass Lebensstilfaktoren den Verlauf der Erkrankung beeinflussen können (21). Die digitale Gesundheitsanwendung levidex bietet die Möglichkeit, lebensstilbezogene Aspekte, die sich potenziell auf die Gesundheit auswirken, anzupassen. Zusammenfassend hat levidex das Potenzial, die Lücke zwischen der begrenzten Zeit in neurologischen Sprechstunden und dem lebensstilbezogenen Informationsbedarf von MS-Betroffenen zu schließen. Darüber hinaus kann es MS-Betroffenen ermöglichen, sich frühzeitig durch eine Optimierung ihrer Lebensgewohnheiten auf die MS einzustellen. Zur

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Verhaltensänderung sind aber möglicherweise doch noch andere Maßnahmen, wie ein persönliches Coaching erforderlich.

ABouts kann helfen, autonomer mit MS-Schüben umzugehen. Hier müssen Wege gefunden werden, das Programm, längerfristig für Betroffene zugänglich zu machen. Modellverträge mit Krankenkassen, bspw. in integrierten Versorgungskonzepten oder auch eine Schirmherrschaft des Bundesverbandes der Selbsthilfe können hier mögliche Wege sein.

Zum Studienende haben in POWER@MS1 insgesamt 216 Patient:innen und in POWER@MS2 insgesamt 164 Patientinnen in eine MS-Register-Dokumentation eingewilligt. Die insgesamt 380 Patient:innen können somit nach Studienende über die MS-Registerdokumentation nachverfolgt werden und perspektivisch longitudinale Effekte beurteilt werden können. Zum aktuellen Zeitpunkt wurden bereits nach Studienende 51 POWER@MS1-Patient:innen und 6 POWER@MS2-Patient:innen im MS-Register nachverfolgt.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Beide Studien haben digitale Gesundheitsversorgungen, im Fall von POWER@MS1 in Kombination mit personalisierten Angeboten untersucht. Idealerweise gelingt durch die neue LAMONT-Studie, so sie ihren primären Endpunkt erreicht, eine langfristige Aufnahme von levidex ins DiGA-Verzeichnis. Seit 1.1.2024 ist auch von einem rückwirkend verhandelten Preis auszugehen, der allerdings erst absehbar in 2025 festgelegt wird. Hier wäre dann die gesundheitsökonomische Analyse noch einmal auf Basis des realen Preisgefüges zu überprüfen.

Eine Schlüsselproblematik von DiGAs stellt die Aktualisierung dar. Weil umfangreiche Änderungen ein neues Zertifizierungsverfahren nach sich ziehen, ist eine solche Überarbeitung systemimmanent schwierig. Allerdings sind im Bereich Lebensstil bei MS aufgrund der Komplexität des Themas keine kurzfristigen neuen wissenschaftlichen Befunde zu erwarten, sodass eine Aktualität für 5-10 Jahre sichergestellt werden kann. Kleine Aktualisierungen von Quellen und einzelnen Studienbefunden wurden bereits in 2023 durchgeführt, bevor die neue reine Onlinestudie „LAMONT“ initiiert wurde. Weitere versorgungsnahe Studien müssen zeigen, inwiefern das Programm mit evtl. Coachingangeboten helfen kann, über die Lebensqualitätsverbesserung auch zu Lebensstilverbesserungen zu führen. Mit Adaptation der Inhalte wäre ein Transfer in andere autoimmune Erkrankungen denkbar, da die gleichen Lebensstilrisikofaktoren relevant sind.

Für ABouts ist ebenfalls eine umfangreiche Aktualisierung nicht zeitlich absehbar notwendig. Selbst kleinere Änderungen sind nicht erforderlich. Durch maßgebliche Arbeit von Prof. C. Heesen im Kapitel Schubtherapie der Living Guideline Multiple Sklerose mit einer letzten Aktualisierung in 2023 bestätigt sich dies. Ein Transfer von ABouts in der Versorgung ist aber problematischer, da die Rechte an dem Programm beim Innovationsfond liegen. Hier müsste mit GAIA ein Konzept erarbeitet werden, evtl. mit dem Bundesverband der Selbsthilfe, wie diese Webapplikation weiter erhalten werden kann. Folgeuntersuchungen müssen den Add-on –Nutzen von Chat und Webinar klären. Insgesamt best. Modellverträge mit Krankenkassen, bspw. in integrierten Versorgungskonzepten könnten hier mögliche Finanzierungswege sein.

Die Nachverfolgung im MS-Register und die Studiendokumentation über die MS-Registerinfrastruktur sparen langfristig Dokumentations- und Schulungsressourcen in den einzelnen Zentren. Für zukünftige Forschungsvorhaben sind longitudinale Verlaufsdokumentationen im MS-Register bereits vorhanden und können um studienspezifische Aspekte erweitert werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

1) Krause N, Riemann-Lorenz K, Steffen T, Rahn AC, Pöttgen J, Stellmann JP, Köpke S, Friede T, Icks A, Vomhof M, Temmes H, van de Loo M, Gold SM and Heesen C. Study protocol for a randomised controlled trial of a web-based behavioural lifestyle programme for emPOWERment in early Multiple Sclerosis (POWER@MS1). BMJ Open. 2021;11:e041720. Doi: 10.1136/bmjopen-2020-041720. Link: https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-041720
2) Rahn AC, Wenzel L, Icks A, Stahmann A, Scheiderbauer J, Grentzenberg K, et al. Development and evaluation of an interactive web-based decision-making programme on relapse management for people with multiple sclerosis (POWER@MS2) - study protocol for a randomised controlled trial. Trials. 2021;22(1):139. Link: https://doi.org/10.1186/s13063-021-05059-1
3) Haker M, Heesen C, Wenzel L, Köpke S, Rahn AC, Kasper J. Decision-making about corticosteroids in relapses of multiple sclerosis – development of a questionnaire based on the theory of planned behaviour. Multiple Sclerosis and Related Disorders. 2021;55:103182.
Link: https://doi.org/10.1016/j.msard.2021.103182
4) Krause N, Riemann-Lorenz K, Rahn AC, Pöttgen J, Köpke S, Meyer B, Thale F, Temmes H, van de Loo M, Gold SM and Heesen C. 'That would have been the perfect thing after diagnosis': development of a digital lifestyle management application in multiple sclerosis. Therapeutic Advances in Neurological Disorders. 2022;15. Doi:10.1177/17562864221118729.
Link: https://doi.org/10.1177/17562864221118729 nla
5) Wenzel L, Heesen C, Peper J, Grentzenberg K, Faßhauer E, Scheiderbauer J, Thale F, Meyer B, Köpke S, Rahn AC. An interactive web-based programme on relapse management for people with multiple sclerosis (POWER@MS2) - development, feasibility, and pilot testing of a complex intervention. Front Neurol. 2022 Sep 23;13:914814. doi: 10.3389/fneur.2022.914814. PMID: 36212638; PMCID: PMC9538652.
Link: https://doi.org/10.3389/fneur.2022.914814
6) Krause N, Derad C, von Glasenapp B, Riemann-Lorenz K, Temmes H, van de Loo M, Friede F, Asendorf T, Heesen C, POWERMS1 study group. Association of health behavior and clinical manifestation in early multiple sclerosis in Germany – Baseline characteristics of the POWER@MS1 randomised controlled trial. Multiple Sclerosis and Related Disorders. 2023. doi:10.1016/j.msard.2023.105043.
Link: https://doi.org/10.1016/j.msard.2023.105043
7) Krause N, von Glasenapp B, Heesen C, Meyer B and Riemann-Lorenz K. Diet and multiple sclerosis: Application of behaviour change techniques, the Behaviour Change Wheel and the Theoretical Domains Framework to characterise a digital health application. (Manuskript in Vorbereitung)
8) Wenzel L, Haker M, Heesen C, Kasper J, Köpke S, Rahn AC. Evaluating Relapse Knowledge in People with Multiple Sclerosis: A Cross-Sectional Study on the Development and Validation of the Relapse Knowledge Questionnaire. Multiple Sclerosis and Related Disorders. 2024;83.
Link: https://doi.org/10.1016/j.msard.2023.105381

Die Hauptstudienergebnisse als englische Originalpublikationen sowie zwei weitere Publikationen zu den Prozessevaluationen sind in Vorbereitung. Einreichungen sind im Herbst/Winter 2024 avisiert.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

10. Literaturverzeichnis

1. Petersen G, Wittmann R, Arndt V, Gopffarth D. [Epidemiology of multiple sclerosis in Germany: regional differences and drug prescription in the claims data of the statutory health insurance]. Der Nervenarzt. 2014;85(8):990-8.
2. Kobelt G, Thompson A, Berg J, Gannedahl M, Eriksson J. New insights into the burden and costs of multiple sclerosis in Europe. Mult Scler. 2017:1352458517694432.
3. Tramacere I, Del Giovane C, Salanti G, D'Amico R, Filippini G. Immunomodulators and immunosuppressants for relapsing-remitting multiple sclerosis: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2015(9):Cd011381.
4. Filippini G, Del Giovane C, Clerico M, Beiki O, Mattoscio M, Piazza F, et al. Treatment with disease-modifying drugs for people with a first clinical attack suggestive of multiple sclerosis. Cochrane Database Syst Rev. 2017;4:Cd012200.
5. Gold R. Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose: Deutsche Gesellschaft für Neurologie; 2015 [Available from: https://www.dgn.org/leitlinien/2333-ll-31-2012-diagnose-und-therapie-der-multiplen-sklerose.
6. Hansen K, Schussel K, Kieble M, Werning J, Schulz M, Friis R, et al. Adherence to Disease Modifying Drugs among Patients with Multiple Sclerosis in Germany: A Retrospective Cohort Study. PLoS One. 2015;10(7):e0133279.
7. Burton JM, O'Connor PW, Hohol M, Beyene J. Oral versus intravenous steroids for treatment of relapses in multiple sclerosis. The Cochrane database of systematic reviews. 2012;12:CD006921.
8. Burton JM, O'Connor PW, Hohol M, Beyene J. Oral versus intravenous steroids for treatment of relapses in multiple sclerosis. The Cochrane database of systematic reviews. 2012;12:Cd006921.
9. Mohr DC, Hart SL, Julian L, Cox D, Pelletier D. Association between stressful life events and exacerbation in multiple sclerosis: a meta-analysis. Bmj. 2004;328(7442):731.
10. Mohr DC, Lovera J, Brown T, Cohen B, Neylan T, Henry R, et al. A randomized trial of stress management for the prevention of new brain lesions in MS. Neurology. 2012;79(5):412-9.
11. Dalgas U. Exercise therapy in multiple sclerosis and its effects on function and the brain. Neurodegener Dis Manag. 2017;7(6s):35-40.
12. Weißbuch Multiple Sklerose - Versorgungssituation in Deutschland. 1 ed: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2016. XVII p.
13. Krause N, Riemann-Lorenz K, Rahn AC, Pöttgen J, Köpke S, Meyer B, et al. 'That would have been the perfect thing after diagnosis': development of a digital lifestyle management application in multiple sclerosis. Ther Adv Neurol Diso. 2022;15:17562864221118729.
14. Krause N, Riemann-Lorenz K, Steffen T, Rahn AC, Pöttgen J, Stellmann JP, et al. Study protocol for a randomised controlled trial of a web-based behavioural lifestyle programme for emPOWERment in early Multiple Sclerosis (POWER@MS1). BMJ Open. 2021;11(2).
15. Holtdirk F, Mehnert A, Weiss M, Meyer B, Watzl C. Protocol for the Optimune trial: a randomized controlled trial evaluating a novel Internet intervention for breast cancer survivors. Trials. 2020;21:117.
16. Holtdirk F, Mehnert A, Weiss M, Mayer J, Meyer B, Bröde P, et al. Results of the Optimune trial: A randomized controlled trial evaluating a novel Internet intervention for breast cancer survivors. PLoS ONE. 2021;16(5):e0251276.
17. Pöttgen J, Moss-Morris R, Wendebourg JM, Feddersen L, Gold SM, Penner IK, et al. Online fatigue management program for patients with multiple sclerosis - a randomized controlled trial. Mult Scler. 2015;21(S11):41–2.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

18. Fischer A, Schröder J, Vettorazzi E, Wolf OT, Pöttgen J, Lau S, et al. An online programme to reduce depression in patients with multiple sclerosis: a randomised controlled trial. LANCET PSYCHIATRY. 2015;2(3):217–23.
19. Riemann-Lorenz K, Eilers M, von Geldern G, Schulz KH, Kopke S, Heesen C. Dietary Interventions in Multiple Sclerosis: Development and Pilot-Testing of an Evidence Based Patient Education Program. PLoS One. 2016;11(10):e0165246.
20. Twomey C, O'Reilly G, Meyer B. Effectiveness of an individually-tailored computerised CBT programme (Deprexis) for depression: A meta-analysis. PSYCHIATRY RESEARCH. 2017;256:371-7.
21. Hempel S, Graham GD, Fu N, Estrada E, Chen AY, Miake-Lye I, et al. A systematic review of modifiable risk factors in the progression of multiple sclerosis. Mult Scler. 2017;23(4):525-33.
22. Abraham C, Michie S. A taxonomy of behavior change techniques used in interventions. Health Psychol. 2008;27(3):379-87.
23. Werbrouck A, al. e. How to empower patients? A systematic review and meta-analysis. Translational behavioral medicine.8:660-74.
24. Cane J, O'Connor D, Michie S. Validation of the theoretical domains framework for use in behaviour change and implementation research. Implement Sci. 2012;7:37.
25. Gotta M, Mayer AC, Huebner J. Use of complementary and alternative medicine in patients with multiple sclerosis in Germany. Complement Ther Med. 2018;36:113-7.
26. Michie S, Richardson M, Johnston M, Abraham C, Francis J, Hardeman W, et al. The behavior change technique taxonomy (v1) of 93 hierarchically clustered techniques: building an international consensus for the reporting of behavior change interventions. Ann Behav Med. 2013;46(1):81-95.
27. BCTTv1 Online Training [Available from: https://www.bct-taxonomy.com/.
28. Brennan RL, Prediger DJ. Coefficient kappa: Some uses, misuses, and alternatives. Educational and Psychological Measurement. 1981;41(3):687–99.
29. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977;33 (1):159-74.
30. Michie S, Atkins L, West R. The Behaviour Change Wheel. A Guide to Designing Interventions. Great Britain: Silverbrack Publishing; 2014.
31. O'Cathain A, Hoddinott P, Lewin S, Thomas KJ, Young B, Adamson J, et al. Maximising the impact of qualitative research in feasibility studies for randomised controlled trials: guidance for researchers. Pilot and Feasibility Studies. 2015;1:32.
32. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. Brit Med J. 2016;355:i5239.
33. Kowatsch T, Otto L, Harperink S, Cotti A, Schlieter H. A design and evaluation framework for digital health interventions. Information Technology. 2019;61(5-6):253–63.
34. Allison R, Hayes C, McNulty CAM, Young V. A Comprehensive Framework to Evaluate Websites: Literature Review and Development of GoodWeb. JMIR Form Res. 2019;24;3(4):e14372.
35. Learmonth YC, Motl RW, Sandroff BM, Pula JH, Cadavid D. Validation of patient determined disease steps (PDDS) scale scores in persons with multiple sclerosis. BMC neurology. 2013;13:37.
36. Kuckartz U. Qualitative text analysis: A guide to methods, practice & using software: SAGE Publications Ltd 2014.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

37. Kopke S, Kasper J, Muhlhauser I, Nubling M, Heesen C. Patient education program to enhance decision autonomy in multiple sclerosis relapse management: a randomized-controlled trial. Mult Scler. 2009;15(1):96-104.
38. Köpke S, Richter T, Kasper J, Muhlhauser I, Flachenecker P, Heesen C. Implementation of a patient education program on multiple sclerosis relapse management. Patient Educ Couns. 2012;86(1):91–7.
39. Rahn AC, Wenzel L, Icks A, Stahmann A, Scheiderbauer J, Grentzenberg K, et al. Development and evaluation of an interactive web-based decision-making programme on relapse management for people with multiple sclerosis (POWER@MS2)—study protocol for a randomised controlled trial. Trials. 2021;22(1):139.
40. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. Int J Nurs Stud. 2013;50(5):587–92.
41. Bravo P, Edwards A, Barr PJ, Scholl I, Elwyn G, McAllister M, et al. Conceptualising patient empowerment: a mixed methods study. BMC Health Services Research. 2015;15(1):252.
42. Lühnen J. AM, Mühlhauser I., Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation Hamburg2017 [Available from: http://www.leitlinie-gesundheitsinformatipon.de.
43. Volk RJ, Llewellyn-Thomas H, Stacey D, Elwyn G. Ten years of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration: evolution of the core dimensions for assessing the quality of patient decision aids. BMC Medical Informatics and Decision Making. 2013;13(2):S1.
44. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information?: Overview of discussed criteria. Patient Educ Couns. 2010;78(3):316–28.
45. von Drathen S, Gold SM, Peper J, Rahn AC, Ramien C, Magyari M, et al. Stress and Multiple Sclerosis - Systematic review and meta-analysis of the association with disease onset, relapse risk and disability progression. Brain Behav Immun. 2024;120:620-9.
46. Wenzel L, Heesen C, Peper J, Grentzenberg K, Faßhauer E, Scheiderbauer J, et al. An interactive web-based programme on relapse management for people with multiple sclerosis (POWER@MS2) - development, feasibility, and pilot testing of a complex intervention. Front Neurol. 2022;13:914814.
47. Shephard R. Godin leisure-time exercise questionnaire. Med Sci Sports Exerc. 1997;29(suppl 6):S36-S8.
48. Fuchs R KS, Gerber M et al. . Messung der Bewegungs- und Sportaktivität mit dem BSA-Fragebogen. Zeitschrift für Gesundheitspsychologie. 2015;23(2):60-76.
49. Jannasch F, Nickel DV, Bergmann MM, Schulze MB. A New Evidence-Based Diet Score to Capture Associations of Food Consumption and Chronic Disease Risk. Nutrients. 2022;14(11):2359.
50. Gold SM, Heesen C, Schulz H, Guder U, Monch A, Gbadamosi J, et al. Disease specific quality of life instruments in multiple sclerosis: validation of the Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis (HAQUAMS). Mult Scler. 2001;7(2):119–30.
51. Hibbard JH, Stockard J, Mahoney ER, Tusler M. Development of the Patient Activation Measure (PAM): conceptualizing and measuring activation in patients and consumers. Health Serv Res. 2004;39(4 Pt 1):1005-26.
52. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr Scand. 1983;67(6):361–70.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

53. Degner LF, Sloan JA, Venkatesh P. The Control Preferences Scale. Can J Nurs Res. 1997;29(3):21–43.
54. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). Neurology. 1983;33(11):1444–52.
55. Wenzel L, Haker M, Heesen C, Kasper J, Köpke S, Rahn AC. Evaluating Relapse Knowledge in People with Multiple Sclerosis: A Cross-Sectional Study on the Development and Validation of the Relapse Knowledge Questionnaire. Multiple Sclerosis and Related Disorders. 2024;83.
56. Haker M, Heesen C, Wenzel L, Köpke S, Rahn AC, Kasper J. Decision-making about corticosteroids in relapses of multiple sclerosis – development of a questionnaire based on the theory of planned behaviour. Multiple Sclerosis and Related Disorders. 2021;55:103182.
57. Helfferich C. Die Qualität qualitativer Daten: Manual für die Durchführung qualitativer Interviews. 4. Aufl ed. Wiesbaden: VS Verl. für Sozialwiss; 2011. 209 p.
58. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. Qualitative Research in Psychology. 2006;3(2):77-101.
59. VERBI. MAXQDA [computer software]. Berlin, Germany: VERBI Software. Available from maxqda.com.
60. Chernyak N, Ernsting C, Icks A. Pre-test of questions on health-related resource use and expenditure, using behaviour coding and cognitive interviewing techniques. BMC Health Services Research. 2012;12:303.
61. Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. Pharmacoeconomics. 2018;36(6):663-74.
62. Hemmer B, et a. Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen. S2k-Leitlinie: Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie; 2021. Available from: www.dgn.org/leitlinien.
63. Pöttgen J, Moss-Morris R, Wendebourg JM, Feddersen L, Lau S, Köpke S, et al. Randomised controlled trial of a self-guided online fatigue intervention in multiple sclerosis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2018;89(9):970-6.
64. Moljord IE, Lara-Cabrera ML, Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, Eriksen L, Linaker OM. Psychometric properties of the Patient Activation Measure-13 among out-patients waiting for mental health treatment: A validation study in Norway. Patient Educ Couns. 2015;98(11):1410-7.
65. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. Health Expect. 2001;4(2):99–108.
66. Heesen C, Pöttgen J, Rahn AC, Liethmann K, Kasper J, Vahter L, et al. What should a person with relapsing-remitting multiple sclerosis know? – Focus group and survey data of a risk knowledge questionnaire (RIKNO 2.0). Multiple Sclerosis and Related Disorders. 2017;18:186-95.
67. Schuling J, De Haan R, Limburg Mt, Groenier K. The Frenchay Activities Index. Assessment of functional status in stroke patients. Stroke. 1993;24(8):1173-7.
68. Kutzinski M, Krause N, Riemann-Lorenz K, Meyer B, Heesen C. Acceptability of a digital health application to empower persons with multiple sclerosis with moderate to severe disability: single-arm prospective pilot study. BMC Neurology. 2023;23(1):382.
69. Meyer B, Betz L, Jacob G, Krause N, Riemann-Lorenz K, Gold SM, et al. Effectiveness of a digital lifestyle management intervention (levidex) to improve quality of life in people with multiple sclerosis: Results of the DiQoLiMS trial. . BMC Neurol. 2024(Manuscript submitted).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

70. Chalfant AM, Bryant RA, Fulcher G. Posttraumatic stress disorder following diagnosis of multiple sclerosis. Journal of traumatic stress. 2004;17(5):423–8.
71. Köpke S, Heesen C, Kasper J, Mühlhauser I. Steroid treatment for relapses in multiple sclerosis - the evidence urges shared decision-making. Acta neurologica Scandinavica. 2004;110(1):1–5.
72. Köpke S BI, Kasper J, Brandt A, Bender G, Flachenecker P, Heesen. Patient Education Program on Immunotherapy for Persons with Relapsing Multiple Sclerosis During Rehabilitation – Multi-Center Controlled Trial. 2013.
73. Webb TL, Joseph J, Yardley L, Michie S. Using the Internet to Promote Health Behavior Change: A Systematic Review and Meta-analysis of the Impact of Theoretical Basis, Use of Behavior Change Techniques, and Mode of Delivery on Efficacy. J Med Internet Res. 2010;12(1):e4.
74. Michie S, Wood CE, Johnston M, Abraham C, Francis JJ, Hardeman W. Behaviour change techniques: the development and evaluation of a taxonomic method for reporting and describing behaviour change interventions (a suite of five studies involving consensus methods, randomised controlled trials and analysis of qualitative data). Health Technol Assess. 2015;19(99).

11. Anhang

Anhang 1: PBMS Schub POWER@MS2

Anhang 2: UNDS-Subscores POWER@MS2

12. Anlagen

Anlage 1: Quantitative Fragebögen zur Machbarkeitstestung und Pilotierung von levidex

Anlage 2: Interviewleitfaden zur Pilotierung von levidex

Anlage 3: Quantitative Fragebögen zur Machbarkeitstestung und Pilotierung von ABouts

Anlage 4: Interviewleitfäden zur Machbarkeitstestung und Pilotierung von ABouts

Anlage 5: Fragebogen Risikowissen Schub

Anlage 6: Fragebogen Planned Behavior Schub

Anlage 7: Interviewleitfäden zur Prozessevaluation POWER@MS1

Anlage 8: Quantitative Fragebögen zur Prozessevaluation POWER@MS1

Anlage 9: Interviewleitfäden zur Prozessevaluation POWER@MS2

Anlage 10: Quantitative Fragebögen zur Prozessevaluation POWER@MS2

Anlage 11: Recherche-Flow im Zuge der Entwicklung von ABouts

Anlage 12: Kategoriensystem der Telefoninterviews zur Prozessevaluation POWER@MS1

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 13: Kategoriensystem der Expert:innen-Interviews zur Prozessevaluation POWER@MS2

Anlage 14: Quantitative Ergebnisse Prozessevaluation POWER@MS2

Anlage 15: Hauptkategorien qualitative Analyse Interviews Menschen mit Multipler Sklerose POWER@MS2

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anhang 1: PBMS Schub in POWER@MS2

n=80 je Gruppe

1a = Erwartungen hinsichtlich der Auswirkungen einer Schubtherapie

1b= Wichtigkeit der erwarteten Auswirkungen

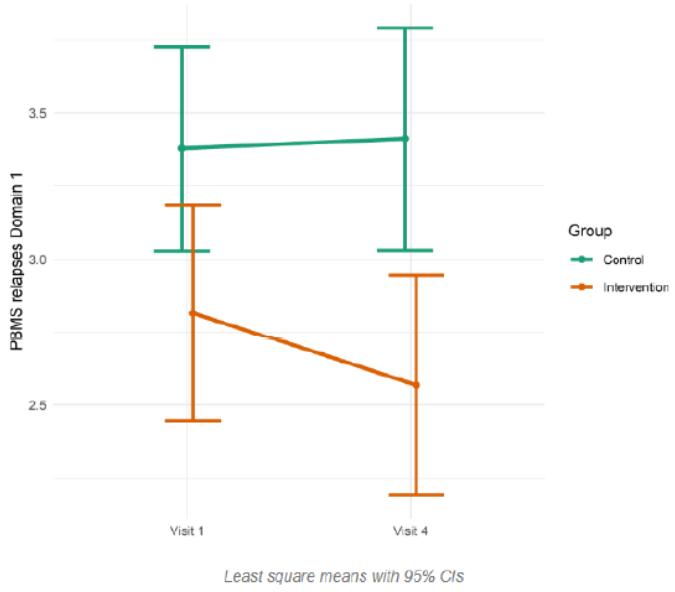
2a= Erwartungen / Annahmen hinsichtlich der Erwartungen relevanter Sozialbezugspartner

2b= Wichtigkeit der sozialen Norm

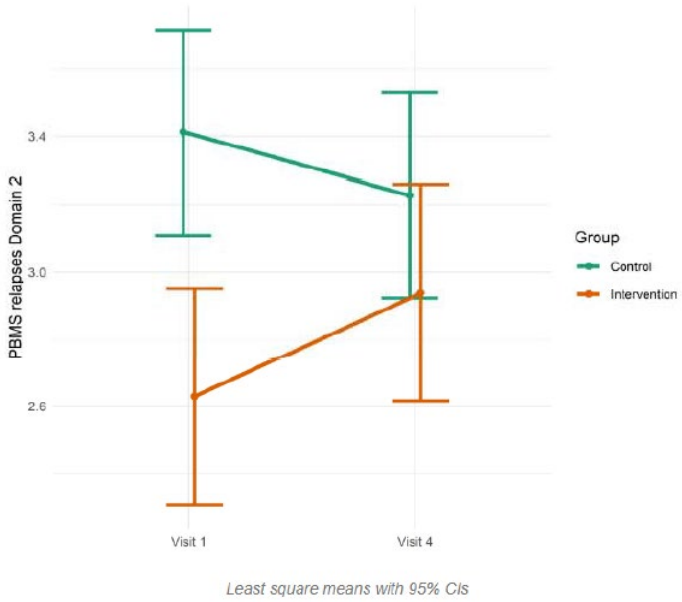
3a= Erwartungen / Annahmen hinsichtlich der Kontrollüberzeugungen

3b= Wichtigkeit von Kontrollüberzeugungen

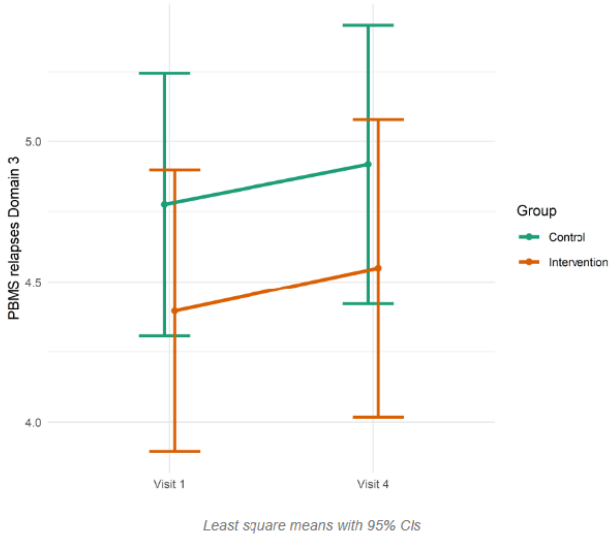
1. Haltung



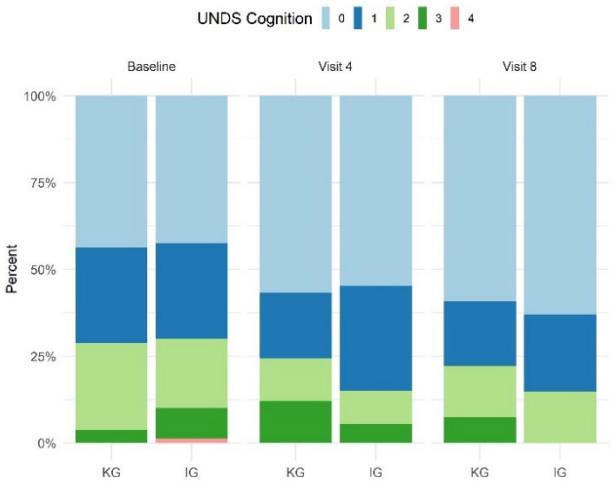
2. Subjektive soziale Norm

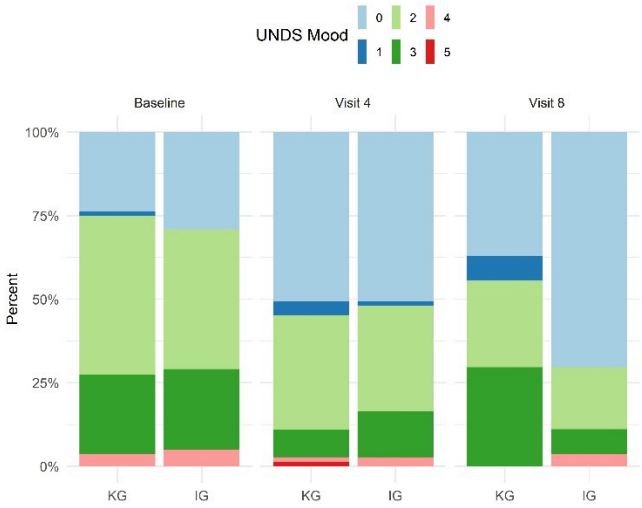


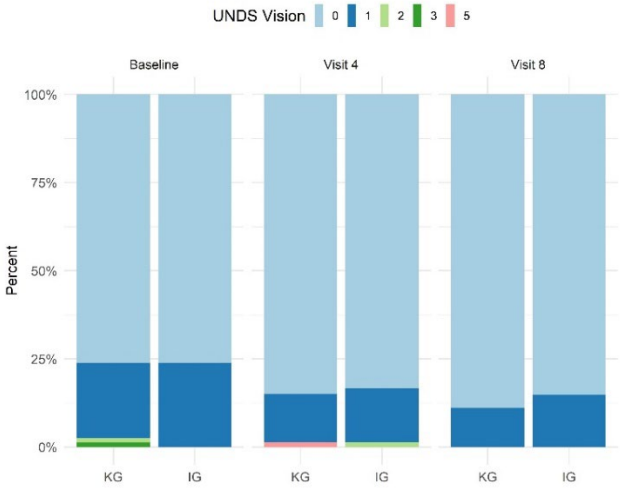
3. Wahrgenommene Kontrolle

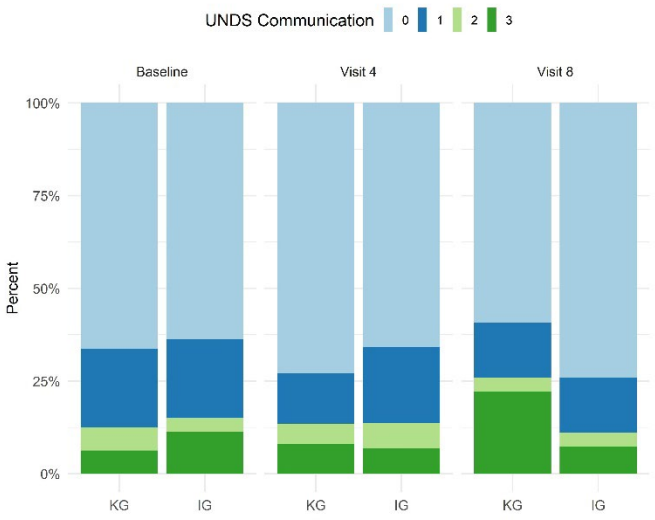


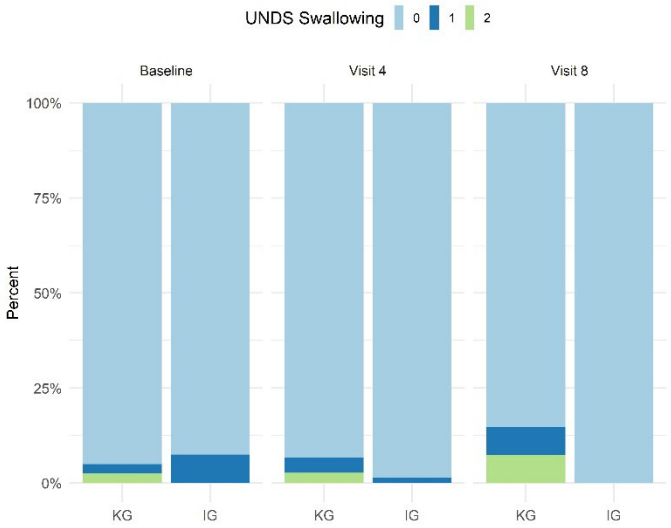
Anhang 2: UNDS-Subscores POWER@MS2

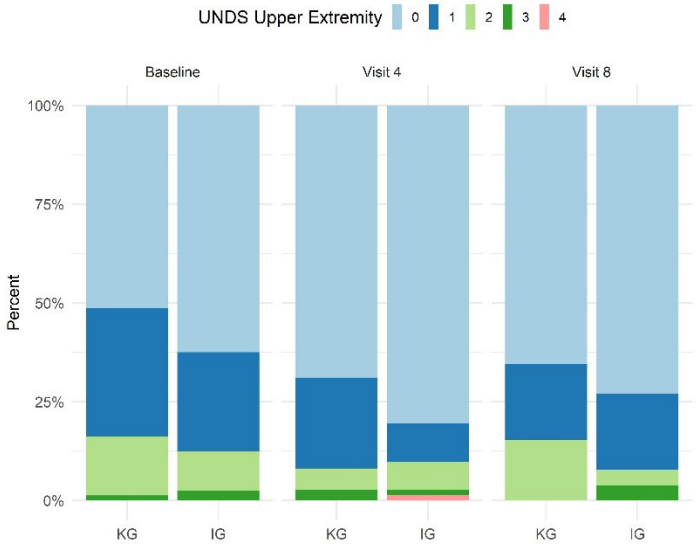


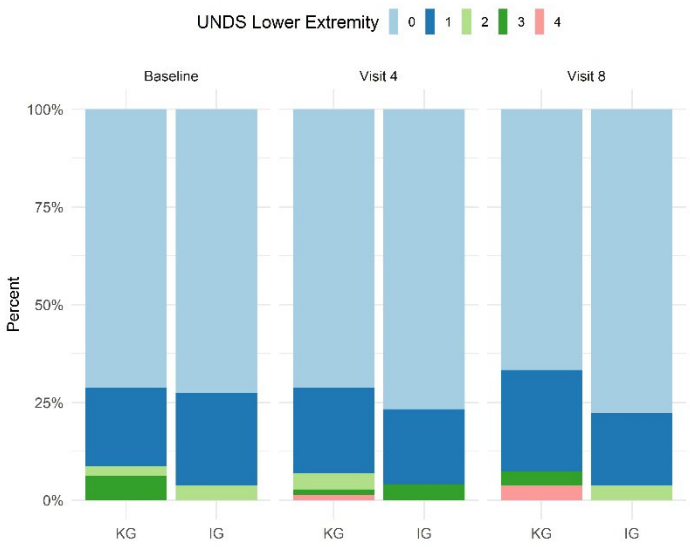


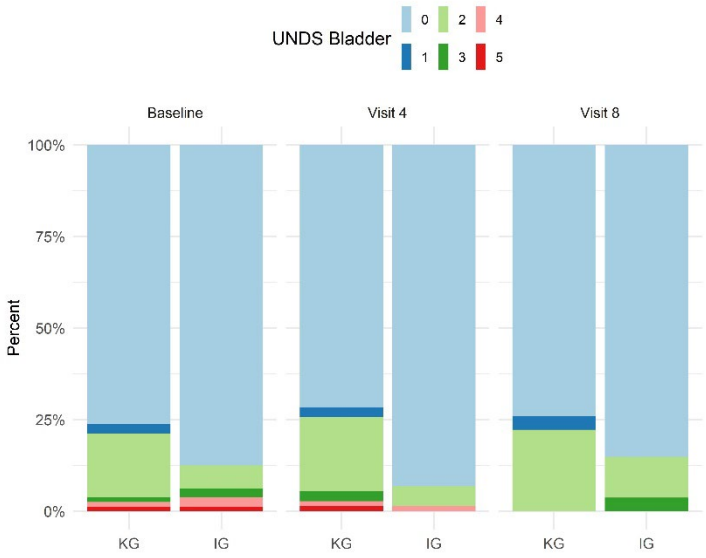


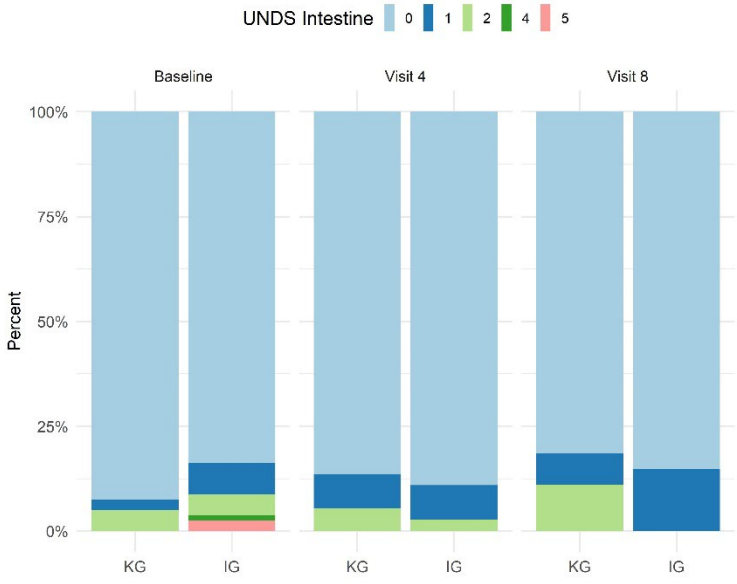

UNDS Communication
0
1
2
3
Baseline
Visit 4
Visit 8
100%
75%
50%
25%
0%
Percent
KG
IG
KG
IG
KG
IG

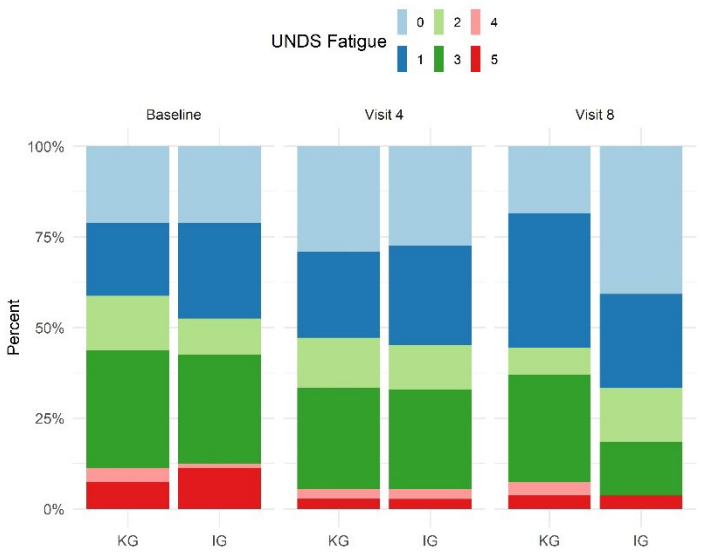

UNDS Swallowing
0
1
2
Baseline
Visit 4
Visit 8
100%
75%
50%
25%
0%
Percent
KG
IG
KG
IG
KG
IG

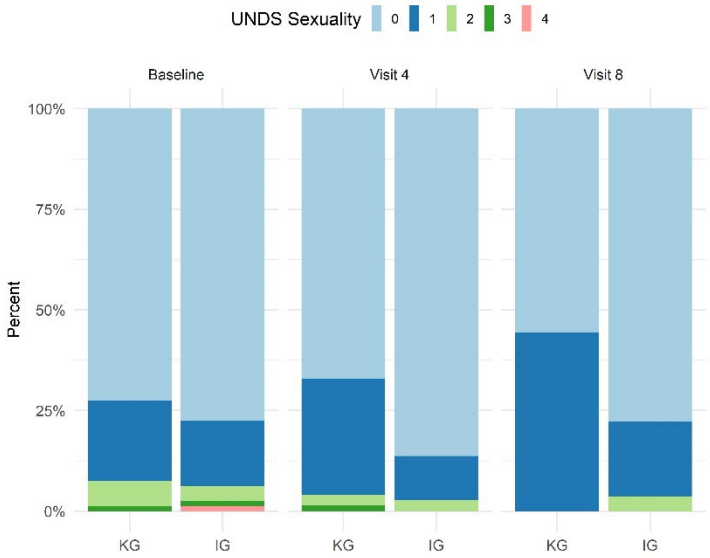

UNDS Upper Extremity
0
1
2
3
4
Baseline
Visit 4
Visit 8
100%
75%
50%
25%
0%
Percent
KG
IG
KG
IG
KG
IG

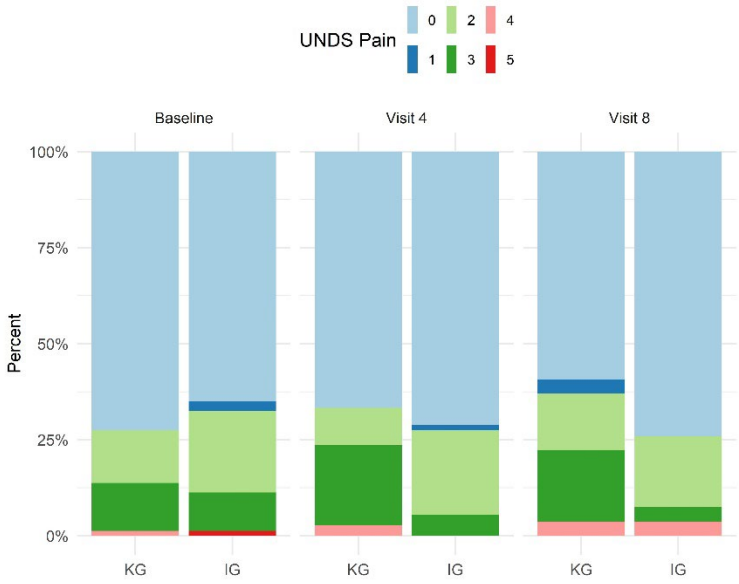

UNDS Lower Extremity
0
1
2
3
4
Baseline
Visit 4
Visit 8
100%
75%
50%
25%
0%
Percent
KG
IG
KG
IG
KG
IG


UNDS Bladder
0
2
4
1
3
5
Baseline
Visit 4
Visit 8
100%
75%
50%
25%
0%
Percent
KG
IG
KG
IG
KG
IG


UNDS Intestine
0
1
2
4
5
Baseline
Visit 4
Visit 8
100%
75%
50%
25%
0%
Percent
KG
IG
KG
IG
KG
IG


UNDS Fatigue
0
1
2
3
4
5
Baseline
Visit 4
Visit 8
100%
75%
50%
25%
0%
Percent
KG
IG
KG
IG
KG
IG


UNDS Sexuality
0
1
2
3
4
Baseline
Visit 4
Visit 8
100%
75%
50%
25%
0%
Percent
KG
IG
KG
IG
KG
IG


UNDS Pain
0
1
2
3
4
5
Baseline
Visit 4
Visit 8
100%
75%
50%
25%
0%
Percent
KG
IG
KG
IG
KG
IG

Anlage 1: Quantitative Fragebögen zur Machbarkeitstestung und Pilotierung von levidex

A) Machbarkeitstestung: Patienten-Feedback levidex

Vielen Dank für Ihre Unterstützung! Dieser Fragebogen dient dazu, Ihre Eindrücke vom Programm levidex zu erfassen. Bitte füllen Sie diesen im Zeitraum der Programm-Nutzung aus und übersenden Sie ihn uns per E-Mail: andrea.hauer@gaia-group.com oder postalisch an: GAIA AG Hans-Henny-Jahnn Weg 53, 22303 Hamburg.

Anschließend werden wir mit Ihnen einen Termin zum Interview vereinbaren. Das Interview kann, je nachdem wie Sie es möchten, telefonisch oder vor Ort an der MS Tagesklinik am UKE Eppendorf stattfinden (Martinistraße 52, 20246 Hamburg).

Wenn Sie uns Feedback gezielt zu einzelnen Seiten im Programm geben möchten, dann können Sie dazu die Nummer am Ende der Seiten-URL oben in Ihrem Browser verwenden.

Bsp.: https://levidex.broca.io/de/tagescheck/1731
➔ 1731
Es bietet sich hierzu an, das Feedback in einem Word-Dokument zu sammeln. Sie können es uns am Ende der Nutzungszeit einfach per E-Mail zusenden bzw. zum Befragungstermin mitbringen.

Fragen zu Ihrer Person

1 Wie alt sind Sie? _____ Jahre

2 Welches Geschlecht haben Sie?
- o Weiblich
- o Männlich

3 Welches ist Ihr höchster Bildungsabschluss?
- o Kein Schulabschluss
- o Hauptschule
- o Mittlere Reife/Realschulabschluss
- o Fachhochschulreife, Hochschulreife/Abitur
- o Universitätsabschluss
- o Anderer:

4 Welche Verlaufsform der MS liegt bei Ihnen vor?

- o Verdacht auf MS
- o Erstmanifestation / Klinisch isoliertes Syndrom (KIS)
- o Schubförmig verlaufende MS
- o Sekundär chronisch verlaufende MS
- o Primär chronisch verlaufende MS
- o Unklar

5 Wann wurde bei Ihnen die MS Diagnose gestellt? Monat ____ Jahr _____

6 Nehmen Sie derzeit ein MS spezifisches Immunmedikament ein?

- o Nein
- o Ja, und zwar: _____

7 Selbsteinschätzung des Grades der Beeinträchtigung

Bitte lesen Sie sich die unten aufgeführten Antwortalternativen durch und wählen Sie die Alternative aus, die Ihre eigene Situation am besten beschreibt. Diese Skala fragt vor allem danach, wie gut Sie gehen können. Es kann sein, dass Sie keine Beschreibung finden, welche Ihre Situation exakt widerspiegelt. Bitte wählen Sie in diesem Fall die Kategorie aus, die Ihrer Situation am nächsten kommt.

- o **Normal:**
  Ich habe ein paar leichte Symptome, meist Missempfindungen aufgrund der MS, aber diese schränken meine Aktivität nicht ein. Wenn ich einen Schub habe, wird im Anschluss alles wieder normal, sobald der Schub vorübergegangen ist.
- o **Leichte Beeinträchtigung:**
  Ich habe ein paar spürbare Symptome wegen meiner MS, aber sie sind gering und haben nur einen kleinen Einfluss auf meine Lebensführung.
- o **Mäßige Beeinträchtigung:**
  Ich habe keine Einschränkung meiner Gehfähigkeit. Allerdings habe ich deutliche Probleme durch die MS, welche meine täglichen Aktivitäten auf andere Art und Weise einschränken.
- o **Gangstörung:**
  Die MS beeinträchtigt meine Aktivitäten, vor allem mein Gehen. Ich kann einen ganzen Tag lang arbeiten, aber sportliche oder körperlich anstrengende Aktivitäten sind schwieriger als früher. Ich brauche für gewöhnlich keinen Gehstock oder andere Hilfsmittel beim Gehen, aber bei einem Schub kann das erforderlich werden.
- o **Anfängliche Gehhilfe:**
  Ich nutze einen Gehstock oder eine einzelne Krücke oder eine andere Unterstützung (wie das Abstützen an der Wand oder an dem Arm einer anderen Person) immer oder zeitweilig, wenn ich gehe, vor allem wenn ich draußen gehe. Ich denke, dass ich 7,5 Meter in 20 Sekunden ohne Gehstock oder Krücke gehen kann. Ich brauche immer etwas Hilfe (Gehstock oder Krücke), wenn ich eine Strecke von 3 Häuserblocks (ca. 500 m) gehen möchte.

- **Ständige Gehhilfe:**
  Um 7,5 Meter gehen zu können, brauche ich einen Gehstock, eine Krücke, oder jemanden, an dem ich mich festhalten kann. Ich kann mich im Haus oder einem anderen Gebäude bewegen, indem ich mich an Möbeln festhalte oder mich an der Wand abstütze. Eventuell nutze ich einen Elektroroller oder Rollstuhl, wenn ich längere Strecken zurücklegen möchte.
- **Beidseitige Unterstützung:**
  Um 7,5 Meter gehen zu können, muss ich zwei Gehstöcke oder Krücken oder einen Rollator benutzen. Ich nutze eventuell einen Elektroroller oder einen Rollstuhl, wenn ich längere Strecken zurücklegen möchte.
- **Rollstuhl/Elektroroller:**
  Mein Hauptfortbewegungsmittel ist ein Rollstuhl. Ich bin vielleicht in der Lage zu stehen und/oder ein oder zwei Schritte zu gehen, aber ich kann keine 7,5 Meter gehen, selbst mit Krücken oder einem Rollator nicht.
- **Bettlägerig:**
  Ich bin nicht in der Lage, länger als eine Stunde im Rollstuhl zu sitzen.

8 Über welche Quelle haben Sie sich bisher zum Thema Lebensstil bei MS informiert? (Mehrfachantworten möglich)

- Internet
- Arzt
- Webseite der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)
- Beratung durch MS-Schwester
- Selbsthilfegruppe
- Familie, Bekanntenkreis
- Ich habe mich noch nicht informiert.
- Andere Quellen, und zwar: _____

Fragen zum Programm

1. **Welchen Eindruck haben Sie von dem Programm "levidex" in Ihren eigenen Worten?**

---

2. **Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?**

Sehr gut					Sehr schlecht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Erläutern Sie doch bitte kurz Ihre Entscheidung:

---

3. **Wie gut sind Sie mit der Navigation in levidex zurechtgekommen? (D.h. Wussten Sie immer, was zu tun ist und wo Sie klicken müssen?)**

Sehr gut					Sehr schlecht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wenn Sie eine 4 oder schlechter gegeben haben, erläutern Sie doch bitte kurz Ihre Entscheidung:

---

4. **Wie verständlich ist die Gebrauchsanweisung im Menü unter „Hilfe“ für Sie?**

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

☐ Die Gebrauchsanweisung habe ich gar nicht benötigt.

5. **Haben die Registrierung und das Einloggen in levidex gut geklappt?**

Sehr gut					Sehr schlecht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wenn Sie eine 4 oder schlechter gegeben haben, erläutern Sie doch bitte kurz Ihre Entscheidung:

---

6. **Finden Sie, dass die Inhalte durch die Wahl der Schriftart und Schriftgröße gut lesbar sind?**

Was sollte ggfs. verbessert werden (zum Beispiel Grafiken, Schriftart…..)?

---

7. Würden Sie dieser Aussage zustimmen?

„Insgesamt war es einfach für mich levidex zu nutzen.“

Volle Zustimmung					Gar keine Zustimmung
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wenn Sie eine 4 oder schlechter gegeben haben, erläutern Sie doch bitte kurz Ihre Entscheidung:

---

8. Wie haben Sie die Ansprache des Programms wahrgenommen?
(Sie können hier auch mehrere Dinge auswählen)

- ☐ Freundlich
- ☐ Klar
- ☐ Verständlich
- ☐ Unterstützend
- ☐ Kompliziert
- ☐ Angemessen
- ☐ Zu lang
- ☐ Zu kurz
- ☐ Genau richtig
- ☐ Einfühlsam
- ☐ Kompetent
- ☐ zu fachlich
- ☐ zu oberflächlich
- ☐ Unangemessen
- ☐ Unfreundlich
- ☐ unterkühlt
- ☐ Anderes: _____

9. Was hat Ihnen an levidex besonders gut gefallen?

---

10. Was hat Ihnen an levidex nicht so gut gefallen?

ggfs.: Was genau war daran problematisch?

11. Wie haben Ihnen die folgenden „Programm-Bestandteile“ in levidex gefallen?

a. PDFs/Handouts zum Runterladen und Ausdrucken

Sehr gut					Gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

b. Audios zum Anhören (Stimme, Tonalität, Länge, Inhalt)

Sehr gut					Gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

c. Illustrationen und Bilder

Sehr gut					Gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

d. SMS-Nachrichten/E-Mails

Sehr gut					Gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

e. Referenzangaben mit Studien und Zusammenfassungen, die über die Nummern (z.B. (1)) im Text erreichbar sind

Sehr gut					Gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

f. Glossar mit Begriffserklärungen

Sehr gut					Gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

12. Wie plausibel fanden Sie die Anordnung/Reihenfolge der Inhalte im Programm?

Sehr plausibel					Gar nicht plausibel
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

13. Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt für Sie?

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

14. War etwas in levidex nicht gut verständlich? Wenn ja, was?

15. War etwas in levidex besonders gut verständlich? Wenn ja, was?

16. Wie vertrauenswürdig fanden Sie die Inhalte des Programms?

Sehr vertrauenswürdig					Gar nicht vertrauenswürdig
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

17. Wie relevant waren die Inhalte des Programms für Sie?

Sehr relevant					Gar nicht relevant
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

18. In welchem Ausmaß hat sich Ihre Lebensweise seit der Nutzung von levidex verändert?

Sehr stark					Gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wenn Sie eine 2 oder besser gegeben haben, erläutern Sie doch bitte kurz, wie Sie Ihre Lebensweise verändert haben:

19. Hatten Sie das Gefühl, dass die Arbeit mit levidex Ihnen hilft?

Sehr					Gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

20. Wie motiviert fühlten Sie sich durch das erste Gespräch, levidex auch über längere Zeit weiter zu nutzen?

Sehr					Gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wenn Sie eine 3 oder schlechter gegeben haben: Was müsste sich ändern, damit Sie motivierter wären?

_____

_____

21. Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie levidex einem Freund oder Kollegen empfehlen, der auch Hilfe im Umgang mit MS benötigen könnte?

Unwahrscheinlich Sehr wahrscheinlich

0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

22. Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung von levidex wünschen?

_____

_____

_____

23. Gab es etwas, das Ihrer Meinung nach im Programm gefehlt hat?

☐ Nein
☐ Ja

Bei ja bitte erläutern:

_____

_____

_____

24. Haben Sie weitere Anmerkungen?

_____

_____

_____

_____

B) Machbarkeitstestung: Experten-Feedback levidex

Dieser Fragebogen dient dazu, Ihre Eindrücke vom Programm levidex, welches sich an MS-Betroffene zeitnah nach der Diagnose richtet, zu erfassen. Bitte füllen Sie diesen im Zeitraum der Programm-Nutzung aus und übersenden Sie ihn uns per E-Mail: n.krause@uke.de.

Wenn Sie uns Feedback gezielt zu einzelnen Seiten im Programm geben möchten, dann können Sie dazu die Nummer am Ende der Seiten-URL oben in Ihrem Browser verwenden.

Bsp.: https://levidex.broca.io/de/tagescheck/1731
➔ 1731
Es bietet sich hierzu an, das Feedback in einem Word-Dokument zu sammeln. Sie können es uns am Ende der Nutzungszeit einfach per E-Mail zusenden.

Fragen zu Ihrer Person

1	**Wie alt sind Sie? _____ Jahre**

2	**Welches Geschlecht haben Sie?**
○	Weiblich
○	Männlich

3	**Wie schätzten Sie Ihre MS-Expertise ein?**
○	Gering
○	Mittel
○	Hoch

Fragen zum Programm

1. **Welche Module zu levidex haben Sie sich vollständig angesehen? (Bitte alle angeben)**

2. **Welchen Eindruck haben Sie von dem Programm "levidex" in Ihren eigenen Worten?**

3. **Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?**

1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Erläutern Sie doch bitte kurz Ihre Entscheidung:

4. **Optisch hat mir levidex gut gefallen (zum Beispiel Layout, Grafiken).**
   - ☐ Nein
   - ☐ zum Teil
   - ☐ Ja

   Was sollte ggfs. verbessert werden (zum Beispiel Grafiken, Schriftart…..)?

5. **Wie haben Sie die Ansprache des Programms wahrgenommen?**
   (Sie können hier auch mehrere Dinge auswählen)

☐ Freundlich
☐ Klar
☐ Verständlich
☐ Unterstützend
☐ Kompliziert
☐ Angemessen
☐ Zu lang
☐ Zu kurz
☐ Genau richtig
☐ Einfühlsam
☐ Kompetent
☐ zu fachlich
☐ zu oberflächlich
☐ Unangemessen
☐ Unfreundlich
☐ unterkühlt
☐ Anderes: _____

Anmerkungen zur Ansprache

6. **Was hat Ihnen an levidex besonders gut gefallen?**

7. **Was hat Ihnen an levidex nicht so gut gefallen?**

   ggfs.: Was genau war daran problematisch?

8. **Wie plausibel fanden Sie die Anordnung/Reihenfolge der Inhalte im Programm?**

Sehr plausibel					Gar nicht plausibel
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

---

9. Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt für <u>Sie</u>?

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

---

10. Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt aus Ihrer Sicht für <u>MS-Betroffene</u>?

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

---

11. War etwas in levidex nicht gut verständlich? Wenn ja, was?

---

12. War etwas in levidex besonders gut verständlich? Wenn ja, was?

13. Wie vertrauenswürdig fanden Sie die Inhalte des Programms?

Sehr vertrauenswürdig					Gar nicht vertrauenswürdig
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

14. Für wie relevant halten Sie die Inhalte des Programms für <u>MS-Betroffene</u>?

Sehr relevant					Gar nicht relevant
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

15. Glauben Sie, dass das erste Gespräch MS-Betroffene motiviert, das Programm über längere Zeit weiter zu nutzen?

Ja, sehr					Nein, gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wenn Sie eine 3 oder schlechter gegeben haben: **Was müsste sich ändern, damit MS-Betroffene möglicherweise motivierter wären?**

16. Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung von levidex wünschen?

17. **Gab es etwas, das Ihrer Meinung nach im Programm gefehlt hat?**

☐ Nein
☐ Ja

Bei ja bitte erläutern:

18. **Haben Sie weitere Anmerkungen?**

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

C) Fragebogen zur Pilotierung im Projekt POWER@MS1

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

dieser Fragebogen dient dazu, Ihre Eindrücke vom Programm levidex, welches sich an MS-Betroffene zeitnah nach der Diagnose richtet, zu erfassen. Bitte füllen Sie diesen Fragebogen aus und übersenden Sie ihn uns per E-Mail an: n.krause@uke.de oder postalisch an: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Neuroimmunologie und Multiple Sklerose (INIMS), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Gebäude W34, z.Hd. Nicole Krause

Anschließend werden wir mit Ihnen einen Termin zum telefonischen Interview vereinbaren, in welchem näher auf einige Aspekte des Fragebogens eingegangen wird.

Fragen zu Ihrer Person

1 Wie alt sind Sie? _____ Jahre

2 Welches Geschlecht haben Sie?
- o Weiblich
- o Männlich
- o Sonstiges

3 Welches ist Ihr höchster Bildungsabschluss?
- o Kein Schulabschluss
- o Hauptschule
- o Mittlere Reife/ Realschulabschluss
- o Fachhochschulreife, Hochschulreife/ Abitur
- o Andere: _____

4 Welche Verlaufsform der MS liegt bei Ihnen vor?
- o Verdacht auf MS (Erstmanifestation/ klinisch isoliertes Syndrom (KIS))
- o Schubförmige MS
- o Sekundär progrediente MS
- o Primär progrediente MS
- o Unklar

5 Wann wurde bei Ihnen die MS Diagnose gestellt? Monat ____ Jahr _____

6 Nehmen Sie derzeit ein MS spezifisches Immunmedikament ein?
- o Nein
- o Ja, und zwar: _____

7 Selbsteinschätzung des Grades der Beeinträchtigung
Bitte lesen Sie sich die unten aufgeführten Antwortalternativen durch und wählen Sie die Alternative aus, die Ihre eigene Situation am besten beschreibt. Diese Skala fragt

vor allem danach, wie gut Sie gehen können. Es kann sein, dass Sie keine Beschreibung finden, welche Ihre Situation exakt widerspiegelt. Bitte wählen Sie in diesem Fall die Kategorie aus, die Ihrer Situation am nächsten kommt.

- **Normal:**
  Ich habe ein paar leichte Symptome, meist Missempfindungen aufgrund der MS, aber diese schränken meine Aktivität nicht ein. Wenn ich einen Schub habe, wird im Anschluss alles wieder normal, sobald der Schub vorübergegangen ist.
- **Leichte Beeinträchtigung:**
  Ich habe ein paar spürbare Symptome wegen meiner MS, aber sie sind gering und haben nur einen kleinen Einfluss auf meine Lebensführung.
- **Mäßige Beeinträchtigung:**
  Ich habe keine Einschränkung meiner Gehfähigkeit. Allerdings habe ich deutliche Probleme durch die MS, welche meine täglichen Aktivitäten auf andere Art und Weise einschränken.
- **Gangstörung:**
  Die MS beeinträchtigt meine Aktivitäten, vor allem mein Gehen. Ich kann einen ganzen Tag lang arbeiten, aber sportliche oder körperlich anstrengende Aktivitäten sind schwieriger als früher. Ich brauche für gewöhnlich keinen Gehstock oder andere Hilfsmittel beim Gehen, aber bei einem Schub kann das erforderlich werden.
- **Anfängliche Gehhilfe:**
  Ich nutze einen Gehstock oder eine einzelne Krücke oder eine andere Unterstützung (wie das Abstützen an der Wand oder an dem Arm einer anderen Person) immer oder zeitweilig, wenn ich gehe, vor allem wenn ich draußen gehe. Ich denke, dass ich 7,5 Meter in 20 Sekunden ohne Gehstock oder Krücke gehen kann. Ich brauche immer etwas Hilfe (Gehstock oder Krücke), wenn ich eine Strecke von 3 Häuserblocks (ca. 500 m) gehen möchte.
- **Ständige Gehhilfe:**
  Um 7,5 Meter gehen zu können, brauche ich einen Gehstock, eine Krücke, oder jemanden, an dem ich mich festhalten kann. Ich kann mich im Haus oder einem anderen Gebäude bewegen, indem ich mich an Möbeln festhalte oder mich an der Wand abstütze. Eventuell nutze ich einen Elektroroller oder Rollstuhl, wenn ich längere Strecken zurücklegen möchte.
- **Beidseitige Unterstützung:**
  Um 7,5 Meter gehen zu können, muss ich zwei Gehstöcke oder Krücken oder einen Rollator benutzen. Ich nutze eventuell einen Elektroroller oder einen Rollstuhl, wenn ich längere Strecken zurücklegen möchte.
- **Rollstuhl/Elektroroller:**
  Mein Hauptfortbewegungsmittel ist ein Rollstuhl. Ich bin vielleicht in der Lage zu stehen und/oder ein oder zwei Schritte zu gehen, aber ich kann keine 7,5 Meter gehen, selbst mit Krücken oder einem Rollator nicht.
- **Bettlägerig:**
  Ich bin nicht in der Lage, länger als eine Stunde im Rollstuhl zu sitzen.

8 **Über welche Quelle haben Sie sich bisher zum Thema Lebensstil bei MS informiert?** (Mehrfachantworten möglich)

- Internet

- Arzt
- Webseite der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)
- Beratung durch MS-Schwester
- Selbsthilfegruppe
- Familie, Bekanntenkreis
- Ich habe mich noch nicht informiert.
- Andere Quellen, und zwar: _____

Fragen zum Programm

1. **Welche Module in levidex haben Sie sich vollständig angesehen?** (Bitte alle angeben)

☐ Unser erstes Gespräch: Kennenlernen, Anamnese, MS-Infos
☐ Unser zweites Gespräch: Der Zusammenhang zwischen Ihrer MS und Ihrem Lebensstil
☐ Emotionale Gesundheit und MS: "Wohlfühl-Zeiten" schaffen für Seele und Körper
☐ Ernährung und Gesundheit: Bestandsaufnahme und erste Schritte zur Optimierung
☐ Körperliche Aktivität: Finden Sie Ihr persönliches "Aktivitäts-Level" für mehr Energie
☐ Schlaf und Wohlbefinden: Schlafen Sie sich fit!
☐ Ernährungsrichtlinien: Welches Essen empfehlen die Experten?
☐ Gesunder Umgang mit Stress: Mehr Leichtigkeit für Ihren Alltag
☐ Achtsamkeit, Hypnotherapie: meditative Ansätze zur Bewältigung schwieriger Zeiten
☐ Die Mediterrane Ernährung: Bestandteile und Umsetzung
☐ Aktiver Lebensstil und Immungesundheit: Was können Sie noch optimieren?
☐ "Die Gedanken lenken": Gedankenfallen umgehen mit Techniken der Kognitiven Verhaltenstherapie
☐ Das erste monatliche Auffrischungs-Gespräch
☐ Das zweite monatliche Auffrischungs-Gespräch
☐ Das dritte monatliche Auffrischungs-Gespräch
☐ Das vierte monatliche Auffrischungs-Gespräch

2. **Mit den Inhalten des Programms habe ich mich:**

Sehr intensiv auseinandergesetzt					Gar nicht auseinandergesetzt
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:
_____
_____

3. **Beschreiben Sie bitte in eigenen Worten, welchen Gesamteindruck Sie von dem Programm levidex haben.**
_____
_____

_____

_____

4. Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?

Sehr gut					Ungenügend
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

_____

_____

5. Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?

☐ Nein

☐ Ja

Bei ja, erläutern Sie bitte kurz, welche Probleme bei der Nutzung aufgetreten sind:

_____

_____

6. Haben Sie die Gebrauchsanweisung (zu finden im Menü unter „Hilfe“) genutzt?

☐ Nein, die Gebrauchsanweisung habe ich nicht benötigt.

☐ Nein, die Gebrauchsanweisung hätte ich benötigt, habe sie aber nicht gefunden.

☐ Ja

Falls ja, wie hilfreich fanden Sie die Gebrauchsanweisung?

Sehr hilfreich					Gar nicht hilfreich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

7. Haben Sie die hinterlegten Materialien (z.B. Audioaufnahmen und Handouts, zu finden im Menü unter „Mein Überblick“) genutzt?

☐ Nein, die hinterlegten Materialien habe ich nicht genutzt.

☐ Nein, die hinterlegten Materialien hätte ich gerne genutzt, habe sie aber nicht gefunden.

☐ Ja

Falls ja, wie hilfreich fanden Sie die hinterlegten Materialien?

Sehr hilfreich					Gar nicht hilfreich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

8. Haben Sie das Glossar mit Begriffserklärungen (zu finden im Menü unter „Glossar“) genutzt?

☐ Nein, das Glossar habe ich nicht benötigt.

☐ Nein, das Glossar hätte ich benötigt, habe es aber nicht gefunden.
☐ Ja

Falls ja, wie hilfreich fanden Sie das Glossar?

Sehr hilfreich					Gar nicht hilfreich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

9. Wie angemessen fanden Sie den Umfang der Gespräche im Programm?

Sehr angemessen					Gar nicht angemessen
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

_____

_____

10. Haben Sie die im Programm angebotenen Pausen genutzt?

☐ Nein, die Pausen habe ich nicht benötigt.
☐ Ja, aber ich hätte mir mehr Pausen innerhalb der Module gewünscht.
☐ Ja, ich habe die Pausen genutzt.

11. Haben Sie die SMS-Nachrichten und/oder E-Mails im Programm genutzt?

☐ Nein
☐ Ja, beides.
☐ Ja, aber nur die SMS-Nachrichten.
☐ Ja, aber nur die E-Mails.

Falls ja, erläutern Sie bitte kurz, wie Sie die SMS und/oder E-Mails fanden:

_____

_____

12. Für wie relevant halten Sie die Inhalte des Programms für <u>Erstbetroffene der MS</u>?

Sehr relevant					Gar nicht relevant
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

_____

_____

13. Wie relevant waren die Inhalte des Programms für <u>Sie</u>?

Sehr relevant					Gar nicht relevant
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

_____

_____

14. Gab es im Programm Inhalte, die für Sie neu waren?

☐ Nein

☐ Ja

Bei ja, erläutern Sie bitte kurz, welche Inhalte für Sie neu waren:

_____

_____

15. Was hat Ihnen im Programm gefehlt?

_____

_____

16. Hatten Sie das Gefühl, dass die Arbeit mit levidex Ihnen im Umgang mit der Erkrankung hilft?

Ja, sehr					Nein, gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

_____

_____

17. Haben die Inhalte in levidex Sie dazu angeregt, Veränderungen in Ihrem Lebensstil zu planen?

Ja, sehr stark					Nein, gar nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

18. Haben Sie sich durch die Arbeit mit levidex bereits Ziele gesetzt, um an Ihrem Lebensstil etwas zu verändern?

☐ Nein

☐ Ja

19. Hat sich Ihre Lebensweise seit der Arbeit mit levidex bereits verändert?

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, in welchem Ausmaß?

Sehr stark					Sehr wenig
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Wenn Sie eine 2 oder besser gegeben haben, erläutern Sie bitte kurz, wie Sie Ihre Lebensweise verändert haben:

_____
_____

20. Würden Sie die Inhalte des Programms gerne über einen längeren Zeitraum nutzen?

☐ Nein
☐ Ja

Anmerkungen:

_____
_____

21. Was hat Ihnen an levidex besonders gut gefallen?

_____
_____

22. Was hat Ihnen an levidex nicht so gut gefallen?

_____
_____

23. Gibt es etwas, das Sie sich für die Weiterentwicklung von levidex wünschen würden?

☐ Nein
☐ Ja

Falls ja, erläutern Sie bitte kurz, was Sie sich für die Weiterentwicklung wünschen würden:

_____
_____

24. Würden Sie levidex anderen Menschen mit MS weiterempfehlen?

Ja, auf jeden Fall					Nein, bestimmt nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

25. **Wem würden Sie das Programm am ehesten empfehlen?** (Mehrfachnennungen möglich)

    ☐ Erstbetroffenen kurz nach der MS-Diagnose
    ☐ MS-Betroffenen 5 Jahre nach der Diagnose
    ☐ MS-Betroffenen 10 Jahre nach der Diagnose
    ☐ Andere: _____

    Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:
    _____
    _____

26. **Haben Sie weitere Anmerkungen?**
    _____
    _____
    _____
    _____

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Anlage 2: Interviewleitfaden zur Pilotierung von levidex

Liebe/r Frau/Herr _____,

erst einmal vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für dieses Telefoninterview und insbesondere auch für die Testung des Lebensstilprogramms levidex genommen haben und mit Ihrer Teilnahme das Projekt POWER@MS1 unterstützt haben. Auf Basis Ihrer Rückmeldung können wir das Programm nun im Sinne der Patient:innen überarbeiten und im Rahmen der Studie einsetzen.

Ich würde das Gespräch nun gerne aufzeichnen, um es im Rahmen der Studie anonymisiert auswerten zu können. Sind Sie damit einverstanden? Dann legen wir nun direkt mit dem Interview los.

AUFNAHME STARTEN.

- Welchen Eindruck haben Sie allgemein von levidex?
- Wie oft haben Sie levidex insgesamt genutzt?
- Wie fanden Sie die Arbeit mit levidex?
    - Was fanden Sie daran gut?
    - Was fanden Sie daran eher problematisch?

Sie haben sich in levidex vertieft die psychologisch orientierten Inhalte/ Inhalte zur Ernährung/ Inhalte zum Sport angeschaut…

- Welchen Eindruck hatten Sie speziell von den psychologisch orientierten/ Ernährungsbezogenen/ Sportbezogenen Inhalten?
    - Was fanden Sie daran gut?
    - Was fanden Sie daran eher problematisch?

Informationsmenge:

- Wie fanden Sie die Menge an bereitgestellten Informationen?
    - Generell?
    - Speziell zu den psychologisch orientierten/ Ernährungsbezogenen/ Sportbezogenen Inhalten?
    - Hat Ihnen etwas gefehlt? Wenn ja, zu welchem Thema?
    - Gab es Informationen, die Sie zu ausführlich fanden? Wenn ja, zu welchen Themen?
    - Würden Sie sich eine prägnantere Kurzfassung wünschen?

Falls die hinterlegten Materialien genutzt wurden:

- Welche Materialien haben Sie genutzt? (z.B. Audioaufnahmen oder Handouts)
- Wofür haben Sie die Materialien genutzt? (z.B. zum Nachlesen, zum Auffrischen etc.)

Falls es im Programm neue Inhalte gab:

- Können Sie sich noch erinnern, welche Inhalte neu für Sie waren?

Relevanz der Inhalte:

- Welche Programminhalte waren für Sie besonders relevant?
- Gab es Gespräche, die für Sie gar nicht relevant/ uninteressant waren?

Nutzen im Alltag/ Verhaltensänderung:

- Konnten Sie die Inhalte für sich im Alltag nutzen?
    - Bitte beschreiben Sie, wie Sie diese im Alltag nutzen konnten.
- Glauben Sie, dass levidex generell helfen kann das Verhalten zu ändern?
    - z.B. in Bezug auf Krankheitsbewältigung/ Coping/ Ernährung/ Bewegung/ Schlaf…

Ziele Lebensstilveränderung:

- Welche Ziele haben Sie sich durch die Arbeit mit levidex gesetzt um an Ihrem Lebensstil etwas zu ändern?
    - Generelle Ziele
    - Konkrete Ziele

Haben Sie sich parallel anderweitig über das Thema Lebensstil bei MS informiert?

- In welcher Form und worüber?
- Wie fanden Sie levidex im Vergleich zu Ihren anderen Informationsquellen?

Abschließend:

- Gibt es etwas, das wir noch nicht besprochen haben und Sie gerne noch mitteilen möchten?
    - Fragen
    - Anregungen
    - Hinweise
    - Kritik

Dann möchte ich mich nun noch einmal bei Ihnen für dieses Telefoninterview und Ihre Teilnahme bedanken und wünsche Ihnen alles Gute.

AUFNAHME BEENDEN.

Anlage 3: Quantitative Fragebögen zur Machbarkeitstestung und Pilotierung von ABouts

A) Machbarkeitstestung: MS-Betroffene ABouts

POWER@MS2 Fragebogen zur Machbarkeit

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

dieser Fragebogen dient dazu, Ihre Eindrücke vom Programm ABouts für MS-Betroffene zum Umgang mit Schüben, zu erfassen. Bitte füllen Sie ihn während und nach der Programm-Nutzung aus und übersenden Sie ihn per E-Mail an: Lisa-Anabell.Wenzel@uksh.de oder postalisch: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Neuroimmunologie und Multiple Sklerose (INIMS), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Gebäude W34, z.Hd. Lisa Wenzel.

Anschließend werden wir mit Ihnen einen Termin zum telefonischen Interview vereinbaren, in welchem näher auf einige Aspekte des Fragebogens eingegangen wird.

Zuerst werden vertiefende Fragen zu den Gesprächen gestellt, um möglichst genau zu erfahren, wo noch Verbesserungsbedarf ist. Diese können Sie gerne direkt nach dem jeweiligen Gespräch beantworten.

Bitte beantworten Sie die allgemeinen Fragen zur Einschätzung des Programms und des Webinars möglichst nachdem Sie sich alle Gespräche angesehen haben bzw. nachdem Sie am Webinar teilgenommen haben.

Zum Schluss möchten wir Sie bitten den kurzen Teil mit Fragen zu Ihrer Person auszufüllen.

Modul 1: Begrüßung

1. Wie viel Zeit haben Sie ungefähr zum Lesen des 1. Gesprächs „Begrüßung“ aufgewendet?

_____ Minuten

2. Waren die Themen im Modul „Begrüßung“ relevant für Sie?

Ja, alle	Die meisten	Ungefähr die Hälfte	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Was war eher unwichtig für Sie:

_____

_____

3. Fühlten Sie sich durch das Audio „Ich bin für Sie da!“ gut zum Thema abgeholt?

Ja, sehr	Eher abgeholt	Neutral	Kaum abgeholt	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

_____

_____

4. Hatten Sie nach dem Modul „Begrüßung“ Lust sich weiter mit dem Programm zu beschäftigen?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Bitte die Antwort begründen:

_____

_____

Modul 2: Multiple Sklerose und Schübe

1. Wie viel Zeit haben Sie ungefähr zum Lesen des 2. Gesprächs „Multiple Sklerose und Schübe“ aufgewendet?

_____ Minuten

2. Waren die Themen im Modul „Multiple Sklerose und Schübe“ relevant für Sie?

Ja, alle	Die meisten	Ungefähr die Hälfte	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Was war eher unwichtig für Sie:

_____

_____

3. Fühlten Sie sich durch das Audio „MS und Schübe - was genau bedeutet das?“ gut zum Thema „Multiple Sklerose und Schübe“ abgeholt?

Ja, sehr	Eher abgeholt	Neutral	Kaum abgeholt	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was hat Ihnen gefehlt:

---

4. War das Video „Schübe und deren Auswirkung auf den Verlauf der MS“ hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

---

5. Haben Sie die Inhalte von „Multiple Sklerose und Schübe“ verstanden?

Ja, alles	Die meisten	Neutral	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, welche Abschnitte:

---

6. Wurden die Informationen im Modul „Multiple Sklerose und Schübe“ ausgewogen präsentiert?

Ja, sehr ausgewogen	Meistens ausgewogen	Neutral	Kaum ausgewogen	Überhaupt nicht ausgewogen
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, in welchen Abschnitten sind die Informationen nicht ausgewogen, da beispielsweise eine Meinung zu stark vertreten wird:

Modul 3: Kortison (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Einnahmemöglichkeiten)

1. Wie viel Zeit haben Sie ungefähr zum Lesen des 3. Gesprächs „Kortison“ aufgewendet?

_____ Minuten

2. Waren die Themen im Modul „Kortison“ relevant für Sie?

Ja, alle	Die meisten	Ungefähr die Hälfte	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Was war eher unwichtig für Sie:

_____

_____

3. Fanden Sie das Video „absolute und relative Risikoreduktion“ hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

_____

_____

4. Fanden Sie das Video „Einnahme von Kortison“ hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

---

5. Denken Sie, Sie haben die Inhalte von „Kortison“ verstanden?

Ja, alles	Die meisten	Neutral	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, welche Abschnitte:

---

6. Fanden Sie die Zusammenfassungen der Studien (Abstracts) hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

7. Fanden Sie die Informationen in „Kortison“ ausgewogen präsentiert?

Ja, sehr ausgewogen	Meistens ausgewogen	Neutral	Kaum ausgewogen	Überhaupt nicht ausgewogen
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, in welchen Abschnitten sind die Informationen nicht ausgewogen, da beispielsweise eine Meinung zu stark vertreten wird:

8. Fanden Sie die Grafiken zu Wirkungen und Nebenwirkungen von Kortison verständlich in „Kortison“?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

Modul 4: Alternative Umgangsmöglichkeiten

1. Wie viel Zeit haben Sie ungefähr zum Lesen des 4. Gesprächs „Alternative Umgangsmöglichkeiten“ aufgewendet?

_____ Minuten

2. Waren die Themen im Modul „Alternative Umgangsmöglichkeiten“ relevant für Sie?

Ja, alle	Die meisten	Ungefähr die Hälfte	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Was war eher unwichtig für Sie:

_____

_____

3. Denken Sie, Sie haben die Inhalte von „Alternative Umgangsmöglichkeiten“ verstanden?

Ja, alles	Die meisten	Neutral	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, welche Abschnitte haben Sie nicht verstanden:

_____

4. Fanden Sie die Informationen in „Alternative Umgangsmöglichkeiten“ ausgewogen präsentiert?

Ja, sehr ausgewogen	Meistens ausgewogen	Neutral	Kaum ausgewogen	Überhaupt nicht ausgewogen
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, in welchen Abschnitten sind die Informationen nicht ausgewogen, da beispielsweise eine Meinung zu stark vertreten wird:

_____

_____

Modul 5: Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub

1. Wie viel Zeit haben Sie ungefähr zum Lesen des 5. Gesprächs „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ aufgewendet?

_____ Minuten

2. Waren die Themen im Modul „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ relevant für Sie?

Ja, alle	Die meisten	Ungefähr die Hälfte	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Was war eher unwichtig für Sie:

3. Denken Sie, Sie haben die Inhalte von „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ verstanden?

Ja, alles	Die meisten	Neutral	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, welche Abschnitte haben Sie nicht verstanden:

4. Fanden Sie die Informationen in „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ ausgewogen präsentiert?

Ja, sehr ausgewogen	Meistens ausgewogen	Neutral	Kaum ausgewogen	Überhaupt nicht ausgewogen
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, in welchen Abschnitten sind die Informationen nicht ausgewogen, da beispielsweise eine Meinung zu stark vertreten wird:

5. Fanden Sie das Video „Handlungswege bei einem MS-Schub“ hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

---

6. Fanden Sie die Grafik zu den Handlungswegen verständlich in „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“?

Ja, sehr	Eher	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

---

7. Fanden Sie das Gespräch „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ hilfreich als Vorbereitung für einen Schub?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

8. Fanden Sie Entscheidungshilfe für den akuten Schub hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

Allgemeine Fragen zu ABouts

1. **Welche Module in ABouts haben Sie sich vollständig angesehen?** (Bitte alle angeben)

☐ Modul 1: Begrüßung

☐ Modul 2: Multiple Sklerose und Schübe

☐ Modul 3: Kortison (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Einnahmemöglichkeiten)

☐ Modul 4: Alternative Umgangsmöglichkeiten

☐ Modul 5: Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub

2. **Haben Sie sich die Zusammenfassungen unter „meine Dateien“ angesehen?**

☐ Ja

☐ Nein

3. Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?

Sehr gut					Ungenügend
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

_____

_____

_____

_____

_____

4. Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben“ abgedeckt, die Sie interessieren?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

_____

_____

5. Fanden Sie ABouts hilfreich, um sich über die verschiedenen Umgangsmöglichkeiten mit Schüben zu informieren?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Erklären Sie bitte, wenn nicht:

---

6. Fanden Sie die Anordnung und Reihenfolge der Gespräche sinnvoll?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Erklären Sie bitte, wenn nicht:

---

7. Fanden Sie sich leicht im Programm zurecht?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Was kann verbessert werden:

---

8. Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?

☐ Nein
☐ Ja

Bei ja, bitte erläutern Sie kurz, welche Probleme bei der Nutzung aufgetreten sind:

_____

_____

9. Haben Sie die „Gebrauchsanweisung“ (zu finden im Menü unter „Hilfe“) genutzt?

☐ Nein, die Gebrauchsanweisung habe ich nicht benötigt.
☐ Nein, die Gebrauchsanweisung hätte ich benötigt, habe sie aber nicht gefunden.
☐ Ja

Falls ja, wie hilfreich war die Gebrauchsanweisung für Sie?

Sehr hilfreich					Gar nicht hilfreich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

10. Fanden Sie, dass die Texte mit dem Layout klar präsentiert werden?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Was kann verbessert werden:

_____

11. Konnten Sie die Texte entspannt lesen?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Was kann verbessert werden (zum Beispiel andere Schriftart, Textgröße, etc.)?:

---

12. Fanden Sie die Sprache in ABouts verständlich?

Sehr verständlich	Eher verständlich	Neutral	Eher schwierig verständlich	Nicht verständlich
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, welche Module:

Webinar

1. Haben Sie am Webinar teilgenommen? (Wenn nicht, bitte mit den Fragen zu Ihrer Person weitermachen)

- ☐ Ja
- ☐ Nein

2. Fanden Sie das Webinar hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

---

3. Fanden Sie die Bedienung vom Programm (Cisco WebEx) einfach?

Ja, sehr	Eher	Neutral	Kaum	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

Fragen zu Ihrer Person

1. **Wie alt sind Sie?** _____ Jahre

2. **Welches Geschlecht haben Sie?**

☐ Weiblich

☐ Männlich

☐ Divers

3. **Welches ist Ihr höchster Bildungsabschluss?**

☐ Kein Schulabschluss

☐ Hauptschule

☐ Mittlere Reife/ Realschulabschluss

☐ Fachhochschulreife, Hochschulreife/ Abitur

☐ Andere: _____

4. **Welche Verlaufsform der MS liegt bei Ihnen vor?**

☐ Verdacht auf MS (Erstmanifestation/ klinisch isoliertes Syndrom (KIS))

☐ Schubförmige MS

☐ Sekundär progrediente MS

☐ Primär progrediente MS

☐ Unklar

5. **Wann wurde bei Ihnen die MS Diagnose gestellt?** Monat _____ Jahr _____

6. **Wann hatten Sie den letzten MS Schub?** Monat ____ Jahr_____

7. Haben Sie bereits einmal eine Kortison-Stoßtherapie erhalten?

☐ Ja

☐ Nein

8. Selbsteinschätzung des Grades der Beeinträchtigung

Bitte lesen Sie sich die unten aufgeführten Antwortalternativen durch und wählen Sie die Alternative aus, die Ihre eigene Situation am besten beschreibt. Diese Skala fragt vor allem danach, wie gut Sie gehen können. Es kann sein, dass Sie keine Beschreibung finden, welche Ihre Situation exakt widerspiegelt. Bitte wählen Sie in diesem Fall die Kategorie aus, die Ihrer Situation am nächsten kommt.

☐ **Normal:**
Ich habe ein paar leichte Symptome, meist Missempfindungen aufgrund der MS, aber diese schränken meine Aktivität nicht ein. Wenn ich einen Schub habe, wird im Anschluss alles wieder normal, sobald der Schub vorübergegangen ist.

☐ **Leichte Beeinträchtigung:**
Ich habe ein paar spürbare Symptome wegen meiner MS, aber sie sind gering und haben nur einen kleinen Einfluss auf meine Lebensführung.

☐ **Mäßige Beeinträchtigung:**
Ich habe keine Einschränkung meiner Gehfähigkeit. Allerdings habe ich deutliche Probleme durch die MS, welche meine täglichen Aktivitäten auf andere Art und Weise einschränken.

☐ **Gangstörung:**
Die MS beeinträchtigt meine Aktivitäten, vor allem mein Gehen. Ich kann einen ganzen Tag lang arbeiten, aber sportliche oder körperlich anstrengende Aktivitäten sind schwieriger als früher. Ich brauche für gewöhnlich keinen Gehstock oder andere Hilfsmittel beim Gehen, aber bei einem Schub kann das erforderlich werden.

☐ **Anfängliche Gehhilfe:**
Ich nutze einen Gehstock oder eine einzelne Krücke oder eine andere Unterstützung (wie das Abstützen an der Wand oder an dem Arm einer anderen Person) immer oder zeitweilig, wenn ich gehe, vor allem wenn ich draußen gehe. Ich denke, dass ich 7,5 Meter in 20 Sekunden ohne Gehstock oder Krücke gehen kann. Ich brauche immer etwas Hilfe (Gehstock oder Krücke), wenn ich eine Strecke von 3 Häuserblocks (ca. 500 m) gehen möchte.

☐ **Ständige Gehhilfe:**
Um 7,5 Meter gehen zu können, brauche ich einen Gehstock, eine Krücke, oder jemanden, an dem ich mich festhalten kann. Ich kann mich im Haus oder einem anderen Gebäude bewegen, indem ich mich an Möbeln festhalte oder mich an der Wand abstütze. Eventuell nutze ich einen Elektroroller oder Rollstuhl, wenn ich längere Strecken zurücklegen möchte.

☐ **Beidseitige Unterstützung:**

Um 7,5 Meter gehen zu können, muss ich zwei Gehstöcke oder Krücken oder einen Rollator benutzen. Ich nutze eventuell einen Elektroroller oder einen Rollstuhl, wenn ich längere Strecken zurücklegen möchte.

☐ **Rollstuhl/Elektroroller:**
Mein Hauptfortbewegungsmittel ist ein Rollstuhl. Ich bin vielleicht in der Lage zu stehen und/oder ein oder zwei Schritte zu gehen, aber ich kann keine 7,5 Meter gehen, selbst mit Krücken oder einem Rollator nicht.

☐ **Bettlägerig:**
Ich bin nicht in der Lage, länger als eine Stunde im Rollstuhl zu sitzen.

B) Machbarkeitstestung: Experten-Feedback ABouts

POWER@MS2 Fragebogen zur Machbarkeit

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

dieser Fragebogen dient dazu, Ihre Eindrücke vom Programm ABouts für MS-Betroffene zum Umgang mit Schüben, zu erfassen. Bitte füllen Sie ihn während und nach der Programm-Nutzung aus und übersenden Sie ihn per E-Mail an: Lisa-Anabell.Wenzel@uksh.de oder postalisch: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Neuroimmunologie und Multiple Sklerose (INIMS), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Gebäude W34, z.Hd. Lisa Wenzel.
Anschließend werden wir mit Ihnen einen Termin zum telefonischen Interview vereinbaren, in welchem näher auf einige Aspekte des Fragebogens eingegangen wird.

Zuerst werden vertiefende Fragen zu den Gesprächen gestellt, um möglichst genau zu erfahren, wo noch Verbesserungsbedarf ist. Diese können Sie gerne direkt nach dem jeweiligen Gespräch beantworten.
Bitte beantworten Sie die allgemeinen Fragen zur Einschätzung des Programms möglichst nachdem Sie sich alle Gespräche angesehen haben.
Zum Schluss möchten wir Sie bitten den kurzen Teil mit Fragen zu Ihrer Person auszufüllen.

Modul 1: Begrüßung

Hat das Modul „Begrüßung“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

Modul 2: Multiple Sklerose und Schübe

Hat das Modul „Multiple Sklerose und Schübe“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

Modul 3: Kortison (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Einnahmemöglichkeiten)

Hat das Modul „Kortison“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

Sind die Grafiken zu Wirkungen und Nebenwirkungen von Kortison Ihrer Meinung nach verständlich für MS-Betroffene?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

Modul 4: Alternative Umgangsmöglichkeiten

Hat das Modul „Alternative Umgangsmöglichkeiten“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

Modul 5: Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub

Hat das Modul „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

_____

_____

Allgemeine Fragen zu ABouts

13. Welche Module in ABouts haben Sie sich vollständig angesehen? (Bitte alle angeben)

☐ Modul 1: Begrüßung
☐ Modul 2: Multiple Sklerose und Schübe
☐ Modul 3: Kortison (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Einnahmemöglichkeiten)
☐ Modul 4: Alternative Umgangsmöglichkeiten
☐ Modul 5: Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub

14. Haben Sie sich die Zusammenfassungen unter „meine Dateien“ angesehen?

☐ Ja
☐ Nein

15. Welchen Eindruck haben Sie von dem Programm "ABouts" in Ihren eigenen Worten?

_____

_____

_____

16. Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?

Sehr gut					Ungenügend
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

_____

_____

_____

_____

17. Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben“ abgedeckt, die Ihrer Meinung nach für <u>MS-Betroffene</u> wichtig sind?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

_____

_____

18. Finden Sie, dass ABouts für <u>MS-Betroffene</u> hilfreich ist, um sich über die verschiedenen Umgangsmöglichkeiten mit Schüben zu informieren?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Erklären Sie bitte, wenn nicht:

_____

19. Fanden Sie die Videos zu den Gesprächen hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

_____

_____

20. Fanden Sie die Anordnung und Reihenfolge der Gespräche sinnvoll?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Erklären Sie bitte, wenn nicht:

_____

_____

21. Fanden Sie sich leicht im Programm zurecht?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Was kann verbessert werden:

_____

_____

22. Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?

☐ Nein
☐ Ja

Bei ja, bitte erläutern Sie kurz, welche Probleme bei der Nutzung aufgetreten sind:

_____

_____

23. Haben Sie die „Gebrauchsanweisung“ (zu finden im Menü unter „Hilfe“) genutzt?

☐ Nein, die Gebrauchsanweisung habe ich nicht benötigt.
☐ Nein, die Gebrauchsanweisung hätte ich benötigt, habe sie aber nicht gefunden.
☐ Ja

Falls ja, wie hilfreich war die Gebrauchsanweisung für Sie?

Sehr hilfreich					Gar nicht hilfreich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

24. Fanden Sie, dass die Texte mit dem Layout klar präsentiert werden?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Was kann verbessert werden:

---

25. Finden Sie, dass die Texte für <u>MS-Betroffene</u> gut lesbar sind?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Was kann verbessert werden (zum Beispiel andere Schriftart, Textgröße, etc.)?

---

26. Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt für Sie?

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

---

27. Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt aus Ihrer Sicht für <u>MS-Betroffene</u>?

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

---

28. War etwas in ABouts nicht gut verständlich? Wenn ja, was?

---

29. War etwas in ABouts besonders gut verständlich? Wenn ja, was?

---

30. Wie vertrauenswürdig fanden Sie die Inhalte des Programms?

Sehr vertrauenswürdig					Gar nicht vertrauenswürdig
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

31. Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung von ABouts wünschen?

---

32. Haben Sie weitere Anmerkungen?

Fragen zu Ihrer Person

1. **Wie alt sind Sie?** _____ Jahre

2. **Welches Geschlecht haben Sie?**

☐ Weiblich
☐ Männlich
☐ Divers

3. Wie schätzen Sie Ihre MS-Expertise ein?

☐ Exzellent (MS Expertin/Experte)
☐ Sehr groß
☐ Mäßig
☐ Limitiert/Gering

4. In welcher Funktion nehmen Sie an dieser Machbarkeitstestung teil?

☐ MS-Betroffenenexpertin/MS-Betroffenenexperte
☐ Gesundheits- und Krankenpfleger/in
☐ Niedergelassene/r Neurologin/Neurologe
☐ Nicht niedergelassene/r Neurologin/Neurologe

C) Fragebogen zur Pilotierung im Projekt POWER@MS2: MS Betroffene

POWER@MS2 Fragebogen zur Pilotierung

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

dieser Fragebogen dient dazu, Ihre Eindrücke vom Programm ABouts für MS-Betroffene zum Umgang mit Schüben, zu erfassen. Bitte füllen Sie ihn nach der Programm-Nutzung aus und übersenden Sie ihn per E-Mail an: Lisa-Anabell.Wenzel@uksh.de oder postalisch: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Neuroimmunologie und Multiple Sklerose (INIMS), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Gebäude W34, z.Hd. Lisa Wenzel.

Anschließend werden wir mit Ihnen einen Termin zum telefonischen Interview vereinbaren, in welchem näher auf einige Aspekte des Fragebogens eingegangen wird.

Bitte beantworten Sie die Fragen zur Einschätzung des Programms, der Entscheidungshilfe, des Webinars und des Chats möglichst nachdem Sie sich alle Gespräche angesehen bzw. nachdem Sie am Webinar und Chat teilgenommen haben.

Zum Schluss möchten wir Sie bitten den kurzen Teil mit Fragen zu Ihrer Person auszufüllen.

Allgemeine Fragen zu ABouts

1. Fanden Sie sich leicht im Programm zurecht?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
4	3	2	1	0
☐	☐	☐	☐	☐

Was kann verbessert werden:

2. Hatten Sie nach dem Modul „Begrüßung“ Lust sich weiter mit dem Programm zu beschäftigen?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
4	3	2	1	0
☐	☐	☐	☐	☐

Bitte die Antwort begründen:

---

3. Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben“ abgedeckt, die Sie interessieren?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
4	3	2	1	0
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

---

4. Fanden Sie ABouts hilfreich, um sich über die verschiedenen Umgangsmöglichkeiten mit Schüben zu informieren?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
4	3	2	1	0
☐	☐	☐	☐	☐

Erklären Sie bitte, wenn nicht:

---

5. Wurden die Informationen in den Modulen ausgewogen präsentiert?

Ja, sehr ausgewogen 4	Meistens ausgewogen 3	Neutral 2	Kaum ausgewogen 1	Überhaupt nicht ausgewogen 0
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, in welchen Abschnitten/Modulen sind die Informationen nicht ausgewogen, da beispielsweise eine Meinung zu stark vertreten wird:

---

6. Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?

☐ Nein 0
☐ Ja 1

Bei ja, bitte erläutern Sie kurz, welche Probleme bei der Nutzung aufgetreten sind:

---

7. Konnten Sie die Texte entspannt lesen?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Was kann verbessert werden (zum Beispiel andere Schriftart, Textgröße, Farbe, Kontraste etc.)? :

---

8. Fanden Sie die Sprache in ABouts verständlich?

Sehr verständlich	Eher verständlich	Neutral	Eher schwierig verständlich	Nicht verständlich
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Wenn nicht, welche Module:

---

9. Denken Sie, Sie haben die Inhalte der Module verstanden?

Ja, alles	Die meisten	Neutral	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Wenn nicht, welche Abschnitte:

---

10. Fanden Sie die Zusammenfassungen der Studien (Abstracts) hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Wenn nicht, bitte begründen:

---

11. Die Informationen in ABouts…

Hätte ich gerne früher gehabt	Kamen genau richtig	Hätte ich gerne später gehabt
☐	☐	☐
2	1	0

Bitte die Antwort begründen:

---

12. Haben Sie die in Modul 3: Kortison (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Einnahmemöglichkeiten) angebotene Pause genutzt?

☐ Nein, die Pause habe ich nicht benötigt. 0
☐ Ja, aber ich hätte mir mehr Pausen gewünscht. 1
☐ Ja, ich habe die Pause genutzt. 2

13. Fanden Sie, dass der Zeitpunkt der Pause gut gewählt wurde?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Was kann verbessert werden:

_____

_____

14. Fanden Sie, dass die Zeiträume zwischen der Freischaltung der einzelnen Module gut gewählt wurden?

Ja, sehr	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Was kann verbessert werden:

_____

_____

15. Bitte beschreiben Sie in eigenen Worten, welchen Gesamteindruck Sie von dem Programm ABouts haben:

---

16. Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?

Sehr gut					Ungenügend
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

---

17. Was hat Ihnen an ABouts besonders gut gefallen?

18. Was hat Ihnen an ABouts nicht so gut gefallen?

19. Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung von ABouts wünschen?

20. Würden Sie ABouts anderen MS-Betroffenen weiterempfehlen?

Ja, auf jeden Fall					Nein, bestimmt nicht
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

21. Wem würden Sie das Programm am ehesten empfehlen? (Mehrfachnennungen möglich)

☐ Erstbetroffenen kurz nach der MS-Diagnose (bis zu einem Jahr) 0

☐ MS-Betroffenen 1-4 Jahren nach Diagnose 1

☐ MS-Betroffenen 5-9 Jahre nach der Diagnose 2

☐ MS-Betroffenen 10 oder mehr Jahre nach der Diagnose 3

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

22. Haben Sie weitere Anmerkungen?

Fragen zur Entscheidungshilfe „Was tun bei einem Schub?“

Bitte sehen Sie sich die Informationen zum akuten Schub an, die Sie im Menü unter „Was tun bei einem Schub?“ finden. Auch wenn Sie momentan keinen akuten Schub haben sollten, wäre es für uns sehr hilfreich, wenn Sie die Fragen beantworten und das verlinkte PDF-Dokument ausfüllen könnten.

1. Haben Sie die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ verstanden?

Ja, alles	Die meisten	Neutral	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Wenn nicht, welche Abschnitte haben Sie nicht verstanden:

---

2. Denken Sie, dass die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ hilfreich für weitere Schübe sein werden?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Wenn nicht, bitte begründen:

Fragen zum Webinar

1. Haben Sie am Webinar teilgenommen? (Wenn nicht, bitte mit den Fragen zum Chat weitermachen)

- ☐ Ja 1
- ☐ Nein 0

2. Fanden Sie das Webinar hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Wenn nicht, bitte begründen:

_____

_____

3. Fanden Sie die Bedienung vom Programm (Cisco WebEx) einfach?

Ja, sehr	Eher	Neutral	Kaum	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Wenn nicht, bitte begründen:

_____

_____

Fragen zum Chat (MS Connect)

1. Haben Sie am Chat teilgenommen? (Wenn nicht, bitte mit den Fragen zu Ihrer Person weitermachen)

☐ Ja 1
☐ Nein 0

2. Fanden Sie den Chat hilfreich?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Wenn nicht, bitte begründen:

---

3. Fanden Sie die Bedienung vom Chat (MS Connect) einfach?

Ja, sehr	Eher	Neutral	Kaum	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐
4	3	2	1	0

Wenn nicht, bitte begründen:

Fragen zu Ihrer Person

1. **Wie alt sind Sie?** _____ Jahre
2. **Welches Geschlecht haben Sie?**

☐ Weiblich 2

☐ Männlich 1

☐ Divers 0

3. **Welches ist Ihr höchster Bildungsabschluss?**

☐ Kein Schulabschluss 0

☐ Hauptschule 1

☐ Mittlere Reife/ Realschulabschluss 2

☐ Fachhochschulreife, Hochschulreife/ Abitur 3

☐ Andere: _____ 4

4. **Welche Verlaufsform der MS liegt bei Ihnen vor?**

☐ Verdacht auf MS (Erstmanifestation/ klinisch isoliertes Syndrom (KIS)) 4

☐ Schubförmige MS 3

☐ Sekundär progrediente MS 2

☐ Primär progrediente MS 1

☐ Unklar 0

5. **Wann wurde bei Ihnen die MS Diagnose gestellt?** Monat _____ Jahr _____

6. Wann hatten Sie den letzten MS Schub? Monat ____ Jahr_____

7. Haben Sie bereits einmal eine Kortison-Stoßtherapie erhalten?

☐ Ja 1

☐ Nein 0

8. Selbsteinschätzung des Grades der Beeinträchtigung

Bitte lesen Sie sich die unten aufgeführten Antwortalternativen durch und wählen Sie die Alternative aus, die Ihre eigene Situation am besten beschreibt. Diese Skala fragt vor allem danach, wie gut Sie gehen können. Es kann sein, dass Sie keine Beschreibung finden, welche Ihre Situation exakt widerspiegelt. Bitte wählen Sie in diesem Fall die Kategorie aus, die Ihrer Situation am nächsten kommt.

☐ **Normal:**
Ich habe ein paar leichte Symptome, meist Missempfindungen aufgrund der MS, aber diese schränken meine Aktivität nicht ein. Wenn ich einen Schub habe, wird im Anschluss alles wieder normal, sobald der Schub vorübergegangen ist. 8

☐ **Leichte Beeinträchtigung:**
Ich habe ein paar spürbare Symptome wegen meiner MS, aber sie sind gering und haben nur einen kleinen Einfluss auf meine Lebensführung. 7

☐ **Mäßige Beeinträchtigung:**
Ich habe keine Einschränkung meiner Gehfähigkeit. Allerdings habe ich deutliche Probleme durch die MS, welche meine täglichen Aktivitäten auf andere Art und Weise einschränken. 6

☐ **Gangstörung:**
Die MS beeinträchtigt meine Aktivitäten, vor allem mein Gehen. Ich kann einen ganzen Tag lang arbeiten, aber sportliche oder körperlich anstrengende Aktivitäten sind schwieriger als früher. Ich brauche für gewöhnlich keinen Gehstock oder andere Hilfsmittel beim Gehen, aber bei einem Schub kann das erforderlich werden. 5

☐ **Anfängliche Gehhilfe:**
Ich nutze einen Gehstock oder eine einzelne Krücke oder eine andere Unterstützung (wie das Abstützen an der Wand oder an dem Arm einer anderen Person) immer oder zeitweilig, wenn ich gehe, vor allem wenn ich draußen gehe. Ich denke, dass ich 7,5 Meter in 20 Sekunden ohne Gehstock oder Krücke gehen kann. Ich brauche immer etwas Hilfe (Gehstock oder Krücke), wenn ich eine Strecke von 3 Häuserblocks (ca. 500 m) gehen möchte. 4

☐ **Ständige Gehhilfe:**

Um 7,5 Meter gehen zu können, brauche ich einen Gehstock, eine Krücke, oder jemanden, an dem ich mich festhalten kann. Ich kann mich im Haus oder einem anderen Gebäude bewegen, indem ich mich an Möbeln festhalte oder mich an der Wand abstütze. Eventuell nutze ich einen Elektroroller oder Rollstuhl, wenn ich längere Strecken zurücklegen möchte. 3

☐ **Beidseitige Unterstützung:**
Um 7,5 Meter gehen zu können, muss ich zwei Gehstöcke oder Krücken oder einen Rollator benutzen. Ich nutze eventuell einen Elektroroller oder einen Rollstuhl, wenn ich längere Strecken zurücklegen möchte. 2

☐ **Rollstuhl/Elektroroller:**
Mein Hauptfortbewegungsmittel ist ein Rollstuhl. Ich bin vielleicht in der Lage zu stehen und/oder ein oder zwei Schritte zu gehen, aber ich kann keine 7,5 Meter gehen, selbst mit Krücken oder einem Rollator nicht. 1

☐ **Bettlägerig:**
Ich bin nicht in der Lage, länger als eine Stunde im Rollstuhl zu sitzen. 0

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

D) Fragebogen zur Pilotierung im Projekt POWER@MS2: Expert*innen wiederholend

POWER@MS2 Fragebogen zur Pilotierung

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

dieser Fragebogen dient dazu, Ihre Eindrücke vom Programm ABouts für MS-Betroffene zum Umgang mit Schüben, zu erfassen. Bitte füllen Sie ihn nach der Programm-Nutzung aus und übersenden Sie ihn per E-Mail an: Lisa-Anabell.Wenzel@uksh.de oder postalisch: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Neuroimmunologie und Multiple Sklerose (INIMS), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Gebäude W34, z.Hd. Lisa Wenzel.

Anschließend werden wir mit Ihnen einen Termin zum telefonischen Interview vereinbaren, in welchem näher auf einige Aspekte des Fragebogens eingegangen wird.

Bitte beantworten Sie die allgemeinen Fragen zur Einschätzung des Programms und der Entscheidungshilfe möglichst nachdem Sie sich alle Gespräche angesehen haben.

Zum Schluss möchten wir Sie bitten den kurzen Teil mit Fragen zu Ihrer Person auszufüllen.

Allgemeine Fragen zu ABouts

1. Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben“ abgedeckt, die Ihrer Meinung nach MS-Betroffene interessieren?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

2. Wurden die Informationen in den Modulen Ihrer Meinung nach ausgewogen präsentiert?

Ja, sehr ausgewogen	Meistens ausgewogen	Neutral	Kaum ausgewogen	Überhaupt nicht ausgewogen
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, in welchen Abschnitten/Modulen sind die Informationen nicht ausgewogen, da beispielsweise eine Meinung zu stark vertreten wird:

---

3. Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?

☐ Nein
☐ Ja

Bei ja, bitte erläutern Sie kurz, welche Probleme bei der Nutzung aufgetreten sind:

---

4. Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt für Sie?

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

5. Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt aus Ihrer Sicht für <u>MS-Betroffene</u>?

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

6. Bitte beschreiben Sie in eigenen Worten, welchen Gesamteindruck Sie von dem Programm ABouts haben:

7. Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?

Sehr gut					Ungenügend
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

---

8. Ist es seit der letzten Testung Ihrer Meinung nach zu einer Verbesserung des Programms gekommen?

---

9. Gibt es etwas am Programm, was Ihrer Meinung nach unbedingt verändert werden sollte?

---

10. Wem würden Sie das Programm am ehesten empfehlen? (Mehrfachnennungen möglich)

☐ Erstbetroffenen kurz nach der MS-Diagnose (bis zu einem Jahr)

☐ MS-Betroffenen 1-4 Jahren nach Diagnose

☐ MS-Betroffenen 5-9 Jahre nach der Diagnose

☐ MS-Betroffenen 10 oder mehr Jahre nach der Diagnose

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

---

11. Haben Sie weitere Anmerkungen?

Fragen zur Entscheidungshilfe „Was tun bei einem Schub?“

Bitte sehen Sie sich die Informationen zum akuten Schub an, die Sie im Menü unter „Was tun bei einem Schub?“ finden.

1. Sind die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ Ihrer Meinung nach verständlich für MS-Betroffene?

Ja, alles	Die meisten	Neutral	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

2. Sind die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ Ihrer Meinung nach hilfreich für MS-Betroffene?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

Fragen zu Ihrer Person

1. **Wie alt sind Sie?** _____ Jahre

2. **Welches Geschlecht haben Sie?**

☐ Weiblich

☐ Männlich

☐ Divers

3. **Wie schätzen Sie Ihre MS-Expertise ein?**

☐ Exzellent (MS-Expertin/Experte)

☐ Sehr groß

☐ Mäßig

☐ Limitiert/Gering

4. In welcher Funktion nehmen Sie an dieser Machbarkeitstestung teil?

☐ MS-Betroffenenexpertin/MS-Betroffenenexperte

☐ Gesundheits- und Krankenpfleger/in

☐ Niedergelassene/r Neurologin/Neurologe

☐ Nicht niedergelassene/r Neurologin/Neurologe

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

E) Fragebogen zur Pilotierung im Projekt POWER@MS2: Expert*innen neu

POWER@MS2 Fragebogen zur Pilotierung

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

dieser Fragebogen dient dazu, Ihre Eindrücke vom Programm ABouts für MS-Betroffene zum Umgang mit Schüben, zu erfassen. Bitte füllen Sie ihn nach der Programm-Nutzung aus und übersenden Sie ihn per E-Mail an: Lisa-Anabell.Wenzel@uksh.de oder postalisch: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Neuroimmunologie und Multiple Sklerose (INIMS), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Gebäude W34, z.Hd. Lisa Wenzel.

Anschließend werden wir mit Ihnen einen Termin zum telefonischen Interview vereinbaren, in welchem näher auf einige Aspekte des Fragebogens eingegangen wird.

Bitte beantworten Sie die allgemeinen Fragen zur Einschätzung des Programms und der Entscheidungshilfe möglichst nachdem Sie sich alle Gespräche angesehen haben.

Zum Schluss möchten wir Sie bitten den kurzen Teil mit Fragen zu Ihrer Person auszufüllen.

Allgemeine Fragen zu ABouts

1. Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben“ abgedeckt, die Ihrer Meinung nach MS-Betroffene interessieren?

Ja, komplett	Eher ja	Neutral	Eher nicht	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, was fehlt Ihnen:

2. Wurden die Informationen in den Modulen Ihrer Meinung nach ausgewogen präsentiert?

Ja, sehr ausgewogen	Meistens ausgewogen	Neutral	Kaum ausgewogen	Überhaupt nicht ausgewogen
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, in welchen Abschnitten/Modulen sind die Informationen nicht ausgewogen, da beispielsweise eine Meinung zu stark vertreten wird:

---

3. Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?

☐ Nein
☐ Ja

Bei ja, bitte erläutern Sie kurz, welche Probleme bei der Nutzung aufgetreten sind:

---

4. Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt für Sie?

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

---

5. Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt aus Ihrer Sicht für <u>MS-Betroffene</u>?

Sehr gut verständlich					Gar nicht verständlich
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:

---

6. Bitte beschreiben Sie in eigenen Worten, welchen Gesamteindruck Sie von dem Programm ABouts haben:

---

7. Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?

Sehr gut					Ungenügend
1	2	3	4	5	6
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

8. Was hat Ihnen an ABouts besonders gut gefallen?

9. Was hat Ihnen an ABouts nicht so gut gefallen?

10. Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung von ABouts wünschen?

11. Wem würden Sie das Programm am ehesten empfehlen? (Mehrfachnennungen möglich)

☐ Erstbetroffenen kurz nach der MS-Diagnose (bis zu einem Jahr)

☐ MS-Betroffenen 1-4 Jahren nach Diagnose

☐ MS-Betroffenen 5-9 Jahre nach der Diagnose

☐ MS-Betroffenen 10 oder mehr Jahre nach der Diagnose

Erläutern Sie bitte kurz Ihre Entscheidung:

---

12. Haben Sie weitere Anmerkungen?

Fragen zur Entscheidungshilfe „Was tun bei einem Schub?“

Bitte sehen Sie sich die Informationen zum akuten Schub an, die Sie im Menü unter „Was tun bei einem Schub?“ finden.

1. Sind die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ Ihrer Meinung nach verständlich für MS-Betroffene?

Ja, alles	Die meisten	Neutral	Kaum welche	Überhaupt keine
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

---

2. Sind die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ Ihrer Meinung nach hilfreich für MS-Betroffene?

Ja, sehr	Eher hilfreich	Neutral	Kaum hilfreich	Überhaupt nicht
☐	☐	☐	☐	☐

Wenn nicht, bitte begründen:

Fragen zu Ihrer Person

1. **Wie alt sind Sie?** _____ Jahre

2. **Welches Geschlecht haben Sie?**

☐ Weiblich

☐ Männlich

☐ Divers

3. **Wie schätzen Sie Ihre MS-Expertise ein?**

☐ Exzellent (MS-Expertin/Experte)

☐ Sehr groß

☐ Mäßig

☐ Limitiert/Gering

4. **In welcher Funktion nehmen Sie an dieser Machbarkeitstestung teil?**

☐ MS-Betroffenenexpertin/MS-Betroffenenexperte

☐ Gesundheits- und Krankenpfleger/in

☐ Niedergelassene/r Neurologin/Neurologe

☐ Nicht niedergelassene/r Neurologin/Neurologe

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Anlage 4: Interviewleitfäden zur Machbarkeitstestung und Pilotierung von ABouts

A) Machbarkeitstestung: MS-Betroffene ABouts

ABouts Interviewleitfaden PwMS

Vorgesehene Dauer: 45 Minuten

1. Einleitung, organisatorische Fragen

Begrüßung, kurze Vorstellung, Hintergrund

Innerhalb des Forschungsprojektes POWER@MS2 wurde ein webbasiertes Programm entwickelt, das sich an MS-Betroffene mit schubförmiger MS wendet und Betroffene im Umgang mit Schüben unterstützen soll. Das Programm mit dem Namen „ABouts“ geht dabei auf verschiedene Aspekte von MS und Schüben ein (Was sind Schübe? Wie erkenne ich einen Schub? Welche Bedeutung hat die Art, die Schwere und der Verlauf des Schubes für den weiteren MS-Verlauf? Wie kann man Schübe behandeln?). Zudem soll das Programm bei der Therapieentscheidungsfindung im akuten Schub behilflich sein.

Das Programm soll mit Ihrer Hilfe auf seine Machbarkeit, also zeitlichen Umfang, Vollständigkeit und Verständlichkeit der Information, angemessene Darstellung von Inhalten sowie Bildern und Grafiken überprüft werden. Nach erfolgreicher Beendigung dieser Testung wird das Programm überarbeitet und in einem weiteren Schritt an einer größeren Gruppe von Patienten getestet.

Organisatorisches

- Audioaufnahme
- Entschädigung (30€), IBAN:_____

2. Allgemeine Fragen zum Programm ABouts

In der ersten Phase des Interviews bitten wir Sie uns vier allgemeine Fragen zum Schub-Management zu beantworten:

1) Welchen Eindruck haben Sie von dem Programm „ABouts“?

_____

_____

_____

2) Welche Bedeutung hat ein selbsbestimmter Umgang mit Schüben bei MS für Sie?

_____

_____

_____

3) Inwieweit kann Sie ein Schub-Management Programm im Umgang mit Schüben unterstützen?

3. Fragen zum Auswertungsfragebogen

In der zweiten Phase des Interviews gehen wir gemeinsam die Fragen zum Auswertungsfragebogen durch. Dabei werden auch vertiefende Fragen zu Ihren Antworten gestellt.

Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?
Antwort Fragebogen:

Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben“ abgedeckt, die Sie interessieren?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie ABouts hilfreich, um sich über die verschiedenen Umgangsmöglichkeiten mit Schüben zu informieren?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Anordnung und Reihenfolge der Gespräche sinnvoll?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie sich leicht im Programm zurecht?
Antwort Fragebogen:

Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?
Antwort Fragebogen:

Haben Sie die „Gebrauchsanweisung“ (zu finden im Menü unter „Hilfe“) genutzt?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie, dass die Texte mit dem Layout klar präsentiert werden?
Antwort Fragebogen:

Konnten Sie die Texte entspannt lesen?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Sprache in ABouts verständlich?
Antwort Fragebogen:

Modul 1: Begrüßung

Waren die Themen im Modul „Begrüßung“ relevant für Sie?
Antwort Fragebogen:

Fühlten Sie sich durch das Audio „Ich bin für Sie da!“ gut zum Thema abgeholt?
Antwort Fragebogen:

Hatten Sie nach dem Modul „Begrüßung“ Lust sich weiter mit dem Programm zu beschäftigen?
Antwort Fragebogen:

Modul 2: Multiple Sklerose und Schübe

Waren die Themen im Modul „Multiple Sklerose und Schübe“ relevant für Sie?
Antwort Fragebogen:

Fühlten Sie sich durch das Audio „MS und Schübe - was genau bedeutet das?“ gut zum Thema „Multiple Sklerose und Schübe“ abgeholt?
Antwort Fragebogen:

War das Video „Schübe und deren Auswirkung auf den Verlauf der MS“ hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Haben Sie die Inhalte von „Multiple Sklerose und Schübe“ verstanden?
Antwort Fragebogen:

Wurden die Informationen im Modul „Multiple Sklerose und Schübe“ ausgewogen präsentiert?
Antwort Fragebogen:

Modul 3: Kortison (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Einnahmemöglichkeiten)

Waren die Themen im Modul „Kortison“ relevant für Sie?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie das Video „absolute und relative Risikoreduktion“ hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie das Video „Einnahme von Kortison“ hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Bewertung der Studien mit dem GRADE-Ansatz (Sicherheit der Evidenz) hilfreich?

Denken Sie, Sie haben die Inhalte von „Kortison“ verstanden?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Zusammenfassungen der Studien (Abstracts) hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Informationen in „Kortison“ ausgewogen präsentiert?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Grafiken zu Wirkungen und Nebenwirkungen von Kortison verständlich in „Kortison“?
Antwort Fragebogen:

Modul 4: Alternative Umgangsmöglichkeiten

Waren die Themen im Modul „Alternative Umgangsmöglichkeiten“ relevant für Sie?
Antwort Fragebogen:

Denken Sie, Sie haben die Inhalte von „Alternative Umgangsmöglichkeiten“ verstanden?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Informationen in „Alternative Umgangsmöglichkeiten“ ausgewogen präsentiert?
Antwort Fragebogen:

Modul 5: Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub

Waren die Themen im Modul „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ relevant für Sie?
Antwort Fragebogen:

Denken Sie, Sie haben die Inhalte von „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ verstanden?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Informationen in „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ ausgewogen präsentiert?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie das Video „Handlungswege bei einem MS-Schub“ hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Grafik zu den Handlungswegen verständlich in „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie das Gespräch „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ hilfreich als Vorbereitung für einen Schub?
Antwort Fragebogen:

Haben Sie die Entscheidungshilfe für den akuten Schub gut finden können?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie Entscheidungshilfe für den akuten Schub hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Webinar

Fanden Sie das Webinar hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Bedienung vom Programm (Cisco WebEx) einfach?
Antwort Fragebogen:

4. Rückmeldung
Haben Sie weitere Anmerkungen, Ergänzungen oder gibt es etwas, was Ihnen noch auf dem Herzen liegt? Bedanken und Verabschieden
Abschluss
Information, dass Interviewerin jetzt oder später (Telefon/E-Mail) für weitere Fragen zur Verfügung steht.

B) Machbarkeitstestung: Experten-Feedback ABouts wiederholend

ABouts Interviewleitfaden Expert*innen

Vorgesehene Dauer: 30 Minuten
1. Einleitung, organisatorische Fragen
Begrüßung, kurze Vorstellung, Hintergrund

Innerhalb des Forschungsprojektes POWER@MS2 wurde ein webbasiertes Programm entwickelt, das sich an MS-Betroffene mit schubförmiger MS wendet und Betroffene im Umgang mit Schüben unterstützen soll. Das Programm mit dem Namen „ABouts“ geht dabei auf verschiedene Aspekte von MS und Schüben ein (Was sind Schübe? Wie erkenne ich einen Schub? Welche Bedeutung hat die Art, die Schwere und der Verlauf des Schubes für den weiteren MS-Verlauf? Wie kann man Schübe behandeln?). Zudem soll das Programm bei der Therapieentscheidungsfindung im akuten Schub behilflich sein.

Das Programm soll mit Ihrer Hilfe auf seine Machbarkeit, also zeitlichen Umfang, Vollständigkeit und Verständlichkeit der Information, angemessene Darstellung von Inhalten sowie Bildern und Grafiken überprüft werden. Nach erfolgreicher Beendigung dieser Testung wird das Programm überarbeitet und in einem weiteren Schritt an einer größeren Gruppe von Patienten getestet.

Organisatorisches

- Audioaufnahme

2. Allgemeine Fragen zum Programm ABouts

In der ersten Phase des Interviews bitten wir Sie uns vier allgemeine Fragen zum Schub-Management zu beantworten:

4) **Welchen Eindruck haben Sie von dem Programm "ABouts"?**

Antwort Fragebogen:

5) **Welche Bedeutung hat Ihrer Meinung nach ein selbsbestimmter Umgang mit Schüben für MS-Betroffene selbst?**

6) **Was finden Sie, wieviel kann MS-Betroffenen im Umgang mit und in der Therapie von Schüben auferlegt werden?**

7) **Inwieweit kann Ihrer Meinung nach ein Schub-Management Programm den Umgang mit Schüben unterstützen?**

---

3. Fragen zum Auswertungsfragebogen

In der zweiten Phase des Interviews gehen wir gemeinsam die Fragen zum Auswertungsfragebogen durch. Dabei werden auch vertiefende Fragen zu Ihren Antworten gestellt.

Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?
Antwort Fragebogen:

Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben" abgedeckt, die Ihrer Meinung nach für <u>MS-Betroffene</u> wichtig sind?
Antwort Fragebogen:

Finden Sie, dass ABouts für <u>MS-Betroffene</u> hilfreich ist, um sich über die verschiedenen Umgangsmöglichkeiten mit Schüben zu informieren?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Videos zu den Gesprächen hilfreich?
Falls nicht, führen Sie es bitte näher aus:

Fanden Sie die Anordnung und Reihenfolge der Gespräche sinnvoll?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie sich leicht im Programm zurecht?
Antwort Fragebogen:

Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?
Antwort Fragebogen:

Haben Sie die „Gebrauchsanweisung“ (zu finden im Menü unter „Hilfe“) genutzt?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie, dass die Texte mit dem Layout klar präsentiert werden?
Antwort Fragebogen:

Finden Sie, dass die Texte für <u>MS-Betroffene</u> gut lesbar sind?
Antwort Fragebogen:

Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt für Sie?
Antwort Fragebogen:

Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt aus Ihrer Sicht für MS-Betroffene?
Antwort Fragebogen:

War etwas in ABouts nicht gut verständlich? Wenn ja, was?
Antwort Fragebogen:

War etwas in ABouts besonders gut verständlich? Wenn ja, was?
Antwort Fragebogen:

Wie vertrauenswürdig fanden Sie die Inhalte des Programms?
Antwort Fragebogen:

Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung von ABouts wünschen?
Antwort Fragebogen:

Haben Sie weitere Anmerkungen?
Antwort Fragebogen:

Modul 1: Begrüßung

Hat das Modul „Begrüßung“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?
Antwort Fragebogen:

Modul 2: Multiple Sklerose und Schübe

Hat das Modul „Multiple Sklerose und Schübe“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?
Antwort Fragebogen:

Modul 3: Kortison (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Einnahmemöglichkeiten)

Hat das Modul „Kortison“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?
Antwort Fragebogen:

Sind die Grafiken zu Wirkungen und Nebenwirkungen von Kortison Ihrer Meinung nach verständlich für MS-Betroffene?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Bewertung der Studien mit dem GRADE-Ansatz (Sicherheit der Evidenz) hilfreich?

Modul 4: Alternative Umgangsmöglichkeiten

Hat das Modul „Alternative Umgangsmöglichkeiten“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?
Antwort Fragebogen:

Modul 5: Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub

Hat das Modul „Handlungswege & Entscheidungshilfe für den akuten Schub“ alles abgedeckt, was Ihrer Meinung nach für MS-Betroffene wichtig ist?
Antwort Fragebogen:

4. Rückmeldung

Haben Sie weitere Anmerkungen, Ergänzungen oder gibt es etwas, was Ihnen noch auf dem Herzen liegt?

Bedanken und Verabschieden

Abschluss

Information, dass Interviewerin jetzt oder später (Telefon/E-Mail) für weitere Fragen zur Verfügung steht.

C) Interview zur Pilotierung im Projekt POWER@MS2: MS Betroffene

ABouts Interviewleitfaden PwMS

Vorgesehene Dauer: 30 Minuten

1. Einleitung, organisatorische Fragen

Begrüßung, kurze Vorstellung, Hintergrund

Innerhalb des Forschungsprojektes POWER@MS2 wurde ein webbasiertes Programm entwickelt, das sich an MS-Betroffene mit schubförmiger MS wendet und Betroffene im Umgang mit Schüben unterstützen soll. Das Programm mit dem Namen „ABouts“ geht dabei auf verschiedene Aspekte von MS und Schüben ein (Was sind Schübe? Wie erkenne ich einen Schub? Welche Bedeutung hat die Art, die Schwere und der Verlauf des Schubes für den weiteren MS-Verlauf? Wie kann man Schübe behandeln?). Zudem soll das Programm bei der Therapieentscheidungsfindung im akuten Schub behilflich sein.

Das Programm soll mit Ihrer Hilfe auf seine Machbarkeit, also zeitlichen Umfang, Vollständigkeit und Verständlichkeit der Information, angemessene Darstellung von Inhalten sowie Bildern und Grafiken überprüft werden. Nach erfolgreicher Beendigung dieser Testung wird das Programm überarbeitet und in einem weiteren Schritt an einer größeren Gruppe von Patienten getestet.

Organisatorisches

- Audioaufnahme
- Entschädigung (30€), IBAN:_____

2. Allgemeine Fragen zum Programm ABouts

In der ersten Phase des Interviews bitten wir Sie uns vier allgemeine Fragen zum Schub-Management zu beantworten:

8) Welchen Eindruck haben Sie von dem Programm „ABouts“?

_____

_____

_____

9) Welche Bedeutung hat ein selbsbestimmter Umgang mit Schüben bei MS für Sie?

_____

_____

_____

10) Inwieweit kann Sie ein Schub-Management Programm im Umgang mit Schüben unterstützen?

3. Fragen zum Auswertungsfragebogen

In der zweiten Phase des Interviews gehen wir gemeinsam die Fragen zum Auswertungsfragebogen durch. Dabei werden auch vertiefende Fragen zu Ihren Antworten gestellt.

Fanden Sie sich leicht im Programm zurecht?
Antwort Fragebogen:

Hatten Sie nach dem Modul „Begrüßung“ Lust sich weiter mit dem Programm zu beschäftigen?
Antwort Fragebogen:

Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben“ abgedeckt, die Sie interessieren?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie ABouts hilfreich, um sich über die verschiedenen Umgangsmöglichkeiten mit Schüben zu informieren?
Antwort Fragebogen:

Wurden die Informationen in den Modulen ausgewogen präsentiert?
Antwort Fragebogen:

Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?
Antwort Fragebogen:

Konnten Sie die Texte entspannt lesen?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Sprache in ABouts verständlich?
Antwort Fragebogen:

Denken Sie, Sie haben die Inhalte der Module verstanden?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Zusammenfassungen der Studien (Abstracts) hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Die Informationen in ABouts…
Antwort Fragebogen:

Haben Sie die in Modul 3: Kortison (Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Einnahmemöglichkeiten) angebotene Pause genutzt?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie, dass der Zeitpunkt der Pause gut gewählt wurde?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie, dass die Zeiträume zwischen der Freischaltung der einzelnen Module gut gewählt wurden?
Antwort Fragebogen:

Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?
Antwort Fragebogen:

Was hat Ihnen an ABouts besonders gut gefallen?
Antwort Fragebogen:

Was hat Ihnen an ABouts nicht so gut gefallen?
Antwort Fragebogen:

Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung von ABouts wünschen?
Antwort Fragebogen:

Würden Sie ABouts anderen MS-Betroffenen weiterempfehlen?
Antwort Fragebogen:

Wem würden Sie das Programm am ehesten empfehlen?
Antwort Fragebogen:

Haben Sie weitere Anmerkungen?
Antwort Fragebogen:

Fragen zur Entscheidungshilfe „Was tun bei einem Schub?“

Haben Sie die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ verstanden?
Antwort Fragebogen:

Denken Sie, dass die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ hilfreich für weitere Schübe sein werden?
Antwort Fragebogen:

Fragen zum Wissensquiz

Fanden Sie das Wissensquiz am Ende der Module angemessen?
Antwort Fragebogen:

Webinar

Haben Sie am Webinar teilgenommen?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie das Webinar hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Bedienung vom Programm (Cisco WebEx) einfach?
Antwort Fragebogen:

Hätten Sie Ihre Angehörigen gerne beim Webinar dabeigehabt?

Fragen zum Chat (MS Connect)

Haben Sie am Chat teilgenommen?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie den Chat hilfreich?
Antwort Fragebogen:

Fanden Sie die Bedienung vom Chat (MS Connect) einfach?
Antwort Fragebogen:

Fragen zum Fragebogen ‚PAM' (Patient Activation Measures)

War der Fragebogen verständlich?
Antwort Fragebogen:

Wurden alle wichtigen Aspekte abgedeckt?
Antwort Fragebogen:

Fragen zum Fragebogen PBMS (Planned Behaviour in MS)

War der Fragebogen verständlich?
Antwort Fragebogen:

Wurden alle wichtigen Aspekte abgedeckt?
Antwort Fragebogen:

Fragen zum Fragebogen Schubwissen

War der Fragebogen verständlich?
Antwort Fragebogen:

Wurden alle wichtigen Aspekte abgedeckt?
Antwort Fragebogen:

4. Rückmeldung
Haben Sie weitere Anmerkungen, Ergänzungen oder gibt es etwas, was Ihnen noch auf dem Herzen liegt? Bedanken und Verabschieden
Abschluss
Information, dass Interviewerin jetzt oder später (Telefon/E-Mail) für weitere Fragen zur Verfügung steht.

d) Interview zur Pilotierung im Projekt POWER@MS2: Exptert*innen

ABouts Interviewleitfaden Experten_wiederholend

Vorgesehene Dauer: 30 Minuten

1. Einleitung, organisatorische Fragen

Begrüßung, kurze Vorstellung, Hintergrund

Innerhalb des Forschungsprojektes POWER@MS2 wurde ein webbasiertes Programm entwickelt, das sich an MS-Betroffene mit schubförmiger MS wendet und Betroffene im Umgang mit Schüben unterstützen soll. Das Programm mit dem Namen „ABouts“ geht dabei auf verschiedene Aspekte von MS und Schüben ein (Was sind Schübe? Wie erkenne ich einen Schub? Welche Bedeutung hat die Art, die Schwere und der Verlauf des Schubes für den weiteren MS-Verlauf? Wie kann man Schübe behandeln?). Zudem soll das Programm bei der Therapieentscheidungsfindung im akuten Schub behilflich sein.

Das Programm soll mit Ihrer Hilfe auf seine Machbarkeit, also zeitlichen Umfang, Vollständigkeit und Verständlichkeit der Information, angemessene Darstellung von Inhalten sowie Bildern und Grafiken überprüft werden. Nach erfolgreicher Beendigung dieser Testung wird das Programm überarbeitet und in einem weiteren Schritt an einer größeren Gruppe von Patienten getestet.

Organisatorisches

- Audioaufnahme
- Entschädigung (30€), IBAN:_____

3. Fragen zum Auswertungsfragebogen

Wir gehen gemeinsam die Fragen zum Auswertungsfragebogen durch. Dabei werden auch vertiefende Fragen zu Ihren Antworten gestellt.

Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben“ abgedeckt, die Ihrer Meinung nach MS-Betroffene interessieren?
Antwort Fragebogen:

_____

_____

_____

Wurden die Informationen in den Modulen Ihrer Meinung nach ausgewogen präsentiert?
Antwort Fragebogen:

_____

_____

_____

Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?
Antwort Fragebogen:

Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt für Sie?
Antwort Fragebogen:

Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt aus Ihrer Sicht für MS-Betroffene?
Antwort Fragebogen:

Bitte beschreiben Sie in eigenen Worten, welchen Gesamteindruck Sie von dem Programm ABouts haben:
Antwort Fragebogen:

Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?
Antwort Fragebogen:

Ist es seit der letzten Testung Ihrer Meinung nach zu einer Verbesserung des Programms gekommen?
Antwort Fragebogen:

Gibt es etwas am Programm, was Ihrer Meinung nach unbedingt verändert werden sollte?
Antwort Fragebogen:

Wem würden Sie das Programm am ehesten empfehlen?
Antwort Fragebogen:

Haben Sie weitere Anmerkungen?
Antwort Fragebogen:

Fragen zur Entscheidungshilfe „Was tun bei einem Schub?“

Sind die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ Ihrer Meinung nach verständlich für MS-Betroffene?
Antwort Fragebogen:

Sind die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ Ihrer Meinung nach hilfreich für MS-Betroffene?
Antwort Fragebogen:

4. Rückmeldung
Haben Sie weitere Anmerkungen, Ergänzungen oder gibt es etwas, was Ihnen noch auf dem Herzen liegt? Bedanken und Verabschieden
Abschluss
Information, dass Interviewerin jetzt oder später (Telefon/E-Mail) für weitere Fragen zur Verfügung steht.

ABouts Interviewleitfaden Experten_neu

Vorgesehene Dauer: 30 Minuten

1. Einleitung, organisatorische Fragen

Begrüßung, kurze Vorstellung, Hintergrund

Innerhalb des Forschungsprojektes POWER@MS2 wurde ein webbasiertes Programm entwickelt, das sich an MS-Betroffene mit schubförmiger MS wendet und Betroffene im Umgang mit Schüben unterstützen soll. Das Programm mit dem Namen „ABouts“ geht dabei auf verschiedene Aspekte von MS und Schüben ein (Was sind Schübe? Wie erkenne ich einen Schub? Welche Bedeutung hat die Art, die Schwere und der Verlauf des Schubes für den weiteren MS-Verlauf? Wie kann man Schübe behandeln?). Zudem soll das Programm bei der Therapieentscheidungsfindung im akuten Schub behilflich sein.

Das Programm soll mit Ihrer Hilfe auf seine Machbarkeit, also zeitlichen Umfang, Vollständigkeit und Verständlichkeit der Information, angemessene Darstellung von Inhalten sowie Bildern und Grafiken überprüft werden. Nach erfolgreicher Beendigung dieser Testung wird das Programm überarbeitet und in einem weiteren Schritt an einer größeren Gruppe von Patienten getestet.

Organisatorisches

- Audioaufnahme
- Entschädigung (30€), IBAN:_____

2. Allgemeine Fragen zum Programm ABouts

In der ersten Phase des Interviews bitten wir Sie uns vier allgemeine Fragen zum Schub-Management zu beantworten:

11) Welchen Eindruck haben Sie von dem Programm „ABouts“?

12) Welche Bedeutung hat Ihrer Meinung nach ein selbsbestimmter Umgang mit Schüben für MS-Betroffene selbst?

13) Was finden Sie, wieviel kann MS-Betroffenen im Umgang mit und in der Therapie von Schüben auferlegt werden?

14) Inwieweit kann Ihrer Meinung nach ein Schub-Management Programm den Umgang mit Schüben unterstützen?

3. Fragen zum Auswertungsfragebogen

In der zweiten Phase des Interviews gehen wir gemeinsam die Fragen zum Auswertungsfragebogen durch. Dabei werden auch vertiefende Fragen zu Ihren Antworten gestellt.

Hat das Programm die Gebiete zum Thema „Umgang mit Schüben“ abgedeckt, die Ihrer Meinung nach MS-Betroffene interessieren?
Antwort Fragebogen:

Wurden die Informationen in den Modulen Ihrer Meinung nach ausgewogen präsentiert?
Antwort Fragebogen:

Gab es technische Probleme bei der Nutzung des Programms?
Antwort Fragebogen:

Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt für Sie?
Antwort Fragebogen:

Wie verständlich waren die Inhalte des Programms insgesamt aus Ihrer Sicht für MS-Betroffene?
Antwort Fragebogen:

Bitte beschreiben Sie in eigenen Worten, welchen Gesamteindruck Sie von dem Programm ABouts haben:
Antwort Fragebogen:

Welche Schulnote würden Sie dem Programm geben?
Antwort Fragebogen:

Was hat Ihnen an ABouts besonders gut gefallen?
Antwort Fragebogen:

as hat Ihnen an ABouts nicht so gut gefallen?
Antwort Fragebogen:

Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung von ABouts wünschen?
Antwort Fragebogen:

Wem würden Sie das Programm am ehesten empfehlen?
Antwort Fragebogen:

Haben Sie weitere Anmerkungen?
Antwort Fragebogen:

Fragen zur Entscheidungshilfe „Was tun bei einem Schub?“

Sind die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ Ihrer Meinung nach verständlich für MS-Betroffene?
Antwort Fragebogen:

Sind die Inhalte von „Was tun bei einem Schub?“ Ihrer Meinung nach hilfreich für MS-Betroffene?

Antwort Fragebogen:

4. Rückmeldung

Haben Sie weitere Anmerkungen, Ergänzungen oder gibt es etwas, was Ihnen noch auf dem Herzen liegt?

Bedanken und Verabschieden

Abschluss

Information, dass Interviewerin jetzt oder später (Telefon/E-Mail) für weitere Fragen zur Verfügung steht.

Anlage 5: Fragebogen Risikowissen Schub

Fragen zu Schüben und zur Kortison-Stoßtherapie bei Multipler Sklerose (MS)	
Bitte füllen Sie den Fragebogen aus, ohne Hilfsmittel zu benutzen. Es ist immer nur **eine Antwort** möglich.	
1. Wie ist ein Schub definiert?	
○	als neue Beschwerden oder neue Herde in der Magnetresonanztomographie (MRT)
○	als neue Kontrastmittelanreicherungen in der MRT
○	als neue Beschwerden, die mind. 24 Stunden anhalten
○	als verstärkte Beschwerden bei Hitze oder körperlicher Belastung
2. Was kann eine Kortison-Stoßtherapie im Schub bewirken?	
○	Eine schnellere Rückbildung der Behinderung
○	Ein Aufhalten der MS
○	Ein langsameres Voranschreiten der MS
○	Eine geringere bleibende Behinderung
3. Bei Anzeichen für einen Schub ...	
○	... sollte so schnell wie möglich ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser feststellt, ob ein Schub vorliegt
○	... sollte möglichst bald mit einer Kortison-Stoßtherapie begonnen werden, um Folgeschäden zu vermeiden
○	... können Betroffene in der Regel selbst beurteilen, ob es sich um einen Schub handelt.
○	... sollte innerhalb von 14 Tagen eine MRT gemacht werden

4. Wirkung der Kortison-Stoßtherapie

Aus Studien wissen wir: Wenn 100 Betroffene im Schub eine Kortison-Stoßtherapie erhalten, haben ca. 65 Betroffene nach 4 Wochen einen messbaren Rückgang der Behinderung. Wenn 100 Betroffene im Schub keine Therapie erhalten, haben ca. 40 Betroffene nach 4 Wochen einen messbaren Rückgang der Behinderung

Bitte ergänzen Sie für die nächste Aussage die richtige Zahl.

Zusammengefasst: Von 100 Betroffenen, die im Schub eine Kortison-Stoßtherapie erhalten, haben ca. ___ Betroffene mehr einen messbaren Rückgang der Behinderung als Betroffene, die keine Therapie erhalten.

5. Welche Aussage zur Kortison-Stoßtherapie ist richtig?

○	Die Kortison-Stoßtherapie sollte mit Tabletten über ca. 14 Tage ausgeschlichen werden
○	Die Kortison-Stoßtherapie wird immer als Infusion gegeben, ohne anschließendes Ausschleichen mit Kortison-Tabletten
○	Die Kortison-Stoßtherapie wird entweder als Tablette oder als Infusion gegeben
○	In Ausnahmefällen kann eine hochdosierte Kortison-Stoßtherapie als Tablette erfolgen

6. Von 100 Betroffenen, die eine Kortison-Stoßtherapie erhalten, haben mehr als 30 Betroffene folgende Nebenwirkung im Vergleich zu Betroffenen, die ein Placebo erhalten:

○	Schlaflosigkeit
○	Gewichtszunahme
○	Bluthochdruck
○	Magen-Darm-Beschwerden

7. Der Wirkmechanismus der Kortison-Stoßtherapie beim akuten Schub der MS …

○	... ist seit vielen Jahren bekannt
○	... besteht aus unterschiedlichen Faktoren, deren Wirkung bekannt ist
○	... besteht im Wesentlichen in einer Abdichtung der so genannten Blut-Hirn-Schranke (Barriere zwischen Blutgefäßen und Gehirn)
○	... ist nicht geklärt

8. Der Nachweis der Wirksamkeit einer Kortison-Stoßtherapie beim akuten Schub der MS ...

○	... ist durch große Studien zweifelsfrei erbracht
○	… beruht nur auf kleineren Studien und klinischen Erfahrungen
○	... ist bis heute nie erbracht worden
○	… ist wissenschaftlich nicht möglich

9. Eine Kortison-Stoßtherapie die als Tablette eingenommen wird ...

○	... wirkt besser als die intravenöse Gabe
○	… wirkt genauso gut wie die intravenöse Gabe
○	... wirkt nur bei leichten Schüben genauso gut wie die intravenöse Gabe
○	… wirkt schlechter als eine intravenöse Gabe

10. Welche der folgenden Aussagen über Schübe ist richtig?

○	Die Anzahl der Schübe in den ersten 20 Jahren der MS haben einen Einfluss auf die bleibende Behinderung.
○	Bleibende Behinderungen nach einem ersten Schub können ein Hinweis für eine schnellere Zunahme der Behinderung in der Zukunft sein
○	Wenn im MS-Verlauf weniger Schübe auftreten, ist das ein Zeichen für eine Besserung der Erkrankung
○	Schwere Schübe, die sich vollständig zurückbilden, führen langfristig zu mehr bleibender Behinderung.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Anlage 6: Fragebogen Planned Behavior Schub

Fragebogen zur Haltung gegenüber einer Kortison-Stoßtherapie

Bitte kreuzen Sie jeweils an, inwieweit eine Aussage für Sie persönlich zutreffend ist.

		Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu
1	Eine Kortison-Stoßtherapie kann Schübe einer MS verkürzen.	☐	☐	☐	☐
2	Eine Kortison-Stoßtherapie ist Standard, wenn man einen Schub hat.	☐	☐	☐	☐
3	Ich glaube, dass eine Kortison-Stoßtherapie bei mir persönlich anschlägt.	☐	☐	☐	☐
4	Ich habe Angst, etwas zu versäumen, wenn ich im Schub nicht gleich mit einer Kortison-Stoßtherapie anfange.	☐	☐	☐	☐
5	Eine Diskussion mit meinem Arzt über den Sinn einer Kortison-Stoßtherapie fällt mir schwer.	☐	☐	☐	☐
6	Eine Kortison-Stoßtherapie durchzuführen mit allem, was da auf mich zukommt, traue ich mir zu.	☐	☐	☐	☐
7	Eine Kortison-Stoßtherapie verhindert, dass neue Beeinträchtigungen chronisch werden.	☐	☐	☐	☐
8	Mir nahestehende Menschen raten mir von einer Kortison-Stoßtherapie ab.	☐	☐	☐	☐
9	Es kann sein, dass die Kortison-Stoßtherapien, die ich im Schub über mich ergehen lasse, tatsächlich gar nichts nützen.	☐	☐	☐	☐
10	Ob der Schub etwas länger oder kürzer andauert, spielt für mich keine große Rolle.	☐	☐	☐	☐
11	Mein Arzt weiß am besten, ob eine Kortison-Stoßtherapie für mich richtig ist oder nicht.	☐	☐	☐	☐
12	Wenn ich einen Schub habe, ist es für mich leichter, etwas zu tun, als abzuwarten.	☐	☐	☐	☐
13	Viele Menschen, die eine Kortison-Stoßtherapie machen, haben beeinträchtigende Nebenwirkungen.	☐	☐	☐	☐
14	Mein Arzt empfiehlt ganz klar eine Kortison-Stoßtherapie.	☐	☐	☐	☐
15	Mit Nebenwirkungen, wie z. B. Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen oder Herzrasen, könnte ich umgehen.	☐	☐	☐	☐

		Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu
16	Nebenwirkungen einer Kortison-Stoßtherapie sind das letzte, was ich während eines Schubes noch gebrauchen kann.	□	□	□	□
17	Es steht mir frei mich auch gegen eine Kortison-Stoßtherapie zu entscheiden.	□	□	□	□
18	Gerade weil es mir im Schub sowieso schlecht geht, ertrage ich es nicht, wenn dann noch an mir herumgedoktert wird.	□	□	□	□

Anlage 7: Quantitative Fragebögen zur Prozessevaluation POWER@MS1

A) Patient:innen (Baseline, Monat 3/Visite2, Monat 6/Visite 3 und Monat 12/Visite 4)

Fragebogen Nr.: 1
Evaluation Patient

power@ms1
selbstbestimmt handeln

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _
Datum: _____ Visite: Baseline

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

1. Warum haben Sie sich für die Studienteilnahme entschieden? (Mehrfachnennungen möglich)

☐ Ich finde es wichtig, dass Studien durchgeführt werden.
☐ Ich möchte die MS Forschung mit meiner Teilnahme voranbringen.
☐ Ich finde die POWER@MS1 Studie interessant.
☐ Andere Gründe (bitte nennen):_____

2. Wie häufig nutzen Sie das Internet, um sich über irgendetwas zu informieren?

☐ mehr als 5-mal pro Woche
☐ 2-5-mal pro Woche
☐ Höchstens 1-mal pro Woche
☐ Höchstens 1-mal pro Monat
☐ Seltener als 1-mal pro Monat
☐ Nie

3. Haben Sie sich bereits über Multiple Sklerose informiert?

☐ Nein, ich habe mich noch nicht zur MS informiert.
☐ Ja, über Foren von Betroffenen.
☐ Ja, über die Pharmaindustrie.
☐ Ja, über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)/ andere Patientenorganisationen
☐ Ja, über andere Quellen (bitte nennen)_____

4. Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Multiple Sklerose ein.

Überhaupt kein Wissen	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Sehr viel Wissen
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter.

Fragebogen Nr.: 1
Evaluation Patient

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _ Visite: Baseline

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf die Ziele, die Sie mit der Teilnahme an der POWER@MS1 Studie verbinden. Bitte geben Sie zu jeder Aussage eine Antwort.

5. Ich glaube, die Informationsplattform wird mir dabei helfen, meinen eigenen Weg mit der Erkrankung zu finden.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

6. Ich möchte mich gerne intensiv mit den Möglichkeiten der Immuntherapie bei Multipler Sklerose auseinandersetzen.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

7. Ich möchte mich gerne intensiv mit den Möglichkeiten zur Krankheitsbewältigung auseinandersetzen.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

8. Ich möchte mich gerne intensiv mit den Möglichkeiten der Lebensstilveränderung bei Multipler Sklerose auseinandersetzen.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

9. Ich möchte gerne mein Bewegungsverhalten verändern.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

10. Ich möchte gerne mein Ernährungsverhalten verändern.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

11. Ich möchte gerne mein Schlafverhalten verändern.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

12. Ich möchte gerne lernen, wie ich besser mit Stress umgehen kann.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Fragebogen Nr.: 13
Evaluation Patient

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _
Datum: _____ Visite: 2

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Bitte beantworten Sie alle Fragen. **Die Fragen beziehen sich auf die letzten drei Monate.**

1. Wie oft haben Sie die Informationsplattform während der letzten drei Monate genutzt?

☐ Mehr als Zehnmal
☐ Fünf- bis Zehnmal
☐ Ein- bis Viermal
☐ Nie

1a. Auf der Informationsplattform habe ich mich leicht zurechtgefunden.

Stimme überhaupt nicht zu	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

1b. Die Informationen auf der Plattform habe ich gut verstanden.

Stimme überhaupt nicht zu	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

2. Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Multiple Sklerose ein.

Überhaupt kein Wissen	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Sehr viel Wissen
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

3. Die Anzahl der Arztbesuche durch die Studie ist für mich belastend.

☐ Stimme zu
☐ Stimme eher zu
☐ Stimme eher nicht zu
☐ Stimme nicht zu

4. Die Anzahl der MRTs durch die Studie ist für mich belastend.

☐ Stimme zu
☐ Stimme eher zu
☐ Stimme eher nicht zu
☐ Stimme nicht zu

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter.

5. **Das Bearbeiten der Inhalte auf der Informationsplattform ist für mich belastend.**

☐ Stimme zu
☐ Stimme eher zu
☐ Stimme eher nicht zu
☐ Stimme nicht zu

6. **Die Anzahl der auszufüllenden Fragebögen ist für mich belastend.**

☐ Stimme zu
☐ Stimme eher zu
☐ Stimme eher nicht zu
☐ Stimme nicht zu

7. **Der Aufwand für die POWER@MS1 Studie insgesamt (Arztbesuche, MRTs, Bearbeitung der Inhalte der Informationsplattform und Ausfüllen der Fragebögen) ist für mich belastend.**

☐ Stimme zu
☐ Stimme eher zu
☐ Stimme eher nicht zu
☐ Stimme nicht zu

8. **Haben Sie sich während der letzten drei Monate zusätzlich über Behandlungsmöglichkeiten bei MS informiert?** (Mehrfachnennungen möglich)

☐ Nein, ich habe mich nicht zusätzlich zu MS-Therapien informiert.
☐ Ja, über Foren von Betroffenen.
☐ Ja, über die Pharmaindustrie.
☐ Ja, über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)/ andere Patientenorganisationen
☐ Ja, über andere Quellen (bitte nennen)_____

9. **Haben Sie sich während der letzten drei Monate zusätzlich über Lebensstilveränderungen bei MS informiert?** (Mehrfachnennungen möglich)

☐ Nein, ich habe mich nicht zusätzlich dazu informiert.
☐ Ja, über Foren von Betroffenen.
☐ Ja, über die Pharmaindustrie.
☐ Ja, über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)/ andere Patientenorganisationen
☐ Ja, über andere Quellen (bitte nennen)_____

10. **Ich habe seit der Teilnahme an der POWER@MS1 Studie bereits etwas an meinem Lebensstil verändert.**

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Fragebogen Nr.: 13
Evaluation Patient

Zus-ID: PowerMS1-_ _ _ Visite: 2

Bitte beantworten Sie Frage 11 nur, wenn Sie an Ihrem Lebensstil bereits etwas verändert haben.

11. In welchen Bereichen haben Sie seit der Teilnahme an der POWER@MS1 Studie bereits etwas an Ihrem Lebensstil verändert? (Mehrfachnennungen möglich)

- ☐ Umgang mit der Erkrankung
- ☐ Umgang mit Stress
- ☐ Bewegungsverhalten
- ☐ Ernährungsverhalten
- ☐ Schlafverhalten
- ☐ Anderer Bereich: _____

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Fragebogen Nr.: 15
Evaluation Patient

power@ms1
selbstbestimmt handeln

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _
Datum: _____ Visite: 3

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Bitte beantworten Sie alle Fragen. **Die Fragen beziehen sich auf die letzten drei Monate.**

1. **Wie oft haben Sie die Informationsplattform während der letzten drei Monate genutzt?**
   - ☐ Mehr als Zehnmal
   - ☐ Fünf- bis Zehnmal
   - ☐ Ein- bis Viermal
   - ☐ Nie

1a. Auf der Informationsplattform habe ich mich leicht zurechtgefunden.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

1b. Die Informationen auf der Plattform habe ich gut verstanden.

Stimme überhaupt nicht zu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

2. **Bitten schätzen Sie Ihr Wissen über Multiple Sklerose ein.**

Überhaupt kein Wissen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Sehr viel Wissen
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

3. **Die Anzahl der Arztbesuche durch die Studie ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter.

4. **Die Anzahl der MRTs durch die Studie ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

5. **Das Bearbeiten der Inhalte auf der Informationsplattform ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

6. **Die Anzahl der auszufüllenden Fragebögen ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

7. **Der Aufwand für die POWER@MS1 Studie insgesamt (Arztbesuche, MRTs, Bearbeitung der Inhalte der Informationsplattform und Ausfüllen der Fragebögen) ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

8. **Haben Sie sich während der letzten drei Monate zusätzlich über Behandlungsmöglichkeiten bei MS informiert?**
   - ☐ Nein, ich habe mich nicht zusätzlich zu MS-Therapien informiert.
   - ☐ Ja, über Foren von Betroffenen.
   - ☐ Ja, über die Pharmaindustrie.
   - ☐ Ja, über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)/ andere Patientenorganisationen
   - ☐ Ja, über andere Quellen (bitte nennen)_____

Fragebogen Nr.: 15
Evaluation Patient

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _ Visite: 3

9. Haben Sie sich während der letzten drei Monate zusätzlich über Lebensstilveränderungen bei MS informiert?

☐ Nein, ich habe mich nicht zusätzlich dazu informiert.
☐ Ja, über Foren von Betroffenen.
☐ Ja, über die Pharmaindustrie.
☐ Ja, über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)/ andere Patientenorganisationen
☐ Ja, über andere Quellen (bitte nennen)_____

10. Ich habe seit der Teilnahme an der POWER@MS1 Studie bereits etwas an meinem Lebensstil verändert.

Stimme überhaupt nicht zu	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Bitte beantworten Sie Frage 11 nur, wenn Sie an Ihrem Lebensstil bereits etwas <u>verändert</u> haben.

11. In welchen Bereichen haben Sie seit der Teilnahme an der POWER@MS1 Studie bereits etwas an Ihrem Lebensstil verändert? (Mehrfachnennungen möglich)

☐ Umgang mit der Erkrankung
☐ Umgang mit Stress
☐ Bewegungsverhalten
☐ Ernährungsverhalten
☐ Schlafverhalten
☐ Anderer Bereich: _____

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Fragebogen Nr.: 16
Evaluation Patient

power@ms1
selbstbestimmt handeln

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _
Datum: _____ Visite: 4

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Die Fragen beziehen sich auf die letzten sechs Monate.

1. Wie oft haben Sie die Informationsplattform während der letzten sechs Monate genutzt?

☐ Mehr als Zehnmal
☐ Fünf- bis Zehnmal
☐ Ein- bis Viermal
☐ Nie

1a. Auf der Informationsplattform habe ich mich leicht zurechtgefunden.

Stimme überhaupt nicht zu	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

1b. Die Informationen auf der Plattform habe ich gut verstanden.

Stimme überhaupt nicht zu	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

2. Die E-Mails und SMS, die ich durch die Informationsplattform erhalten habe, waren hilfreich für mich.

Stimme überhaupt nicht zu	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

3. Bitten schätzen Sie Ihr Wissen über Multiple Sklerose ein.

Überhaupt kein Wissen	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Sehr viel Wissen
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter.

Fragebogen Nr.: 16
Evaluation Patient

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _ Visite: 4

4. **Die Anzahl der Arztbesuche durch die Studie war für mich belastend.**

   ☐ Stimme zu
   ☐ Stimme eher zu
   ☐ Stimme eher nicht zu
   ☐ Stimme nicht zu

5. **Die Anzahl der MRTs durch die Studie war für mich belastend.**

   ☐ Stimme zu
   ☐ Stimme eher zu
   ☐ Stimme eher nicht zu
   ☐ Stimme nicht zu

6. **Das Bearbeiten der Inhalte auf der Informationsplattform war für mich belastend.**

   ☐ Stimme zu
   ☐ Stimme eher zu
   ☐ Stimme eher nicht zu
   ☐ Stimme nicht zu

7. **Die Anzahl der auszufüllenden Fragebögen war für mich belastend.**

   ☐ Stimme zu
   ☐ Stimme eher zu
   ☐ Stimme eher nicht zu
   ☐ Stimme nicht zu

8. **Der Aufwand für die POWER@MS1 Studie insgesamt (Arztbesuche, MRTs, Bearbeitung der Inhalte der Informationsplattform und Ausfüllen der Fragebögen) ist für mich belastend.**

   ☐ Stimme zu
   ☐ Stimme eher zu
   ☐ Stimme eher nicht zu
   ☐ Stimme nicht zu

Fragebogen Nr.: 16
Evaluation Patient

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _ Visite: 4

9. Haben Sie sich während der letzten sechs Monate zusätzlich über Behandlungsmöglichkeiten bei MS informiert?

☐ Nein, ich habe mich nicht zusätzlich zu MS-Therapien informiert.
☐ Ja, über Foren von Betroffenen.
☐ Ja, über die Pharmaindustrie.
☐ Ja, über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)/ andere Patientenorganisationen
☐ Ja, über andere Quellen (bitte nennen)_____

10. Haben Sie sich während der letzten sechs Monate zusätzlich über Lebensstilveränderungen bei MS informiert?

☐ Nein, ich habe mich nicht zusätzlich dazu informiert.
☐ Ja, über Foren von Betroffenen.
☐ Ja, über die Pharmaindustrie.
☐ Ja, über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG)/ andere Patientenorganisationen
☐ Ja, über andere Quellen (bitte nennen)_____

11. In der Studie wurden zwei verschiedene Informationsplattformen zum Lebensstil bei MS verglichen: Eine Informationsplattform mit Standardinformationen und eine neu entwickelte Informationsplattform. Was glauben Sie, in welcher Gruppe Sie waren?

☐ Interventionsgruppe – d.h. neue Informationsplattform
☐ Kontrollgruppe – d.h. Informationsplattform mit Standardinformationen

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Fragebogen Nr.: 17
Evaluation Patient Veränderung

power@ms1
selbstbestimmt handeln

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _
Datum: _____ Visite: 4

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

1. **Ich habe mir Ziele gesetzt, um meinen Lebensstil zu verändern.**

   ☐ Stimme zu
   ☐ Stimme eher zu
   ☐ Stimme eher nicht zu
   ☐ Stimme nicht zu

2. **Ich habe bereits konkrete Pläne gemacht, um eine Veränderung in meinem Lebensstil umzusetzen.**

   ☐ Stimme zu
   ☐ Stimme eher zu
   ☐ Stimme eher nicht zu
   ☐ Stimme nicht zu

3. **Ich habe meinen Lebensstil (z.B. Ernährung oder Bewegung oder Schlafverhalten) verändert.**

   ☐ Stimme zu
   ☐ Stimme eher zu
   ☐ Stimme eher nicht zu
   ☐ Stimme nicht zu

Bitte beantworten Sie die Fragen 4 bis 10 nur, wenn Sie an Ihrem Lebensstil etwas <u>verändert</u> haben. Ansonsten machen Sie bitte weiter bei Frage 11.

4. **Ich kann besser mit der Erkrankung umgehen.**

Stimme überhaupt nicht zu	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

5. **Ich habe mein Bewegungsverhalten verändert.**

Stimme überhaupt nicht zu	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	Stimme voll zu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für alle Geschlechter.

Fragebogen Nr.: 17
Evaluation Patient Veränderung

Zus-ID: PowerMS1- _ _ _ Visite: 4

6. Ich kann besser mit Stress umgehen.

	0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	
Stimme überhaupt nicht zu	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Stimme voll zu

7. Ich habe mein Ernährungsverhalten verändert.

	0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	
Stimme überhaupt nicht zu	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Stimme voll zu

8. Ich habe mein Schlafverhalten verändert.

	0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	
Stimme überhaupt nicht zu	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Stimme voll zu

9. Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Lebensstil dauerhaft beizubehalten.

☐ Stimme zu
☐ Stimme eher zu
☐ Stimme eher nicht zu
☐ Stimme nicht zu

10. Gab es eine bestimmte Komponente auf der Plattform, die Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderung umzusetzen?

☐ Ja
☐ Nein

Bei ja, bitte kurz erläutern:

_____
_____
_____

11. Was hat es Ihnen erschwert, Ihren Lebensstil zu verändern? (Bitte kurz erläutern)

_____
_____
_____

12. Was hätte es Ihnen erleichtert, Ihren Lebensstil zu verändern? (Bitte kurz erläutern)

_____
_____
_____

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

B) Neurolog:innen (Baseline und Monat 6 nach erstem Studieneinschluss)

Arbeitsblatt Nr.: 0.5
Prozessevaluation
(Auszufüllen, einmalig für BL, von jedem einschließenden Arzt am Zentrum)

power@ms1
selbstbestimmt handeln

Zentrumsname:_____
Datum:_____ Baseline (Monat 0)

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

1. **Welches Geschlecht haben Sie?**
   - ☐ weiblich
   - ☐ männlich
   - ☐ divers

2. **Wie alt sind Sie?** _____Jahre

3. **Seit wann sind Sie in der Ambulanz/Praxis tätig** ___ _____ (Monat und Jahr)

4. **Bitte geben Sie Ihre Funktion in der Ambulanz/Praxis an:**
   - ☐ Neurologin/Neurologe
   - ☐ Oberärztin/Oberarzt
   - ☐ Assistenzärztin/Assistenzarzt
   - ☐ Andere (Bitte nennen) _____

5. **Wie groß ist Ihr MS-Wissen?**
   - ☐ exzellent (MS Experte/Expertin)
   - ☐ sehr groß
   - ☐ mäßig
   - ☐ limitiert/gering

6. **Bitte schätzen Sie ein, wie viele MS-Patienten Sie wöchentlich sehen:**
   _____ Patienten

7. **Bitte schätzen Sie ein, mit wie vielen MS-Patienten Sie wöchentlich über Möglichkeiten der Lebensstilveränderung (z.B. Bewegung, Ernährung) sprechen:**
   _____ Patienten

8. **Lebensstilfaktoren tragen zur Krankheitsaktivität der MS bei.**
   - ☐ stimme zu
   - ☐ stimme eher zu
   - ☐ stimme eher nicht zu
   - ☐ stimme nicht zu

9. **Lebensstilfaktoren tragen zum Verlauf der MS bei.**
   - ☐ stimme zu
   - ☐ stimme eher zu
   - ☐ stimme eher nicht zu
   - ☐ stimme nicht zu

10. **Wenn ein Patient gut informiert ist, kann ich seine Entscheidung akzeptieren, auch wenn ich etwas anderes empfehlen würde.**
   - ☐ stimme zu
   - ☐ stimme eher zu
   - ☐ stimme eher nicht zu
   - ☐ stimme nicht zu

11. **Grundsätzlich sollten alle schubförmigen MS-Patienten eine Immuntherapie beginnen.**
   - ☐ stimme zu
   - ☐ stimme eher zu
   - ☐ stimme eher nicht zu
   - ☐ stimme nicht zu

12. **Bitte beschreiben Sie kurz, unter welchen Umständen Sie es befürworten, dass eine Patientin oder ein Patient zunächst keine Immuntherapie beginnen möchte:**

_____
_____
_____
_____

13. **Warum nehmen Sie an der Studie teil?** (Mehrfachnennungen möglich)
   - ☐ Weil ich die Studie interessant finde.
   - ☐ Weil ich von der Lebensstilintervention überzeugt bin.
   - ☐ Weil ich glaube, dass die Lebensstilintervention mich entlasten wird.
   - ☐ Andere Gründe: _____
     _____
     _____

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Bitte legen Sie dieses Dokument im Studienordner 1 unter Prozessevaluation ab und dokumentieren den Bogen im eCRF (via secuTrial®).

Arbeitsblatt Nr.: 3.4
Prozessevaluation Arzt
(Auszufüllen, einmalig für V3, von jedem einschließenden Arzt am Zentrum)

Zentrum: _____
Datum:_____ Visite: 3 (Monat 6)

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

1. **Wie groß ist Ihr MS-Wissen?**
   - ☐ Exzellent (MS Experte/Expertin)
   - ☐ Sehr groß
   - ☐ Mäßig
   - ☐ Limitiert/Gering

2. **Bitte schätzen Sie ein, mit wie vielen MS-Patienten Sie wöchentlich über Möglichkeiten der Lebensstilveränderung (z.B. Bewegung, Ernährung) sprechen:**
   _____ Patienten

3. **Bitte schätzen Sie ein, wie viele Patienten Sie bisher in die Studie eingeschlossen haben:** ____Patienten

4. **Verändert sich Ihr Arbeitsablauf an POWER@MS1-Rekrutierungstagen?**
   - ☐ Ja
   - ☐ Nein
   - ☐ Etwas

Wenn **ja** oder **etwas** bitte beschreiben:

_____
_____
_____

5. **Es ist sehr schwierig das Gespräch mit den Patienten zu unterbrechen, um den Patienten über die Studie zu informieren.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

Arbeitsblatt Nr.: 3.4
Prozessevaluation Arzt
(Auszufüllen, einmalig für V3, von jedem einschließenden Arzt am Zentrum)

Zentrum:_____ Visite: 3 (Monat 6)

6. **Der organisatorische Mehraufwand durch die Studie ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie die Belastung ggf. noch kurz genauer:

_____

_____

7. **Die Anzahl der klinischen Visiten durch die Studie ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

8. **Die Anzahl der MRTs durch die Studie ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

9. **Ich werde entlastet, wenn ein Patient an POWER@MS1 teilnimmt.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

10. **Ich finde es gut, dass die Studie bei uns in der Ambulanz/Praxis durchgeführt wird.**
    - ☐ Stimme zu
    - ☐ Stimme eher zu
    - ☐ Stimme eher nicht zu
    - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

_____

_____

Arbeitsblatt Nr.: 3.4
Prozessevaluation Arzt
(Auszufüllen, einmalig für V3, von jedem einschließenden Arzt am Zentrum)

Zentrum:_____ Visite: 3 (Monat 6)

11. **Beratungen zum Lebensstil durch eine Informationsplattform sind hilfreich für die Patienten.**
    - ☐ Stimme zu
    - ☐ Stimme eher zu
    - ☐ Stimme eher nicht zu
    - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

_____

_____

12. **Durch die Informationsplattform nehmen Patienten aktiver an Entscheidungen über Immuntherapien teil.**
    - ☐ Stimme zu
    - ☐ Stimme eher zu
    - ☐ Weiß nicht
    - ☐ Stimme eher nicht zu
    - ☐ Stimme nicht zu

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Bitte legen Sie dieses Dokument im Studienordner 1 unter Prozessevaluation ab und dokumentieren den Bogen im eCRF (via secuTrial®).

C) Study Nurses (nur Monat 6 nach erstem Studieneinschluss)

Arbeitsblatt Nr.: 3.5
Prozessevaluation Study Nurse
(Auszufüllen, einmalig für V3, von jeder beteiligten Study Nurse am Zentrum)

power@ms1
selbstbestimmt handeln

Datum:_____ Visite: 3 (Monat 6)

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

1. **Welches Geschlecht haben Sie?**
   - ☐ weiblich
   - ☐ männlich
   - ☐ divers

2. **Wie alt sind Sie?** _____Jahre

3. **Seit wann sind Sie in der Ambulanz/Praxis tätig** ___ _____ (Monat und Jahr)

4. **Wie groß ist Ihr MS-Wissen?**
   - ☐ Exzellent (MS Experte/Expertin)
   - ☐ Sehr groß
   - ☐ Mäßig
   - ☐ Limitiert/Gering

5. **Verändert sich Ihr Arbeitsablauf an POWER@MS1-Rekrutierungstagen?**
   - ☐ Ja
   - ☐ Nein
   - ☐ Etwas

Wenn **ja** oder **etwas** bitte beschreiben:

_____
_____
_____

6. **Ich wurde durch die Studie häufiger von Patienten auf das Thema Lebensstil angesprochen.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme ehr zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht

7. **Der organisatorische Mehraufwand durch die Studie ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme ehr zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie die Belastung ggf. noch kurz genauer:

_____

_____

8. **Die Anzahl der klinischen Visiten durch die Studie ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme ehr zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie die Belastung ggf. noch kurz genauer:

_____

_____

9. **Die Anzahl der MRTs durch die Studie ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme ehr zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie die Belastung ggf. noch kurz genauer:

_____

_____

10. **Ich finde es gut, dass die Studie bei uns in der Ambulanz/Praxis durchgeführt wird.**
    - ☐ Stimme zu
    - ☐ Stimme ehr zu
    - ☐ Stimme eher nicht zu
    - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

_____

_____

11. **Beratungen zum Lebensstil durch eine Informationsplattform sind hilfreich für die Patienten.**
    - ☐ Stimme zu
    - ☐ Stimme ehr zu
    - ☐ Stimme eher nicht zu
    - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

_____

_____

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Bitte legen Sie dieses Dokument im Studienordner 1 unter Prozessevaluation ab und dokumentieren den Bogen im eCRF (via secuTrial®).

D) Radiolog:innen (nur Monat 6 nach erstem Studieneinschluss)

Arbeitsblatt Nr.:3.6
Prozessevaluation Radiologie
(Auszufüllen, einmalig für V3, von jedem beteiligten Radiologen)

power@ms1
selbstbestimmt handeln

Datum:_____ Visite: 3 (Monat 6)

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

1. **Welches Geschlecht haben Sie?**
   - ☐ weiblich
   - ☐ männlich
   - ☐ divers

2. **Wie alt sind Sie?** _____Jahre

3. **Seit wann sind Sie in der radiologischen Praxis tätig** ___ _____ (Monat und Jahr)

4. **Bitte geben Sie Ihre Funktion in der radiologischen Praxis an:**
   - ☐ Radiologe/Radiologin
   - ☐ Andere (Bitte nennen) _____

5. **Wie groß ist Ihr MS-Wissen?**
   - ☐ Exzellent (MS Experte/Expertin)
   - ☐ Sehr groß
   - ☐ Mäßig
   - ☐ Limitiert/Gering

6. **Der organisatorische Mehraufwand durch die Studie ist für mich belastend.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie die Belastung ggf. noch kurz genauer:

_____

_____

7. **Engmaschige MRT Untersuchungen im frühen Stadium der Erkrankung finde ich wichtig.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

8. **Ich finde es gut, dass die Studie in Kollaboration mit unserer radiologischen Praxis durchgeführt wird.**
   - ☐ Stimme zu
   - ☐ Stimme eher zu
   - ☐ Stimme eher nicht zu
   - ☐ Stimme nicht zu

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

_____

_____

9. **Gibt es in Ihrer radiologischen Praxis einen speziellen MS-Untersuchungsstandard?**
   - ☐ Ja
   - ☐ Nein

10. **Klassifizieren Sie MS nach McDonald 2017 Kriterien?**
    - ☐ Ja
    - ☐ Nein

11. **Zählen Sie Läsionen aus?**
    - ☐ Ja
    - ☐ Nein

12. **Überprüfen Sie die räumliche Dissemination von Läsionen nach Swanton-Kriterien?**
    - ☐ Ja
    - ☐ Nein

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Bitte senden Sie dieses Dokument per Fax an: 040-7410-56973 oder per Post an: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, MS-Ambulanz / Haus W34, z.Hd. Nicole Krause, Martinistraße 52, D-20246-Hamburg.

Anlage 8: Interviewleitfäden zur Prozessevaluation POWER@MS1

A) Patient:innen

Dieser Leitfaden richtet sich an **Patient:innen die an der POWER@MS1 Studie teilgenommen haben**. Er orientiert sich an folgenden Forschungsfragen zur Prozessevaluation und der Wahrnehmung von digitalen Programmen als Teil der medizinischen Versorgung:

- *What are the patients' reasons for participation/non-participation in the study?*
- *How are the study procedures and the programme perceived by patients?(satisfaction)*
- *Does the programme lead to patient empowerment and induce behaviour change? (If yes, why? If not, why?)*
- *What are the barriers/facilitators in patients' participation? How do patients adhere to the programme? (fidelity/dose)*

Vorgesehene Dauer	30-45 Minuten
Information und Einwilligung	Vor Beginn des Interviews unterzeichnet
Einführung, organisatorische Fragen, Basics 10 min	
Allgemeine Einführung & Ablauf:	„Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für dieses Interview nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der POWER@MS1 Studie besser einordnen zu können." • Die Dauer des Interviews beträgt in etwa 30-45 Minuten • Das Interview wird aufgezeichnet • Alle Daten werden vertraulich behandelt • Bei der späteren Auswertung der Daten werden alle Angaben anonymisiert, sodass keine Identifizierung möglich ist • Fragen? Sind Sie damit einverstanden? *Feedback einholen!* Aufnahme starten
Beginn der Aufnahme	
Einführung in das Thema	"Es geht uns heute darum die Durchführung der POWERMS1 Studie zu reflektieren und die von Ihnen gewonnen Eindrücke zu erfassen. Dabei geht es uns im Speziellen auch um Ihren Eindruck zum Online Programm als Teil der Gesundheitsversorgung. Sie können dabei ganz offen mit mir sprechen, denn nur so können wir etwas lernen und für zukünftige Studien verbessern."

Teil Ia – Teilnahmegründe, organisatorische Aspekte & Interaktion		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie sind Sie auf die POWER@MS1 Studie aufmerksam geworden?	- Was hat Ihr Interesse an der Studie geweckt?	Können Sie das etwas genauer erklären?
Wie haben Sie die POWER@MS1 Studie erlebt?	- Wie ging es Ihnen mit der Studie?	***Check Eval. Monat 12*** Wurde das Programm (IG/KG) erkannt? □ Nein □ Ja
Haben Sie sich für die Teilnahme an der Studie ausreichend informiert und vorbereitet gefühlt?	- Gibt es rückblickend etwas, das Sie sich vor Ihrer Teilnahme gewünscht oder gerne gewusst hätten? - Gibt es etwas, das Sie sich anders vorgestellt haben?	
Erzählen Sie mir bitte, wie Sie die Betreuung während der Studie wahrgenommen haben.	- War das Studienpersonal gut erreichbar? - Waren die betreuenden Ärzt:innen gut erreichbar? - Wo hätten Sie sich mehr Unterstützung gewünscht?	
Welche Rolle hat die POWER@MS1 Studie in der Zeit nach Ihrer MS-Diagnose gespielt?	- Inwiefern hat die Teilnahme an der Studie die Zeit nach Ihrer Diagnose beeinflusst? - Hat die Teilnahme das Verständnis von Ihrer MS-Erkrankung und/oder den Umgang damit verändert? - Wenn kein Einfluss, was hätte Ihnen geholfen in der Zeit nach Ihrer Diagnose?	z.B. Unterstützung Krankheitsverarbeitung Studienabbrecher?

Teil Ib – Teilnahmegründe, organisatorische Aspekte & Interaktion		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Was hat Sie persönlich motiviert bis zum Ende der Studie dabei zu bleiben?	- Inwiefern hat das Online Programm (levidex/dexilev) dabei eine Rolle gespielt? - Inwiefern hat die Betreuung durch häufigere Visiten und MRTs dabei eine Rolle gespielt? - Was haben Sie in Ihrer Zeit nach Ihrer Diagnose als wichtiger empfunden? Das Online Programm oder die Betreuung?	Können Sie das etwas genauer erklären?
Haben sich die Gespräche mit Ihrer/m Neurologin/en durch die Teilnahme an der Studie verändert?	- Haben Sie mehr oder eher weniger zu bestimmten Bereichen (z.B. Lebensstil) nachgefragt? - Wenn ja, haben Sie Beispiele dazu? - Konnten Sie im Ärzt:innen-Gespräch durch die Studie spezifischere Fragen stellen? - *Hatten Sie den Eindruck, dass die Art des Gesprächs sich verändert hat und Sie z.B. aktiver an Entscheidungen teilgenommen?*	z.B. Unterstützung Krankheitsverarbeitung Studienabbrecher?

Teil II – POWER@MS1: Lebensstil und Verhaltensänderung		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Welche Rolle spielt das Thema Lebensstil für Sie, also z.B. Bewegung, Ernährung oder Schlaf, in Bezug auf Ihren Umgang mit der MS-Erkrankung?	- Aus welchen Gründen finden Sie das Thema Lebensstil im Umgang mit der MS-Erkrankung wichtig/nicht so wichtig? - Welcher Lebensstilbereich ist für Sie am wichtigsten? - Hat sich an Ihrer Einschätzung wie wichtig das Thema ist durch die Studie etwas verändert?	Können Sie das bitte noch einmal etwas genauer erläutern?
Haben Sie während der Studie etwas an Ihrem Lebensstilverhalten geändert? (z.B. mehr Bewegung/Sport, gesündere Ernährung, besserer Umgang mit Stress, bessere Schlafhygiene)	<u>Wenn ja:</u> - Was genau haben Sie daran geändert? - Wie haben Sie das umgesetzt? - Auf welche Hindernisse sind Sie dabei gestoßen? - Was hat Ihnen besonders dabei geholfen diese Änderungen umzusetzen? - Konnten Sie die Änderungen langfristig beibehalten? - Wenn nein, was hätte Ihnen dabei geholfen die Änderungen langfristig beizubehalten? <u>Wenn nein:</u> - Aus welchen Gründen haben Sie nichts an Ihrem Lebensstil verändern können/wollen? - Auf welche Hindernisse sind Sie gestoßen? - Was hätte Ihnen rückblickend dabei geholfen diese Hindernisse zu überwinden? - Was hätten Sie sich rückblickend gewünscht um doch etwas an Ihrem Lebensstil ändern zu können?	***Check Eval. & Outcomes Endergebnisse*** Gab es anhand der ausgefüllten Fragebögen Änderung(en) im Lebensstilverhalten? □ Nein □ Ja, und zwar (für Interview vermerken): _____ _____ _____ _____ _____ _____
Haben Sie aktuell noch Beratungsbedarf zum Thema Lebensstil?	- *Wenn ja,* in welchen Bereichen? In welcher Form?	

Teil III – POWER@MS1: levidex (Interventionsgruppe)		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Erzählen Sie mir bitte von Ihren persönlichen Eindrücken von levidex. **Wie gut haben Sie sich von den levidex Inhalten persönlich angesprochen gefühlt?** **Sie haben levidex gar nicht/selten/oft genutzt, ist das korrekt? Können Sie mir bitte von den Gründen dafür erzählen, dass Sie levidex gar nicht/selten/oft genutzt und beendet/nicht beendet haben?** **Haben Sie die Zusatzmaterialien die in levidex zur Verfügung gestellt wurden genutzt?** z.B. Rezepte, Meditationsanleitungen, Sportübungen **Haben Sie die optionalen SMS und/oder E-Mail Nachrichten die durch levidex versendet werden konnten genutzt?**	- Welche Erwartungen hatten Sie an das Programm und inwieweit wurden diese erfüllt oder nicht erfüllt? - Was hat Ihnen daran besonders gut gefallen? - Was hat Ihnen daran nicht gefallen? - Wie hilfreich fanden Sie levidex? - Wie haben Sie das Gesprächsformat wahrgenommen? - Wie ging es Ihnen damit, dass Sie die Gespräche nur einmalig nutzen konnten? - Wie gut ließ sich levidex in Ihren Alltag integrieren? - Gibt es rückblickend etwas das Ihnen gefehlt hat? - Gab es einen Bereich zu dem Sie sich mehr Informationen gewünscht hätten? (Psychologisches Wohlbefinden, Schlaf, Ernährung, Bewegung) - Welche konkreten Verbesserungen oder Features würden Sie sich für zukünftige Versionen wünschen? *Wenn ja,* welche und wie oft? *Wenn nein,* aus welchen Gründen haben Sie diese nicht genutzt? - *Wenn ja,* wie fanden Sie diese Nachrichten? - *Wenn nein,* aus welchen Gründen? - Würden Sie levidex anderen Betroffenen empfehlen?	- Können Sie hier bitte noch einmal etwas mehr ins Detail gehen? ***Check User Activity*** □ Gar nicht genutzt □ Selten genutzt, ___ Gespräche beendet □ Oft genutzt, ___ Gespräche beendet *- Würden Sie levidex auch ohne den persönlichen*

Glauben Sie, dass levidex ein geeignetes Angebot für Erstbetroffene der MS ist?	- *Wenn ja*, aus welchen Gründen? - *Wenn nein,* was bräuchte es, damit Sie levidex weiterempfehlen?	*Kontakt (z.B. durch häufigere Visiten) empfehlen?*

Teil III – POWER@MS1: dexilev (Kontrollgruppe)		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Erzählen Sie mir bitte von Ihren persönlichen Eindrücken von dexilev. **Wie gut haben Sie sich von den dexilev Inhalten persönlich angesprochen gefühlt?**	- Was hat Ihnen daran besonders gut gefallen? - Was hat Ihnen daran nicht gefallen? - Wie hilfreich fanden Sie dexilev? - Wie gut ließ sich dexilev in Ihren täglichen Alltag integrieren? - Gibt es rückblickend etwas das Ihnen gefehlt hat? - Was würden Sie an dexilev ändern wollen? - Wie ging es Ihnen damit, dass Sie die Module nur einmalig nutzen konnten?	- Können Sie hier bitte noch einmal etwas mehr ins Detail gehen?
Sie haben dexilev beendet/nicht beendet, ist das korrekt? **Können Sie mir bitte von den Gründen dafür erzählen, dass Sie dexilev beendet/nicht beendet haben?**		***Check User Activity*** □ Gar nicht genutzt □ Selten genutzt, ___ Gespräche beendet □ Alle Gespräche beendet, ___ Logins

Teil IV – POWER@MS1: Wahrnehmung von DiGAs als Erweiterung des Versorgungssektors		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Welche Erfahrungen haben Sie vor der Studie mit digitalen Programmen gemacht? z.B. DiGAs, Gesundheits-Apps, regelmäßige Nutzung von Videos mit Sportanleitungen	- Hatte die Corona-Pandemie Einfluss auf Ihre Haltung zu und Nutzung von DiGAs?	- Können Sie das bitte etwas genauer erklären?
Wie haben Sie es wahrgenommen, über ein digitales Programm Unterstützung bei der Veränderung des Lebensstils zu erhalten?	- Hat Ihnen die digitale Form der Beratung ausgereicht? - Gibt es vielleicht ein Format das Ihrer Meinung nach besser geeignet wäre als ein digitales Programm?	*Nur KG: Hätten Sie Interesse daran einen Zugang für das levidex Programm zu erhalten? (Zugang als Dank für Teilnahme anbieten? Oder bei unseren Pat. auf Möglichkeit es verschrieben zu bekommen verweisen!)*
Hat sich an Ihrer Haltung zu DiGAs durch die Teilnahme an der POWER@MS1 Studie etwas verändert?	-Wenn ja/nein, inwiefern hat sie sich verändert? -Worin sehen Sie die Vorteile von DiGAs? -Worin sehen Sie die Nachteile von DiGAs?	
Unter welchen Umständen würden Sie eine digitale Gesundheitsanwendung gegenüber traditionelleren Formen der Gesundheitsversorgung bevorzugen?	- Welche Rolle spielt die persönliche Beratung zum Thema Lebensstil durch medizinisches Personal für Sie? - Ist eine persönliche Beratung für Sie wichtig? - Wenn ja, in welchen Bereichen? Wie häufig? (wöchentlich, monatlich…) Von wem möchten Sie dazu persönlich beraten werden? (Ärzte, Nurses, Peers…) - Für welche Bereiche in Bezug auf Ihre MS-Erkrankung würden Informationen über digitale Programme für Sie ausreichen?	

Teil V – Ergänzungen / Abschluss		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie bewerten Sie, für sich persönlich, rückblickend Ihre Teilnahme an der POWER@MS1 Studie?	-Wenn gut/nicht gut, welche Gründe gibt es dafür?	
Welche Anregungen zur Verbesserung würden Sie uns mitgeben?	- Gibt es rückblickend etwas das wir hätten anders machen können?	
Gibt es weitere Aspekte, die wir noch nicht besprochen haben und die Sie gerne abschließend ergänzen würden?		
Abschlussinformation: Bei Fragen oder weiteren Anmerkungen stehe ich Ihnen jederzeit per Telefon/E-Mail zur Verfügung.		

B) Neurolog:innen

Dieser Leitfaden richtet sich an **Neurolog:innen**. Er orientiert sich an den Forschungsfragen zur Prozessevaluation und soll zu deren Bearbeitung/Beantwortung beitragen:

- What are the neurologists' reasons for participation/non-participation in the study?
- How are the study procedures (administration, recruitment, MRI frequency, clinical visits) perceived by neurologists?
- How is the neurologists' attitude towards treatment of patients with a lifestyle programme?

Vorgesehene Dauer	30 Minuten
Information und Einwilligung	Vor Beginn des Interviews unterzeichnet
Einführung, organisatorische Fragen, Basics 10 min	
Allgemeine Einführung & Ablauf:	„Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für dieses Interview nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der POWER@MS1 Studie besser einordnen zu können." • Die Dauer des Interviews beträgt in etwa 30 Minuten • Das Interview wird aufgezeichnet • Alle Daten werden vertraulich behandelt • Bei der späteren Auswertung der Daten werden alle Angaben anonymisiert, sodass keine Identifizierung möglich ist • Fragen? Sind Sie damit einverstanden? *Feedback einholen!*
Beginn der Aufnahme	
Einführung in das Thema	"Es geht uns heute darum die Durchführung der POWERMS1 Studie zu reflektieren und die von Ihnen gewonnen Eindrücke zu erfassen. Sie können dabei ganz offen mit mir sprechen, denn nur so können wir etwas lernen und verbessern."

Teil I – Hintergründe & Fragen zur Beteiligung an POWER@MS1		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen / Stützen
Erzählen Sie mir bitte, aus welchen Gründen Sie an POWER@MS1 teilgenommen haben? **Welche Aufgaben haben Sie als Neurolog:in im Rahmen der Durchführung der POWER@MS1 Studie übernommen?** **Wie haben Sie die Vorbereitung auf die Durchführung der POWER@MS1 Studie wahrgenommen?** (z.B. Initiierung, Dokumente…)	-War es Ihre eigene Entscheidung, als Zentrum an der Studie teilzunehmen oder wurde Ihnen die Teilnahme vorgegeben? -Mit welchen Erwartungen haben Sie teilgenommen? z.B. Rekrutierung, Aufklärung, Durchführung der Visiten..? -Wenn nicht gut vorbereitet: Gibt es rückblickend etwas, das Sie sich vor Ihrer Beteiligung an POWER@MS1 gewünscht oder gerne gewusst hätten? Was hätte Ihnen geholfen, um sich besser vorbereitet zu fühlen? Haben Ihnen Informationen gefehlt?	Können Sie das noch einmal etwas genauer erläutern?

Teil II – POWER@MS1: Wahrnehmung der Studienadministration (Rekrutierung & Studienplanung/-durchführung)		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie ist der Einschluss von Pat. bei Ihnen im Zentrum abgelaufen? **Inwiefern hat die Durchführung der POWER@MS1 Studie Ihren gewohnten Arbeitsalltag beeinflusst?**	-Wie schätzen Sie das Interesse an der Studie ein? -Gab es Schwierigkeiten bei der Rekrutierung? -Bei schwieriger Rekrutierung: Welche Gründe gab es dafür? Auf welche Probleme sind Sie gestoßen? Konnten diese gelöst werden? Wenn ja, wie? Gab es ungelöste Probleme? Wie haben Sie den organisatorischen Aufwand im Rahmen von POWER@MS1 wahrgenommen? z.B. Planung und Durchführung von MRTs oder klinischen Visiten -Bei Personen die den organisatorischen Mehraufwand als <u>belastend</u> empfanden *(Check ProEva Fragebogen)*: Welche Gründe gab es dafür? Wie könnte der Mehraufwand Ihrer Meinung nach reduziert werden?	-Und dann? -Können Sie hier noch einmal etwas mehr ins Detail gehen?

Teil III – Relevanz von & Barrieren für Lebensstil-Beratungen		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie schätzen Sie die Relevanz von Pat.-Beratung zum Thema Lebensstil und MS generell ein?	-Bei hoher wahrgenommener Relevanz: Was denken Sie, welche klinischen Ziele durch eine Optimierung des Lebensstils erreicht werden können? (Pat.-Autonomie, Selbstwirksamkeit, Lebensqualität)	Können Sie das etwas genauer erklären?
Wie häufig stellen Ihre Pat. Fragen zum Einfluss des Lebensstil auf die MS?	-Gibt es bestimmte Bereiche zu welchen besonders häufig Nachfragen gestellt werden, wie z.B. Sport, Ernährung…?	
Inwiefern sehen Sie Beratung von MS-Betroffenen zum Lebensstil im ärztlichen Aufgabenbereich?	-Verantwortlichkeitsgefühl Pat. dazu zu beraten? -Sehen Sie eine bestimmte Fachrichtung in besonderer Verantwortung?	
Welche Angebote im Bereich Lebensstil gibt es in Ihrem Zentrum? (neben POWER@MS1)	-Haben Ihre Pat. Zugang zu Lebensstil-Beratungen, Info-Material…? -Bei spezifischen Angeboten: Gibt es „Best Practice“ Beispiele die Ihren Pat. besonders geholfen haben ihren Lebensstil zu optimieren? Was hat sich besonders bewährt?	
Gibt es Barrieren, die Ihnen die Pat.-Beratung zum Thema Lebensstil und MS erschweren?	-Gibt es Barrieren wie Zeitdruck/ mangelnde Erlöse für die Lebensstil-Beratung? Wenn ja, welche? Und wie könnten diese Barrieren Ihrer Meinung nach überwunden werden?	
Was sind Ihre Gedanken zum Konzept „Lebensstil-optimierung statt frühe Immuntherapie“ in den ersten 1-2 Jahren nach einer MS-Diagnose?	-Verfolgen Sie dieses Konzept in Ihrem Zentrum? -Worin sehen Sie die Vorteile/Nachteile?	

Teil IV – POWER@MS1: Einfluss der Studie/Optimierungspotenzial & Haltung zu digitalen Lebensstilinterventionen		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Gibt es Aspekte die durch POWER@MS1 in Ihrem Zentrum verbessert werden konnten und zu einer Entlastung geführt haben? *(Check ProEva Fragebogen)* **Finden Sie es rückblickend gut, dass Ihr Zentrum an POWER@MS1 teilgenommen hat?** **Was könnte eventuell verbessert werden?** **Hat sich an Ihrer Haltung zu digitalen Lebensstilinterventionen für MS-Betroffene durch die POWER@MS1 Studie etwas verändert?** **Gibt es vielleicht ein anderes Beratungskonzept das Ihrer Meinung nach besser geeignet wäre, um Lebensstilinformationen zu vermitteln und eine Verhaltensänderung zu erreichen als eine DiGA?** **Das Interventionsprogramm „levidex“ steht nun vorläufig als verschreibungsfähige DiGA zur Verfügung: Würden Sie Ihren Pat. levidex in Zukunft empfehlen und über ein Rezept verordnen?**	-Wenn ja, wie? (Haben die Teilnehmenden sich z.B. Ihrer Erfahrung nach besser betreut oder unterstützt gefühlt und weniger Beratungsbedarf gehabt?) -Wenn nein, welche Gründe gab es dafür? (Haben die Teilnehmenden z.B. mehr Fragen zum Thema Lebensstil und MS gestellt, sodass ein Mehraufwand entstand?) *(Check ProEva Fragebogen)* Wenn ja/nein, warum? -Wenn ja, inwiefern? -Worin sehen Sie die Vorteile einer DiGA? -Worin liegen die Grenzen einer DiGA? Wenn ja, welches? (z.B. persönliche/online Beratung) -Bei Personen die Beratungen zum Lebensstil durch eine digitale Intervention als <u>eher nicht hilfreich</u> für die Patienten empfinden *(Check ProEva Fragebogen)*: Welche Gründe gibt es dafür? -Wenn ja/nein, warum? -Wenn nein, was bräuchte es dazu?	-Können Sie das etwas genauer erklären?

Teil V – Ergänzungen / Abschluss		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Gibt es noch weitere Aspekte, die noch nicht angesprochen wurden und die Sie gerne ergänzen würden?		
Abschlussinformation: Bei Fragen oder weiteren Anmerkungen stehe ich Ihnen jederzeit per Telefon/E-Mail zur Verfügung.		

C) Study Nurses

Dieser Leitfaden richtet sich an **Study Nurses**. Er orientiert sich an den Forschungsfragen zur Prozessevaluation und soll zu deren Bearbeitung/Beantwortung beitragen:

- How are the study procedures (administration, recruitment, MRI frequency, clinical visits) perceived by study nurses?

Vorgesehene Dauer	30 Minuten
Information und Einwilligung	Vor Beginn des Interviews unterzeichnet
Einführung, organisatorische Fragen, Basics 10 min	
Allgemeine Einführung & Ablauf:	„Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für dieses Interview nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der POWER@MS1 Studie besser einordnen zu können.“ • Die Dauer des Interviews beträgt in etwa 30 Minuten • Das Interview wird aufgezeichnet • Alle Daten werden vertraulich behandelt • Bei der späteren Auswertung der Daten werden alle Angaben anonymisiert, sodass keine Identifizierung möglich ist • Fragen? Sind Sie damit einverstanden? *Feedback einholen!*
Beginn der Aufnahme	
Einführung in das Thema	“Es geht uns heute darum die Durchführung der POWERMS1 Studie zu reflektieren und die von Ihnen gewonnen Eindrücke zu erfassen. Sie können dabei ganz offen mit mir sprechen, denn nur so können wir etwas lernen und verbessern.“

Teil I – Relevanz von & Barrieren für Lebensstil-Beratungen		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie schätzen Sie die Relevanz von Pat.-Beratung zum Thema Lebensstil und MS generell ein?	-Bei hoher wahrgenommener Relevanz: Was denken Sie, welche klinischen Ziele durch eine Optimierung des Lebensstils erreicht werden können? (Pat.-Autonomie, Selbstwirksamkeit, Lebensqualität…)	Können Sie das etwas genauer erklären?
Wie hoch ist die Nachfrage nach Lebensstil-Beratungen durch Pat. in Ihrem Zentrum?	-Wie oft stellen Ihre Pat. von sich aus Nachfragen zu den Möglichkeiten im Bereich Lebensstil?	
Kommt das Thema Lebensstil in Ihrem Zentrum vor?	-Verantwortlichkeitsgefühl Pat. dazu zu beraten? -Welche Angebote im Bereich Lebensstil gibt es in Ihrem Zentrum? (neben POWER@MS1) -Haben Ihre Pat. Zugang zu Lebensstil-Beratungen, Info-Material…?	
Gibt es „Best Practice" Beispiele die Ihren Pat. geholfen haben ihren Lebensstil zu optimieren? Wenn ja, welche?	(nur bei Zentren in welchen Lebensstil vorkommt)	
Welche Barrieren erkennen Sie im Arbeitsalltag, die Ihnen die Pat.-Beratung zum Thema Lebensstil und MS erschweren? Und wie könnten diese Barrieren Ihrer Meinung nach überwunden werden?	-Gibt es Barrieren wie Zeitdruck/ mangelnde Erlöse für die Lebensstil-Beratung?	

Teil II – POWER@MS1: Tätigkeiten & Vorbereitung		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen / Stützen
Welche Aufgaben haben Sie als Study Nurse im Rahmen der Durchführung der POWER@MS1 Studie übernommen?	z.B. Rekrutierung, Planung der MRTs/Visiten..?	Können Sie das noch einmal etwas genauer erläutern?
Haben Sie sich ausreichend über die POWER@MS1 Studie informiert und für die Durchführung vorbereitet gefühlt?	-Wenn nein, was hätte Ihnen geholfen, um sich besser informiert/vorbereitet zu fühlen?	
Gibt es rückblickend etwas, das Sie sich vor Ihrer Beteiligung an POWER@MS1 gewünscht oder gerne gewusst hätten?	-Wenn ja, was?	

Teil III – POWER@MS1: Wahrnehmung der Studienadministration (Rekrutierung & Studienplanung/-durchführung)		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie haben Sie die Rekrutierung von Pat. für die POWER@MS1 Studie wahrgenommen?	-Wie schätzen Sie das Interesse an der Studie ein? -Bei schwieriger Rekrutierung: Welche Gründe gab es dafür? Auf welche Probleme sind Sie gestoßen? Konnten diese gelöst werden? Wenn ja, wie? Gab es ungelöste Probleme?	-Und dann? -Können Sie hier noch einmal etwas mehr ins Detail gehen?
Hat die Durchführung der POWER@MS1 Studie Ihren gewohnten Arbeitsalltag beeinflusst?	Wenn ja, wie?	
Wie war die Interaktion mit der ärztlichen Leitung bei Ihnen zu dem Thema?		
Wie haben Sie den organisatorischen Aufwand im Rahmen von POWER@MS1 wahrgenommen?	z.B. Planung von MRTs oder klinischen Visiten, Dokumentation der Visiten & Pat.-Fragebögen -Bei Personen die den organisatorischen Mehraufwand/Anzahl der Visiten/Anzahl der MRTs als belastend empfanden *(Check ProEva Fragebogen)*: Welche Gründe gab es dafür? Wie könnte der Mehraufwand Ihrer Meinung nach reduziert werden?	

Teil IV – POWER@MS1: Einfluss der Studie, Optimierungspotenzial & Haltung zu digitalen Lebensstilinterventionen		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Finden Sie es rückblickend gut, dass Ihr Zentrum an POWER@MS1 teilgenommen hat? **Inwieweit würden Sie rückblickend etwas anders machen wollen/ Was könnte eventuell verbessert werden?** **Welche Meinung hatten Sie vor der POWER@MS1 Studie zu digitalen Lebensstilinterventionen für MS-Betroffene?** **Hat sich an Ihrer Haltung durch die Studie etwas verändert?** **Fällt Ihnen ein Tool ein das vielleicht besser geeignet wäre, um Lebensstilinformationen zu vermitteln und eine Verhaltensänderung zu erreichen als eine DiGA?** **Das Interventionsprogramm „levidex“ steht nun vorläufig als verschreibungsfähiges Medizinprodukt zur Verfügung: Würden Sie Pat. levidex in Zukunft empfehlen?**	*(Check ProEva Fragebogen)* -Wenn ja/nein, welche Gründe gibt es dafür? -Worin sehen Sie die Vorteile einer DiGA? -Haben Sie Bedenken bei der Verwendung einer DiGA? Wenn ja, welche? -Bei Study Nurses welche Beratungen zum Lebensstil durch eine DiGA als <u>eher nicht hilfreich</u> für die Patienten empfinden *(Check ProEva Fragebogen)*: Welche Gründe gibt es dafür? -Wenn ja, welches? -Wenn ja/nein, warum? -Wenn nein, was bräuchte es dazu?	-Können Sie das etwas genauer erklären?

Teil V – Ergänzungen / Abschluss		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Gibt es noch weitere Aspekte, die noch nicht angesprochen wurden und die Sie gerne ergänzen würden?		
Abschlussinformation: Bei Fragen oder weiteren Anmerkungen stehe ich Ihnen jederzeit per Telefon/E-Mail zur Verfügung.		

D) Radiolog:innen

Dieser Leitfaden richtet sich an **Radiolog:innen**. Er orientiert sich an der Forschungsfrage zur Prozessevaluation und soll zu deren Bearbeitung/Beantwortung beitragen:

- How are the study procedures (administration, MRI frequency) perceived by radiologists?

Vorgesehene Dauer	15-20 Minuten
Information und Einwilligung	Vor Beginn des Interviews unterzeichnet
Einführung, organisatorische Fragen, Basics 10 min	
Allgemeine Einführung & Ablauf:	„Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für dieses Interview nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der POWER@MS1 Studie besser einordnen zu können.“ • Die Dauer des Interviews beträgt in etwa 15-20 Minuten • Das Interview wird aufgezeichnet • Alle Daten werden vertraulich behandelt • Bei der späteren Auswertung der Daten werden alle Angaben anonymisiert, sodass keine Identifizierung möglich ist • Fragen? Sind Sie damit einverstanden? *Feedback einholen!*
Beginn der Aufnahme	
Einführung in das Thema	“Es geht uns heute darum die Durchführung der POWERMS1 Studie zu reflektieren und die von Ihnen gewonnen Eindrücke zu erfassen. Sie können dabei ganz offen mit mir sprechen, denn nur so können wir etwas lernen und verbessern.“

Teil I – Hintergründe & Fragen zur Beteiligung an POWER@MS1		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Aus welchen Gründen Sie als Radiolog:in an POWER@MS1 teilgenommen haben?	-Bei <u>vorgegebener Teilnahme</u> erste Gedanken zum Projekt abfragen um ein Stimmungsbild (ablehnend/ gleichgültig/ positiv) zu erhalten: Wie fanden Sie das? -Bei <u>freiwilliger Teilnahme</u>: Was waren Ihre Beweggründe?	Können Sie das nochmal etwas genauer erläutern?
Wurden Sie vom Zentrum über die Inhalte der Studie informiert?	-Welche Informationen zur POWER@MS1 Studie sind Ihnen bekannt? (z.B. Inhalt und Ziele der Studie)	
Wie haben Sie die Vorbereitung auf die Durchführung der POWER@MS1 Studie wahrgenommen? (z.B. Initiierung, Dokumente…)	-Gibt es etwas, das Sie sich rückblickend vor der Teilnahme an POWER@MS1 gewünscht hätten? -Was hätte Ihnen geholfen, um sich besser vorbereitet zu fühlen? -Haben Ihnen Informationen gefehlt?	
Wie schätzen Sie die Relevanz von engmaschigen MRT-Untersuchungen im frühen Stadium der MS ein?*(Check ProEva Fragebogen)*	-Sollten MS-Betroffene Ihrer Meinung nach innerhalb der ersten 1-2 Jahre häufiger im MRT untersucht werden? -Gibt es Ihrer Meinung nach Gründe die gegen engmaschige MRT-Untersuchungen sprechen?	

Teil II – Wahrnehmung der MRTs		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie sah ein typischer POWER@MS1 Studien-MRT Termin aus?	-Haben Sie selbst Kontakt zu Teilnehmenden gehabt?	-Und dann? -Können Sie hier nochmal etwas mehr ins Detail gehen?
Wie haben Sie den organisatorischen Aufwand im Rahmen der POWER@MS1 Studie wahrgenommen?	-Standen genug freie Slots zur Verfügung? -War die Versendung der CDs gut umsetzbar? (Klarnamen/Pseudonym) -Bei als belastend empfundenem organisatorischen Mehraufwand *(Check ProEva Fragebogen)*: Welche Gründe gibt es dafür? Wie hätte der Aufwand reduziert werden können?	
Hat sich ein Studien-MRT auf den gewohnten Arbeitsprozess im Team ausgewirkt?	Wenn ja, wie?	
Klassifizieren Sie bei MS nach McDonald 2017?	Wenn ja, aus welchen Gründen finden Sie dies sinnvoll? Wenn nein, aus welchen Gründen? Wenn nein, wie klassifizieren Sie stattdessen?	
Überprüfen Sie die räumliche Dissemination von Läsionen bei MS nach Swanton-Kriterien?	Wenn ja, aus welchen Gründen finden Sie dies sinnvoll? Wenn nein, aus welchen Gründen? Wenn nein, wie überprüfen Sie die räumliche Dissemination stattdessen?	

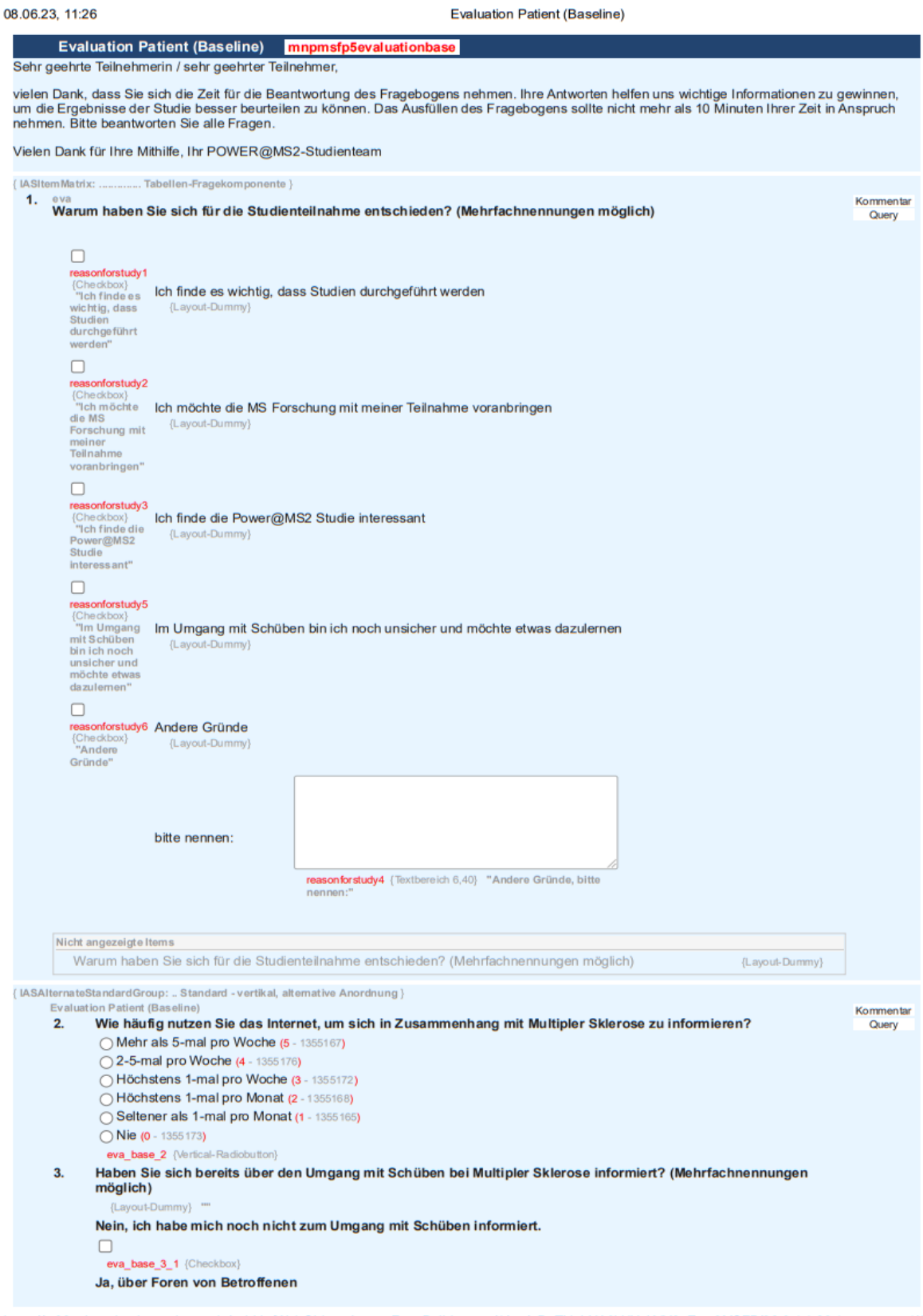
Teil III – MRT-Standard und Fazit zu POWER@MS1 & Studienbeteiligung		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie angemessen fanden Sie die MRT Untersuchungen im Zuge der POWER@MS1 Studie?	-War die Frequenz der MRTs angemessen (insgesamt 5 MRTs über 2 Jahre: 4 im 1. Jahr & 2 im 2. Jahr)? -War der vorgegebene MRT-Standard angemessen oder eher mühsam im Versorgungssetting umzusetzen? (insbesondere relevant bei Radiologie mit anderem MRT-Standard) -War die Finanzierung angemessen?	-Können Sie das etwas genauer erklären?
Könnten Sie sich, wie bei kranialen MRTs, auch einen national anwendbaren spinalen MRT-Standard bei MS vorstellen?	Hintergrund: die spinale Bildgebung war im Zuge der POWER@MS1 Studie eine Idee, welche aufgrund des aktuell fehlenden Standards und dadurch bedingter schwieriger Umsetzung verworfen wurde. (zurzeit nur sagittale Bilder + bei Bedarf transversal)	
Sind Sie der Meinung, dass die Radiologie generell in die Durchführung von Studien einbezogen werden kann und sollte?	-Wie ist Ihre Meinung speziell zum Einbeziehen der Radiologie bei neurologischen/MS Studien?	
Wie finden Sie es rückblickend, dass Sie an POWER@MS1 beteiligt waren?		
Welchen Hinweis würden Sie uns für die Planung einer ähnlichen Studie in Bezug auf die Einbindung der Radiologie geben?	-Gibt es etwas, das eventuell verbessert werden könnte?	

Teil IV – Ergänzungen / Abschluss		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Gibt es noch weitere Aspekte, die noch nicht angesprochen wurden und die Sie gerne ergänzen würden?		
Abschlussinformation: Bei Fragen oder weiteren Anmerkungen stehe ich Ihnen jederzeit per Telefon/E-Mail zur Verfügung.		

Anlage 9: Quantitative Fragebögen zur Prozessevaluation POWER@MS2

A) Patient:innen

Baseline



08.06.23, 11:26 Evaluation Patient (Baseline)

Evaluation Patient (Baseline) mnpmsfp5evaluationbase

Sehr geehrte Teilnehmerin / sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe, Ihr POWER@MS2-Studienteam

{ IASItemMatrix: ..... Tabellen-Fragekomponente }

1. eva
Warum haben Sie sich für die Studienteilnahme entschieden? (Mehrfachnennungen möglich)

Kommentar Query

☐ reasonforstudy1 {Checkbox} "Ich finde es wichtig, dass Studien durchgeführt werden" — Ich finde es wichtig, dass Studien durchgeführt werden {Layout-Dummy}

☐ reasonforstudy2 {Checkbox} "Ich möchte die MS Forschung mit meiner Teilnahme voranbringen" — Ich möchte die MS Forschung mit meiner Teilnahme voranbringen {Layout-Dummy}

☐ reasonforstudy3 {Checkbox} "Ich finde die Power@MS2 Studie interessant" — Ich finde die Power@MS2 Studie interessant {Layout-Dummy}

☐ reasonforstudy5 {Checkbox} "Im Umgang mit Schüben bin ich noch unsicher und möchte etwas dazulernen" — Im Umgang mit Schüben bin ich noch unsicher und möchte etwas dazulernen {Layout-Dummy}

☐ reasonforstudy6 {Checkbox} "Andere Gründe" — Andere Gründe {Layout-Dummy}

bitte nennen:

reasonforstudy4 {Textbereich 6,40} "Andere Gründe, bitte nennen:"

Nicht angezeigte Items

Warum haben Sie sich für die Studienteilnahme entschieden? (Mehrfachnennungen möglich) {Layout-Dummy}

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Evaluation Patient (Baseline)

Kommentar Query

2. **Wie häufig nutzen Sie das Internet, um sich in Zusammenhang mit Multipler Sklerose zu informieren?**
- ◯ Mehr als 5-mal pro Woche (5 - 1355167)
- ◯ 2-5-mal pro Woche (4 - 1355176)
- ◯ Höchstens 1-mal pro Woche (3 - 1355172)
- ◯ Höchstens 1-mal pro Monat (2 - 1355168)
- ◯ Seltener als 1-mal pro Monat (1 - 1355165)
- ◯ Nie (0 - 1355173)

eva_base_2 {Vertical-Radiobutton}

3. **Haben Sie sich bereits über den Umgang mit Schüben bei Multipler Sklerose informiert? (Mehrfachnennungen möglich)**

{Layout-Dummy} ""

Nein, ich habe mich noch nicht zum Umgang mit Schüben informiert.

☐ eva_base_3_1 {Checkbox}

Ja, über Foren von Betroffenen

☐

eva_base_3_2 {Checkbox}

Ja über die Pharmaindustrie

☐

eva_base_3_3 {Checkbox}

Ja über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) / andere Patientenorganisationen

☐

eva_base_3_4 {Checkbox}

Ja, über andere Quellen

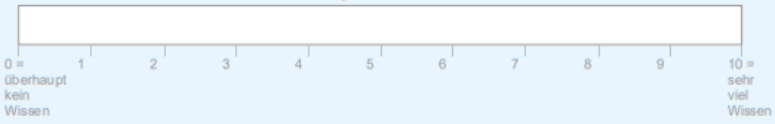
☐

eva_base_3_5 {Checkbox}

Bitte nennen

eva_base_3_5_1 {Textbereich 2,25}

4. **Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Multiple Sklerose von 0 bis 10 ein**

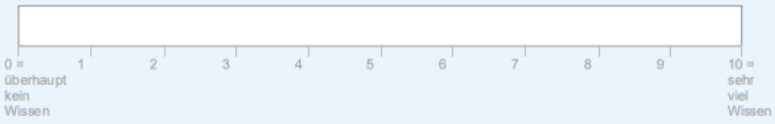


eva_base_4 {Nummer 3,1, VAS: Box horizontal, Breite: 150, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0}

5. **Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Schübe bei Multipler Sklerose ein**

Überhaupt kein Wissen ist 0

Sehr viel Wissen ist 10



eva_base_5 {Nummer 3,1, VAS: Box horizontal, Breite: 150, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0}

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf die Ziele, die Sie mit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verbinden.

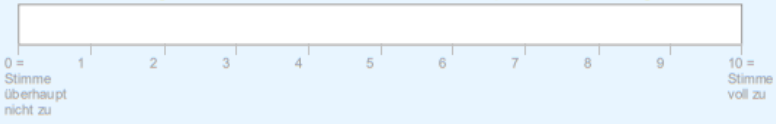
Bitte geben Sie zu jeder Aussage eine Antwort.

{Layout-Dummy} "Die folgenden Aussagen beziehen sich auf die Ziele, die Sie mit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verbinden. <p> Bitte geben Sie zu jeder Aussage eine Antwort."

6. **Ich hoffe, dass das webbasierte Programm mir dabei helfen wird, meinen eigenen Weg im Umgang mit Schüben zu finden.**

eva_base_6 {Nummer 3,1, VAS: Box horizontal, Breite: 150, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0}

7. **Ich möchte mich gerne intensiv mit der Kortison-Stoßtherapie zur Behandlung von Schüben auseinandersetzen.**

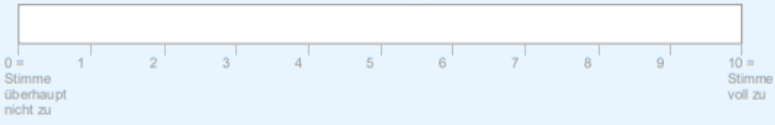


eva_base_7 {Nummer 3,1, VAS: Box horizontal, Breite: 150, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0}

8. **Ich möchte mich gerne intensiv mit verschiedenen Alternativen zum Umgang mit Schüben auseinandersetzen.**

eva_base_8 {Nummer 3,1, VAS: Box horizontal, Breite: 150, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0}

9. **Der Gedanke an einen nächsten Schub beunruhigt mich sehr.**



eva_base_9 {Nummer 3,1, VAS: Box horizontal, Breite: 150, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0}

{ IASHorizontalGroup: ..... Standard - horizontal }

Ausgefüllt am

Kommentar

Dieser Bogen wurde ausgefüllt am: **unbekannt** Query

tt.mm.▒

eva_pat_base_fillout {Datum (tt.mm.▒), Datumsformat: anzeigen}

fillout_unkn {Checkbox}

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Kommentar Query

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

Gender

Kommentar Query

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

---

secuTrial® 6.4.3.10, 2023

T3 (v1) – nach 3 Monaten

T3_Evaluationsbogen_Patient mnpmsfp5evaluation_t3

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

einleitung

Kommentar Query

Sehr geehrte Teilnehmerin/ sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Die Fragen beziehen sich auf die letzten 3 Monate.

Vielen Dank für ihre Mithilfe,

Ihr POWER@MS2-Studienteam

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

1. Wie oft haben Sie das Programm zum Umgang mit Schüben während der letzten 3 Monate genutzt?

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Kommentar Query

Wie oft haben Sie das Programm zum Umgang mit Schüben während der letzten 3 Monaten genutzt?

- Mehr als 10-mal (1 - 1348904)
- 5- bis 10-mal (2 - 1348905)
- 1- bis 4-mal (3 - 1348906)
- Nie (4 - 1348907)

eva_t3_1 {Vertical-Radiobutton} "Wie oft haben Sie das Programm zum Umgang mit Schüben während der letzten 3 Monaten genutzt?"

Bitte beurteilen Sie folgende Aussagen:

{Layout-Dummy} "Bitte beurteilen Sie folgende Aussagen:"

Im Programm habe ich mich leicht zurechtgefunden.

0 = Stimme überhaupt nicht zu — 1 2 3 4 5 6 7 8 9 — 10 = Stimme voll zu

eva_t3_1_1 {Nummer 2,1, VAS: Box horizontal, Breite: 100, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0}

Die Informationen im Programm habe ich gut verstanden.

0 = Stimme überhaupt nicht zu — 2 3 4 5 6 7 8 9 — 10 = Stimme voll zu

eva_t3_1_2 {Nummer 2,1, VAS: Box horizontal, Breite: 100, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0}

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

2. Mit welchem Gerät haben Sie das Programm genutzt? (Mehrfachnennungen möglich)

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

Kommentar Query

Mit welchem Gerät haben Sie das Programm genutzt?

{Layout-Dummy} "Mit welchem Gerät haben Sie das Programm genutzt? (Mehrfachnennungen möglich)"

Mit dem Laptop / PC ☐ eva_t3_2_1 {Checkbox}

Mit dem Tablet ☐ eva_t3_2_2 {Checkbox}

Mit dem Handy ☐ eva_t3_2_3 {Checkbox}

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

3. Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Multiple Sklerose ein.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Kommentar Query

Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Multiple Sklerose ein.

0 = überhaupt kein Wissen — 1 2 3 4 5 6 7 8 9 — 10 = sehr viel Wissen

eva_t3_3 {Nummer 2,1, VAS: Box horizontal, Breite: 100, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0} "Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Multiple Sklerose ein."

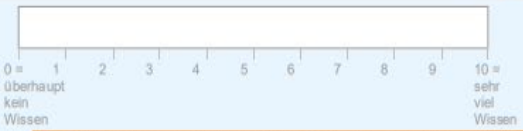
{ IASHeadline: ..... Überschrift }

4. Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Schübe bei Multipler Sklerose ein.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Schübe bei Multipler Sklerose ein.

Kommentar Query



eva_t3_4 {Nummer 2,1: VAS: Box horizontal, Breite: 100, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0} "Bitte schätzen Sie Ihr Wissen über Schübe bei Multipler Sklerose ein."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

5. Die Telefoninterviews im Rahmen der Studie sind für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: ... Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Die Telefoninterviews im Rahmen der Studie sind für mich belastend.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_5 {Vertical-Radiobutton} "Die Telefoninterviews im Rahmen der Studie sind für mich belastend."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

6. Das Lesen der Inhalte des Programms war für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: ... Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Das Lesen der Inhalte des Programms war für mich belastend.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_6 {Vertical-Radiobutton} "Das Lesen der Inhalte des Programms war für mich belastend."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

7. Das Ausfüllen der Fragebögen ist für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: ... Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Das Ausfüllen der Fragebögen ist für mich belastend.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_7 {Vertical-Radiobutton} "Das Ausfüllen der Fragebögen ist für mich belastend."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

8. Der Aufwand für die POWER@MS2 Studie insgesamt (Telefoninterviews, Lesen der Inhalte des Programms und Ausfüllen der Fragebögen) ist für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: ... Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Der Aufwand für die POWER@MS2 Studie insgesamt (Telefoninterviews, Lesen der Inhalte des Programms und Ausfüllen der Fragebögen) ist für mich belastend.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_8 {Vertical-Radiobutton} "Der Aufwand für die POWER@MS2 Studie insgesamt (Telefoninterviews, Lesen der Inhalte des Programms und Ausfüllen der Fragebögen) ist für mich belastend."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

9. Das interaktive webbasierte Programm war hilfreich.

{ IASAlternateStandardGroup: ... Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Das interaktive webbasierte Programm war hilfreich.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_9_i {Vertical-Radiobutton} "Das interaktive webbasierte Programm war hilfreich."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

10. Die Ansprache im Programm (der Dialogstil) hat mir gut gefallen.

{ IASAlternateStandardGroup: ... Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Die Ansprache im Programm (der Dialogstil) hat mir gut gefallen.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_10_i {Vertical-Radiobutton} "Die Ansprache im Programm (der Dialogstil) hat mir gut gefallen."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

11. Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub?" habe ich genutzt.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub?" habe ich genutzt.

Kommentar Query

- ja (1 - 1296739)
- nein (2 - 1316344)

eva_t3_11_i {Vertical-Radiobutton} "Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub?" habe ich genutzt."

Falls ja: Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub" war hilfreich.

- Stimme zu (1 - 1348894)
- Stimme eher zu (2 - 1348895)
- Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_11_1_i {Vertical-Radiobutton}

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

12. Das Webinar war hilfreich

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Das Webinar war hilfreich

Kommentar Query

- Stimme zu (1 - 1348894)
- Stimme eher zu (2 - 1348895)
- Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_12_i {Vertical-Radiobutton} "Das Webinar war hilfreich"

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

13. Der Chat über MS Connect ist hilfreich.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Der Chat über MS Connect ist hilfreich.

Kommentar Query

- Stimme zu (1 - 1348894)
- Stimme eher zu (2 - 1348895)
- Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_13_i {Vertical-Radiobutton} "Der Chat über MS Connect ist hilfreich."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

14. Ich finde es gut, dass das Programm zum Umgang mit Schüben online durchgeführt wird.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Ich finde es gut, dass das Programm zum Umgang mit Schüben online durchgeführt wird.

Kommentar Query

- Stimme zu (1 - 1348894)
- Stimme eher zu (2 - 1348895)
- Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_14_i {Vertical-Radiobutton} "Ich finde es gut, dass das Programm zum Umgang mit Schüben online durchgeführt wird."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

15. Haben Sie sich während der letzten 3 Monate zusätzlich über Umgangsmöglichkeiten mit Schüben informiert? (Mehrfachnennungen möglich)

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

9. Haben Sie sich während der letzten 3 Monate zusätzlich über Umgangsmöglichkeiten mit Schüben informiert? (Mehrfachnennungen möglich)

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

Haben Sie sich während der letzten 3 Monate zusätzlich über Umgangsmöglichkeiten mit Schüben informiert?

Kommentar Query

Nein, ich habe mich nicht zusätzlich informiert	☐ eva_t3_15_1 {Checkbox}
Ja, über Foren von Betroffenen	☐ eva_t3_15_2 {Checkbox}
Ja, über die Pharmaindustrie	☐ eva_t3_15_3 {Checkbox}
Ja, über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) / andere Patientenorganisationen	☐ eva_t3_15_4 {Checkbox}
Ja, über andere Quellen	☐ eva_t3_15_5 {Checkbox}
Bitte nennen:	eva_t3_15_6 {Textbereich 2,40}

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

16. Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub.

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

10. Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub.

Kommentar Query

- ja (1 - 1296739)

nein (2 - 1316344)

eva_t3_16 {Vertical-Radiobutton} "Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub."

Falls ja: Ich habe meinen Umgang mit Schüben (z.B. Kortison-Stoßtherapie, keine Kortison-Stoßtherapie oder weitere Umgangsmöglichkeiten) im Vergleich zu vorher verändert.

Stimme zu (1 - 1348894)
Stimme eher zu (2 - 1348895)
Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_16_1 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beantworten Sie die Fragen 17-19 nur, wenn Sie im Umgang mit Ihren Schüben etwas verändert haben. Ansonsten machen Sie bitte weiter bei Frage 20.

{Layout-Dummy} "Bitte beantworten Sie die Fragen 17-19 nur, wenn Sie im Umgang mit Ihren Schüben etwas <u> verändert </u> haben. Ansonsten machen Sie bitte weiter bei Frage 20."

Bitte beantworten Sie die Fragen 11 bis 12 nur, wenn Sie im Umgang mit Ihren Schüben etwas verändert haben. Ansonsten machen Sie bitte weiter bei Frage 13.

{Layout-Dummy} "Bitte beantworten Sie die Fragen C und D nur, wenn Sie im Umgang mit Ihren Schüben etwas <u> verändert </u> haben. Ansonsten machen Sie bitte weiter bei Frage F."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

17. Inwiefern hat sich Ihr Umgang mit Schüben seit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verändert? (Mehrfachnennungen möglich)

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

11. Inwiefern hat sich Ihr Umgang mit Schüben seit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verändert? (Mehrfachnennungen möglich)

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

Inwiefern hat sich Ihr Umgang mit Schüben seit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verändert?

Kommentar Query

Ich warte bei einem Schub ab.	eva_t3_17_1 {Checkbox}
Einen Schub behandele ich mit einer Kortison-Stoßtherapie	eva_t3_17_7_k {Checkbox}
Einen Schub behandele ich nach eigenem Ermessen mit einer Kortison-Stoßtherapie (Selbstmedikation)	eva_t3_17_2_i {Checkbox}
Bei einem Schub gehe ich sofort zum Arzt	eva_t3_17_3 {Checkbox}
Einen Schub behandele ich mit Kortisontabletten (oral)	eva_t3_17_4_i {Checkbox}
Einen Schub lasse ich mit einer Kortisoninfusion behandeln (intravenös)	eva_t3_17_5_i {Checkbox}
Weitere Umgangsmöglichkeiten:	eva_t3_17_6 {Textbereich 2,40}

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

18. Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten.

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

12. Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten.

Kommentar Query

Stimme zu (1 - 1348894)
Stimme eher zu (2 - 1348895)
Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_18_i {Vertical-Radiobutton} "Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

19. Gab es etwas Bestimmtes am Programm, dass Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderungen umzusetzen?

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Gab es etwas Bestimmtes am Programm, dass Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderungen umzusetzen?

Kommentar Query

Ja, das interaktive Programm (1 - 1348898)
Ja, das Webinar (2 - 1348899)
Ja, der Chat über MS Connect (3 - 1348900)
Nein (0 - 1348901)

eva_t3_19_i {Vertical-Radiobutton} "Gab es etwas Bestimmtes am Programm, dass Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderungen umzusetzen?"

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

20. Ich habe mir Gedanken darüber gemacht, wie ich mit meinen nächsten Schub umgehen werde.

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

13. Ich habe mir Gedanken darüber gemacht, wie ich mit meinen nächsten Schub umgehen werde.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Ich habe mir Gedanken darüber gemacht, wie ich mit meinen nächsten Schub umgehen werde.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t3_20 {Vertical-Radiobutton} "Ich habe mir Gedanken darüber gemacht, wie ich mit meinen nächsten Schub umgehen werde."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

21. Der Gedanke an einen nächsten Schub beunruhigt mich sehr.

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

14. Der Gedanke an einen nächsten Schub beunruhigt mich sehr.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Der Gedanke an einen nächsten Schub beunruhigt mich sehr.

Kommentar Query

eva_t3_1_21 {Nummer 2,1, VAS: Box horizontal, Breite: 100, Minimaler Wert: 0.0, Maximaler Wert: 10.0} "Der Gedanke an einen nächsten Schub beunruhigt mich sehr."

{ IASHorizontalGroup: ..... Standard - horizontal }

Ausgefüllt am

Kommentar Query

Dieser Bogen wurde ausgefüllt am:

__ - __ - ____ tt.mm.jjjj

eva_pat_t3_fillout {Datum (tt.mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

unbekannt

☐ fillout_unkn {Checkbox}

T12 (v4) – nach 12 Monaten

T12_Evaluationsbogen_Patient mnpmsfp5evaluation_t12

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

einleitung

Kommentar Query

Sehr geehrte Teilnehmerin/ sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Die Fragen beziehen sich auf die letzten 9 Monate.

Vielen Dank für ihre Mithilfe,

Ihr POWER@MS2-Studienteam

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

1. Wie oft haben Sie das Programm zum Umgang mit Schüben während der letzten 9 Monate genutzt?

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Wie oft haben Sie das Programm zum Umgang mit Schüben während der letzten 9 Monate genutzt?

Kommentar Query

- ○ Mehr als 10-mal (1 - 1348904)
- ○ 5- bis 10-mal (2 - 1348905)
- ○ 1- bis 4-mal (3 - 1368037)
- ○ Nie (4 - 1348907)

eva_t12_1 {Vertical-Radiobutton} "Wie oft haben Sie das Programm zum Umgang mit Schüben während der letzten 9 Monate genutzt?"

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

2. Die Telefoninterviews im Rahmen der Studie sind für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Die Telefoninterviews im Rahmen der Studie sind für mich belastend.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t12_2 {Vertical-Radiobutton} "Die Telefoninterviews im Rahmen der Studie sind für mich belastend."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

3. Das Ausfüllen der Fragebögen ist für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Das Ausfüllen der Fragebögen ist für mich belastend.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t12_3 {Vertical-Radiobutton} "Das Ausfüllen der Fragebögen ist für mich belastend."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

4. Der Aufwand für die POWER@MS2 Studie insgesamt (Telefoninterviews und Ausfüllen der Fragebögen) ist für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Der Aufwand für die POWER@MS2 Studie insgesamt (Telefoninterviews und Ausfüllen der Fragebögen) ist für mich belastend.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t12_4 {Vertical-Radiobutton} "Der Aufwand für die POWER@MS2 Studie insgesamt (Telefoninterviews und Ausfüllen der Fragebögen) ist für mich belastend."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

5. Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub?" habe ich genutzt.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub?" habe ich genutzt.

Kommentar Query

- ○ ja (1 - 1296739)
- ○ nein (2 - 1316344)

eva_t12_5_i {Vertical-Radiobutton} "Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub?" habe ich genutzt."

Falls ja: Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub" war hilfreich.

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t12_5_1_i {Vertical-Radiobutton}

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

6. Der Chat über MS Connect ist hilfreich.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Der Chat über MS Connect ist hilfreich.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t12_6_i {Vertical-Radiobutton} "Der Chat über MS Connect ist hilfreich."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

7. *Haben Sie sich während der letzten 9 Monate zusätzlich über Umgangsmöglichkeiten mit Schüben informiert? (Mehrfachnennungen möglich)*

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

5. *Haben Sie sich während der letzten 9 Monate zusätzlich über Umgangsmöglichkeiten mit Schüben informiert? (Mehrfachnennungen möglich)*

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

Haben Sie sich während der letzten 9 Monate zusätzlich über Umgangsmöglichkeiten mit Schüben informiert? (Mehrfachnennungen möglich)

Kommentar Query

Nein, ich habe mich nicht zusätzlich informiert	☐ eva_t12_7_1 {Checkbox}
Ja, über Foren von Betroffenen	☐ eva_t12_7_2 {Checkbox}
Ja über die Pharmaindustrie	☐ eva_t12_7_3 {Checkbox}
Ja über die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) / andere Patientenorganisationen	☐ eva_t12_7_4 {Checkbox}
Ja über andere Quellen	☐ eva_t12_7_5 {Checkbox}
Bitte nennen	eva_t12_7_6 {Textbereich 2,40}

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

8. *Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub*

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

6. *Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub*

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub

Kommentar Query

- ○ ja (1 - 1296739)
- ○ nein (2 - 1316344)

eva_t12_8 {Vertical-Radiobutton} "Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub"

Falls ja: Ich habe meinen Umgang mit Schüben (z.B. Kortison-Stoßtherapie, keine Kortison-Stoßtherapie oder weitere Umgangsmöglichkeiten) im Vergleich zu vorher verändert.

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t12_8_1 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen nur wenn Sie im Umgang mit Ihren Schüben etwas verändert haben.

{Layout-Dummy} "Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen nur wenn Sie im Umgang mit Ihren Schüben etwas verändert haben."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

9. *Inwiefern hat sich Ihr Umgang mit Schüben seit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verändert?*

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

7. *Inwiefern hat sich Ihr Umgang mit Schüben seit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verändert?*

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

Inwiefern hat sich Ihr Umgang mit Schüben seit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verändert?

Kommentar Query

Ich warte bei einem Schub ab.	☐ eva_t12_9_1 {Checkbox}
Einen Schub behandele ich nach eigenem Ermessen mit einer Kortison-Stoßtherapie (Selbstmedikation)	☐ eva_t12_9_2_i {Checkbox}
Einen Schub behandle ich mit einer Kortison-Stoßtherapie	☐ eva_t12_9_3_k {Checkbox}
Bei einem Schub gehe ich sofort zum Arzt	☐ eva_t12_9_4 {Checkbox}
Einen Schub behandele ich mit Kortisontabletten (oral)	☐ eva_t12_9_5_i {Checkbox}

Einen Schub lasse ich mit einer Kortisoninfusion behandeln (intravenös) ☐ eva_t12_9_6_i {Checkbox}

Weitere Umgangsmöglichkeiten: eva_t12_9_7 {Textbereich 2,25}

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

10. Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten.

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

8. Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten.

Kommentar Query

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_t12_10 {Vertical-Radiobutton} "Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

11. Gab es etwas Bestimmtes am Programm, dass Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderungen umzusetzen?

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Gab es etwas Bestimmtes am Programm, dass Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderungen umzusetzen?

Kommentar Query

- ○ Ja, das interaktive Programm (1 - 1348898)
- ○ Ja, das Webinar (2 - 1348899)
- ○ Ja, der Chat über MS Connect (3 - 1348900)
- ○ Nein (0 - 1348901)

eva_t12_11_i {Vertical-Radiobutton} "Gab es etwas Bestimmtes am Programm, dass Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderungen umzusetzen?"

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

12. Fragen in Bezug auf COVID-19

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

9. Fragen in Bezug auf COVID-19

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Fragen in Bezug auf COVID-19

Kommentar Query

1. Waren Sie selbst oder ein naher Angehöriger direkt von Corona betroffen?

- ○ Ja, aufgrund eines Corona-Verdachts oder einer Quarantäne (1 - 1670074)
- ○ Ja, selbst an Corona erkrankt (2 - 1670072)
- ○ Nein (3 - 1670073)

covid_1 {Vertical-Radiobutton}

2. Wie sehr fühlen Sie sich aktuell durch die Corona-Pandemie belastet?

- ○ Gar nicht belastet (1 - 1670075)
- ○ Eher nicht belastet (2 - 1670076)
- ○ Eher belastet (3 - 1670077)
- ○ Sehr belastet (4 - 1670078)

covid_2 {Vertical-Radiobutton} "Wie sehr fühlen Sie sich aktuell durch die Corona-Pandemie belastet?"

3. Versuchen Sie sich an die Zeit des ersten Lockdowns (März bis Anfang Mai 2020) zurück zu erinnern. Wie sehr fühlten Sie sich in der Zeit des Lockdowns durch die Corona-Pandemie belastet?

- ○ Gar nicht belastet (1 - 1670075)
- ○ Eher nicht belastet (2 - 1670076)
- ○ Eher belastet (3 - 1670077)
- ○ Sehr belastet (4 - 1670078)

covid_3 {Vertical-Radiobutton} "Versuchen Sie sich an die Zeit des ersten Lockdowns (März bis Anfang Mai 2020) zurück zu erinnern. Wie sehr fühlten Sie sich <u>in der Zeit des Lockdowns</u> durch die Corona-Pandemie belastet?"

4. Haben Sie während der Corona-Pandemie Arztbesuche aus Angst vor einer Ansteckung mit dem Coronavirus vermieden?

- ○ Ja (1 - 1280705)
- ○ Nein (0 - 1316343)

covid_4 {Vertical-Radiobutton} "Haben Sie während der Corona-Pandemie Arztbesuche aus Angst vor einer Ansteckung mit dem Coronavirus vermieden?"

5. Hatten Sie während der Corona-Pandemie einen Schub?

- ○ Ja (1 - 1280705)
- ○ Nein (0 - 1348901)

covid_5 {Vertical-Radiobutton}

5.1 Falls ja: Haben Sie während der Corona-Pandemie Arztbesuche zur Abklärung und Behandlung eines möglichen Schubes aus Angst vor einer Ansteckung mit dem Coronavirus vermieden?

- ○ Ja (1 - 1280705)
- ○ Nein (0 - 1348901)

covid_6 {Vertical-Radiobutton}

{ IASHorizontalGroup: ..... Standard - horizontal }

Ausgefüllt am

Dieser Bogen wurde ausgefüllt am:

tt.mm.jjjj

eva_pat_t12_fillout {Datum (tt.mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

unbekannt

fillout_unkn {Checkbox}

Kommentar
Query

secuTrial® 6.4.3.10, 2023

Tx (vx) – optionale Visite

Tx_Evaluationsbogen_Patient mnpmsfp5evaluation_tx

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Einleitung

Sehr geehrte Teilnehmerin/ sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Vielen Dank für ihre Mithilfe,

Ihr POWER@MS2-Studienteam

Kommentar Query

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

1. Die Telefoninterviews im Rahmen der Studie waren für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Die Telefoninterviews im Rahmen der Studie waren für mich belastend.

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_tx_1 {Vertical-Radiobutton} "Die Telefoninterviews im Rahmen der Studie waren für mich belastend."

Kommentar Query

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

2. Das Ausfüllen der Fragebögen war für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Das Ausfüllen der Bögen war für mich belastend.

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_tx_2 {Vertical-Radiobutton} "Das Ausfüllen der Bögen war für mich belastend."

Kommentar Query

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

3. Der Aufwand für die POWER@MS2 Studie insgesamt (Telefoninterviews und Ausfüllen der Fragebögen) war für mich belastend.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Der Aufwand für die POWER@MS2 Studie insgesamt (Telefoninterviews und Ausfüllen der Fragebögen) war für mich belastend.

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_tx_3 {Vertical-Radiobutton} "Der Aufwand für die POWER@MS2 Studie insgesamt (Telefoninterviews und Ausfüllen der Fragebögen) war für mich belastend."

Kommentar Query

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

4. Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub?" habe ich genutzt.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub?" habe ich genutzt.

- ○ ja (1 - 1296739)
- ○ nein (2 - 1316344)

eva_tx_4_i {Vertical-Radiobutton} "Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub?" habe ich genutzt."

Falls ja: Die Entscheidungshilfe "Was tun bei einem Schub" war hilfreich.

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_tx_4_1_i {Vertical-Radiobutton}

Kommentar Query

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

5. Der Chat über MS Connect war hilfreich.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Der Chat über MS Connect war hilfreich.

- ○ Stimme zu (1 - 1348894)
- ○ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ○ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ○ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_tx_5_i {Vertical-Radiobutton} "Der Chat über MS Connect war hilfreich."

Kommentar Query

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

6. Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

4. Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub

Kommentar Query

- ja (1 - 1296739)
- nein (2 - 1316344)

eva_tx_6 {Vertical-Radiobutton} "Ich hatte während der letzten 3 Monate einen Schub"

Falls ja: Ich habe meinen Umgang mit Schüben (z.B. Kortison-Stoßtherapie, keine Kortison-Stoßtherapie oder weitere Umgangsmöglichkeiten) im Vergleich zu vorher verändert.

- Stimme zu (1 - 1348894)
- Stimme eher zu (2 - 1348895)
- Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_tx_6_2 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beantworten Sie die Fragen 5 bis 6 nur, wenn Sie im Umgang mit Ihren Schüben etwas verändert haben. Ansonsten machen Sie bitte weiter bei Frage 7.

{Layout-Dummy} "Kontrollgruppe Hinweis"

Bitte beantworten Sie die Fragen 7 bis 9 nur, wenn Sie im Umgang mit Ihren Schüben etwas verändert haben. Ansonsten machen Sie bitte weiter bei Frage 10.

{Layout-Dummy} "Interventionsgruppe Hinweis"

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

7. Inwiefern hat sich Ihr Umgang mit Schüben seit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verändert? (Mehrfachnennungen möglich)

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

5. Inwiefern hat sich Ihr Umgang mit Schüben seit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verändert? (Mehrfachnennungen möglich)

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

Inwiefern hat sich Ihr Umgang mit Schüben seit der Teilnahme an der POWER@MS2 Studie verändert? Mehrfachnennungen möglich)

Kommentar Query

Ich warte bei einem Schub ab.	☐ eva_tx_7_1 {Checkbox}
Einen Schub behandele ich mit einer Kortison-Stoßtherapie	☐ eva_tx_7_2_k {Checkbox}
Einen Schub behandele ich nach eigenem Ermessen mit einer Kortison-Stoßtherapie (Selbstmedikation)	☐ eva_tx_7_2_i {Checkbox}
Bei einem Schub gehe ich sofort zum Arzt	☐ eva_tx_7_3 {Checkbox}
Einen Schub behandele ich mit Kortisontabletten (oral)	☐ eva_tx_7_4_i {Checkbox}
Einen Schub lasse ich mit einer Kortisoninfusion behandeln (intravenös)	☐ eva_tx_7_5_i {Checkbox}
Weitere Umgangsmöglichkeiten (bitte nennen):	eva_tx_7_6 {Textbereich 20,50}

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

8. Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten.

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

6. Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten.

Kommentar Query

- Stimme zu (1 - 1348894)

- ◯ Stimme eher zu (2 - 1348895)
- ◯ Stimme eher nicht zu (3 - 1348896)
- ◯ Stimme nicht zu (4 - 1348897)

eva_tx_8 {Vertical-Radiobutton} "Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen in meinem Umgang mit Schüben dauerhaft beizubehalten."

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

9. Gab es etwas Bestimmtes am Programm, dass Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderungen umzusetzen?

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Gab es etwas Bestimmtes am Programm, dass Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderungen umzusetzen?

Kommentar Query

- ◯ Ja, das interaktive Programm (1 - 1348898)
- ◯ Ja, das Webinar (2 - 1348899)
- ◯ Ja, der Chat über MS Connect (3 - 1348900)
- ◯ Nein (0 - 1348901)

eva_tx_9_i {Vertical-Radiobutton} "Gab es etwas Bestimmtes am Programm, dass Ihnen besonders geholfen hat, die Veränderungen umzusetzen?"

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

10. Was hat es Ihnen erschwert, Ihren Umgang mit Schüben zu verändern? (Bitte kurz erläutern)

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

7. Was hat es Ihnen erschwert, Ihren Umgang mit Schüben zu verändern? (Bitte kurz erläutern)

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Was hat es Ihnen erschwert, Ihren Umgang mit Schüben zu verändern? (Bitte kurz erläutern)

Kommentar Query

eva_tx_10 {Textbereich 20,50} "Was hat Ihnen erschwert, Ihren Umgang mit Schüben zu verändern?"

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

11. Was hätte es Ihnen erleichtert, Ihren Umgang mit Schüben zu verändern? (Bitte kurz erläutern)

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

8. Was hätte es Ihnen erleichtert, Ihren Umgang mit Schüben zu verändern? (Bitte kurz erläutern)

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Was hätte es Ihnen erleichtert, Ihren Umgang mit Schüben zu verändern?

Kommentar Query

eva_tx_11 {Textbereich 20,50} "Was hat Ihnen erleichtert, Ihren Umgang mit Schüben zu verändern?"

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

12. In der Studie wurden zwei verschiedene webbasierte Programme zum Umgang mit Schüben bei MS verglichen: Ein Programm mit Standardinformationen und ein neu entwickeltes Programm.

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

9. In der Studie wurden zwei verschiedene webbasierte Programme zum Umgang mit Schüben bei MS verglichen: Ein Programm mit Standardinformationen und ein neu entwickeltes Programm.

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

In der Studie wurden zwei verschiedene webbasierte Programme zum Umgang mit Schüben bei MS verglichen: Ein Programm mit Standardinformationen und ein neu entwickeltes Programm.

Kommentar Query

Was glauben Sie, in welcher Gruppe waren Sie?

- ◯ Interventionsgruppe - d.h. neu entwickeltes Programm (1 - 1348902)
- ◯ Kontrollgruppe - d.h. Programm mit Standardinformationen (2 - 1348903)

eva_tx_12 {Vertical-Radiobutton}

{ IASHorizontalGroup: ..... Standard - horizontal }

Ausgefüllt am

Kommentar Query

Dieser Bogen wurde ausgefüllt am: tt.mm.jjjj

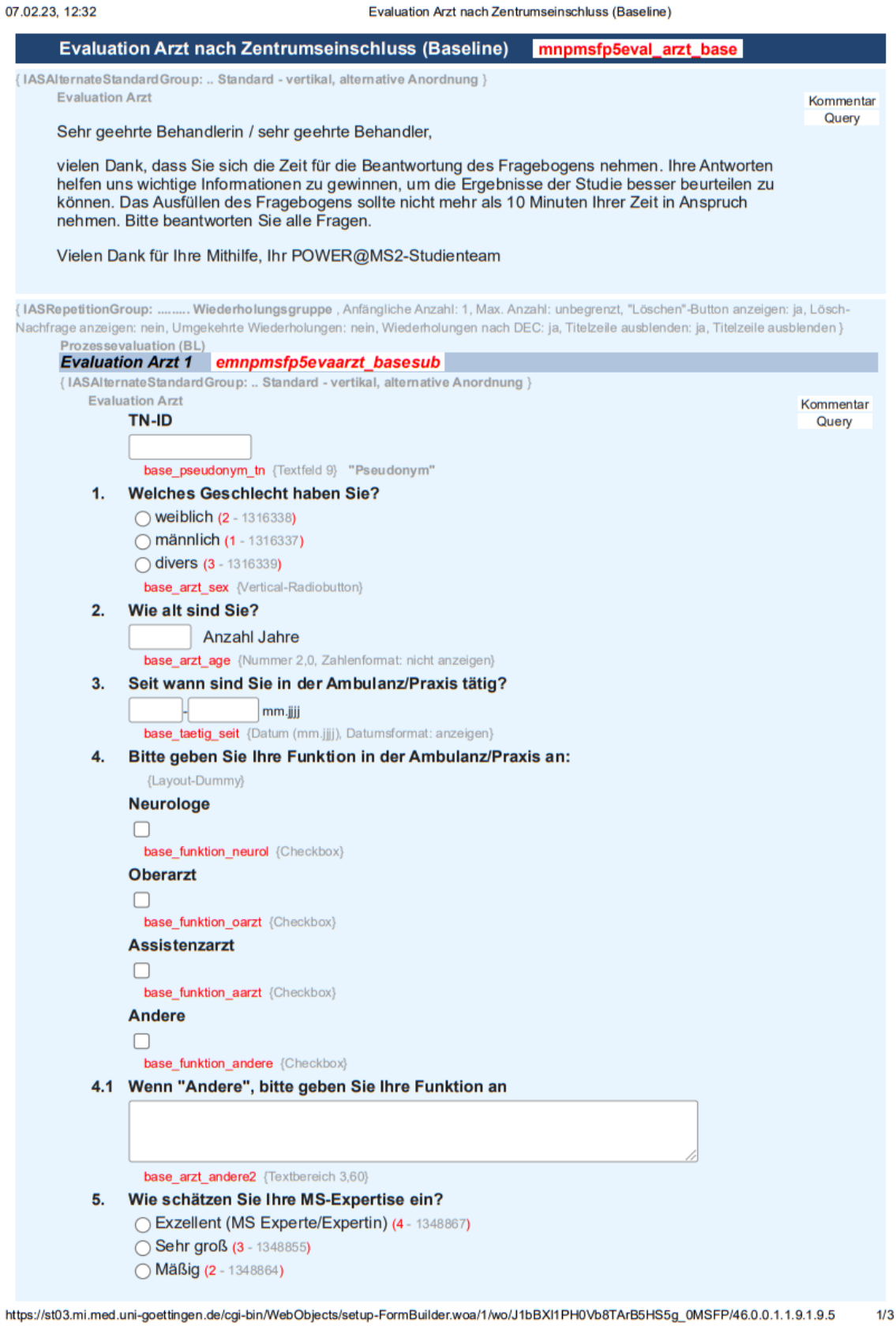
eva_pat_tx_fillout {Datum (tt.mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

unbekannt ☐

fillout_unkn {Checkbox}

secuTrial® 6.4.3.10, 2023

B) Neurolog :innen
Baseline



07.02.23, 12:32 Evaluation Arzt nach Zentrumseinschluss (Baseline)

Evaluation Arzt nach Zentrumseinschluss (Baseline) mnpmsfp5eval_arzt_base

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Evaluation Arzt

Kommentar
Query

Sehr geehrte Behandlerin / sehr geehrte Behandler,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe, Ihr POWER@MS2-Studienteam

{ IASRepetitionGroup: ..... Wiederholungsgruppe , Anfängliche Anzahl: 1, Max. Anzahl: unbegrenzt, "Löschen"-Button anzeigen: ja, Lösch-Nachfrage anzeigen: nein, Umgekehrte Wiederholungen: nein, Wiederholungen nach DEC: ja, Titelzeile ausblenden: ja, Titelzeile ausblenden }

Prozessevaluation (BL)

Evaluation Arzt 1 emnpmsfp5evaarzt_basesub

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Evaluation Arzt

Kommentar
Query

TN-ID

base_pseudonym_tn {Textfeld 9} "Pseudonym"

1. **Welches Geschlecht haben Sie?**
   - ◯ weiblich (2 - 1316338)
   - ◯ männlich (1 - 1316337)
   - ◯ divers (3 - 1316339)

   base_arzt_sex {Vertical-Radiobutton}

2. **Wie alt sind Sie?**

   Anzahl Jahre

   base_arzt_age {Nummer 2,0, Zahlenformat: nicht anzeigen}

3. **Seit wann sind Sie in der Ambulanz/Praxis tätig?**

   - mm.jjjj

   base_taetig_seit {Datum (mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

4. **Bitte geben Sie Ihre Funktion in der Ambulanz/Praxis an:**

   {Layout-Dummy}

   Neurologe

   ☐

   base_funktion_neurol {Checkbox}

   Oberarzt

   ☐

   base_funktion_oarzt {Checkbox}

   Assistenzarzt

   ☐

   base_funktion_aarzt {Checkbox}

   Andere

   ☐

   base_funktion_andere {Checkbox}

4.1 **Wenn "Andere", bitte geben Sie Ihre Funktion an**

base_arzt_andere2 {Textbereich 3,60}

5. **Wie schätzen Sie Ihre MS-Expertise ein?**
   - ◯ Exzellent (MS Experte/Expertin) (4 - 1348867)
   - ◯ Sehr groß (3 - 1348855)
   - ◯ Mäßig (2 - 1348864)

◯ Limitiert/Gering (1 - 1348860)

base_arzt_expertise {Vertical-Radiobutton}

6. **Bitte schätzen Sie ein, wie viele MS-Patienten Sie wöchentlich sehen:**

Anzahl der Patienten

arzt_numpat {Nummer 3,0, Zahlenformat: nicht anzeigen}

7. **Bitte schätzen Sie ein, mit wie vielen MS-Patienten Sie monatlich über den Umgang mit Schüben sprechen (z.B. Kortison-Stoßtherapie)**

Anzahl der Patienten

base_arzt_relapse {Nummer 3,0, Zahlenformat: nicht anzeigen}

8. **Ich finde es gut, dass die Studie in unserer Ambulanz/Praxis durchgeführt wird.**

◯ stimme zu (4 - 1348856)
◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

base_arzt_pwstudy {Vertical-Radiobutton}

9. **Ich finde es sinnvoll, dass MS-Patienten mitentscheiden, wenn es um Entscheidungen zum Schubmanagement geht (z.B. Kortison-Stoßtherapie, keine Kortison-Stoßtherapie, symptomatische Therapien).**

◯ stimme zu (4 - 1348856)
◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

base_arzt_pwstudy2 {Vertical-Radiobutton}

10. **Alle MS-Patienten sollten bei einem Schub eine Kortison-Stoßtherapie bekommen.**

◯ stimme zu (4 - 1348856)
◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

base_arzt_schub_gk {Vertical-Radiobutton}

11. **Wenn ein Patient gut informiert ist, kann ich seine Entscheidung akzeptieren, auch wenn ich etwas anderes empfehlen würde.**

◯ stimme zu (4 - 1348856)
◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

base_arzt_decision {Vertical-Radiobutton}

12. **Bitte beschreiben Sie kurz, unter welchen Umständen Sie befürworten würden, dass ein Patient zunächst keine Kortison-Stoßtherapie bei einem Schub möchte.**

(Mehrfachnennungen möglich)

{Layout-Dummy} "Bitte beschreiben Sie kurz, unter welchen Umständen Sie befürworten würden, dass ein Patient zunächst keine Kortison-Stoßtherapie bei einem Schub möchte. <p> (Mehrfachnennungen möglich)"

Der Patient fühlt sich durch seine Schubsymptome kaum eingeschränkt.

☐

base_arzt_gk_yes1 {Checkbox}

Der Patient hat schlechte Erfahrungen mit Nebenwirkungen von Kortison gemacht

☐

cortison_yes2 {Checkbox}

Der Patientenwille hat Priorität

☐

base_arzt_gk_yes3 {Checkbox}

13. **Es wird mich entlasten, wenn Patienten selbstbestimmter mit Schüben umgehen.**

◯ stimme zu (4 - 1348856)
◯ stimme eher zu (3 - 1281302)

◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)

◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

base_arzt_self {Vertical-Radiobutton}

14. Informationen zum Umgang mit Schüben, die über ein webbasiertes Programm bereitgestellt werden, sind hilfreich für die Patienten.

◯ stimme zu (4 - 1348856)

◯ stimme eher zu (3 - 1281302)

◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)

◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

base_arzt_infor {Vertical-Radiobutton}

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer.

base_arzt_infor_2 {Textbereich 20,50}

{ IASHorizontalGroup: ..... Standard - horizontal }

Ausgefüllt am

Kommentar
Query

Dieser Bogen wurde ausgefüllt am: **unbekannt**

__ - __ - ____ tt.mm.jjjj ☐

eva_pat_t3_fillout {Datum (tt.mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

fillout_unkn {Checkbox}

Löschen

Weitere

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Gender

Kommentar
Query

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

Nach 6 Monaten

Evaluation Arzt nach Zentrumseinschluss (Monat 6) mnpmsfp5eva_arztm6

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Prozessevaluation_Arzt_6M

Kommentar Query

Sehr geehrte Behandlerin / sehr geehrter Behandler,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe, Ihr POWER@MS2-Studienteam.

{ IASRepetitionGroup: ..... Wiederholungsgruppe , Anfängliche Anzahl: 1, Max. Anzahl: unbegrenzt, "Löschen"-Button anzeigen: ja, Lösch-Nachfrage anzeigen: nein, Umgekehrte Wiederholungen: nein, Wiederholungen nach DEC: ja, Titelzeile ausblenden: ja, Titelzeile ausblenden }

Evaluation_Arzt-Monat 6

Evaluation Arzt nach Zentrumseinschluss 1 *emnpmsfp5evalarzt_6m_sub*

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Evaluation Arzt (Monat 6 nach Zentrumseinschluss)

Kommentar Query

TN-ID

arzt_pseudonym_tn_m6 {Textfeld 9} "Pseudonym"

1. **Bitte schätzen Sie ein, wie viele Patienten Sie bisher in die Studie eingeschlossen haben:**

   Anzahl der Patienten

   arzt_enrollment_m6 {Nummer 3,0, Zahlenformat: nicht anzeigen}

2. **Verändert sich Ihr Arbeitsablauf durch die Rekrutierung für die POWER@MS2 Studie?**

   ◯ ja, etwas (2 - 1355148)
   ◯ ja, sehr (1 - 1355149)
   ◯ nein (0 - 1355150)

   arztchangeroutine_m6 {Vertical-Radiobutton}

2.1 **Wenn ja, bitte beschreiben:**

   arztchangerout_m62 {Textbereich 10,100}

3. **Es ist zeitaufwendig die Patienten über die Studie zu informieren.**

   ◯ stimme zu (4 - 1348856)
   ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
   ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
   ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

   arzt_timeforinfo_m6 {Vertical-Radiobutton}

4. **Der organisatorische Mehraufwand durch die Studie ist für mich belastend.**

   ◯ stimme zu (4 - 1348856)
   ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
   ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
   ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

   arzt_organisation_m6 {Vertical-Radiobutton}

4.1 **Bitte beschreiben Sie den Mehraufwand ggf. noch kurz genauer:**

   organisation_m6_2 {Textbereich 10,100}

5. **Ich finde es gut, dass die Studie bei uns in der Ambulanz/Praxis durchgeführt wird.**

   ◯ stimme zu (4 - 1348856)
   ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
   ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
   ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

   arzt_pwstudy_m6 {Vertical-Radiobutton}

6. **Informationen zum Umgang mit Schüben, die über ein webbasiertes Programm bereitgestellt werden, sind hilfreich für die Patienten.**

- ◯ stimme zu (4 - 1348856)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

arzt_infor_m6 {Vertical-Radiobutton}

6.1 Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

arzt_infor_m6_2 {Textbereich 10,100}

7. Durch die Studie nehmen Patienten aktiver an Entscheidungen zum Schubmanagement teil.

- ◯ stimme zu (4 - 1348856)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

arzt_decision_m6 {Vertical-Radiobutton}

8. Die Arzt-Patienten Gespräche zum Umgang mit einem Schub sind zielgerichteter, wenn der Patient an einem Programm zum Schubmanagement teilgenommen hat.

- ◯ stimme zu (4 - 1348856)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

arzt_patrelation_m6 {Vertical-Radiobutton}

9. Patienten, denen ich es zutraue, biete ich die Möglichkeit der Selbstmedikation mit Kortison an.

- ◯ Ja (1 - 1280705)
- ◯ Nein (0 - 1316343)

arzt_selfmed_m6 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung zur Selbstmedikation noch kurz genauer:

arzt_selfmed_m6_2 {Textbereich 10,100}

10. Das Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme am Programm zum Schubmanagement hilft mir bei der Entscheidung, Patienten die Selbstmedikation mit Kortison anzubieten.

- ◯ stimme zu (4 - 1348856)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

arzt_result_m6 {Vertical-Radiobutton}

{ IASHorizontalGroup: ..... Standard - horizontal }

Ausgefüllt am

Dieser Bogen wurde ausgefüllt am: tt.mm.jjjj

eva_pat_t3_fillout {Datum (tt.mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

unbekannt ☐ fillout_unkn {Checkbox}

Kommentar Query

{ IASStandardGroup: ..... Standard - vertikal }

info weitere

Mit einem Klick auf "Weitere" können Sie mehrere Evaluationen dokumentieren.
Mit einem Klick auf "Löschen" können Sie den letzten Eintrag wieder entfernen.

Kommentar Query

Löschen
Weitere

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

Vielen Dank für Ihre Mithilfe, Ihr POWER@MS2-Studienteam

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Gender

Kommentar Query

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

secuTrial® 6.3.2.7, 2023

Nach 18 Monaten

Evaluation Arzt nach Zentrumseinschluss (Monat 18) mnpmsfp5eva_arztm18

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Prozessevaluation_Arzt_18M

Kommentar Query

Sehr geehrte Behandlerin / sehr geehrte Behandler,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe,

Ihr POWER@MS2-Studienzentrum

{ IASRepetitionGroup: ..... Wiederholungsgruppe , Anfängliche Anzahl: 1, Max. Anzahl: unbegrenzt, "Löschen"-Button anzeigen: ja, Lösch-Nachfrage anzeigen: nein, Umgekehrte Wiederholungen: nein, Wiederholungen nach DEC: ja, Titelzeile ausblenden: ja, Titelzeile ausblenden }

Evaluation_Arzt-Monat 18

Evaluation Arzt nach Zentrumseinschluss 1 *emnpmsfp5evaarzt_18m_sub*

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Evaluation Arzt (Monat 18 nach Zentrumseinschluss)

Kommentar Query

TN-ID

arzt_pseudonym_tn18 {Textfeld 9} "Pseudonym"

1. **Bitte schätzen Sie ein, wie viele Patienten Sie bisher in die Studie eingeschlossen haben:**

   Anzahl der Patienten

   arzt_enrollment_m18 {Nummer 3,0, Zahlenformat: nicht anzeigen}

2. **Verändert sich Ihr Arbeitsablauf durch die Rekrutierung für die POWER@MS2 Studie?**

   ◯ ja, etwas (2 - 1355148)
   ◯ ja, sehr (1 - 1355149)
   ◯ nein (0 - 1355150)

   arztchangeroutinem18 {Vertical-Radiobutton}

   Wenn ja, bitte beschreiben

   arztchangerout182 {Textbereich 10,100}

3. **Es ist zeitaufwendig die Patienten über die Studie zu informieren.**

   ◯ stimme zu (4 - 1348856)
   ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
   ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
   ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

   arzt_timeforinfo_m18 {Vertical-Radiobutton}

4. **Der organisatorische Mehraufwand durch die Studie ist für mich belastend.**

   ◯ stimme zu (4 - 1348856)
   ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
   ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
   ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

   arzt_organisationm18 {Vertical-Radiobutton}

   Bitte beschreiben Sie den Mehraufwand ggf. noch kurz genauer:

   organisation_m18_2 {Textbereich 10,100}

5. **Ich finde es gut, dass die Studie in unserer Ambulanz/Praxis durchgeführt wird.**

   ◯ stimme zu (4 - 1348856)
   ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
   ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
   ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

   arzt_pwstudy_m18 {Vertical-Radiobutton}

6. **Informationen zum Umgang mit Schüben, die über ein webbasiertes Programm bereitgestellt werden, sind hilfreich für die Patienten.**
   - ◯ stimme zu (4 - 1348856)
   - ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
   - ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
   - ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

   arzt_infor_m18 {Vertical-Radiobutton}

   Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

   arzt_infor_m18_2 {Textbereich 10,100}

7. **Durch die Studie nehmen Patienten aktiver an Entscheidungen zum Schubmanagement teil.**
   - ◯ stimme zu (4 - 1348856)
   - ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
   - ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
   - ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

   arzt_decision_m18 {Vertical-Radiobutton}

8. **Die Arzt-Patienten Gespräche zum Umgang mit einem Schub sind zielgerichteter, wenn der Patient an einem Programm zum Schubmanagement teilgenommen hat.**
   - ◯ stimme zu (4 - 1348856)
   - ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
   - ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
   - ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

   arzt_patrelation_m18 {Vertical-Radiobutton}

9. **Patienten, denen ich es zutraue, biete ich die Möglichkeit der Selbstmedikation mit Kortison an.**
   - ◯ Ja (1 - 1280705)
   - ◯ Nein (0 - 1316343)

   arzt_selfmed_m18 {Vertical-Radiobutton}

   Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung zur Selbstmedikation noch kurz genauer:

   arzt_selfmed_m18_2 {Textbereich 10,100}

10. **Das Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme am Programm zum Schubmanagement hilft mir bei der Entscheidung, Patienten die Selbstmedikation mit Kortison anzubieten.**
    - ◯ stimme zu (4 - 1348856)
    - ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
    - ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
    - ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

    arzt_result_m18 {Vertical-Radiobutton}

{ IASHorizontalGroup: ..... Standard - horizontal }

Ausgefüllt am

Kommentar Query

Dieser Bogen wurde ausgefüllt am: tt.mm.jjjj

eva_pat_t3_fillout {Datum (tt.mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

unbekannt ☐

fillout_unkn {Checkbox}

Löschen

Weitere

{ IASHeadline: ..... Überschrift }

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Gender

Kommentar Query

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

secuTrial® 6.3.2.7, 2023

C) Study Nurses

Nach 6 Monaten

Evaluation Study Nurse nach Zentrumseinschluss (Monat 6) mnpmsfp5eval_nurse_m6

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

info

Kommentar Query

Sehr geehrte Teilnehmerin / sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe, Ihr POWER@MS2-Studienteam

{ IASRepetitionGroup: ..... Wiederholungsgruppe , Anfängliche Anzahl: 1, Max. Anzahl: unbegrenzt, "Löschen"-Button anzeigen: ja, Lösch-Nachfrage anzeigen: nein, Umgekehrte Wiederholungen: nein, Wiederholungen nach DEC: ja, Titelzeile ausblenden: ja, Titelzeile ausblenden }

Prozessevaluation_Nurse

Evaluation Study Nurse M6 1 *emnpmsfp5evalnursem6sub*

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

evaluationstudynurse

Kommentar Query

TN-ID

nurse_pseudonym_tn6 {Textfeld 9} "Pseudonym"

1. Welches Geschlecht haben Sie?

- ◯ weiblich (2 - 1316338)
- ◯ männlich (1 - 1316337)
- ◯ divers (3 - 1316339)

nurse_m6_1 {Vertical-Radiobutton}

2. Wie alt sind Sie?

Anzahl Jahre

nurse_m6_2 {Nummer 2,0, Zahlenformat: nicht anzeigen}

3. Seit wann sind Sie in der Ambulanz/Praxis tätig?

mm.jjjj

nurse_m6_3 {Datum (mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

4. Wie schätzen Sie Ihre MS-Expertise ein?

- ◯ Exzellent (MS Experte/Expertin) (4 - 1348867)
- ◯ Sehr groß (3 - 1348855)
- ◯ Mäßig (2 - 1348864)
- ◯ Limitiert/Gering (1 - 1348860)

nurse_m6_4 {Vertical-Radiobutton}

5. Verändert sich Ihr Arbeitsablauf durch die Rekrutierung für die POWER@MS2 Studie?

- ◯ ja, sehr (1 - 1355149)
- ◯ ja, etwas (2 - 1355148)
- ◯ nein (0 - 1296735)

nurse_m6_5 {Vertical-Radiobutton}

Wenn ja bitte beschreiben

nurse_m6_5_1 {Textbereich 10,100}

6. Ich wurde durch die Studie häufiger von Patienten auf das Thema Kortison zur Behandlung von Schüben angesprochen.

- ◯ stimme zu (4 - 1348856)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348865)

nurse_m6_6 {Vertical-Radiobutton}

7. Der organisatorische Mehraufwand durch die Studie ist für mich belastend.

- ◯ stimme zu (4 - 1348858)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

nurse_m6_7 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beschreiben Sie die Belastung ggf. noch kurz genauer:

nurse_m6_7_1 {Textbereich 10,100}

8. Ich finde es gut, dass die Studie bei uns in der Ambulanz/Praxis durchgeführt wird.

- ◯ stimme zu (4 - 1348854)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348863)

nurse_m6_8 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

nurse_m6_8_1 {Textbereich 10,100}

9. Informationen zum Umgang mit Schüben, die über ein webbasiertes Programm bereitgestellt werden, sind hilfreich für die Patienten.

- ◯ stimme zu (4 - 1348861)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348862)

nurse_m6_9 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

nurse_m6_9_1 {Textbereich 10,100}

{ IASHorizontalGroup: ..... Standard - horizontal }

Ausgefüllt am

Dieser Bogen wurde ausgefüllt am: tt.mm.jjjj

eva_pat_t3_fillout {Datum (tt.mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

unbekannt

fillout_unkn {Checkbox}

Kommentar Query

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Kommentar Query

Löschen

Weitere

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Kommentar Query

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Gender

Kommentar Query

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

secuTrial® 6.3.2.7, 2023

Nach 18 Monaten

Evaluation Study Nurse nach Zentrumseinschluss (Monat 18) mnpmsfp5eval_nurse_m18

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

info

Kommentar
Query

Sehr geehrte Teilnehmerin / sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für die Beantwortung des Fragebogens nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der Studie besser beurteilen zu können. Das Ausfüllen des Fragebogens sollte nicht mehr als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Bitte beantworten Sie alle Fragen.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe, Ihr POWER@MS2-Studienteam

{ IASRepetitionGroup: ..... Wiederholungsgruppe , Anfängliche Anzahl: 1, Max. Anzahl: unbegrenzt, "Löschen"-Button anzeigen: ja, Lösch-Nachfrage anzeigen: nein, Umgekehrte Wiederholungen: nein, Wiederholungen nach DEC: ja, Titelzeile ausblenden: ja, Titelzeile ausblenden }

Prozessevaluation_Nurse

Evaluation Study Nurse M18 1 *emnpmsfp5evalnursem18sub*

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

evaluationstudynurse

Kommentar
Query

TN-ID

nurse_pseudonym_tn18 {Textfeld 9} "Pseudonym"

1. Verändert sich Ihr Arbeitsablauf durch die Rekrutierung für die POWER@MS2 Studie?

- ◯ ja, sehr (1 - 1355149)
- ◯ ja, etwas (2 - 1355148)
- ◯ nein (0 - 1296756)

nurse_m18_5 {Vertical-Radiobutton}

Wenn ja bitte beschreiben

nurse_m18_m5_1 {Textbereich 10,100}

2. Ich wurde durch die Studie häufiger von Patienten auf das Thema Kortison zur Behandlung von Schüben angesprochen.

- ◯ stimme zu (4 - 1348856)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348865)

nurse_m18_6 {Vertical-Radiobutton}

3. Der organisatorische Mehraufwand durch die Studie ist für mich belastend.

- ◯ stimme zu (4 - 1348858)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348866)

nurse_m18_7 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beschreiben Sie die Belastung ggf. noch kurz genauer:

nurse_m18_7_1 {Textbereich 10,100}

4. Ich finde es gut, dass die Studie bei uns in der Ambulanz/Praxis durchgeführt wird.

- ◯ stimme zu (4 - 1348854)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348863)

nurse_m18_10 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

nurse_m18_10_1 {Textbereich 10,100}

5. Informationen zum Umgang mit Schüben, die über ein webbasiertes Programm bereitgestellt werden, sind hilfreich für die Patienten.

- ◯ stimme zu (4 - 1348861)
- ◯ stimme eher zu (3 - 1281302)
- ◯ stimme eher nicht zu (2 - 1281301)
- ◯ stimme nicht zu (1 - 1348862)

nurse_m18_11 {Vertical-Radiobutton}

Bitte beschreiben Sie Ihre Haltung noch kurz genauer:

nurse_m18_11_1 {Textbereich 10,100}

{ IASHorizontalGroup: ..... Standard - horizontal }

Ausgefüllt am

Dieser Bogen wurde ausgefüllt am: tt.mm.jjjj

eva_pat_t3_fillout {Datum (tt.mm.jjjj), Datumsformat: anzeigen}

unbekannt

fillout_unkn {Checkbox}

Kommentar Query

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Kommentar Query

Löschen

Weitere

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Kommentar Query

{ IASAlternateStandardGroup: .. Standard - vertikal, alternative Anordnung }

Gender

Kommentar Query

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

secuTrial® 6.3.2.7, 2023

Anlage 10: Interviewleitfäden zur Prozessevaluation POWER@MS2

A) Patient:innen

Dieser Leitfaden richtet sich an Patient:innen die an der POWER@MS2 Studie teilgenommen haben. Er orientiert sich an folgenden Forschungsfragen zur Prozessevaluation und der Wahrnehmung von digitalen Programmen als Teil der medizinischen Versorgung:

- *What are the patients' reasons for participation/non-participation in the study?*
- *How are the study procedures and the programme perceived by patients?(satisfaction)*
- *Intervention group: delivery of the intervention to individuals (interactive web-based training on relapse management with integrated EBPI and decision aid, nurse-led online exchange and chat) - Control group: delivery of the control intervention to individuals (standard web-based information on relapse management)*
- *What are the barriers/facilitators in patients' participation? How do patients adhere to the programme? (fidelity/dose)*
- *PwMS: anxiety, depression, negative impact on disease-specific quality of life and dropout*
- *Why didn't PwMS use the certificate? Why did we reach/ not reach certain PwMS with the decision aid? Why were the webinar and chat not so well received? Were they generally not needed?*

Vorgesehene Dauer	Ca. 30-45 Minuten
Information und Einwilligung	Vor Beginn des Interviews unterzeichnet
Einführung, organisatorische Fragen, Basics 5 min	
Allgemeine Einführung & Ablauf:	„Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für dieses Interview nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der POWER@MS2 Studie besser einordnen zu können." • Die Dauer des Interviews beträgt in etwa 30-45 Minuten • Das Interview wird aufgezeichnet • Alle Daten werden vertraulich behandelt • Bei der späteren Auswertung der Daten werden alle Angaben anonymisiert, sodass keine Identifizierung möglich ist • Fragen? Sind Sie damit einverstanden? *Feedback einholen!*
Beginn der Aufnahme	
Einführung in das Thema	"Es geht uns heute darum die Durchführung der POWERMS2 Studie zu reflektieren und die von Ihnen gewonnen Eindrücke zu erfassen. Dabei geht es uns im Speziellen auch um Ihren Eindruck zum Online-Programm als Teil der Gesundheitsversorgung. Sie können dabei ganz offen mit mir sprechen, denn nur so können wir etwas lernen und für zukünftige Studien verbessern."

Teil I – Teilnahmegründe, organisatorische Aspekte & Intervention		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie haben Sie die Studie erlebt? **Erzählen Sie mir bitte, wie Sie die Betreuung während der Studie wahrgenommen haben.** **Was hat Sie persönlich motiviert bis zum Ende der Studie dabei zu bleiben?** **Inwieweit hat die Durchführung der Studie Ihren normalen Alltag verändert?/ Inwieweit hat die Durchführung der Studie sich auf Ihren Alltag ausgewirkt?** **Wie haben Sie den Aufwand (zeitlich) im Rahmen der Studie wahrgenommen?**	-Wenn gut/ nicht gut, welche Gründe gibt es dafür? - War das Studienpersonal gut erreichbar? - Waren die betreuenden Ärztlinnen gut erreichbar? - Wo hätten Sie sich mehr Unterstützung gewünscht? -Inwiefern hat das Online-Programm dabei eine Rolle gespielt? -Inwiefern hat die Betreuung durch häufigere Visiten, Telefoninterviews etc. eine Rolle gespielt? **Antworten aus Fragebogen:** *-Telefoninterviews belastend, gesamter Aufwand belastend, Ausfüllen der Fragebögen belastend* **<u>Fragen an Teilnehmende:</u>** - Gab es etwas an der Studie, was Ihren Alltag positiv beeinflusst hat? Gab es etwas an der Studie, was Sie als belastend empfunden haben? - Inwieweit konnten Sie die Studie in Ihren Alltag integrieren? (Gab es etwas, dass es erleichtert/erschwert hat?) -Wie haben Sie die Formalitäten (Telefoninterviews, Aufklärungsgespräche, Termine für Visiten, Ausfüllen der Bögen) zeitlich wahrgenommen?	-Können Sie das etwas genauer erklären? -Können Sie hier noch einmal etwas mehr ins Detail gehen?

Teil II- Intervention (Interventionsgruppe)		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen / Stützen
Kurz Programm erläutern mit allen Bestandteilen, damit Teilnehmende wissen, worum es geht. **<u>Interaktives, webbasiertes Programm:</u>** **Erzählen Sie mir bitte von Ihren persönlichen Eindrücken von ABouts/dem Programm.** **Inwiefern haben Sie sich von den Programminhalten persönlich angesprochen gefühlt?**	<u>Zu Interaktives, webbasiertes Programm:</u> **Antworten aus Fragebogen:** - *Das interaktive webbasierte Programm war hilfreich* - *Die Ansprache im Programm hat mir gut gefallen* - *ich finde gut, dass das Programm online durchgeführt wird* **<u>Fragen an die Teilnehmende:</u>** - Was hat Ihnen daran besonders gut gefallen? - Was hat ihnen daran nicht gefallen? - Wie hilfreich fanden Sie Abouts? - Wie empfanden Sie den Dialogstil des Programms? (anstrengend? Was kann verbessert werden?) - Was hat dazu beigetragen, dass Sie es hilfreich fanden? - Gibt es rückblickend etwas, das Ihnen gefehlt hat? - Gab es einen Bereich zu dem Sie sich mehr Informationen gewünscht hätten? - Was würden Sie an Abouts ändern wollen?	-Können Sie das noch einmal etwas genauer erläutern? -Und dann? -Können Sie hier noch einmal etwas mehr ins Detail gehen?
Wie empfanden Sie Ihr persönliches Nutzungsverhalten des Programms bezüglich der Häufigkeit? **<u>Entscheidungshilfe</u>** **Sie haben angegeben, dass Sie während der Studie ___ Schübe/ keine Schübe *(subjektiv nicht aber objektiv, objektiv aber subjektiv nicht, subjektiv und objektiv)* hatten. Sie haben laut Evaluationsbogen die Entscheidungshilfe genutzt. Bitte erzählen Sie mir von Ihren**	- Falls selten/mittelmäßig genutzt: Gibt es etwas, was wir ändern könnten, damit es häufiger genutzt wird? Falls oft genutzt: Was hat dazu beigetragen, dass Sie das Programm so oft genutzt haben? **Antworten aus Fragebogen:** *-Die Entscheidungshilfe „Was tun bei einem Schub habe ich genutzt“/ die Entscheidungshilfe war hilfreich* **<u>Fragen an Teilnehmende:</u>** -Was hat Ihnen daran besonders gut gefallen? -Was hat ihnen daran nicht gefallen?	***Check User Activity*** □ Mehr als 10 mal, ___x eingeloggt □ 5-bis 10-mal, ___ x eingeloggt □ 1-4-mal, ___ x eingeloggt □ Nie ___ x eingeloggt *Check:* Schub objektiv: □ Ja □ Nein Schub subjektiv: □ Ja □ Nein

persönlichen Eindrücken der Entscheidungshilfe. **Sie haben laut Evaluationsbogen die Entscheidungshilfe nicht genutzt. Welche Gründe gibt es dafür?** **<u>Webinar:</u>** **Haben Sie das Webinar genutzt? (Kurz Komponente beschreiben)** **Falls Ja: Erzählen Sie mir bitte von Ihren persönlichen Eindrücken vom Webinar.** **Erzählen Sie mir bitte von Ihren persönlichen Eindrücken/Nutzung des Schubmanagementzertifikats.** **<u>Chat:</u>** **Haben Sie den Chat genutzt? (Kurz beschreiben)** **Wenn Ja: Erzählen Sie mir bitte von Ihren persönlichen Eindrücken vom Chat.** **In Eva-Bogen haben Sie angegeben, dass Sie in Interventionsgruppe/Kontrollgruppe sind. Woran haben Sie das ausgemacht?**	-Wie hilfreich fanden Sie die Entscheidungshilfe? -Was hat dazu beigetragen, dass Sie sie hilfreich fanden? -Was war nicht so hilfreich? -Gibt es rückblickend etwas das Ihnen gefehlt hat? -Was würden Sie an der Entscheidungshilfe ändern wollen? <u>Zu Webinar:</u> **Fragen und Antworten aus Fragebogen (Baseline/M6/M18):** *- das Webinar war hilfreich* **<u>Fragen an die Teilnehmende</u>***:* -Was hat Ihnen daran besonders gut gefallen? -Was hat ihnen daran nicht gefallen? -Wie hilfreich fanden Sie das Webinar? -Was hat dazu beigetragen, dass Sie es hilfreich fanden? Was war nicht so hilfreich? -Gibt es rückblickend etwas das Ihnen gefehlt hat? -Was würden Sie am Webinar ändern wollen? Falls nicht genutzt: - Warum haben Sie es nicht genutzt? <u>Zu Chat:</u> **Antworten aus Fragebogen:** *- der Chat über MS-Connect war hilfreich* **<u>Fragen an die Teilnehmende:</u>** -Was hat Ihnen daran besonders gut gefallen? -Was hat ihnen daran nicht gefallen? -Wie hilfreich fanden Sie den Chat? -Was hat dazu beigetragen, dass Sie ihn hilfreich fanden? -Was war nicht so hilfreich? -Gibt es rückblickend etwas das Ihnen gefehlt hat? -Was würden Sie am Chat ändern wollen?	*Check*: Webinar genutzt □ Ja □ Nein

Teil II – POWER@MS2: Kontrollgruppe		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie war Ihr Eindruck des Programms? **Wie empfanden Sie die Programminhalte? / Inwieweit haben Sie sich persönlich von den Programminhalten angesprochen gefühlt?** **Sie hatten ___ Schübe – inwieweit hat Ihnen das Programm beim Schubumgang geholfen?** **Wie empfanden Sie Ihr persönliches Nutzungsverhalten des Programms bezüglich der Häufigkeit?** **Im Eva-Bogen haben Sie angegeben, dass Sie in Interventionsgruppe/Kontrollgruppe sind. Woran haben Sie das ausgemacht?**	**Antworten aus Fragebogen:** *-Im Programm habe ich mich leicht zurechtgefunden* *-Die Informationen im Programm habe ich gut verstanden* **<u>Fragen an Teilnehmende:</u>** - Was hat Ihnen daran besonders gut gefallen? - Was hat Ihnen daran nicht gefallen? - Wie hilfreich fanden Sie das Programm? - Gibt es rückblickend etwas das Ihnen gefehlt hat? - Was würden Sie am Programm ändern wollen? - Glauben Sie, die Informationen des Programms haben dabei geholfen, einen Schub zu erkennen? -Wenn nein: Was hat Ihnen dabei geholfen, einen Schub zu erkennen? -Woran machen Sie einen Schub fest? -Fehlt Ihnen rückblickend noch etwas am Programm? Falls selten/mittelmäßig genutzt: Gibt es etwas, was wir ändern könnten, damit es häufiger genutzt wird? Falls oft genutzt: Was hat dazu beigetragen, dass Sie das Programm so oft genutzt haben?	- Können Sie hier bitte noch einmal etwas mehr ins Detail gehen? ***Check User Activity*** □ Mehr als 10 mal, ___x eingeloggt □ 5-bis 10-mal, ___ x eingeloggt □ 1-4-mal, ___ x eingeloggt □ Nie ___ x eingeloggt

Teil III – POWER@MS2: Schubmanagement – Empowerment und Autonomie		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Welche Rolle spielt ein unabhängiger Umgang mit der MS-Erkrankung für Sie persönlich? (z.B. Selbstmedikation, eigene Entscheidungen treffen, bei Schüben abwarten) **Inwiefern haben Sie während der Studie etwas an Ihrem Schubmanagement geändert?** (z.B. Abwarten bei einem Schub, Selbstmedikation)	-Aus welchen Gründen finden Sie das Thema Selbständigkeit/ Unabhängigkeit im Umgang mit der MS-Erkrankung wichtig/nicht so wichtig? - Hat sich an Ihrer Einschätzung wie wichtig das Thema ist durch die Studie etwas verändert? <u>Antworten aus Fragebögen:</u> *- Ich hatte während der letzten x Monate einen Schub, Falls Ja, ich habe meinen Umgang zu vorher verändert* *- Einen Schub lasse ich mit einer Kortisoninfusion behandeln/ Bei einem Schub gehe ich sofort zum Arzt, ich warte bei einem Schub ab* *- Ich habe mir vorgenommen, die Veränderungen im Schubumgang dauerhaft beizubehalten* *- Ich habe mir Gedanken darübergemacht, wie ich mit meinem nächsten Schub umgehen werde* *- Der Gedanke an einen nächsten Schub beunruhigt mich sehr* **<u>Fragen an Teilnehmende:</u>** -Sehen Sie eine Notwendigkeit, Ihren Umgang mit Schüben zu verändern? - Trauen Sie sich generell zu, den Umgang mit Schüben eigenverantwortlich zu managen/ erst einmal abzuwarten/ selbst zu entscheiden? <u>Wenn ja:</u> - Was genau haben Sie daran geändert? - Wie haben Sie das umgesetzt? - Auf welche Hindernisse sind Sie dabei gestoßen? - Was hat Ihnen besonders dabei geholfen diese Änderungen umzusetzen? - Konnten Sie die Änderungen langfristig beibehalten? - Was müsste das Programm noch liefern, damit Sie die Gedanken Sie bei einem nächsten Schub beruhigen?	Können Sie das bitte noch einmal etwas genauer erläutern? ***Check Eval. & Outcomes Endergebnisse*** Gab es anhand der ausgefüllten Fragebögen Änderung(en) im Schubmanagement □ Nein □ Ja, und zwar (für Interview vermerken): _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Berichten Sie mir bitte von Ihren Gesprächen mit Ihren NeurologInnen nach der Teilnahme an der Studie zum Thema Schübe/ Schubmanagement. **Haben Sie aktuell noch Beratungsbedarf zum Thema Schubumgang?**	<u>Wenn nein:</u> - Aus welchen Gründen haben Sie nichts an Ihrem Schubumgang verändern können/ wollen ? - Auf welche Hindernisse sind Sie gestoßen? - Was hätte Ihnen rückblickend dabei geholfen diese Hindernisse zu überwinden? - Was hätten Sie sich rückblickend gewünscht um doch etwas an Ihrem Schubumgang ändern zu können? - Hat sich etwas verändert? -Konnten Sie im ÄrztInnen-Gespräch durch die Studie spezifischere Fragen stellen? Falls Ja: Haben Sie Beispiele? -Hatten Sie den Eindruck, dass die Art des Gesprächs sich verändert hat? z.B. aktiver an Entscheidungen teilgenommen - *Wenn ja,* in welchen Bereichen? - In welcher Form würden Sie beraten werden wollen?	

Teil IV – Ausblick		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Wie haben Sie es wahrgenommen, über ein digitales Programm Unterstützung beim Schubumgang zu erhalten? **Hat sich an Ihrer Haltung zu digitalen Programmen durch die Teilnahme an der POWER@MS2 Studie etwas verändert?** ***(Hier kurze Erklärung, dass sich die folgende Frage nur auf das Programm bezieht und nicht auf studienorganisatorische Aspekte):***	- Hat Ihnen die digitale Form der Beratung zum Schubmanagement ausgereicht? - Gibt es vielleicht ein Format das Ihrer Meinung nach besser geeignet wäre als ein digitales Programm? -Wenn ja/nein, inwiefern? -Worin sehen Sie die Vorteile? -Worin sehen Sie die Nachteile? -Inwiefern hat Sie die Intervention ggf. belastet? (Beruhigend, Stress, Angst, Depression)	-Können Sie das etwas genauer erklären?

Bitte beschreiben Sie, wie Sie sich während und nach der Nutzung des Programms gefühlt haben. **Was nehmen Sie aus dem Programm im Hinblick auf das Schubmanagement mit?** **Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung des Programms wünschen?**	-Führt das Programm zu autonomeren Entscheidungen im Schubmanagement? Wenn Ja, warum, wenn nein, warum nicht?	

Teil V – Ergänzungen / Abschluss		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Welche Anregungen zur Verbesserung würden Sie uns mitgeben? **Haben Sie noch Anmerkungen, Ergänzungen oder gibt es etwas, was Ihnen noch auf dem Herzen liegt?**	-Gibt es rückblickend etwas, das wir hätten anders machen können?	
Abschlussinformation: Bei Fragen oder weiteren Anmerkungen stehe ich Ihnen jederzeit per Telefon/E-Mail zur Verfügung.		

B) Neurolog:innen

Dieser Leitfaden richtet sich an Neurolog:innen. Er orientiert sich an den Forschungsfragen zur Prozessevaluation und soll zu deren Bearbeitung/Beantwortung beitragen:

Vorgesehene Dauer	30 Minuten
Information und Einwilligung	Vor Beginn des Interviews unterzeichnet
Einführung, organisatorische Fragen, Basics 5 min	
Allgemeine Einführung & Ablauf:	„Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für dieses Interview nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der POWER@MS2 Studie besser einordnen zu können.“ • Die Dauer des Interviews beträgt in etwa 30 Minuten • Das Interview wird aufgezeichnet • Alle Daten werden vertraulich behandelt • Bei der späteren Auswertung der Daten werden alle Angaben anonymisiert, sodass keine Identifizierung möglich ist • Fragen? Sind Sie damit einverstanden? *Feedback einholen!*
Beginn der Aufnahme	
Einführung in das Thema	“Es geht heute darum auf die Studie zurückzublicken und herauszufinden, was gut gelaufen ist und was nicht und wie die Intervention im Hinblick auf die Implementierbarkeit verbessert werden könnte. Zudem möchten wir gerne Ihren Eindruck zu den Studieninhalten und studienorganisatorischen Aspekten erfahren. Sie können ganz offen mit mir sprechen. Nur so können wir etwas lernen und verbessern.“

Teil I – kurze Vorstellung und Einstieg – Motivation/Grund der Teilnahme an der Studie und Expertise/Erfahrungen zum Thema MS und Schübe		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
1. Bevor einzelne Bausteine der Studie genauer unter die Lupe genommen werden, möchte ich Sie bitten, dass sie mir Ihren Gesamteindruck zur Studie schildern.	-Gab es aus Ihrer Sicht irgendwelche Schwierigkeiten? -Wenn ja, was war die Hauptschwierigkeit? -Inwieweit ist aus Ihrer Sicht die Umsetzung der Studie gelungen? -Was hat aus Ihrer Sicht hauptsächlich zum Gelingen beigetragen?	-Können Sie das etwas genauer erklären?
2. Was sind die ersten Gedanken, die Ihnen dazu in den Kopf kommen (allgemein/bei Ihnen im Zentrum)?		-Können Sie hier noch einmal etwas mehr ins Detail gehen?
3. Erzählen Sie mir bitte, welche Erwartungen Sie an die Studie hatten?	-Wurden Ihre Erwartungen erfüllt/ nicht erfüllt?	

Teil II –Einschluss – Ablauf und Organisation		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen / Stützen
1. In Ihrem Zentrum wurden N=___ PatientInnen in die Studie eingeschlossen. **Gab es Probleme/Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von PatientInnen?**	Zu 1. -Welche Probleme/Schwierigkeiten gab es? -Inwieweit haben die Probleme/Schwierigkeiten die Rekrutierung von PatientInnen beeinträchtigt?	-Können Sie das noch einmal etwas genauer erläutern?
2. Inwieweit hat die Durchführung der Studie Ihren gewohnten Arbeitsablauf verändert?	**Zu 2. Fragen und Antworten aus Fragebogen (M6/M18):** - *Verändert sich Ihr Arbeitsablauf durch die Rekrutierung/ Information der Pat.?*	
3. Wie haben Sie den Aufwand (organisatorisch/zeitlich) im Rahmen der Studie wahrgenommen?	**Zu 3. Fragen und Antworten aus Fragebogen (M6/M18):** - *Der organisatorische Mehraufwand durch die Studie ist für mich belastend* - *Es ist zeitaufwendig, die Pat. über die Studie zu informieren.* -Gab es einen Mehraufwand? -Wie wurde dieser wahrgenommen? -Wie könnte Ihrer Meinung nach der Mehraufwand reduziert werden? - Wie empfanden Sie das Ausfüllen der Fragebögen? (Ansprechend? belastend?)	-Und dann?

Teil III –Einschluss – Vertiefende Fragen zur Intervention – Schubmanagement		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen / Stützen
1. <u>Kortison-Stoßtherapie:</u> **Wie stehen Sie zur Kortison-Stoßtherapie in der Behandlung von Schüben?**	<u>Zu 1. Kortison-Stoßtherapie:</u> **Fragen und Antworten aus Fragebogen (Baseline/M6/M18):** - *Alle Pat. sollten eine Kortison-Stoßtherapie (KS) bekommen* -Welche PatientInnen sollten Ihrer Meinung nach eine Kortison-Stoßtherapie bekommen? -Unter welchen Umständen würden Sie auf eine Kortison-Stoßtherapie (zunächst) verzichten? -Spielen Nebenwirkungen hierbei ggf. eine Rolle?	-Können Sie das noch einmal etwas genauer erläutern? -Und dann? -Können Sie hier noch einmal etwas mehr ins Detail gehen?
2. <u>Patientenempowerment:</u> **2.1 Hinsichtlich Entscheidungen zum Schubmanagement – wie treffen Sie diese normalerweise?** **2.2 Was halten Sie davon, wenn PatientInnen selbstbestimmter mit Schüben umgehen?** **2.3 Was verstehen Sie unter Selbstmedikation mit Kortison? Wie stehen Sie hierzu?**	<u>Zu 2. Patientenempowerment:</u> **Fragen und Antworten aus Fragebogen (Baseline/M6/M18):** **-** *sinnvoll, dass Pat. über Aspekte des Schubmanagements mitentscheiden* *- Wenn Pat. gut informiert ist, kann seine Entscheidung akzeptiert werden, auch wenn ich etwas Anderes empfehlen würde* *- Beschreiben, unter welchen Umständen befürwortet wird, dass Pat. keine KS möchte* *- Pat. denen ich es zutraue, biete ich die Möglichkeit der Selbstmedikation mit KS an* *- Entlastung, wenn Pat. selbstbestimmter mit Schüben umgehen* -Welche Kriterien spielen hierbei eine Rolle? -Welche Relevanz hat der Patientenwille für Sie?	

3. **<u>Schubmanagement-Zertifikat:</u>** **3.1 Wurde das Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme am Programm genutzt?** **Wenn ja, welche Bedeutung hatte das Zertifikat für Sie/die Entscheidungsfindung?** **3.2 Wenn nein, haben Sie trotzdem gewusst, in welcher Gruppe (Intervention/Kontrolle) ihre PatientInnen waren?**	-Treffen Sie die Entscheidungen zum Schubmanagement gemeinsam mit den PatientInnen oder alleine? -Würde es Sie entlasten? -Hätten Sie Bedenken? Wenn ja, welche wären das? -Welche Kriterien spielen für Sie bei der Selbstmedikation eine Role? <u>Zu 3. Schubmanagement-Zertifikat</u>: **Fragen und Antworten aus Fragebogen (M6/M18):** *- Zertifikat über erfolgreiche Teilnahme hilft bei der Entscheidung, Pat. die Selbstmedikation mit Kortison anzubieten* -Was war gut/ nicht so gut am Zertifikat? -Gibt es Ihrer Meinung nach Alternativen zum Zertifikat? -Wie haben Sie dies erfahren? Was hat zur Entblindung beigetragen?	

Teil IV – Ausblick		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
1. **Haben Sie durch die Studie irgendeine Veränderung im Schubmanagement bemerkt (bei sich/ den PatientInnen/ in der Zusammenarbeit)?** 2. **Was nehmen Sie aus der Studie im Hinblick auf das Schubmanagement mit?** 3. **Was würden Sie sich für die Weiterentwicklung des Programms wünschen?**		-Können Sie das etwas genauer erklären?

Teil V – Ergänzungen / Abschluss		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Haben Sie noch Anmerkungen, Ergänzungen oder gibt es etwas, was Ihnen noch auf dem Herzen liegt?		
Abschlussinformation: Bei Fragen oder weiteren Anmerkungen stehe ich Ihnen jederzeit per Telefon/E-Mail zur Verfügung.		

C) Study Nurses

Dieser Leitfaden richtet sich an Study Nurses. Er orientiert sich an den Forschungsfragen zur Prozessevaluation und soll zu deren Bearbeitung/Beantwortung beitragen:

Vorgesehene Dauer	10-15 Minuten
Information und Einwilligung	Vor Beginn des Interviews unterzeichnet
Einführung, organisatorische Fragen, Basics 5 min	
Allgemeine Einführung & Ablauf:	„Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für dieses Interview nehmen. Ihre Antworten helfen uns wichtige Informationen zu gewinnen, um die Ergebnisse der POWER@MS2 Studie besser einordnen zu können.“ • Die Dauer des Interviews beträgt in etwa 15 Minuten • Das Interview wird aufgezeichnet • Alle Daten werden vertraulich behandelt • Bei der späteren Auswertung der Daten werden alle Angaben anonymisiert, sodass keine Identifizierung möglich ist • Fragen? Sind Sie damit einverstanden? *Feedback einholen!*
Beginn der Aufnahme	
Einführung in das Thema	“Es geht heute darum auf die Studie zurückzublicken und herauszufinden, was gut gelaufen ist und was nicht und wie die Intervention im Hinblick auf die Implementierbarkeit verbessert werden könnte. Zudem möchten wir gerne Ihren Eindruck zu den Studieninhalten und studienorganisatorischen Aspekten erfahren. Sie können ganz offen mit mir sprechen. Nur so können wir etwas lernen und verbessern.“

Teil I – Kurze Vorstellung und Einstieg		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
1. Bevor wir einzelne Bausteine der Studie genauer unter die Lupe nehmen, möchte ich Sie bitten, dass Sie mir Ihren Gesamteindruck zur Studie schildern. **2. Was sind die ersten Gedanken, die Ihnen dazu in den Kopf kommen (allgemein/ bei Ihnen im Zentrum)?** **3. Erzählen Sie mir bitte, welche Erwartungen Sie an die Studie hatten.**	-Gab es aus Ihrer Sicht irgendwelche Schwierigkeiten? -Wenn ja, was war die Hauptschwierigkeit? -Inwieweit ist aus Ihrer Sicht die Umsetzung der Studie gelungen? -Was hat aus Ihrer Sicht hauptsächlich zum Gelingen beigetragen? -Sind Ihre Erwartungen erfüllt worden?	-Können Sie hier noch einmal etwas mehr ins Detail gehen? -Können Sie das etwas genauer erklären?

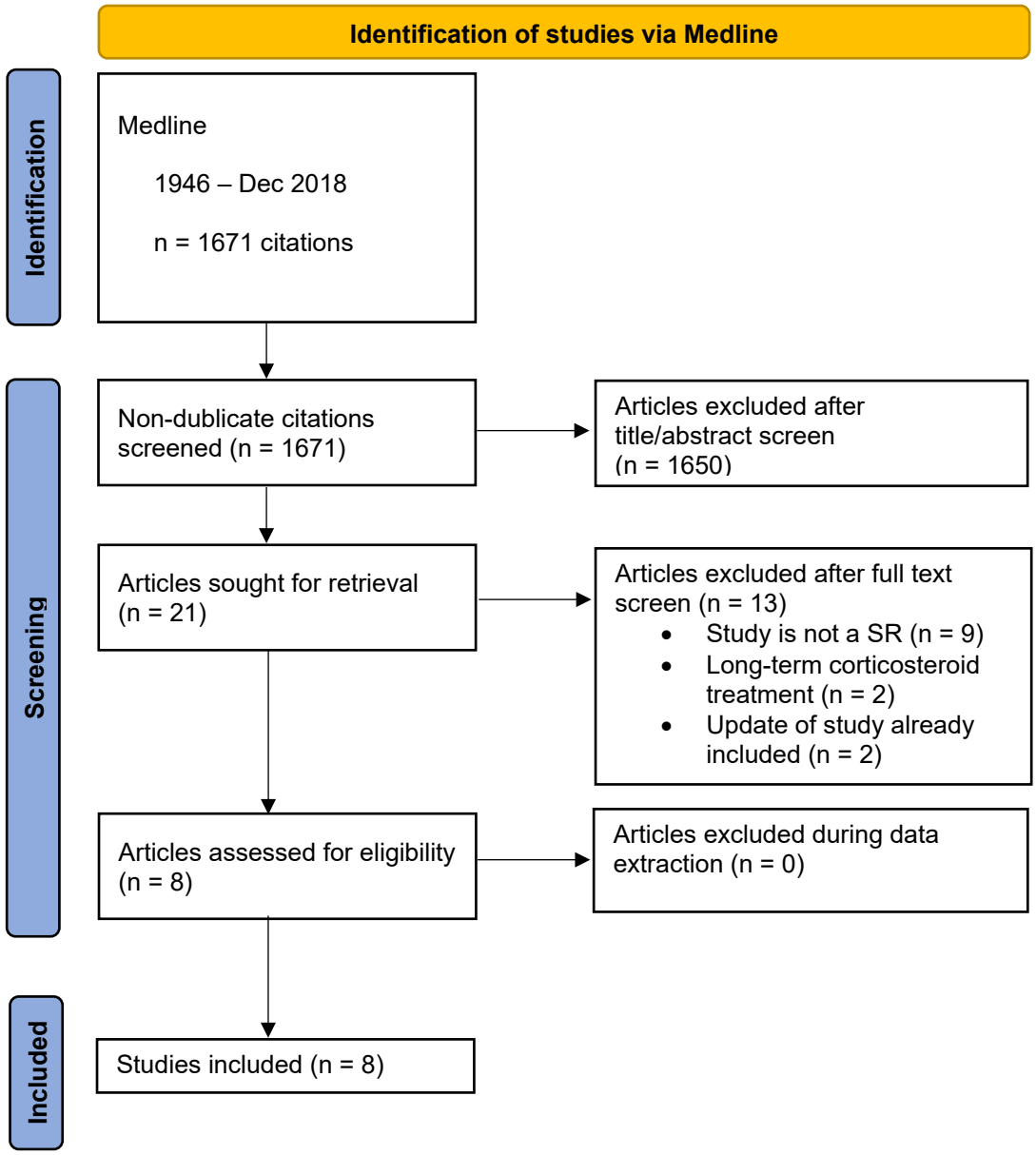
Teil II – Interaktion mit MS-PatientInnen		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen / Stützen
1. In Ihrem Zentrum wurden N=___ PatientInnen in die Studie eingeschlossen. **Gab es Probleme/Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von PatientInnen?**		-Können Sie das noch einmal etwas genauer erläutern?
2. In Bezug auf Ihre Interaktion mit MS-PatientInnen allgemein, inwieweit werden Sie von PatientInnen auf Themen rund um die MS angesprochen?	**Zu 2. Frage und Antworten Fragebogen (M6/M18):** - *Ich wurde durch die Studie häufiger von Pat. auf das Thema Kortison zur Behandlung von Schüben angesprochen*	
2.1 Wenn ja, welche Themen spielen hierbei eine Rolle?	-Wie häufig kommt das vor? -Haben Sie hier einen Unterschied seit Studienbeginn bemerken können? -Ist das Schubmanagement ein Thema, das angesprochen wird? Wenn ja, was genau?	

Teil III – POWER@MS2: Haltung zu digitalen Interventionen zum Schubmanagement & Optimierungspotenzial		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
1. Was ist Ihre Meinung zum digitalen Programm POWER@MS2 zum Schubmanagement für MS-Betroffene? **2. Hat sich Ihre Haltung bezüglich digitalen Programmen für MmMS zur Unterstützung im Umgang mit ihrer MS geändert?** **3. Was sollte Ihrer Meinung nach am aktuellen Programm geändert werden, damit es hilfreicher für PatientInnen ist?** **Gibt es zum Programm ihrerseits Anregungen zu einer möglichen Verbesserung?** *(Memo: Bezug auf Nützlichkeit für Pat. von ABouts)*	**Zu 1. Fragen und Antworten Fragebogen (M6/M18):** *Infos zum Schubumgang über ein webbasiertes Programm sind hilfreich für Pat*. -Was finden Sie am aktuellen Programm hilfreich? Was finden Sie nicht so hilfreich? (bei den SN, die nicht hilfreich angegeben haben): - Welche Gründe gibt es dafür? -Worin sehen Sie Stärken? Wenn ja, welche? -Worin sehen Sie Schwächen? Haben Sie Bedenken? Wenn ja, welche?	-Können Sie hier noch einmal etwas mehr ins Detail gehen?

Teil IV – Ergänzungen / Abschluss		
Leitfrage (Erzählaufforderung)	Check – Wurde das erwähnt? Mögliche Nachfrage, wenn nicht von alleine angesprochen	Aufrechterhaltungs- und Steuerungsfragen
Gibt es noch weitere Aspekte, die noch nicht angesprochen wurden und die Sie gerne ergänzen würden?		
Abschlussinformation: Bei Fragen oder weiteren Anmerkungen stehe ich Ihnen jederzeit per Telefon/E-Mail zur Verfügung.		

Anlage 11: Recherche-Flow im Zuge der Entwicklung von ABouts

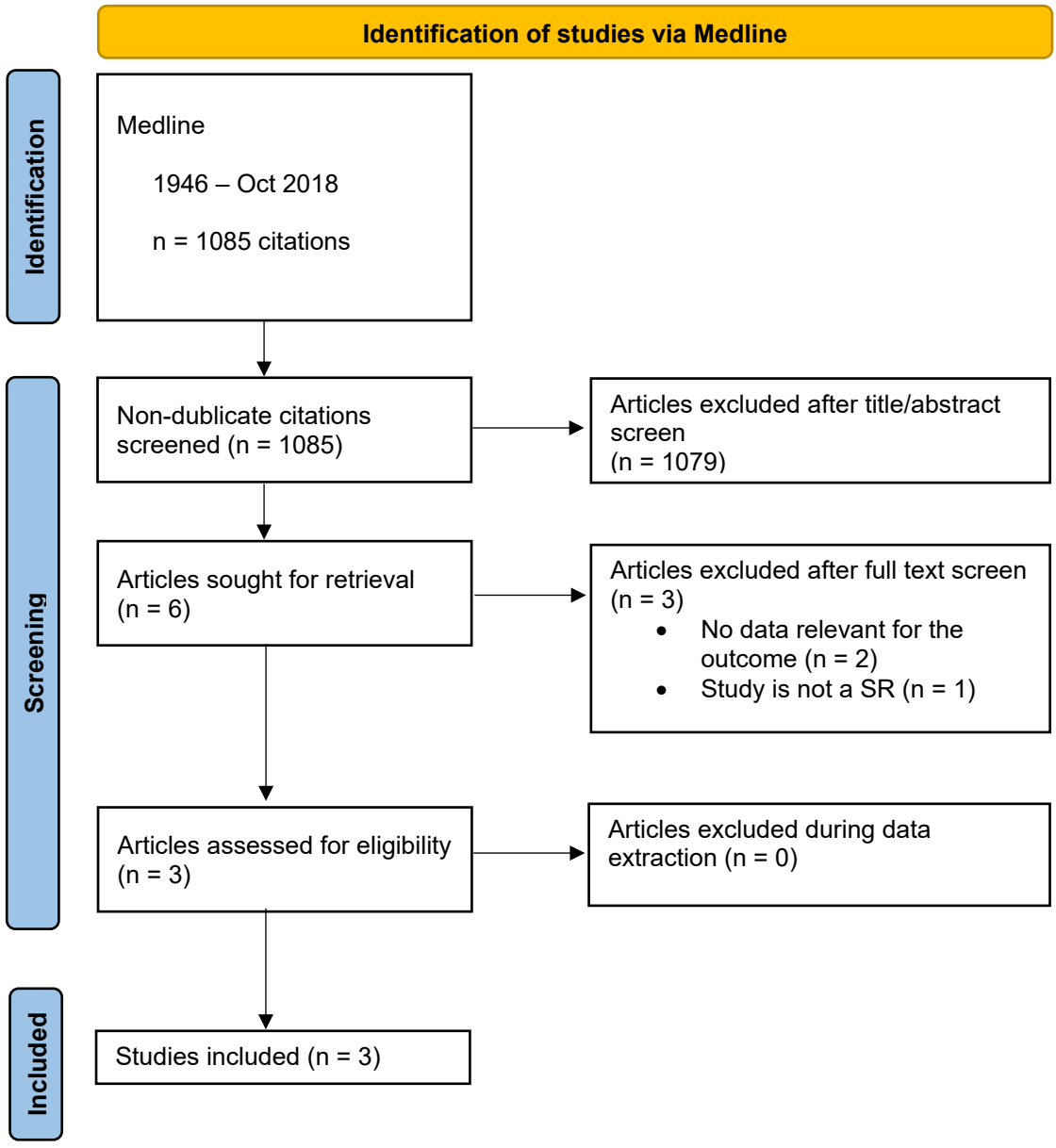
a) Flowchart Kortison



From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

For more information, visit: http://www.prisma-statement.org/

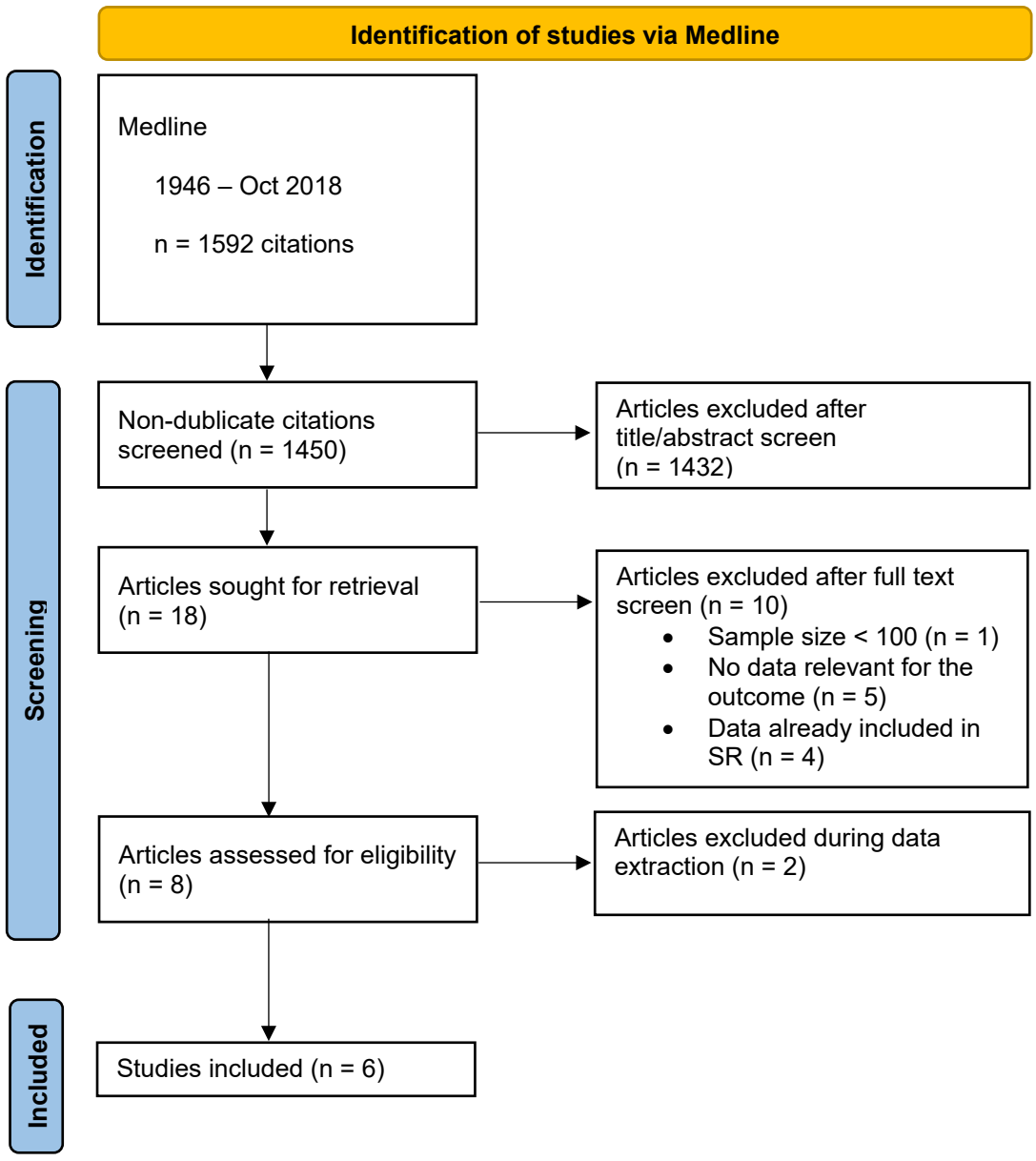
b) Flowchart Prognose (Systematische Übersichtsarbeiten)



From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

For more information, visit: http://www.prisma-statement.org/

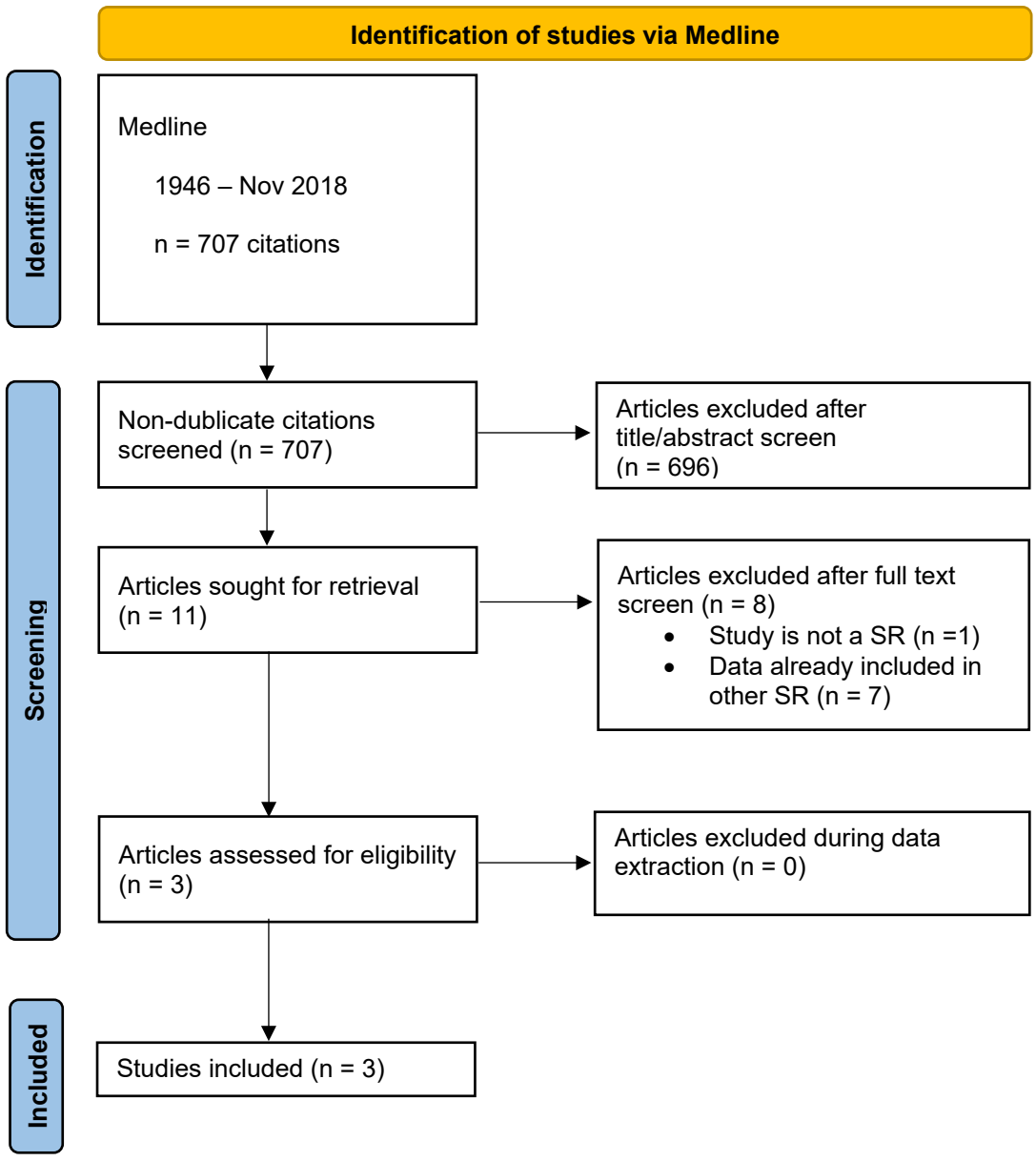
c) Flowchart Prognose (Kohortenstudien)



From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

For more information, visit: http://www.prisma-statement.org/

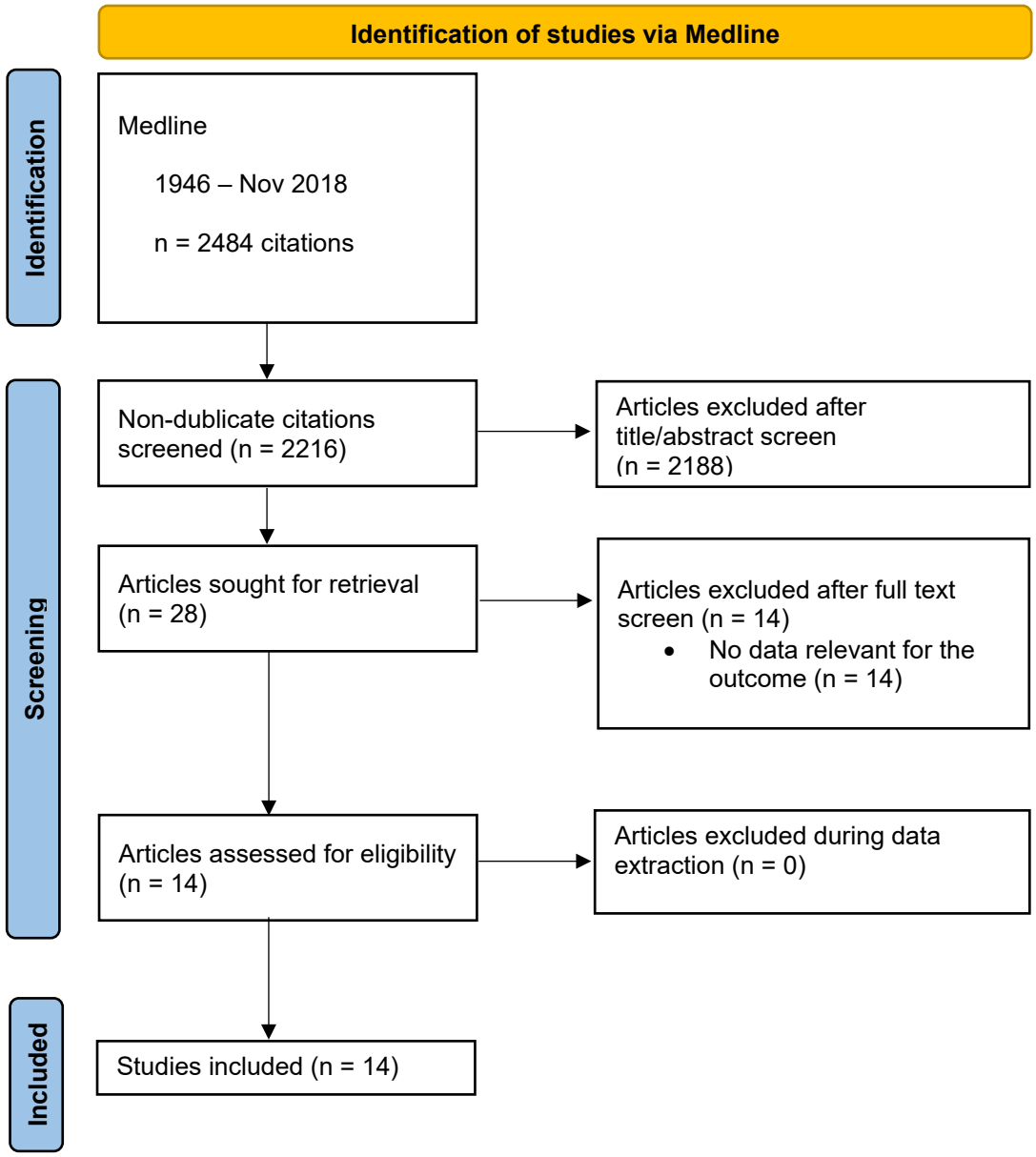
d) Flowchart Schubfaktoren (Systematische Übersichtsarbeiten)



From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

For more information, visit: http://www.prisma-statement.org/

e) Flowchart Schubfaktoren (Kohortenstudien)



From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

For more information, visit: http://www.prisma-statement.org/

Anlage 12: Kategoriensystem der Telefoninterviews zur Prozessevaluation POWER@MS1

a) Patient:innen (Interventionsgruppe: n=11; Kontrollgruppe: n=5)

Kategorie & Unterkategorien	Zusammenfassung	Ankerbeispiele
Teilnahmegründe, organisatorisches und Interaktion • Teilnahmegründe • Wahrnehmung der Teilnahme • Wahrnehmung der Vorbereitung • Wahrnehmung der Betreuung • Rolle der Studie nach der Diagnose • Motivationsgründe • Einfluss auf die Gespräche mit behandelnden Neurolog:innen	In dieser Kategorie wurden die Wahrnehmung der Patient:innen hinsichtlich der organisatorischen Abläufe, Teilnahmegründe, Betreuung und die Relevanz der Studie in der Phase nach der MS Diagnose erfragt. Als zentrale Faktoren für die Teilnahme an der Studie nannten die befragten Patient:innen insbesondere, dass die Studie eine Alternative zur Immuntherapie darstellte, den Wunsch nach wissenschaftlich fundierten Informationen zur Erkrankung sowie das regelmäßige Monitoring. Die Teilnahme wurde von den Befragten überwiegend positiv bewertet. Die Vorbereitung wurde als ausreichend und die Betreuung als gut bis sehr gut empfunden. Besonders positiv hervorgehoben wurden die ständige Verfügbarkeit und die schnelle Rückmeldung zu Anliegen. Kritisch angemerkt wurde, dass in einigen Zentren die Fragebögen nicht online ausgefüllt werden konnten. Zudem wurde das Dokumentationstool (secuTrial®) in einigen Fällen als wenig benutzerfreundlich empfunden. Darüber hinaus gaben die Teilnehmenden an, dass die Studie ihnen nach der Diagnose Sicherheit gab, ihr Wissen über die Erkrankung erweiterte und sie darin bestärkte, durch Lebensstilveränderungen einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf zu nehmen. Ein Prozess der	*„Deswegen war das schon sehr wichtig für mich und letztendlich auch hilfreich für die Entscheidung wegen den Medikamenten, die ich jetzt, also jetzt nehme. Damals habe ich keine genommen und wollte auch keine nehmen. Und jetzt habe ich mich lange genug damit beschäftigt, dass ich das entscheiden konnte.“ (PowerMS1-109)* *„Aber es war jetzt also die POWER@MS Studie tat noch mal gut, weil es so gesettelte Informationen, also so gefilterte Informationen einfach waren, dass man es war ja auch jetzt nicht viel Text, aber es war einfach so, dass das auf den Punkt gebracht hat und das tat dann gut. Einfach für die Psyche, würde ich jetzt sagen.“ (PowerMS1-208)* *„Ich muss ganz ehrlich sagen die App selber. Also dadurch, dass es halt die Teile gab, wo man immer diesen Check-in machen konnte und musste*

	intensiven Auseinandersetzung mit der Krankheit durch die Studie wurde ebenfalls beschrieben. Als Motivationsgründe in der Studie zu bleiben wurde von den Teilnehmenden in der Interventionsgruppe die Sicherheit durch die engmaschigen MRT-Untersuchungen und klinischen Visiten, levidex selbst (Inhalte, Audiomaterialen, wöchentliches Monitoring) und die Anbindung an die Studienzentren genannt. In der Kontrollgruppe wurden ebenfalls die engmaschige Betreuung sowie zusätzlich der Wille, die MS Forschung zu unterstützen, als motivationale Faktoren genannt. Die meisten Teilnehmenden berichteten, dass die Studie keinen Einfluss auf die Gespräche mit ihren behandelnden Neurolog:innen hatte. Ein Teil der Patient:innen fühlte sich besser auf die Gespräche vorbereitet oder als gleichberechtigte:r Gesprächspartner:in gestärkt.	*und man sich dann die Grafiken anschauen konnte mit den Linien, wie wie sich quasi das Gesundheitsverhalten entwickelt hat, wie man sich gefühlt hat, wie das Schlafverhalten war oder so was das ist. Für mich ein guter Trigger. Das ist wie wie in einem Computerspiel. Punkte sammeln sozusagen." (PowerMS1-101)*
Lebensstil und Verhaltensänderung • Rolle von Lebensstil im Umgang mit MS • Veränderungen im Lebensstilverhalten • Strategien/Hilfe zur Veränderung • Hindernisse/Hürden für Veränderung • Aktueller Beratungsbedarf	In dieser Kategorie wurden Barrieren und Förderfaktoren der Intervention hinsichtlich der Veränderung im Lebensstil thematisiert. Dabei wurde auf die Relevanz des Themas für die Patient:innen sowie Strategien und Hindernisse im Veränderungsprozess eingegangen. Die Patient:innen (bis auf eine Ausnahme) gaben an, dass der Lebensstil ein Bereich sei, in dem Sie das Gefühl hätten, selbst Einfluss auf die Krankheitsprogression nehmen zu können. Daher stuften die Befragten aus beiden Gruppen den Lebensstil als hoch relevant ein. Insbesondere die Bereiche Stressmanagement und Ernährung wurden dabei mehrfach genannt.	*„Also die Verhaltensänderung ist halt wirklich über dieses Tool entstanden, würde ich sagen. Also vielleicht hätte ich es auch allein hinbekommen, weil ich schon auch glaube ich, solche Dinge halbwegs ganz gut auch hinbekomme. Aber mit diesem Tool war es bestimmt besser möglich und schneller möglich und. Ja." (PowerMS1-146)* *„Aber die Tatsache, dass ich die App verwenden konnte und mir dann einfach so eine, so eine Entspannungstechnik anhören und*

	Hinsichtlich vorgenommener Veränderungen am Lebensstilverhalten wurden in der Interventionsgruppe Veränderungen im Ernährungsverhalten sowie im Stressmanagement und mehr Bewegung im Alltag genannt. Konkret wurden Einkaufs- und Schlafgewohnheiten verändert, Arbeitszeiten reduziert und Entspannungsübungen in den Alltag integriert. In der Kontrollgruppe wurden als Maßnahmen die Reduzierung von Zucker oder Fleischkonsum sowie die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln und die kontinuierliche Steigerung der körperlichen Aktivität durch Online Workouts genannt. Als Strategien zur Veränderung im Lebensstilverhalten konnten in der Interventionsgruppe folgende identifiziert werden: Einbauen von „Cues“ im Alltag (z.B. Erinnerungen am Kühlschrank) um an die Verhaltensänderung zu erinnern, Achtsamkeits- und Meditationsübungen (Audios) aus levidex, Gruppensport und SMARTe Zielsetzung. Konkrete Bewegungspläne und die Unterstützung von der/dem Partner:in wurden in beiden Gruppen genannt. In beiden Gruppen berichtete zudem je eine Person, dass die Angst vor Krankheitsprogression als Motivator für die Umsetzung eines gesünderen Lebensstils wirkte. Als Hürden für Lebensstilveränderungen wurden zum einen Symptome der MS (z.B. Schmerzen, Uhthoff-Phänomen), soziale Einflüsse (z.B. Teilnahme an Veranstaltungen, Familienleben), das Wetter (Hitze, Regen) sowie organisatorische und finanzielle Herausforderungen im Alltag (z.B. Stress, neue Strukturen, Arbeit) genannt.	*durchführen, hat mir sehr geholfen. […] Ich habe eher das Bewusstsein entwickelt, weniger mich zu pushen, sondern mehr darauf zu achten, mich so zu organisieren, dass ich möglichst wenig Stress habe, dass ich möglichst gesund esse, mich regelmäßig bewege und das alles, ohne dass mich das gesund leben stresst.“ (PowerMS1-101)* *„Und solange das noch keine Automatismen und Gewohnheiten sind, fällt man natürlich ganz leicht wieder zurück. Und deswegen war das, fand ich eben auch unheimlich gut, dass das über so einen relativ langen Zeitraum einem präsentiert worden ist.“ (PowerMS1-132)* *„Wenn ich da ein bisschen drüber nachdenke, wo ich ganz gerne mich dazu [Ernährung und Supplemente] beraten lassen würde, wenn es da jemanden gäbe, der das macht und was. Aber ich denke mal, die Basics, die weiß ich jetzt.“ (PowerMS1-146)*

	In beiden Gruppen gab es widersprüchliche Meinungen zum weiteren Bedarf hinsichtlich einer Lebensstilberatung. Während etwa die Hälfte keinen weiteren Beratungsbedarf hatte, hätte die andere Hälfte gerne entweder regelmäßige Beratung (zu neuem Forschungsstand) oder eine vertiefte Beratung zum Thema Stress oder Ernährung in Anspruch genommen.	
Feedback zu levidex (Interventionsgruppe) • Persönliche Eindrücke • Integration in den Alltag • Gesprächsformat • Einmalige Verfügbarkeit • Nutzungsverhalten • Zusatzmaterialen • Optionale SMS & E-mails • Eignung als Angebot bei MS • Wünsche & Verbesserungspotential	Das Interventionsprogramm levidex wurde als benutzerfreundlich, intuitiv zu bedienen und liebevoll gestaltet beschrieben. Die Nutzenden fühlten sich ernstgenommen und durch die erzielten Erkenntnisse durch das Programm umsorgt. Besonders positiv hervorgehoben wurden die einfache Beschreibung komplexer Sachverhalte, die kontinuierliche Beratung, das Monitoring von Gewohnheiten und die motivierende Gestaltung. Generell wurde levidex zudem als gut in den Alltag integrierbar beschrieben. Kritik wurde an der fehlenden Verfügbarkeit als App auf dem Smartphone und Pre-downloadmöglichkeiten der Inhalte geäußert. Das Gesprächsformat wurde überwiegend als ansprechend beschrieben, wobei einige Teilnehmende darauf hinwiesen, dass die begrenzten Antwortmöglichkeiten nicht immer gepasst hätten. Die einmalige Verfügbarkeit wurde amivalent von den Teilnehmenden bewertet, wobei die Mehrheit gerne längeren Zugriff auf die Inhalte gehabt hätte. Audioübungen, wöchentliche Check-Ins und Arbeitsblätter wurden als hilfreich bewertet. Die durch das Programm versendeten Erinnerungsmails und SMS wurden von der Mehrzahl der Teilnehmenden nicht genutzt. Wenn diese genutzt wurden, wurden sie als hilfreich empfunden. Die Dosierung der Inhalte wurde als gut empfunden. Kritik gab es an im Programm integrierten Fallbeispielen fiktiver Personen, die einer Person nicht gefallen haben. Zudem wurde berichtet, dass in levidex zu wenig auf die Lebenswelt von Elternteilen (insbesondere Müttern)	*„Das fand ich ganz nett, dass die App, dass es da so, dass man da so eingeleitet wurde mit so kleine Schritte und so Vorschläge wie man das langsam, wie man neue Routinen integrieren kann im Alltag. Also das fand ich das war in der App gut oder mehr, war gut gemacht.“ (PowerMS1-179)* *„Also ich hatte, na ja, ich hatte eigentlich eher ein bisschen Befürchtung, dass die Portionen zu groß sind, die man denn zu bearbeiten hat. Aber das war eigentlich gut dosiert. Es war immer so, man konnte ja auch zwischendurch auch unterbrechen, wenn es denn mal ein bisschen viel war, weil das ist ja auch immer so eine Sache der Konzentration.“ (PowerMS1-149)* *„Ja, wenn ich das Recht in Erinnerung habe, war es halt so, dass ich natürlich hier eine Randgruppe darstelle, die da in den Antworten nicht wirklich gut repräsentiert war.*

	eingegangen wurde. Auch die fehlende Möglichkeit Fragen direkt in einem Chat in levidex stellen zu können, wurde bemängelt.	*Zum einen bin ich halt ein Mann. Das ist, glaube ich statistisch gesehen jetzt eher bei Frauen häufiger verbreitet die Krankheit. Zum anderen bin ich halt bald 50 oder gehe stark auf die 50 zu." (PowerMS1-132)* *„Ja, also ich hätte es gern noch mal gemacht, also weil, weil es dann vielleicht noch mal sich stärker verfestigt hätte" (PowerMS1-109)*
Feedback zu dexilev (Kontrollgruppe) • Persönliche Eindrücke • Einmalige Verfügbarkeit der Module • Integration in den Alltag • Wünsche & Verbesserungspotential • Persönliche Ansprache • Nutzungsverhalten	Insgesamt wurde das User Interface des Kontrollgruppenprogramms dexilev als defizitär beschrieben. Kritikpunkte waren unter anderem eine starke Textlastigkeit. Zudem waren den Nutzenden die Inhalte zum Teil schon bekannt oder als zu oberflächlich wahrgenommen. Die Nutzung des Programms konnte flexibel in den Alltag integriert werden. Die Teilnehmenden äußerten den Wunsch, im Nachhinein noch einmal auf die Inhalte der Module zugreifen zu können. Als Möglichkeiten zur Verbesserung wurden eine bessere Dosierung der Informationen innerhalb der Module, der Wunsch nach praktischen Tipps zur Umsetzung (z.B. Rezepte) und eine Erinnerungsfunktion herausgearbeitet.	„Weil das sehr, sehr viel Text war, dass ich irgendwann das Interesse verloren habe." (*PowerMS-075*) *„[…], dass man da in dieser App oder auf dieser Seite sich so ein bisschen ausprobieren kann und gucken dann okay, wenn ich jetzt Sport machen will, dann gibt es da irgendwie Webseiten, wo ich irgendwie YouTube, Links oder so, wo ich sind, Sport machen kann oder wenn ich auf Ernährung gucke, okay, hier. Ernährungsplan." (PowerMS1-208)*
DiGAs als Erweiterung des Versorgungssektors • Einflüsse der COVID-19-Pandemie • Vorerfahrung mit digitalen Programmen • Wahrnehmung des digitalen Formats	Hinsichtlich der COVID-19-Pandemie als Kontextfaktor konnte herausgearbeitet werden, dass die an den Interviews teilnehmenden Patient:innen vor der Pandemie noch skeptisch hinsichtlich digitaler Anwendungen waren oder bisher keine Berührungspunkte mit DiGAs hatten. Sie gaben an insgesamt eine höhere Akzeptanz für digitale Anwendungen entwickelt zu haben und diese als wertvolles Angebot in Zeiten sozialer Isolation zu	*„[…]die ganze Zeit nur noch zu Hause gewesen und gesessen und das irgendwie auch noch verkrampft dagesessen, wie auch immer. Und dadurch hat eigentlich die die MS sich in der Bewegungsfähigkeit schon verschlechtert." (PowerMS1-075)*

• Einfluss der Studie auf die Haltung zu DiGAs • Rolle der persönlichen Beratung • Digitale vs. persönliche Beratung	empfinden. Zusätzlich hätte die Pandemie den Vorteil gehabt, dass mehr Zeit für die Nutzung zur Verfügung stand. Eine Person berichtete aufgrund der Isolation von einer starken Abnahme der Bewegungsfähigkeit. Als Vorteile bei der Nutzung von DiGAs wurde die zeitlich und örtlich flexible Nutzung und die damit verbundene Möglichkeit Wege einzusparen genannt. Zudem wurden der Umfang an vermittelten Informationen, die Steuerbarkeit dieser im eigenen Tempo sowie die Anonymität (z.B. weniger Schamgefühl) bei der Nutzung genannt. Gleichzeitig wurde die Anonymität von einer Person kritisch wahrgenommen. Als weitere Kritikpunkte konnten die fehlende Individualität, fehlende Möglichkeit Nachfragen und Missverständnisse zu klären sowie der fehlende Druck der sozialen Erwünschtheit (z.B. bei geringer Nutzung des Programmes) herausgearbeitet werden. Es konnte herausgearbeitet werden, dass die Patient:innen das digitale Format als angemessen zur Beratung bewerteten, jedoch ein Großteil der Patient:innen eine persönliche Beratung einer App weiterhin vorziehen würde. Die App wäre eine gute Erweiterung des Versorgungsspektrums, solle aber keine persönlichen Gespräche ersetzen.	*„Manchmal möchte man auch einfach für sich die Dinge in Ruhe durchlesen und für sich ein bisschen was rausziehen. Na ja, das fand ich schon ganz schön, dass man abends gemütlich auf dem Sofa machen konnte sozusagen, und selber drüber nachdenken konnte, bevor man mit jemandem darüber spricht.“ (POWER@MS1-233)* *„Aber wenn ich mir überlege, wie viel Stunden ich da insgesamt über die Monate dann halt an diesem Onlineportal verbracht habe, wenn mir das alles ein Arzt hätte erzählen sollen. Erstens wäre ich damit überfordert gewesen, wenn das alles in einem Gespräch passiert wäre. Und zweitens wer soll das denn leisten?“ (PowerMS1-132)* *„Also ich finde, diese, diese digitalen Apps sind immer ein Zusatz für den Alltag, für die Routine. Aber ich finde, es ist immer notwendig, mindestens einen Check-in zu haben oder am Anfang und am Ende und zwischendrin mal so und so eine Möglichkeit mit einem so jetzt für medizinischen Bereich mit einem Arzt zu sprechen oder mit einem Berater*

		zu sprechen oder so was in der Art.“ (POWER@MS1-101)
Sonstiges & Fazit • Weitere Informationswege • Anregungen zur Verbesserung • Rückblickende Bewertung der Teilnahme • Abschließende Ergänzungen	Die Patient:innen bewerteten die Teilnahme an der POWER@MS1 Studie überwiegend als positiv. Als Verbesserungsvorschläge wurde angemerkt, eine digitale Beantwortung der Studien-Fragebögen zu ermöglichen. Zudem wurde der Wunsch nach Feedback zu Ernährungsfragebögen geäußert. Zudem wies eine Person rückblickend darauf hin, sich durch die Optimierung des Gesundheitsverhaltens in unterschiedlichen Lebensstilbereichen unter Druck gesetzt gefühlt zu haben. Außerdem wurde angemerkt, dass es hilfreich gewesen wäre, wenn behandelnden Neurolog:innen die Inhalte des Programms bekannt gewesen wären.	*„wäre es eben halt gut, dass man die Möglichkeit hat, zum Beispiel online Fragen direkt zu stellen in dem Moment, wo sie einem kommen.“ (PowerMS1-132)* *„„Ich das sehr gut fand und dass mir das wirklich geholfen hat, dass es sich das alles verfestigt und man ins Handeln kommt und das auch langfristig so bleibt. […] Ja, genau. Ich hatte den Eindruck, dass ich hatte mich relativ stark unter Druck gesetzt, dass ich dann alles so richtigmachen muss.“ (PowerMS1-146)*

b) Neurolog:innen (n=9) und Study Nurses (n=5)

Kategorie/Unterkategorien	Zusammenfassung	Ankerbeispiel
Hintergründe & Beteiligung an POWER@MS1 • Teilnahmegründe/Erwartungen an die Teilnahme • Aufgaben/Zuständigkeiten • Wahrnehmung der Vorbereitung zur Studiendurchführung	Die Neurolog:innen gaben mehrere Gründe für ihre Teilnahme an, darunter das Interesse am Konzept, die wissenschaftlich fundierte Patient:innenedukation, sowie die Möglichkeit, Beratungszeiten einzusparen. Zusätzlich wurde die Förderung der Selbstwirksamkeit der Patient:innen und das Angebot einer Behandlungsoption für Patient:innen, die keine Immuntherapie wünschen, genannt. In Bezug auf die Aufgabenverteilung übernahmen die Study Nurses hauptsächlich organisatorische Aufgaben, wie Terminierung und Dokumentation der Visiten und MRTs. Die Neurolog:innen waren insbesondere für die Rekrutierung, Aufklärung, Dokumentation und Durchführung der Visiten zuständig. Die Vorbereitung der Studie wurde von den befragten Zentren überwiegend positiv bewertet. Kritikpunkte betrafen das Online-Dokumentationstool secuTrail®. Grund hierfür war eine schlechte Usability. Darüber hinaus wurde der Wunsch nach einem übersichtlicheren Ablaufplan zu Beginn der Studie (zur Initiierung) und Versionsnummern auf allen Studiendokumenten geäußert.	*„Ja, also auf, indem die Patientinnen auf sozusagen neutrale Plattform zugreifen können, eben auch Patienten Education zu betreiben, sodass ich eben denke, es ist wirklich extrem sinnvoll und spart natürlich auch in der Summe für uns Behandler und Behandler:innen sehr viel Zeit.“ (N_08)* *„Und es ist längst überfällig, dass es Alternativen dazu gibt […] bessere Informationen zu ihrer Erkrankung bekommen und auf und zwar neutral, wirklich aber auch, dass man von Anfang an den Patienten auch klar macht, dass sie eben nicht hilflos sind, sondern dass es gerade im Bereich der Lebensstilfaktoren massive Möglichkeiten gibt“ (N_11)* *„[…] dann hieß es dann immer Lesen Sie das auch nach […] Ja, ich weiß gar nicht, wie ich das erklären soll, so ein bisschen nicht auf den Punkt. Also ich habe eine Frage und darauf will ich nur eine Antwort. Das heißt, ja, das war so ein bisschen komplex am Anfang.“ (SN_08)*

Wahrnehmung der Studienadministration • Rekrutierung • Einfluss auf den gewohnten Arbeitsalltag • Interaktion mit der ärztlichen Leitung (nur bei Study Nurses abgefragt)	Die Patient:innen, die den Einschlusskriterien entsprachen, wurden von den Neurolog:innen während der Visiten auf die Studie angesprochen und umfassend aufgeklärt. Insbesondere den Patient:innen, die Immuntherapien skeptisch gegenüberstanden, wurde die Studie vorgestellt. Mehrere Neurolog:innen wiesen diesbezüglich auf einen möglichen Selektions-Bias hin. In einem Zentrum wurde ein Pre-Screening für die vorstelligen Patient:innen durchgeführt, wobei die Study Nurses z.B. Informationsmaterial in die Akten legten oder passende Patient:innen nach den Visiten telefonisch kontaktierten. Das Interesse der Patient:innen an einer initialen Teilnahme an der Studie wurde von den Zentren überwiegend als sehr hoch eingeschätzt. Als zentrale Herausforderungen bei der Rekrutierung wurden folgende Punkte identifiziert: die Voraussetzung, dass Patient:innen zu Beginn therapienaiv sein sollten, die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sowie der Mangel an personellen und zeitlichen Ressourcen. Die POWER@MS1 Studie hatte für die Neurolog:innen insgesamt keinen großen Einfluss auf den Arbeitsalltag und die zusätzliche Belastung wurde als vertretbar beschrieben. Dies galt auch dann, wenn keine Zeitersparnis (z.B. aufgrund zusätzlicher Studiendokumentation) bei der Beratung in den Visiten festgestellt wurde. Die Einschätzung der Study Nurses variierte in den befragten Zentren stark. Für einige Study Nurses stellte die Studie keinen zusätzlichen Aufwand dar, während andere den Dokumentationsaufwand und die Organisation der MRT-Termine als zeitaufwändig empfanden. Um den Dokumentationsaufwand zu reduzieren, wurde mehrfach der Wunsch geäußert, die	*„Ja, wir haben jetzt insbesondere Werbung gemacht am Anfang für Patienten, die vielleicht auch der Immuntherapie skeptisch gegenüberstehen, ganz am Beginn der Erkrankung“ (N_12)* *„[…] freitags machen wir dann das Pre-Screening für die nächste Woche und suchen dann die Patienten raus, die für eine Studie infrage kommen und hängen dann an die Akten entsprechende Flyer dran für die Ärzte, dass die dann die Patienten gegebenenfalls darüber informieren und aufklären.“ (SN_04)* *„Und nachdem das erfolgt ist, haben wir eigentlich alle neu diagnostizierten Patientinnen darüber informiert. Und die Zahl derjenigen, die da mitgemacht haben, war also deutlich über 90%. Die Bereitschaft war sehr, sehr hoch.“ (N_08)* *„Wenn man jetzt einen Patienten in so eine Studie einschließt, dann wird man ja zum primären Versorger des Patienten und insofern verändert es dann schon unseren universitären Alltag. Und das würde ich schon*

	Dokumentation komplett online durchzuführen. Gleichzeitig hätte eine befragte Study Nurse eine rein papierbasierte Dokumentation bevorzugt. Die Study Nurses gaben übereinstimmend an, dass die Aufgabenteilung und die Kommunikation zwischen Neurolog:innen und Study Nurses klar geregelt war.	*sagen, aber nicht in unangenehmer Art und Weise." (N_12)* *„Also zu Beginn irrsinnig. Einfach, weil dieser, dieser Zettelwust, der so unkontrollierbar kam, also der hat mich wirklich Stunden beschäftigt. Das hat mich sehr gelähmt in der Arbeit." (SN_13)*
Relevanz von und Barrieren für Lebensstilberatung • Relevanz und klinische Ziele • Patient:innenseitiges Interesse und Interessensbereiche • Verantwortliche Fachrichtungen • Barrieren für die Lebensstilberatung • Gedanken zum Konzept Lebensstilberatung vs. frühe Immuntherapie • Vorhandene Lebensstilangebote	Auf die Frage nach der klinischen Relevanz von Lebensstilfaktoren für die Krankheitsprogression wurde deutlich, dass die Befragten diese als relevanten Faktor in der MS-Behandlung sehen. Insbesondere die positive Auswirkung moderater Bewegung und sportlicher Aktivität sowie die negativen Folgen des Rauchens wurden hier genannt. Jedoch wurde diesbezüglich von einigen auf die aktuell fehlenden wissenschaftlichen Belege zur Wirksamkeit spezifischer Lebensstilinterventionen hingewiesen, welche es erschweren konkrete Empfehlungen zu geben. Das Konzept Lebensstilveränderung mit engmaschigem Monitoting statt früher Immuntherapie wurde von der Mehrheit der Neurolog:innen abgelehnt. Drei Befragte gaben an, dass das Abwarten bei einem milden MS-Verlauf vertretbar sein könnte. Insgesamt wurde die Lebensstilmodifikation eher als eine additive Behandlungsmaßnahme angesehen. Das patient:innenseitige Interesse an MS-bezogen Lebensstilinformationen wurde, insbesondere im ersten Jahr nach der MS-Diagnose, sowohl von Neurolog:innen als auch von Study Nurses als sehr hoch eingeschätzt. Dabei berichteten sie, am häufigsten auf den Themenbereich Ernährung angesprochen zu	*„[…] Lebensstilfaktoren extrem wichtig sind, also sowohl objektiv wichtig als auch psychologisch, weil sie damit natürlich den Betroffenen ein bisschen Autonomie zurückgeben" (N_08)* *„Na, ich denke schon, dass es ja, dass wir letztendlich durch eine gute Optimierung der Lebensstile, der Lebensstilfaktoren, die Krankheitsaktivität und auch die, die vielleicht die Krankheitsaktivität reduzieren können." (N_22)* *„Und da, da thematisieren wir sicherlich Ernährung, Bewegung, aber in sehr allgemeiner Art und Weise und vielleicht weniger konkret. Allerdings fehlt da ja auch, wenn man ganz ehrlich ist, an vielen Stellen auch noch die Evidenz für eine spezifische Intervention" (N_12)*

	werden. Zusätzlich wurde angemerkt, dass viele Patient:innen sich zu Lebensstilaspekten belesen und durch die verfügbaren Informationen verunsichert seien. Als für Lebensstilberatung verantwortliche Fachrichtungen wurden Hausärzt:innen, Neurolog:innen, MS-Nurses, Ernährungsberater:innen und Sportwissenschaftler:innen genannt. Als größte Barriere für eine umfassende Lebensstilberatung wurden fehlende zeitliche Ressourcen und fehlende Evidenz herausgearbeitet. Weiterhin wurde die Schwierigkeit genannt, langfristige Lebensstilveränderungen bei Patient:innen zu erreichen. Als hinderlich wurden Sprachbarrieren, das soziale Umfeld und die Arbeitsbelastung von Patient:innen genannt. Vorhandene Lebensstilangebote der befragten Zentren umfassten Gruppenschulungen, MS-Tage mit Vorträgen, Rauchentwöhnungsprogramme (extern), Ernährungsberatung, Sportstudien und ein MS-Patenprogramm.	*„Ich bin da zwar etwas skeptisch, aber also sagen wir mal, es ist zumindest nicht 100 % ausgeschlossen, dass es vielleicht sogar einen kausalen Effekt hat.“ (N_17)* *„Aber jetzt halt so aus meiner. Persönliche Erfahrung ist schon, dass MS Patienten eigentlich auch sehr belesen. Sind und sich da auch gut auskennen. Aber viele auch zu viel lesen und zu viele Meinungen haben, so dass mal so ein bisschen dann Richtung Verunsicherung geht.“ (SN_08)* *„Das würde ich jetzt tatsächlich so, so nicht unterstützen, dass das eben eine Anpassung der Lebensstilfaktoren, eine adäquate Alternative ist zu einer Immuntherapie.“ (N_08)* *„Wenn es Gründe gibt, nicht sofort mit einer Immuntherapie zu beginnen, dann sollte auf jeden Fall über über Lebensstilmaßnahmen informiert werden und die Patienten dann dann auch letztlich mitgenommen werden.“ (N_10)* *„Also mein Konzept ist eigentlich grundsätzlich immer Therapieren, also Therapieren UND*

		Lebensstilberatung, aber nicht entweder oder.“ (N_17)
Einfluss der Studie & Optimierungspotential • Verbesserung/Entlastung durch POWER@MS1 • Rückblickendes Feedback zur Teilnahme • Optimierungspotential • Adhärenzgründe	Die Befragten gaben sehr diverse Antworten hinsichtlich des Einflusses der POWER@MS1 Studie auf ihren Arbeitsalltag. An einem Zentrum konnte die Zusammenarbeit mit der Radiologie intensiviert werden. Weiterhin konnte den Patient:innen vor Ort ein Sicherheitsgefühl vermittelt werden. Es wurde berichtet, dass die Gesprächszeiten mit Patient:innen sich verkürzten oder spezifischere Nachfragen von Patient:innen gestellt wurden. Drei Neurolog:innen verneinten jedoch eine Zeitersparnis oder reduzierte Beratungszeiten. Insgesamt wurde die Teilnahme an der Studie überwiegend positiv wahrgenommen. Die Zusammenarbeit mit dem UKE wurde als angenehm bewertet und laut den Befragten haben die teilnehmenden Patient:innen von der Studie profitiert. Das Amendment wurde von einer Person kritisch gesehen, von einer einer anderen aber gelobt. Desweiteren wurde ein längeres Follow-up gewünscht. Optimierungspotential gäbe es hinsichtlich der Verblindung, da für eine Person der Studienarm klar erkennbar war. Zudem wurde der Hinweis gegeben, dass mehrere Studien-Accounts (Studien- und Dokumentationsprogramm) für die Teilnehmenden verwirrend war. Ein Zugang für alles wäre wünschenswert gewesen. Die hohe Adhärenz der Patient:innen wurde von den Befragten auf den hohen Beratungsbedarf, sowie auf die engmaschige Betreuung durch klinische Visiten und MRTs zurückgeführt.	*„[…] vielleicht auch einigen Gesprächsbedarf schon schon klärt und und oder zumindest dann das Gespräch auch so vor strukturiert, dass der Patient irgendwie ein bisschen genauer weiß, was will er eigentlich fragen und dann auch konkrete Fragen stellt“ (N_12)* *„Ich verneine die Entlastung. Das deshalb, weil. Ja. Es wurde ein Stück weit education abgenommen. Aber das, was da an Arbeitsleistung bei der Nurse eingespart worden ist, wurde dann durch die Dokumentationsleistung wieder aufgefressen.“ (N_17)* *„Es ging darum, dass die Patienten ja Zugang bekommen haben. Für die, für das Onlineportal. Und dann. Aber ja zusätzlich noch für den secuTrial. Wenn Sie die Fragebögen darin beantworten wollten und ich glaube, dass sie damit relativ viel durcheinander gekommen sind“ (SN_11)*
Haltung zu DiGAs • Vorteile von DiGAs	In den Interviews zeigten sich ambivalente Meinungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Am häufigsten wurde genannt,	*„Na ja, weil ich habe gesagt ja, diese Lebensstilinterventionen für sinnvoll und wichtig erachte, mir das unterm*

• Grenzen von DiGAs • Veränderte Haltung zu DiGAs • Besser geeignete Beratungskonzepte • Empfehlung/Verschreibung von levidex	dass DiGAs den persönlichen Kontakt zu behandelnden Ärzt:innen nicht ersetzen könnten. Bedenken wurden geäußert, dass Patient:innen mit visuellen, sensorischen oder motorischen Einschränkungen möglicherweise Schwierigkeiten bei der Bedienung der Anwendungen haben könnten. Kritisch angemerkt wurde zudem, dass durch den fehlenden persönlichen Bezug zu den Versorgenden ein wesentlicher Bestandteil der Behandlung verloren gehen könnte. Zudem bestand die Sorge, dass psychische Symptome aufgrund des fehlenden persönlichen Kontakts nicht rechtzeitig erkannt und behandelt werden könnten, da technische Anwendungen die Diagnostik in diesem Bereich nicht vollständig übernehmen können. Als Vorteile von DiGAs wurde die Möglichkeit genannt neutral und strukturiert Informationen mit gesichertem Evidenzniveau vermitteln zu können. Außerdem wurde die ständige Verfügbarkeit im Alltag und die damit verbundene Barrierefreiheit herausgearbeitet. Zudem wurde genannt, dass DiGAs durch ihren alltäglichen Einsatz eine kontinuierliche Betreuung ohne hohen personellen Aufwand ermöglichen könnten. Die Haltung zu DiGAs hat sich bei den Befragten insofern verändert, dass eine befragte Person durch die Studie erst auf die Existenz dieser Angebote aufmerksam wurde. Größtenteils gaben die Teilnehmenden eine positive und offene Haltung zu DiGAs an. Zwei Personen merkten an, weiterhin skeptisch zu sein, da es noch keine wissenschaftlichen Hinweise auf die Wirksamkeit von levidex gäbe. Jedoch wurde von einem Großenteil weiterhin die persönliche Beratung als wichtiger Faktor gewichtet und DiGAs lediglich als sinnvolle Erweiterung des Behandlungsspektrums gewertet.	*Strich ja doch auch Zeit abnimmt und ich mit einem gut informierten Patienten dann rede, der ja auch nicht nur im Hinblick auf MS was, was ja auch auf sein ganzes weiteres Leben viele andere Erkrankungen ja auch zudem noch positiv beeinflussen kann." (N_01)* *„[..] Und wenn ich weiß, dass ich eine Gesundheitsanwendung verordnen kann, deren Inhalte seriös sind und wo dann der Patient vielleicht auch dann nicht mehr so viel suchen muss, sondern aus einer Hand das alles bekommt, dann ist das ein Vorteil." (N_22)* *„Es ist etwas, was sich in gewisser Form auch auf den einzelnen User sozusagen zuzuschneiden kann. Es ist ja nichts Fixes sozusagen. Und das ist, glaube ich, der Vorteil von. Das ist das, was die Digitalisierung dabei bringen kann. Gegenüber klassischen Medien wie Broschüren, Aufklärungsveranstaltungen und diesen Dingen" (N_23)* *„Heutzutage wird ja doch viel über auch mehr Interaktion, Video usw. Ich meine, das war schon super gemacht,*

	Sieben der Befragten haben an, dass sie levidex verschreiben oder empfehlen würden. Begründet wurde dies mit dem positiven Feedback der an der Studie teilnehmenden Patient:innen, dem Wunsch nach aufgeklärten MS-Betroffenen und der Vermittlung evidenzbasierter Informationen. Eine Person gab an, levidex nur auf Nachfrage zu verschreiben. Als Grund wurde die zum Zeitpunkt des Interviews noch ungeklärte Evidenzlage angeführt.	*keine Frage, aber das war auch sehr textlastig irgendwo." (N_17)* *„Es ist das niederschwelligste Angebot. Wir sprechen ja bei MS Patienten über typische Vertreter einer mediengeschulten Generation und die holen wir mit den DiGAs ab. Und insofern ist das schon ein gutes Instrument." (N_10)*

c) Radiolog:innen (n=4)

Kategorie & Unterkategorien	Zusammenfassung	Ankerbeispiele
Hintergründe & Beteiligung • Teilnahmegründe/Erwartungen • Informationen zur Studie • Wahrnehmung der Vorbereitung zur Studiendurchführung	In dieser Kategorie wurden Hintergründe zur Beteiligung an der POWER@MS1 Studie sowie die Wahrnehmung der zur Studie zur Verfügung gestellten Informationen und der Vorbereitung auf die radiologische Durchführung zusammengefasst. Teilnahmegründe waren unter den Beteiligten insbesondere die langjährige Kooperation mit an der Studie beteiligten Neurolog:innen sowie ein angemessener Aufwand der radiologischen Durchführung. Die Ziele der Studie waren den befragten Radiolog:innen bekannt und eine Person bewertete den Ansatz der Studie als sehr interessant. Die Befragten gaben an, vorab alle notwendigen Informationen (z.B. spezifische Vorgaben zu Sequenzen) erhalten zu haben, sodass die Durchführung reibungslos ablaufen konnte. Eine Person gab an, sich noch mehr Hintergrundwissen zur klinischen Relevanz der Studie gewünscht zu haben.	*„Weil uns das von unserem Neurologen zugetragen wurd, letztendlich. […] Wir werden ja häufiger damit konfrontiert von klinischen Kollegen. Deshalb ist das letztendlich unser Alltag. Und wie ich das empfinde, ist dann letztendlich immer ein bisschen von der Studie selbst abhängig, wie aufwendig das einfach ist. Und im ersten Moment fand ich das jetzt nicht weiter einschränkend und das war okay für mich.“ (P1_R_021)* *„Die Idee finde ich eigentlich sehr gut, dass man einfach versucht, valide Informationen weiterzugeben an den Patienten. Also das hat finde ich auch viel mit mit selbstbestimmt sein zu tun, auch als Patient. […] Für unseren Teil hat das alles sehr gut funktioniert. Wir haben alle Informationen bekommen, die wir brauchten. Wir haben das Programm so wunderbar umsetzen können. Da waren ja spezifische Vorgaben gemacht, wie die Sequenzen auszusehen haben.“ (P1_R_017)*

		„Wir sind ja eine große radiologische Praxis. Das haben auch die Kollegen gemacht. Ich habe, ich habe eine Arbeitsanweisungen geschrieben, dann für die anderen Kollegen hier in der Praxis und das ging also da gab es eigentlich kaum kaum kaum Probleme letztendlich.“ (P1_R_008)
Relevanz engmaschiger MRTs	Diese Kategorie adressiert die Wahrnehmung engmaschiger Verlaufskontrollen im MRT. Die Radiolog:innen bewerteten engmaschige MRT-Kontrollen neben klinischen Visiten als wichtig und sinnvoll, um die Krankheitsaktivität zu monitorieren. Sie empfahlen diese über den jährlichen Turnus hinaus (z.B. alle 6 Monate) und primär ohne den Einsatz von Kontrastmittel durchzuführen, um pathologischen Gadolinium-Ablagerungen vorzubeugen. Bei stabiler Krankheitsaktivität nach Start einer Immuntherapie bewertete ein:e Radiolog:in einen jährlichen Turnus als ausreichend, wies gleichzeitig jedoch darauf hin, dass diese Entscheidung letztendlich von Kliniker:innen getroffen werden sollte. Zudem wurde geäußert, dass die Lokalisationen der Läsionen bei der Einschätzung der Relevanz engmaschiger MRT-Untersuchungen berücksichtigt werden sollten.	*„Ich halte das schon für wichtig, um zu schauen, was. Ob da eine gewisse Aktivität ist. Letztendlich ist halt immer die Frage, ob man das mit nur rein klinisch machen kann. Aber da gibt es ja durchaus Unterschiede, dass es auch. Manche haben ja Läsionen, die nicht nicht gemerkt werden. Ich halte das für sinnvoll, dass man das primär auch etwas engmaschiger, vielleicht zweimal im Jahr kontrolliert oder nicht immer gleich in den Jahresrhythmus geht.* […] *Dadurch, dass wir jetzt ja gar kein Kontrastmittel eigentlich auch generell durch die neuen Kriterien kaum noch wiederholte Kontrastmittel Aufnahmen machen oder iv. Kontrastmittel verwenden, spricht ja eigentlich nichts dagegen.“ (P1_R_008)* *„Also ich halte es schon für relativ wichtig, um eben ja nicht schon den Patient, gerade im frühen Stadium, wenn man das nicht realisiert als*

		Patient, dass sich etwas tut, dass man eine Klinik hat, tatsächlich und das kommt ja häufig vor, dass man das mit der Bildgebung monitored, dass man auch mal schaut, wo sind denn die Herde gelegen? Da gibt es ja auch unterschiedliche Relevanzen. Wenn ich jetzt einen juxtakortikalen Herd habe, ja in der grauen Substanz usw. Also das finde ich schon wichtig, dass man da regelmäßig engmaschig bildgebende Kontrollen macht, ja." (P1_R_017)

Wahrnehmung der Studienadministration
 	
• Typischer MRT-Termin
• Organisatorischer Aufwand
  ○ Versendung der CD's
  ○ Verfügbarkeit freier Slots
• Einfluss auf gewohnten Arbeitsalltag
	Diese Kategorie fasst die Wahrnehmung der Studienadministration im Zusammenhang mit POWER@MS1 zusammen.
	
	Die Befragten empfanden die Studienadministration inkl. des organisatorischen Aufwandes (z.B. Terminvergabe, Einstellen der Geräte auf vom Standard abweichende MRT-Sequenzen) als unproblematisch, da die Durchführung der MRT-Untersuchungen im Zusammenhang mit der POWER@MS1 Studie keinen relevanten Einfluss auf den gewohnten Arbeitsalltag hatte. Auch die Versendung der MRT-Befunde an die Studienzentrale in Hamburg (per Post auf CD) wurde, nach vereinzelten anfänglichen Schwierigkeiten, letztendlich als gut händelbar bewertet.
		„Na ja, die Patienten sind ja über die, über die Neurologie angemeldet worden und dann haben wir hier eine Terminvergabe, über die das dann terminiert wurde und in enger Abstimmung und dann ist der Patient gekommen. Ja, also unproblematisch, lief gut. […] *Schon insgesamt in Ordnung, also die, das hat jetzt nicht deutlich mehr Arbeit gemacht, oder das war auch reibungslos." (P1_R_001)*
		
		„Das ist das einzige, woran man sich dann erst mal kurz gewöhnen muss, sozusagen weil weil es einfach andere Sequenzen und teilweise auch andere andere Richtungen und andere Ebenen sind, die man letztendlich zur

		Verlaufsbeurteilung dann verwendet, als wir das standardmäßig machen. […] *Es war nicht so auffällig, dass ich das praktisch meine Routine, die technische Routinetätigkeit gelitten hätte. Und das ist für unser Kliniker letztendlich entscheidend. Also ich denke, man kann so was gerne machen, an Studien teilnehmen, solange man auch noch zusammen zum Routinegeschäft kommt und mitarbeiten kann." (P1_R_021)* *„Anfangs war das war das nicht so ganz klar, weil wir hatten ja diese frankierten Umschläge bekommen und da haben wir ja den Befund und die CD dann reingetan und das, das ging dann nachher. Nach den ersten drei Fällen ging das problemlos. Es gab immer mal ein paar, die nachgefragt wurden. Das muss man auch sagen. Das weiß ich jetzt auch nicht, weil ich ja auch nicht immer bei ihnen, bei den Patienten dabei war, aber die sind dann nachgeschickt worden. Das war aber eigentlich vom Handling kein Problem." (P1_R_008)*
MRT-Standard • Klassifikation nach McDonald 2017 • Überprüfen der räumlichen Dissemination	In dieser Kategorie wurde die Anwendung MS-spezifischer Klassifikationsstandards sowie die Wahrnehmung der Angemessenheit des in POWER@MS1 angewandten MRT-Standards und der Finanzierung der im Rahmen der Studie durchgeführten	*„Es ist so, dass wir halt meistens, wir haben halt hier so einen standardisierten Textbefund oder Textbaustein, wo halt dann die MS-typischen Läsionen erwähnt werden*

• Angemessenheit MRT-Standard & Finanzierung • Gedanken zum spinalen MRT-Standard	MRTs adressiert. Darüber hinaus wurden Gedanken zur Einführung eines spinalen MRT-Standards zusammengefasst. Die Befragten gaben an, teils nach McDonald 2017 zu klassifizieren und die räumliche Dissemination nach Swanton-Kriterien zu überprüfen, die MRT-Befunde in einigen Fällen jedoch auch rein deskriptiv zu beschreiben. Hinsichtlich der Vergütung der MRT-Untersuchungen im Rahmen der Studie gab es unterschiedliche Meinungen. Während ein Teil der befragten Radiolog:innen die Vergütung der MRTs als angemessen empfand, wurde die Vergütung von anderen als unterdurchschnittlich eingestuft. Eine Standardisierung spinaler MRT-Bildgebung bewerteten die Radiolog:innen als sinnvoll. Um diese Standardisierung in Zukunft zu erreichen, empfahl eine befragte Person zunächst an der Vergleichbarkeit der MRT-Bildgebung im niedergelassenen Bereich zu arbeiten, da hier häufig unterschiedliche Qualitätskriterien Frequenzen zum Einsatz kämen.	*wie periventrikulär, juxtakortikal, infratentoriell und da wird das dann erfasst. Und manchmal steht das im Nebensatz dann auch drin, aber es ist eher so, dass man, das wir deskriptiv beschreiben wo die Läsionen sind. Und genau, ehrlich gesagt gibt es ja auch Überschneidungen bei den, bei den Einteilungen." (P1_R_001)* *„Das ist aber allgemein anerkannt und es ist eine gewisse Einschätzungsmöglichkeit und, und, und. Man spricht ja mit der gleichen Sprache." (P1_R_008)* *„Ich denke jetzt mal verglichen mit einem Standard-Knie-MRT da berechnen wir glaube ich für Privatpatienten so um die 250 € auch nativ ähnlich viele Sequenzen ähnlicher Zeitaufwand. Von daher denke ich, dass es eher ein bisschen weniger ist, als wir zum Beispiel für einen Standard Privatpatienten bekommen würden." (P1_R_021)*
Fazit zur generellen Beteiligung an Studien & der Teilnahme an POWER@MS1 • Generelle Einbindung von Radiologien bei Studien • Rückblickendes Feedback zur Teilnahme an POWER@MS1	Abschließend fasst diese Kategorie die Beurteilung zur generellen Einbindung von Radiologien bei der Durchführung von Studien, rückblickendes Feedback zur Beteiligung an POWER@MS1 sowie Vorschläge zur Optimierung zusammen.	*„Also ich fand das interessant. Auch überhaupt, damit aktualisiert man sich ja auch immer so ein bisschen, was es Neues gibt an Studien, an Vorhaben bezüglich der MS-Überwachung oder auch Therapie.*

• Optimierungspotenzial	Grundsätzlich fanden die Radiolog:innen eine Einbindung in Studien als sinnvoll, um sich interdisziplinär zu neuen Erkenntnissen austauschen zu können und flächendeckend Daten zu generieren. Der Großteil der Radiolog:innen war mit der Beteiligung an der POWER@MS1 Studie zufrieden und hatte keine Verbesserungsvorschläge. Optimierungspotenzial liegt laut einer befragten Person lediglich in der Informationsvermittlung zum Hintergrund und der klinischen Relevanz der Studie vor Studienbeginn. Darüber hinaus wurde der Wunsch geäußert, dass Ergebnisse der Studie auch den beteiligten Radiolog:innen zur Verfügung gestellt werden sollten.	*Also mir hat das Spaß gemacht." (P1_R_017)* *„Also ich habe jetzt keine Kritik zu äußern, sozusagen, weil es wirklich auch im Vergleich zu anderen Studien leicht zu händeln war." (P1_R_021)* *„Vielleicht ein bisschen noch ein bisschen mehr Hintergrundwissen oder was, was eigentlich schön wäre, wenn man auch noch die Ergebnisse dann auch nochmal mitgeteilt bekommt und und und. Und vielleicht ein bisschen besser so klinische klinische Relevanz der Studie. Das fände ich nicht schlecht, wenn man das noch vorher, wenn man da noch Informationen bekommen könnte." (P1_R_008)*

Anlage 13: Kategoriensystem der Expert:innen-Interviews zur Prozessevaluation POWER@MS2

Kategorie	Zusammenfassung	Ankerbeispiel
Ablauf und Organisation	In dieser Kategorie wurden Förderfaktoren und Barrieren in Bezug auf die die Rekrutierung, Studiendurchführung sowie auf die Dokumentation und Aufklärung studienspezifischer Aspekte zusammengefasst. Barrieren für die Rekrutierung sind laut den Kliniker:innen Charakteristika der MmMS, erkrankungsspezifische, interventionsspezifische und externe Faktoren. Förderfaktoren für die Rekrutierung seien verschiedene Charakteristika der MmMS, das Vorliegen von Diagnose und relevanten Unterlagen, klar definierte Einschlusskriterien und Zugriff auf die Daten der MmMS, der geringe Aufwand für MmMS, sowie das stationäre Setting. Barrieren bei der Studiendurchführung liegen laut den Befragten im fehlenden persönlichen Kontakt zum Studienzentrum. Weitere Barrieren stellen monetäre Incentives dar, die laut Kliniker:innen nicht ausreichend waren und das Zeitmanagement im ambulanten Setting. Förderlich für die Studiendurchführung ist laut Kliniker:innen, wenn das Praxispersonal Erfahrung in der Durchführung von Studien hat, wenn das Team motiviert ist, die Studie umzusetzen, das Studiendesign an sich und der unkomplizierte Kontakt zum Studienzentrum. Bei der Aufklärung und Dokumentation liegen Barrieren laut der Kliniker:innen in praxiseigenen und studienabhängigen Faktoren. Förderfaktoren für die Aufklärung und Dokumentation liegen laut Kliniker:innen in praxiseigenen Faktoren. Darüber hinaus gilt der unkomplizierte Kontakt zum Studienzentrum als förderlich für die Aufklärung und Dokumentation.	*„(…) Ich habe ja vorher in der Klinik lange gearbeitet und auch in der MS-Ambulanz. Da kann man solche Sachen viel zwangloser organisieren und umsetzen. Es ist für einen Arzt in der Praxis, die einfach viel, viel stärker durchgetaktet ist und wo man mit einem viel größeren Zeitdruck arbeitet, schwer umsetzbar. (…)“ (N-PAP-1)* *„Ja, dokumentiert habe ich dann, während die Patienten die Bögen ausgefüllt haben. Das war jetzt vom Arbeitsaufwand her völlig überschaubar und sehr gut machbar für uns hier.“ (N-PA-2)*
Schubmanagement	Diese Kategorie thematisiert die Einstellung der Kliniker:innen zur Kortison-Stoßtherapie sowie die Interaktion von Study Nurses mit den MmMS im Rahmen des Schubmanagements.	*„Also es gibt ja Studiendaten und auch natürlich endlos praktische Erfahrungen mit damit, dass doch die Schübe*

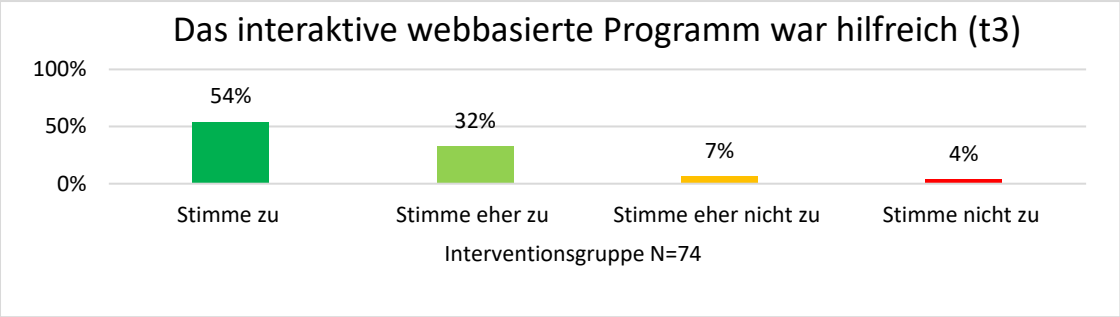
	Es konnten sowohl Haltungen für als auch gegen die Kortisonstoßtherapie identifiziert werden. Neurolog:innen befürworten die Kortison-Stoßtherapie aufgrund von Studiendaten und ihrer klinischen Erfahrung, dass Schübe durch die Kortisongabe schneller zurückbilden. Die befragten Neurolog:innen gaben an sich für die Kortison-Stoßtherapie bei eindeutigen Schüben und schweren Symptomen, die das Rückenmark oder zentrale Hirnfunktionen beeinträchtigen, sowie bei Optikusneuritis zu entscheiden. Die Neurolog:innen hoben hervor, dass vorher eine klinische Untersuchung und Anamnese stattfinden muss, in der Kontraindikationen ausgeschlossen und die Schwere von Nebenwirkungen in der Vergangenheit eruiert werden. Die Neurolog:innen gaben an, sich gegen die Kortison-Stoßtherapie zu entscheiden, wenn kein eindeutiger Schub vorliegt, Kontraindikationen bestehen oder das Kortison in der Vergangenheit nicht gut vertragen wurde. Nicht befürwortet wird die Kortison-Stoßtherapie bei leichten Symptomen (z.B. leichte Funktionsstörungen) sowie nur aufgrund von MRT-Befunden. In Bezug auf die Interaktion von Study Nurses mit den MmMS, gaben die befragten Study Nurses an, dass sie die erste Anlaufstelle im Schubmanagement seien. Dies gelte speziell bei Verdacht auf Schübe und bei denjenigen MmMS, bei denen erst kürzlich die MS-Diagnose gestellt wurde.	*schneller und zum Teil, wenn es gut geht, auch nachhaltiger abheilen. (…) Und insofern bin ich, wie gesagt, bin ich absolut dafür (…).“ (N-PAP-1)* *„Also, wenn es nicht sicher ist, ob es ein Schub ist, wenn und wenn es nur leichte Beschwerden sind, also im sensiblen Bereich den Patienten nicht stark beeinträchtigen, dann (…) würde ich unter Umständen darauf verzichten oder wenn dann einfach Kontraindikationen oder relative Kontraindikation bestehen.“ (N-NFA-1).*
Einstellung zur Intervention und Zufriedenheit	Diese Kategorie adressiert die Einstellung und Zufriedenheit der Kliniker:innen zur Intervention. Ferner wird die Haltung der Neurolog:innen zum selbstbestimmten Umgang und zur Selbstmedikation zusammengefasst. Die Neurolog:innen wurden gefragt, wie sie normalerweise mit Schüben umgehen und ob es sie entlasten würde, wenn MmMS selbständiger mit Schüben umgehen. Laut den Befragten wird zunächst die Schwere des Schubs eruiert und MmMS werden dann über mögliche Therapien aufgeklärt. Die letztendliche Entscheidung über die (Kortison)-Therapie liegt bei den MmMS. Der selbstbestimmte Umgang wird von den befragten Neurolog:innen bei	*„Also Selbstmedikation biete ich zum Beispiel Patienten an, die eine längere Reise unternehmen. Also die, die sozusagen nicht die Möglichkeit haben, den Arzt zu kontaktieren.“ (N-NFA-1)* *„Ob es uns entlasten würde? (Selbstmedikation) Ja, vermutlich, ja. (…) Also, ich glaube, die Entlastung auf unserer Seite ist gar nicht so das Problem, sondern ich empfinde es viel mehr so, es entlastet vor allen Dingen*

	aufgeklärten MmMS befürwortet und könnte die Kliniker:innen entlasten, jedoch ist die psychische Entlastung der MmMS für die Befragten relevanter. In den Interviews wurden die Neurolog:innen zu ihrem Verständnis und Haltung bezüglich der Selbstmedikation befragt. Sie gaben an, dass sie unter Selbstmedikation die orale Einnahme von Kortison in Tabletten- oder Saftform in der Häuslichkeit der MmMS verstehen. Die Selbstmedikation wurde bei gut aufgeklärten und informierten MmMS befürwortet, und in speziellen Situationen, wenn MmMS nicht in der Lage sind, Ärzt:innen aufzusuchen (Auslandsaufenthalten, Urlaube etc.). Neurolog:innen geben das stationäre Setting aufgrund der Strukturen als kritisch für die Verordnung der Selbstmedikation an. Einige Befragte sind der Meinung, dass die Selbstmedikation sie nicht entlasten würde. Bedenken kommen aufgrund von (psychotropen) Nebenwirkungen des Kortisons oder einer falschen Einnahme zustande. In Bezug auf die Einstellung zur Intervention, wird das digitale Programm aufgrund des Online Formats befürwortet und stellt damit aus Sicht der Kliniker:innen eine gute Art und Weise für MmMS dar, das Programm in ihren Alltag zu integrieren. Study Nurses befürworten den Dialogstil, die evidenzbasierten Informationen, die aufbereiteten Grafiken, sowie die Möglichkeit für MmMS, ins Detail zu gehen. Einige Kliniker:innen gaben an, dass Symptome der MmMS nicht individualisiert berücksichtigt werden. Kritisch betrachtet wird, dass das Programm zu viele Informationen über die Erkrankung vermittelt und MmMS so überfordert sein könnten. Einige Kliniker:innen konnten keine Meinung zum digitalen Programm äußern, da sie es nie gesehen haben. Eine Study Nurse gibt an, dass die überlieferten Informationen im Programm nicht mit dem Praxisalltag übereinstimmen.	*die Patienten. Das hat auch ein großes psychologisches Moment, weil in dieser Krankheit geht es ja/ Bei Multipler Sklerose geht es ganz viel um Autonomie (…).“* *(A-KA-1)*

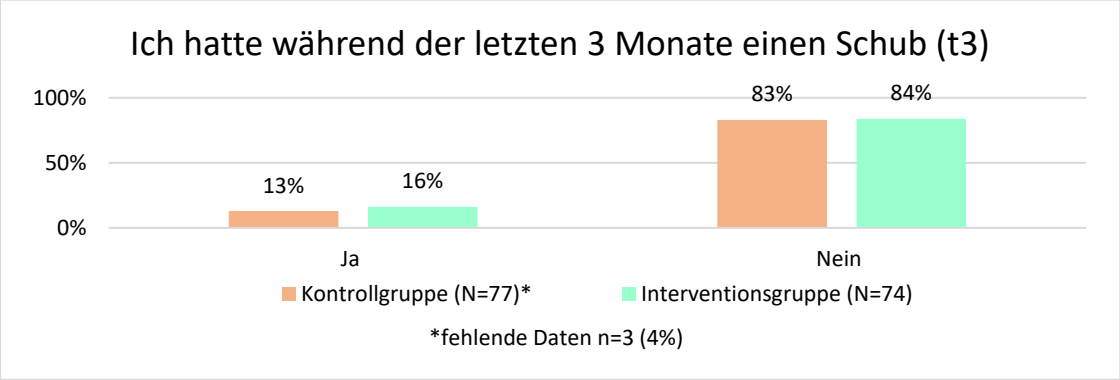
Wirkmechanismen und Optimierungspotenzial	Diese Kategorie fasst Inhalte zu beobachteten Veränderungen im Schubmanagement durch die Intervention zusammen, die sich auf das Handeln der MmMS beziehen. Einige Kliniker:innen gaben an, dass sie im Handeln der MmMS keine Veränderungen feststellen konnten, da sie einige MmMS nach Studienende nicht mehr gesehen haben oder die MmMS keine Schübe mehr hatten. Negative Veränderungen sind laut den Befragten, dass MmMS teilweise angaben, verwirrt zu sein, ob nun Schübe mit Kortison behandelt werden sollen oder nicht. Dadurch seien Diskussionen zwischen den Neurolog:innen und den MmMS entstanden. Einige MmMS fühlten sich laut Neurolog:innen durch die Studieninhalte belastet und entwickelten Ängste im Umgang mit ihrer Erkrankung. Einige Neurolog:innen gaben an, dass sie die MmMS aufgeklärter empfanden. Auch berichteten einige Neurolog:innen, dass die MmMS verbesserte Coping-Strategien entwickelt haben und der Selbstbehandlungswunsch durch die Studie mehr gegeben sei. Verbesserungspotenzial liegt laut den Befragten im Zugang der Intervention, der für alle MmMS gegeben sein sollte. Darüber hinaus sollten die Interventionshalte nicht noch umfänglicher gestaltet werden. Die Intervention sollte zukünftig barrierefrei für z.B. gehörlose oder blinde MmMS gestaltet sein.	*„Im Groben muss man sagen, ist der der Auf- oder sozusagen Selbstbehandlungswunsch der Patienten, Patientin schon mehr gegeben. Aber selbst Behandlungen im Sinne von selber ihre MS zu gestalten und selber an dem Lebensstil so was zu verändern. Und das ist etwas, was man generell jetzt besser gesehen hat (…).“ (N-HA-8)*

Anlage 14: Quantitative Ergebnisse Prozessevaluation POWER@MS2

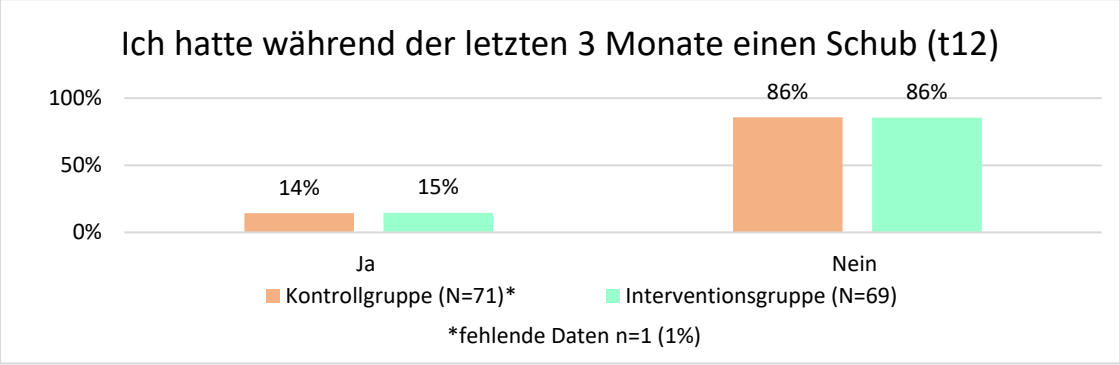
1) Bewertung des Programms nach 3 Monaten:



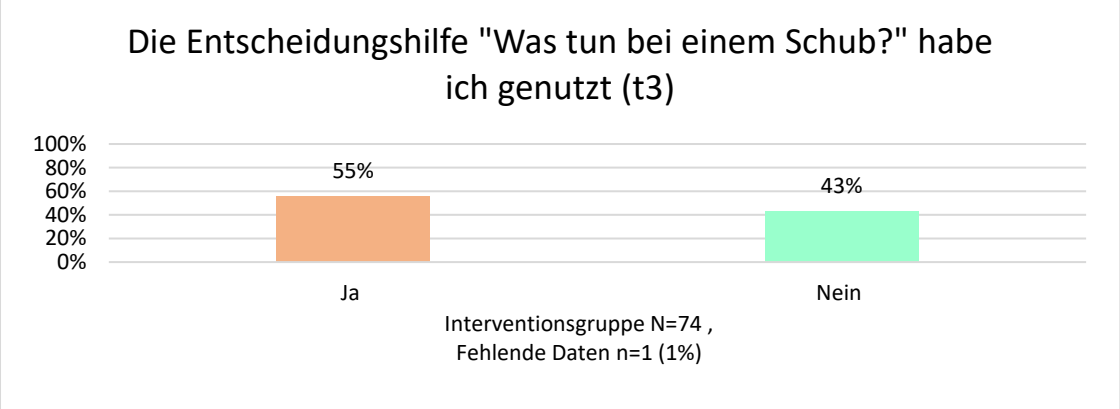
2) Angabe subjektive Einschätzung Schubereignis nach 3 Monaten:



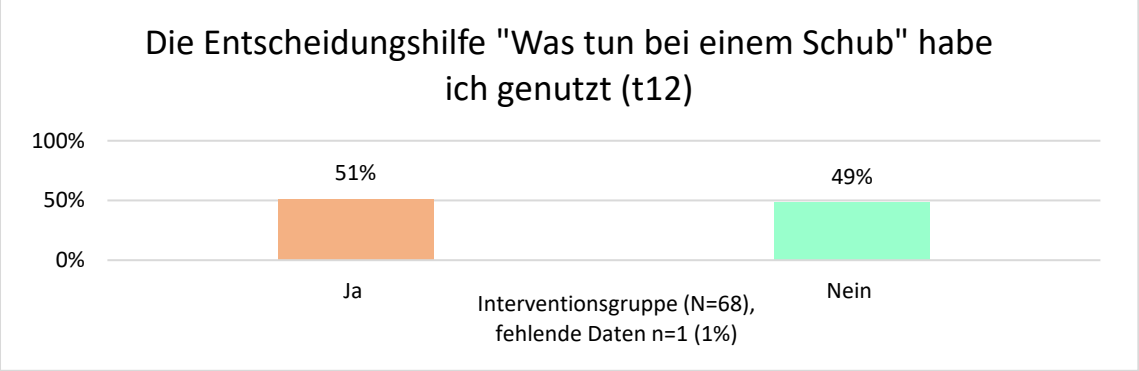
3) Angabe subjektive Einschätzung Schubereignis nach 12 Monaten:



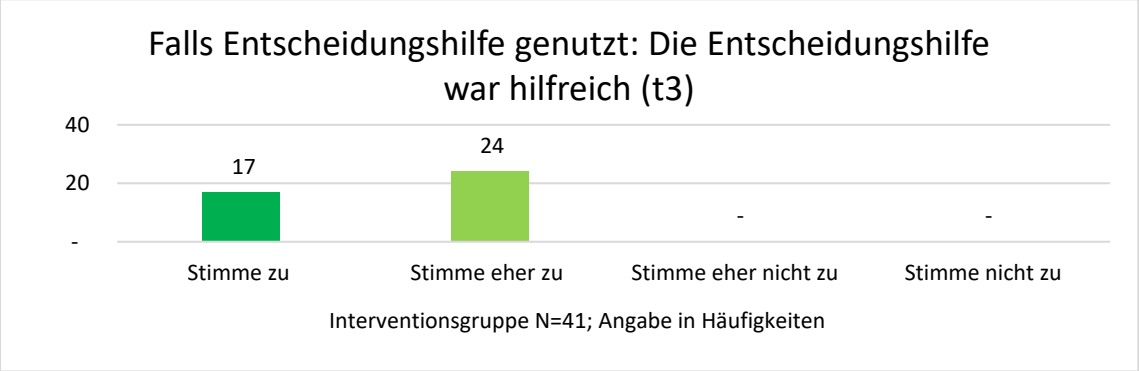
4) Nutzung der Entscheidungshilfe nach 3 Monaten:



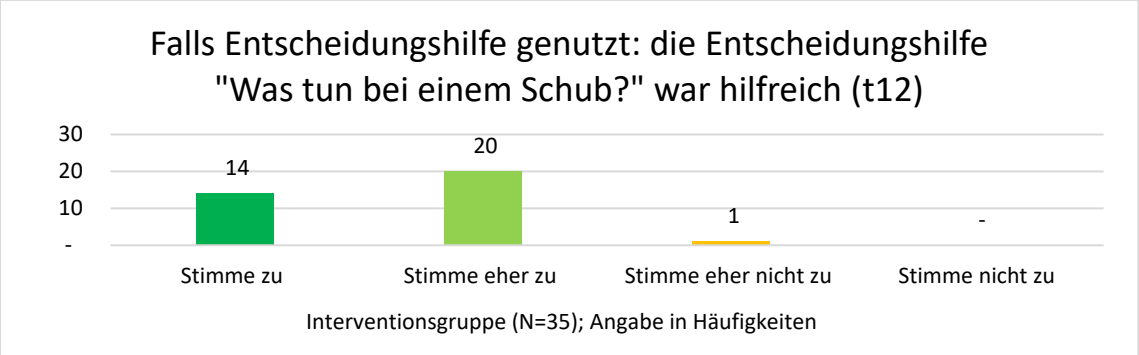
5) Nutzung der Entscheidungshilfe nach 12 Monaten:



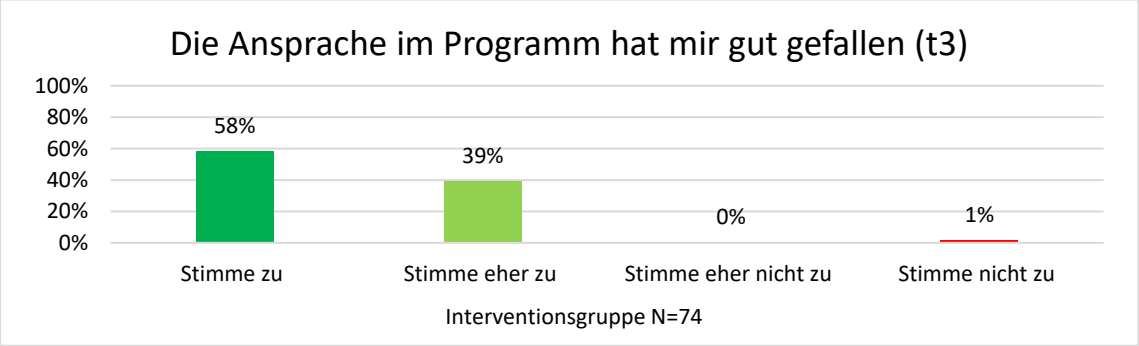
6) Einschätzung „Entscheidungshilfe ist hilfreich“ nach 3 Monaten:



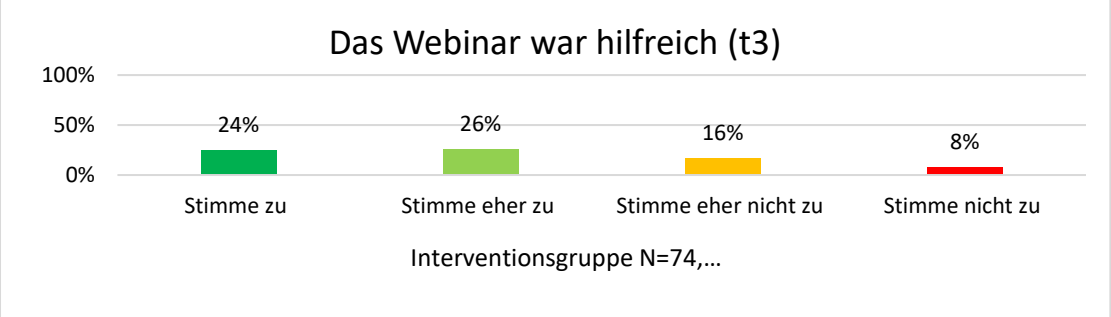
7) Einschätzung „Programm ist hilfreich“ nach 12 Monaten:



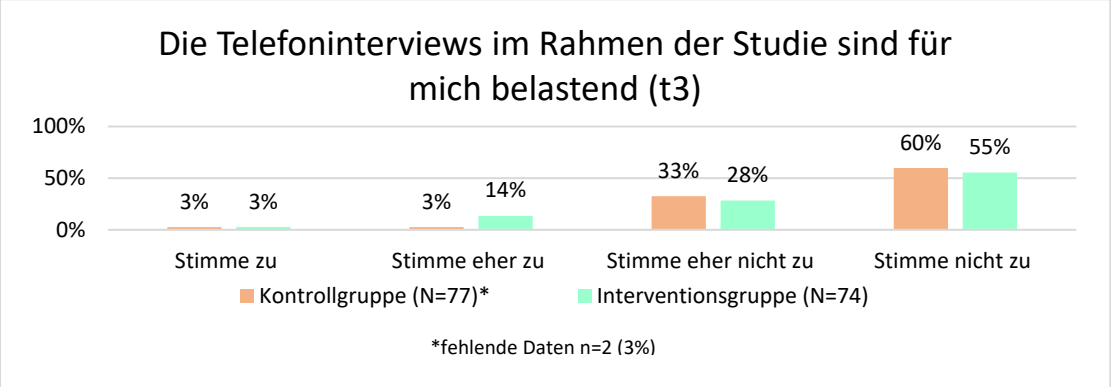
8) Bewertung Dialogstil nach 3 Monaten:



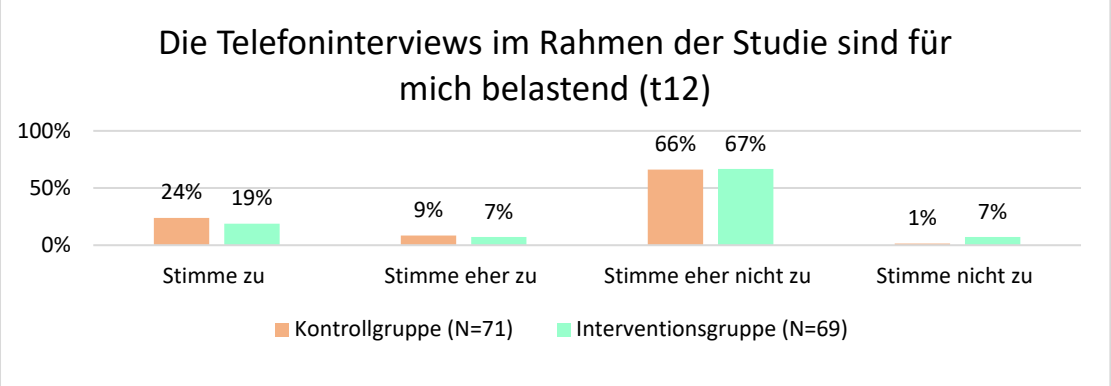
9) Bewertung Webinar nach 3 Monaten:



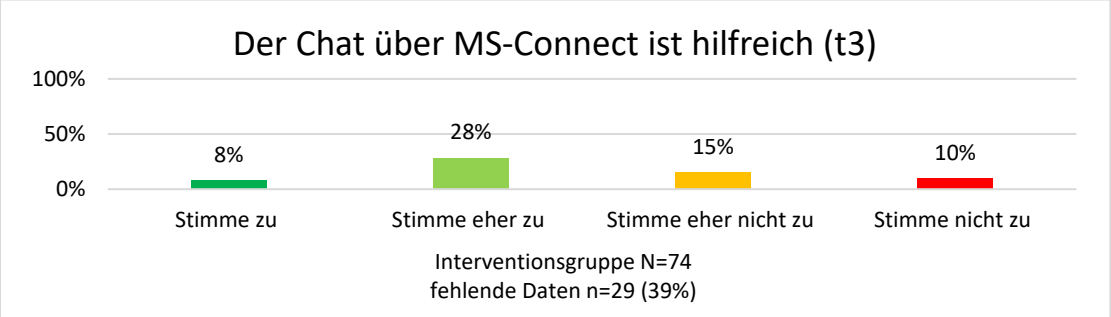
10) Belastung durch Telefoninterviews nach 3 Monaten:



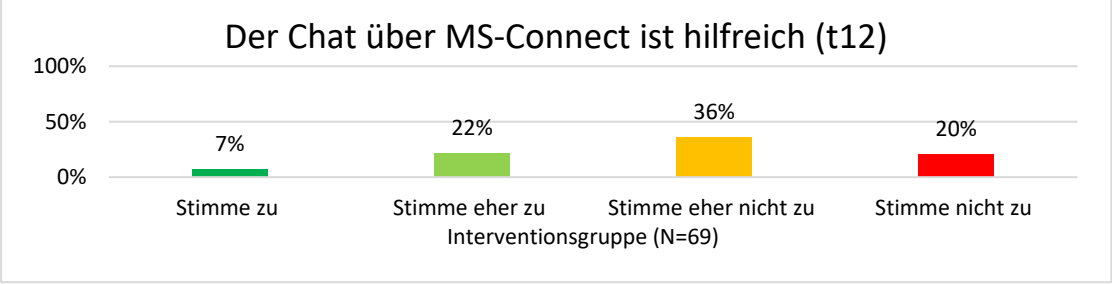
11) Belastung durch Telefoninterviews nach 12 Monaten:



12) Bewertung Chat nach 3 Monaten:



13) Bewertung Chat nach 12 Monaten:



Anlage 15: Hauptkategorien qualitative Analyse Interviews Menschen mit Multipler Sklerose POWER@MS2

Interventionsgruppe

Hauptkategorie	Unterkategorie	Ankerbeispiel
Ablauf & Organisation	Wahrnehmung der Betreuung	"Als sehr professionell, jederzeit, vor allem da immer ansprechbar für jegliche Fragen zur Verfügung stehend. Also insgesamt rund um eine sehr, sehr gute Betreuung" (ID 120)
	Motivation zur Studienteilnahme und Verbleib	„(...) Dass ich die Forschung vorantreiben kann. Dass ich mit der Teilnahme mir und auch natürlich andere, vor allem anderen nach mir helfen kann, besser damit umzugehen (…)" (ID 112)
	Veränderung des Alltags durch die Studie und Zeitaufwand	„Also es war jetzt nichts, womit man sich irgendwie täglich auseinandersetzen musste. (...) Ja, von daher war es gut machbar.“ (ID 5)
Umsetzbarkeit von ABouts	Interaktives, webbasiertes Programm	„..Also so kann man sich wirklich sehr, sehr gut, informativ durchklicken und übersichtlich durchklicken. Und so hat es bei mir dazu geführt, einfach da auch aus reinem Interesse mich da so zu informieren und fand ich sehr angenehm" (ID 67)
	Entscheidungshilfe für den akuten Schub	"Das hat dann wirklich sehr gut, sehr gut gepasst, weil in dieser Entscheidungshilfe heißt es ja auch erst mal erst mal abwarten, auf den Körper hören und bin dann nicht gleich super panisch geworden, sondern habe genau erst mal auf meinen Körper gehört. " (ID 67) „Ah scheiße, jetzt ist es so weit. Ich habe meinen ersten richtigen Schub und dann bin ich auch zur Neurologin. Und dann, und dann da alles eingeleitet. Deswegen hat das Programm da gar keine Rolle gespielt, in dem Moment.“ (ID 120)
	Webinar	„Das war ein bisschen schade, in meinem Webinar waren relativ wenige andere Betroffene und deswegen ist es nicht so richtig zu einem Austausch gekommen, sondern es war einfach viel Input von von Seiten des Fachpersonals“ (ID 5)
	Chat	"ich habe den Sinn nicht gesehen" (ID 79)
Empowerment	Umgang mit der Erkrankung	"Ich war völlig fertig mit den Nerven und da zu hören, dass das Ich, dass es mir erlaubt ist, dass ich Entscheidungen treffe über meine Behandlung" (ID 79)
	Veränderung des Schubumgangs durch die Studie	„" Ja, die hat sich auf jeden Fall durch die Studie verändert, weil ich davor eher mich sehr abhängig von der Entscheidung von Ärzten gefühlt habe." (ID 112)
	Veränderung der Gespräche mit Neurolog*innen durch die Studie	"hatte ich keine gute Erfahrung mit mit den Ärzten und war deswegen sehr dankbar, dass mich jemand ermutigt hat, da die Zügel in die Hand zu nehmen und das selber zu entscheiden" (ID 79)

Perspektiven & Haltung zu digitalen Programmen	Wahrnehmung von Unterstützung durch digitales Programm	"Ich finde das sehr praktisch, weil man eben schnell und eigenständig Zugriff drauf hat. Und weil ich auch technikaffin bin, war das die praktischste Variante für mich " (ID 122)
	Veränderung der Haltung zu digitalen Programmen durch Teilnahme an Studie	"Äh, nein, ich bin immer noch davor, danach und auch heute absoluter Freund und Befürworter von hundert Prozentig digitalen Anwendungen." (ID 135)
	Gefühle während und nach der Nutzung des Programms	„Emotional schon immer natürlich wieder aufgewühlt, weil das schon natürlich immer die die Angst eines neuen Schubes mitschwingt und ob man dann wirklich sich dann 100 % korrekt verhält und aber auch gleichzeitig für mich so ein bisschen beruhigend, weil es nicht diesen einen richtigen Weg gibt und es hat mir die bei der Nutzung des Programms das dann wieder gezeigt." (ID 67)

Kontrollgruppe

Hauptkategorie	Unterkategorie	Ankerbeispiel
Ablauf & Organisation	Wahrnehmung der Betreuung	"Die Betreuung während der Studie war auf jeden Fall sehr gut. Ich hatte immer ausreichend Kontakt zu verschiedenen Personen aus dem Studienteam, mir wurden alle Fragen, wenn es denn welche gab und ich würde sogar sagen, innerhalb von 24 Stunden immer beantwortet (...)" (ID 135)
	Motivation zur Studienteilnahme und Verbleib	"Also wenn ich zurückdenke, wie das bei mir war, als ich angefangen habe mit, mit MS und Basistherapien usw der Schubprophylaxe und Schubtherapien, hatte ich ganz viele Fragen und konnte die ja nur mit den Ärzten klären. Und die, die das jetzt haben, denen wollte ich das leichter machen, sozusagen, weil ich weiß, dass es halt ziemlich Angst machen kann am Anfang. " (ID 122)
	Veränderung des Alltags durch die Studie und Zeitaufwand	"Im Prinzip gar nicht, weil ich habe, ich habe ja immer ein eine E-Mail bekommen. Wären Sie bereit dann, dann kam der Anruf, wenn man bereit war und da hat man einen Termin ausgemacht und ich musste den Termin sogar einmal, einigemale verschieben, weil immer was dazwischen kam und selbst das war kein Problem." (ID 122)
Einstellung zum Programm,	Einstellung zum Programm	"Ich fand das gut, dass es so schön organisiert war. Also man konnte halt eben so richtig erklärt, wo was ist. Ja, also. Und ich fand, was ich auch ganz gut fand ist, es war nicht so kompliziert geschrieben." (ID 168)

Nutzungsverhalten, Kriterien zur Erkennung eines Schubs und Verbesserungspotenzial	Nutzungsverhalten bei Schubereignis	"Zu erkennen? Das ist das, womit ich sowieso immer Probleme hatte. (...) Die Unterscheidung zwischen: “Habe ich jetzt irgendwie nur eine Erkältung oder ist das jetzt ein Schub oder so was?” Das ist eigentlich immer das Schwerste gewesen. Dabei hat das Programm aber nicht wirklich was Neues geliefert für mich. Also es hat mir nicht leichter gemacht." (ID 122)
	Kriterien zur Erkennung eines Schubs	"Wenn plötzlich auftretende Verschlechterung vorhandener Symptome auftauchen. Und zwar signifikante Verschlechterungen. Nicht so ein bisschen komisch wackelig, weil ich müde bin oder sonst was, sondern wenn ich richtig merke, mein rechtes Augenlid fängt dann an herunterzusinken und ich kann es muskulär nicht mehr hochheben." (ID 4)
	Verbesserungspotenzial	"Aber halt eben wenn jetzt was weiß ich irgendeiner aus Hamburg oder so, dann macht es ja dann auch nicht so schlau und bin auf so eine Internetseite und na gut, gibt es wahrscheinlich auch irgendwo anders zu sehen, aber das ist vielleicht so was halt eben." (ID 168)
Empowerment	Umgang mit der Erkrankung	"Ich finde es sehr wichtig, dass man das selber entscheiden muss. Weil alleine bei Schüben kriegt man ja nur Kortison quasi. Ich glaube, das war ja nur so und viele nehmen es ja immer gleich sofort. Aber ich finde es halt wichtig, dass die eine Neurologin dann auch erklären muss, dass es nicht immer so sein muss, dass man auch mal ohne." (ID 186)
	Veränderung des Schubumgangs durch die Studie	"Nein, das ist geblieben" (ID 122)
	Veränderung der Gespräche mit Neurolog*innen durch die Studie	"Hm. (...) Nein, nein, würde ich nicht sagen. Ich habe eigentlich schon immer recht recht offen mit ihr darüber geredet. Sie weiß mittlerweile, dass ich Cortisoninfusionen nicht so gerne habe, weil sie, ich kriege Magenschmerzen und Übelkeit und alles solche Sachen. Und das weiß sie. Und sie versucht eigentlich auch das zu umgehen, dass wir unbedingt Cortison machen müssen." (ID 122)
Perspektiven & Haltung zu digitalen Programmen	Wahrnehmung von Unterstützung durch digitales Programm	" Also ich bin recht aktiv auch im Internet, mit einem Wort. Und mit den digitalen Medien. Ja, aber ich? Nein. Ich. Also Schub-Umgangsinformationen oder Kontakte auf digitaler Ebene würde ich jetzt nicht suchen. Das brauche ich nicht. Also das interessiert mich nicht." (ID 4)
	Veränderung der Haltung zu digitalen Programmen durch Teilnahme an Studie	"Nö, ich finde es gut. Also ich finde es gut, dass es so was gibt." (ID 168)
	Gefühle während und nach der Nutzung des Programms	"Nein. Na gut, das war jetzt vielleicht, weil ich schon vorher wusste, worauf die worauf die hinauswollen, bei meinem Programm. Hat mich nicht beunruhigt. Ich wusste, dass die auch negative, schwerwiegende Sachen ansprechen können. Also war für mich nicht erschreckend." (ID 122)