

Lastenheft
zum Projekt
Mind:Pregnancy

Datum: 07.09.2018

Version: 2.3.

Autor:

IFG Armin Bauer, Stephanie Vogel /Team Mind
Pregnancy/Florian Distler

Inhalt

Einführung.....	2
Beschreibung Projekt Mind: Pregnancy.....	4
1. ENROLLMENT Studienzentren Website Registrierung und Studienteilnahme.....	5
2. SCREENING in den Praxen (papierbasiert)	8
3. Use Case Rückmeldung Screening an Praxen/Zentren	9
a.) Screening unauffällig: Aktionen bei fehlender Auffälligkeit	9
b.) Screening auffällig: Aktionen bei Auffälligkeit	10
2.1 Digitales SCREENING Studienstandorten Heidelberg / Tübingen	12
X. SKID (Psychologisches Assessment)	15
4. ENROLLMENT Studieneinschluss	15
4.1. Videotelefonie Einschluss zur Intervention	15
5. Randomisierung der Teilnehmer	17

Einführung

Ausgangslage ist, dass im Rahmen der Digitalisierung der Medizin patientenzentrierte Lösungen zur individualisierten Betreuung von chronischen Krankheitsprozessen notwendig sind. Gerade im Bereich der Schwangerschaft lassen sich Risiken früh erkennen und die Familie per digitaler Therapie sicher durch diese Zeit führen.

Aktuell besteht die Herausforderung der Früherkennung von Nebenwirkungen der Therapie und der Disruption der Kommunikation von Patienten und Care-Team. Ansätze sind dabei meist nur akademisch getrieben und nicht nachhaltig genug. Aktuell besteht ein enormer Bedarf an einer Applikation, die die Gesundheitskompetenz der Betroffenen und ihrer Familie fördern und sie darüber zu einem gesunden Lebensstil motivieren und anzuleiten – und das in enger Kooperation mit den medizinischen Fachgesellschaften durch Dialog Arzt-Patient.

- **Digitales Screening von Risikopatientinnen**
- **Digitale Interventionen zur Angst und Stressbelastung**
- **Interaktives, dynamisches Coaching durch evidenzbasierte Gesundheitsinformation**
- **Assessment der Patientenberichteten Lebensqualität**
- **Patient-Engagement und Micro-Learning in Echtzeit**
- **Rückmeldungsmechanismen an das Care-Team als Kommunikationstool**
- **Analytics als Basis für Big-Data und KI-Anwendungen**

Digitale Intervention zur Angst und Stressbelastung (eMBI)

Im Rahmen der eMBI werden User mithilfe von etablierten verhaltenstherapeutischen Fertigkeiten, sogenannten Skills, und psychoedukativen Inhalten angeleitet, den Umgang mit depressiven Symptomen und Ängsten, die im Zusammenhang mit der Schwangerschaft, Geburt und Versorgung des Kindes auftreten, selbstwirksam zu bewältigen.

Die Themen werden in einem etablierten Konzept aus acht wöchentlichen Sitzungen dargeboten.

Diese schwangerschaftsbezogenen Sitzungen beinhalten Lehrvideos, Audiodateien, interaktive Arbeitsblätter, eine persönliche Skillbox sowie daraus entstehendes Abschlussmaterial.

Die User schulen mit den integrierten Übungen fortlaufend ihre eigene Bedürfniswahrnehmung um im Sinne eines achtsamen Umgangs mit sich die erlernten Skills gezielt auf ihre eigenen Bedürfnisse anwenden zu können.

Am Ende soll der User für sich individuell einen (Notfall-) „Skillkoffer“ zusammenstellen können, welcher es ermöglicht schwierigen Situationen in der aktuellen Lebenssituation zu begegnen.

Aus den am Ende jeder zweiten Sitzung erhobenen Angaben zu psychischen Belastungen bietet die Anwendung eine individuelle Rückmeldung an.

Dieser Abschnitt stellt das Umfeld dar, in dem die Mind:Pregnancy Applikation mindmom agiert.

Kommt es im Rahmen des Screenings einer Schwangeren bei dem behandelnden Arzt oder in einer der koordinierenden Stellen zur Identifikation einer Belastungssituation (auf Basis der Scores) wird die Benutzerin aufgefordert, sich in einer der beiden koordinierenden Stellen (KOS) in Heidelberg oder Tübingen vorzustellen, um über die Interventionsstudie im Rahmen des Projekts mind:pregnancy informiert zu werden und ggf. an der Studie teilzunehmen. Das kann bei räumlicher Entfernung auch per Video-Telefonie erfolgen.

Kommt es im Rahmen des Screenings einer Schwangeren bei dem behandelnden Arzt oder in einer der koordinierenden Stellen (auf Basis der Scores) dazu, dass eine Patientin als akut gefährdet gilt und einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen, sind Akutmaßnahmen über die koordinierenden Stellen einzuleiten.

Somit erfolgt eine Kombination der Telepräventionsmaßnahmen mit Anwendungen des Telemonitorings.

Im Rahmen der Applikation mindmom werden Daten der Studienteilnehmer gebündelt und stehen den koordinierenden Stellen zur Verfügung (z.B. Daten der Scoring Fragebogen, Daten zur Studienteilnahme etc.). Weiter können von den koordinierenden Stellen Zugangsdaten für die Studienteilnehmer an der Applikation mindmom generiert und an die Teilnehmerin übermittelt werden.

Beschreibung Projekt Mind: Pregnancy

Studiensetup: Screening von 15.000 Schwangeren ab 01.2019 in 200-300 Arztpraxen in Baden-Württemberg. Annahme: 20 % digitales Screening, 80% analoges Screening per papier-Fragebogen und Fax an koordinierende Stelle.

Schwangere Patientinnen werden einem Screening über den EPDS Fragebogen unterzogen. Bei einem Score >8 wird die Schwangere von einer der beiden koordinierenden Stellen zu einem Assessment / Gespräch eingeladen.

Im Fall eines erfolgreichen Assessments, welches durch die KOS Heidelberg oder die KOS Tübingen ausgewertet wird, und nach Einwilligung in die Studienteilnahme wird die Schwangere mittels eines Randomisierungsprozesses entweder der Kontroll- oder der Interventionsgruppe zugewiesen und nimmt von diesem Zeitpunkt an aktiv an der Studie teil.

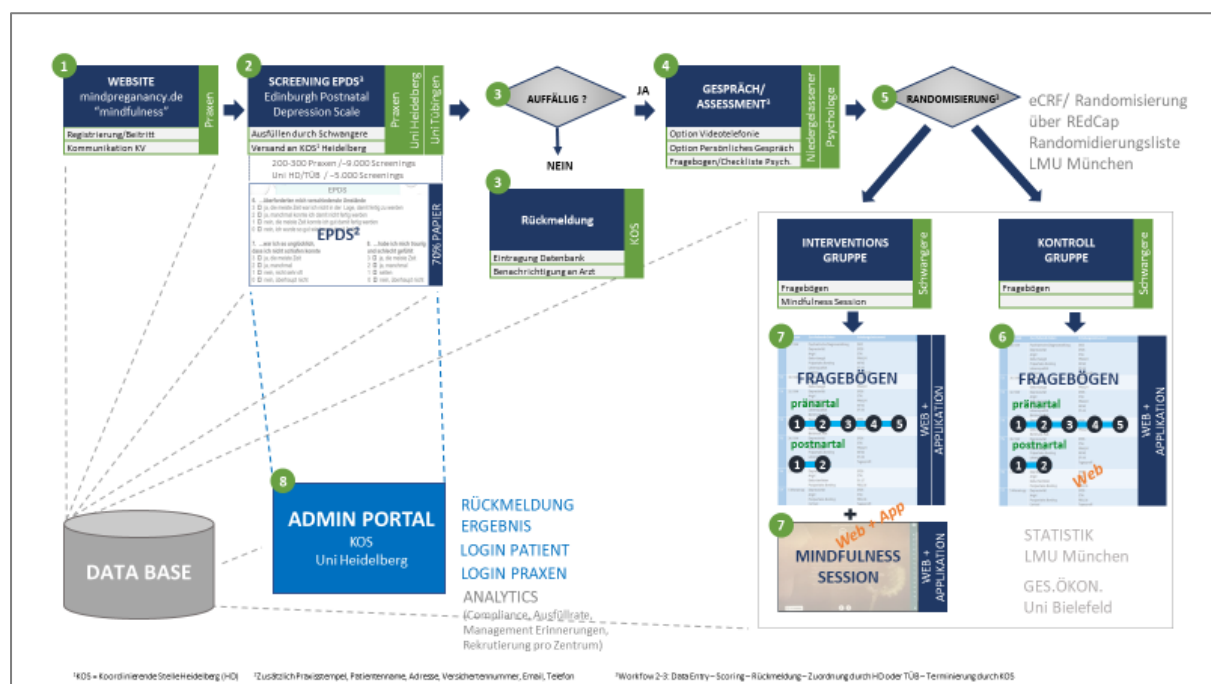


Abbildung 1 – Übersicht Ablauf Mind:Pregnancy Projekt

Gemäß Abbildung 1 werden im Fortfolgenden die inhaltlichen Anforderungen beschrieben
– **Orientierung bieten die Nummern auf der Abbildung -**

1. ENROLLMENT Studienzentren Website Registrierung und Studienteilnahme

Über die Projektwebsite wird das Projekt im Internet präsentiert. Projektpartner werden dargestellt. Ausgangssituation und Zielstellung des Projektes erklärt:

Teilnehmende Praxen können durch entsprechenden Login Teilnahme - / Beitrittserklärung runterladen, sowie:

- Download der Beitrittserklärung Praxis
- Download der Teilnahme- und Datenschutzerklärung Schwangere
- EPDS Screening Bogen
- Abrechnungsziffer und Betrag
- Generierung Zugangscode für Patientinnen für das digitale Screening

Patienten finden Erstinformationen zu dem Programm mind:pregnancy und Erklärungen Interventionsteilnahme. Sowohl über die Projekt-Website wie auch über die App mindmom können sich registrierte Studienteilnehmer auf die Applikation mindmom einloggen.

Weitere Details werden im Lastenheft der Projektwebsite detailliert.

Registrierung Studienzentren und Praxen (Integration in Projektwebseite)

- Jetzt teilnehmen

So können Sie Ihren Patienten die neue Versorgungsform anbieten:

<Onboarding Praxis>

Anmelden <für bereits registrierte User>

1. Registrieren	2. Praxis anmelden	3. Loslegen
Ihr individueller Praxiszugang zu Mind:Pregnancy	KV-Beitrittserklärung und Studienunterlagen	So schließen Sie Ihre Patientinnen ein

Infolyer herunterladen

<Screenshot Icon Flyer>

Jetzt neu registrieren

Formularfeld Ablauf

1. Ihr Name (Titel, Vorname, Nachname)
2. eMail
3. Passwort auswählen/ Passwort bestätigen
4. Ihre Praxis: Name, Adresse, Telefon, Fax
5. Zustimmung Nutzungsbedingungen und Datenschutzerklärung
6. Checkbox: Halten Sie mich bei studienspezifischen Meldungen auf dem Laufenden

<nach eMail Bestätigung>

1. Registrieren	2. Meine Praxis registrieren	3. Loslegen
Ihr individueller Praxiszugang zu Mind:Pregnancy	KV-Beitrittserklärung und Studienunterlagen	So schließen Sie Ihre Patientinnen ein

Ablauf und Checkliste	
Laden Sie dieses Dokument herunter und schicken es an die KV BW	
KV Beitrittserklärung	Patienteneinwilligung

Wir helfen Ihnen weiter:

Sprechen Sie jederzeit mit uns per eMail oder telefonisch unter 06221-56xxx oder per Mail an studienzentrum@mindpregnancy.de.

Weiter

1. Registrieren	2. Praxis anmelden	3. Loslegen
Ihr individueller Praxiszugang zu Mind:Pregnancy	KV-Beitrittserklärung und Studienunterlagen	So schließen Sie Ihre Patientinnen ein

Herzlichen Glückwunsch! Jetzt können Sie Ihre schwangeren Patientinnen auf Depression und Belastung testen.

Menüleiste für Praxis- (Use-Case Paperbased Praxis (kein digitales Screening))

- Screening
 - Schwangere screenen
 - „Handlungsempfehlungen als Text“
 - Einschreibung - PDFs zum Selbstausdrucken.
 - EPDS Fragebogen runterladen
 - Meine Patienten
 - Liste der gescreenten Patienten
- Info-Materialien
 - Material für die Schwangeren: Flyer (OnePager) Infos,
 - Demo (Animiert) der Achtsamkeits-App
 - Patient Journey (PDF)
- Verträge und Abrechnung
 - Teilnahme (Text)
 - Wer kann teilnehmen?

- Abrechnung (Text)
 - Verträge (Link zur KV / Berufsverband oder ähnliches, wo der Selektivvertrag hinterlegt ist)
- Mein Zentrum
 - Daten ändern
 - *Benutzer anlegen (TBD)*

2. SCREENING in den Praxen (papierbasiert)

Screening in Praxen findet auf Papier statt. Der EPDS Fragebogen zur Einstufung wird per Fax an die koordinierende Stelle (KOS) Uni Heidelberg gesendet.

Dabei werden folgende Daten erfasst (Gleiche Datenbasis für FAX-/versus Digitalem Prozess:

- Praxis: Name Praxis und Adresse für Zuordnung zu Studienzentrum (Bei digitaler Erfassung ist dies schon vorbelegt)
- Patient: Patientename, Versichertennummer, Geburtsdatum, Adresse, Telefon und eMail (präferierte Kontaktaufnahmen), EPDS Formular, Schwangerschaftswoche

Template FAX-Vorlage Niedergelassene abrufbar hier: [IF Screeningbogen MindPregnancy](#)

2.1. Use Case Dokumentation

<Hier von KDD zu analysieren Prozess der Digitalisierung der FAX-Befunde EPDS>

- KOS gibt Fragebögen per FAX in elektronische Form ein. Die Auswertung des Scores erfolgt automatisch
- Ergebnis wird in Datenbank vermerkt

Auswahl Arbeitsliste SCREENING

Schritt 1: Erfassung EPDS

Schritt 2. Auswertung

Schritt 3: Kontakt und Terminierung

Schritt 4. Rückmeldung

PDF FAX Anzeige	Eingabeformular <Suchfeld Praxis> Patientendaten EPDS
-----------------	--

Tracking: Wer, wann bearbeitet.

2.2. Use Case Auswertung

Das Portal der KOS am UK Heidelberg wertet die EPDS – Screeningfragebögen aus.

Auswertung des EPDS Fragebogens nach Cut-Off.

Speichern in Datenbank

Szenarien: Screening unauffällig, auffällig, nicht komplett (fehlende Werte)

3. Use Case Rückmeldung Screening an Praxen/Zentren

Das Portal der KOS gibt automatisiert Rückmeldung an die Arztpraxen. Rückmeldung und der Status der Rückmeldung (Datum, usw) wird in der Datenbank vermerkt.

- Rückmeldung erfolgt per Fax an Praxis
 - o Zusätzlich per Mail (Verweis auf Vorliegen eines Screening-Ergebnis im Adminportal)
Patienteninfo / EPDS Score / Aktionen: z.B. Patienten XY hat ein auffälliges/unauffälliges Ergebnis im EPDS Screening (> 9). Die Patientin wird durch unser Studienteam informiert.
- Traceability: <PDF Ergebnis und Info eMail/Fax an Praxis wird ebenfalls im Portal gespeichert>

a.) Screening unauffällig: Aktionen bei fehlender Auffälligkeit

Notifikation an Patientin (eMail):

„Liebe Schwangere,
Sie haben an einem Screening auf Stress in der Schwangerschaft teilgenommen.

Erfreulicherweise hat die Auswertung ergeben, dass bei Ihnen keine besondere Belastung vorliegt.

Sollten Sie dennoch in den kommenden Wochen ein Gefühl der Niedergeschlagenheit entwickeln, wenden Sie sich vertrauensvoll an Ihren betreuenden Frauenarzt, dieser wird Ihnen weiterhelfen. Wir wünschen Ihnen noch eine angenehme Schwangerschaft und Geburt!

Das Screening ist Teil unseres Versorgungskonzeptes Mind:Pregnancy, das Schwangere mit Störungen der Stimmungslage durch ein onlinebasiertes Selbsthilfeangebot unterstützen soll. Erfahren Sie hier mehr über <LINK>Mind:Pregnancy!“

Nachricht an Arzt:

„Betreff Depressionsscreening Ihrer Pat. XX, YY; geb. xx.xx.xxxx)
Im Rahmen des Schwangerschaftsprogrammes Mind:Pregnancy hat das Screening Ihrer Patientin auf depressive und Angstsymptome **keinen auffälligen Befund** ergeben.

Das Screening ist Teil unseres Versorgungskonzeptes Mind:Pregnancy, das Schwangere mit Störungen der Stimmungslage durch ein onlinebasiertes Selbsthilfeangebot unterstützen soll. Erfahren Sie hier mehr über <LINK>Mind:Pregnancy“

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung und Ihren Beitrag!
Ihr Studienteam Mind:Pregnancy
Signatur KOS HD

b.) Screening auffällig: Aktionen bei Auffälligkeit

Nachricht an Patientin:

„Liebe Schwangere!

Sie haben an einem Screening auf Stress in der Schwangerschaft teilgenommen.

Die Auswertung deutet darauf hin, dass bei Ihnen eine besondere Belastung vorliegt.

Wir möchten Ihnen anbieten, für Sie ein Gespräch mit einem Psychologen zur weiteren Abklärung zu vereinbaren. Sie werden in Kürze durch unser Behandlungs- und Studienteam kontaktiert.

Das Screening ist Teil unseres des Programms Mind:Pregnancy, das Schwangere mit Störungen der Stimmungslage durch ein onlinebasiertes Selbsthilfeangebot unterstützen soll. Erfahren Sie hier mehr über <LINK> Mind:Pregnancy!“

Ihr Studienteam Mind:Pregnancy

Signatur KOS HD

Nachricht an Arzt:

Trigger: Patientin wurde bereits kontaktiert und Aktion steht fest – nicht vorher

„Betreff Depressionsscreening Ihrer Pat. XX, YY; geb. xx.xx.xxxx)

Im Rahmen des Schwangerschaftsprogrammes Mind:Pregnancy hat das **Screening Ihrer Patientin auf depressive und Angstsymptome einen auffälligen Befund ergeben**, der einer **psychologischen Abklärung** bedarf. Wir werden uns diesbezüglich mit Ihrer Patientin in Verbindung setzen.“

Die Patientin wurde am XXX durch unsere Koordinierende Stelle <telefonisch> kontaktiert.

Vorstellungstermin UFK <HD oder TÜ> zur psychologischen Einschätzung erfolgt am

<XX.XX.XXXX um XX Uhr>

<Adresse>

Die Patientin ist informiert

<FREITEXTFELD FÜR SPEZIFISCHE NACHRICHTEN AN ARZT>

Wie geht es weiter?

1. Vorstellung der Patientin zur psychologischen Einschätzung
2. Je nach Behandlungsbedarf Einschluss in die Mind:PREGNANCY Studie

Lernen Sie mehr über die Vorteile der Studie für Ihre Patientin <Link Benefits für Patientin>

Ihr Studienteam Mind:Pregnancy

Signatur KOS HD

Sonderfall: Use Case Suizidalität-Alert

Item 10: „Gelegentlich kam mir der Gedanke, mir etwas anzutun!“

-> ist dies der Fall und hat der Frauenarzt nicht reagiert: *Alert an MFA und ggfs. auch Studienleitung, dass Frauenarzt und Patientin telefonisch sofort kontaktiert werden müssen.*

Threshold für Alert: Ja, ziemlich oft UND Manchmal

Sonderfall: Fehlende Daten/Werte im Faxbogen

Aktion: Dokumentation als Freitext-Kommentar, Bei fehlenden Werten (z.B. Schwangerschaftswoche, Adressdaten, etc) erfolgt die Info per FAX an Frauenarzt, dann Ergänzung der Daten und Abschluss.

Kontaktaufnahme auffälliger Patientinnen über KOS (bei auffälligem Screeningergebnis):

1. Erstkontakt Patientin über KOS

- KOS-MFA sieht Patientin in Arbeitsliste und ruft Patient an:
- Angebot weitere Abklärung über psychologisches Assessment (SKID) und Terminierung
- Info über Studienkonzept + „Suizidalitätsmaßnahmen“
- Doku, dass Gespräch stattgefunden hat (via Templatetext)
- Allokation auf KOS HD oder KOS Tü (MFA jedes Zentrums für beide Zentren terminieren/kontaktieren) oder Videokonferenz
 - o Präferenz Patientin HD/TÜ/Video dokumentieren
- Ablehnung Psychologische Erstberatung SKID durch Patientin
 - o Sollte die Pat. das psychologische Assessment ablehnen, Info an betreuenden Frauenarzt:
„Betrifft Pat. XX, YY; geb. xx.xx.xxxx.
Sehr geehrter Kollege <NAME>,
bei Ihrer Patientin **liegt ein auffälliges Depressions- Screening vor**. Die Patientin wurde am XXX durch unsere Koordinierende Stelle <telefonisch> kontaktiert.
Vorstellungstermin UFK <HD oder TÜ> zur psychologischen Einschätzung
<XX.XX.XXXX um XX Uhr>
<Adresse>
Die Patientin ist informiert
<FREITEXTFELD FÜR SPEZIFISCHE NACHRICHTEN AN ARZT>
Es wurde eine weiterführende psychologische Abklärung empfohlen, die aktuell von der Patientin nicht gewünscht ist.

Sollte eine Psychologische Vorstellung in <HD oder Tübingen > gewünscht sein, so helfen wir Ihnen gerne jederzeit weiter unter der Nummer <Telefon KOS HD> und studienzentrum@mindpregnancy.de“

2. Termin SKID in KOS:

- o SKID (Psychologisches Assessment (Terminkalender Psychologe))
- o am gleichen Tag Studieneinschluss durch Arzt (Videokonsultation oder persönliches Gespräch)
- Bei Ablehnung Studienteilnahme
 - o Erfassung Ablehnungsgrund (aus Liste + Freitext)

Portal: Monitoring und Controlling der Leistungen der Praxen:

Liste Leistungsnachweis:	Hier wird vermerkt, dass Frauenarzt eine neue Leistung erbracht hat (wichtig für Abrechnung) PatID, Praxis ID und PraxisName, Datum Screening, Versicherungsnummer, Status Studienteilnahme (?), Krankenkasse Gesamtliste und Liste nach Krankenkasse und Praxis sortierbar
Liste Screening	(TBD: Hier geht es um den Nachweis, dass der FA eine Rückmeldung über das Ergebnis erhalten hat (Stichwort Traceability), z.B. Fax gesendet am xxx um xx Uhr an XXX Nummer.

2.1 Digitales SCREENING Studienstandorten Heidelberg / Tübingen

An den Standorten UK Tübingen und UK Heidelberg wird die Eingabe elektronisch per Tablet in ein Datenformular stattfinden.

- Setting: UFK HD: Im Ultraschall Pränataldiagnostik Aufnahme – VOR Arztgespräch
- Anlegen von Patientin in Portal in KOS durch MFA (
- Auswahl Zentrum (Default aktuelle KOS) → Name KOS wird hinterlegt
- Ausdruck Einverständniserklärung Selektiv-Vertrag (TBD: Mit Patientendaten „(Kasse, Versicherungsnummer, etc“ schon eingeben?)
- TBD: TAN für Patientin oder „Adminsicht“ für MFA um nur Screeningdialog zu zeigen
- Aushändigen des Tablets an Patientin (alte Session beendet)
 - Wie können wir Tablet sperren, damit nur die App läuft?
- Ablauf: Siehe App Dialog für Patientinnen
- Rückmeldung an MFA
- Kontaktaufnahme mit Patientinnen (am besten face-to-face im Zentrum, ansonsten per Telefon analog paper-based Ablauf)
- Dann erst Arzt-Gespräch

App-Dialog für Patientinnen

Intro

Teaser Text und Ablaufgrafik

Datenschutz? Explizit zustimmen oder durch Selektivvertrag geregelt?

Wizard: **Schritt 1: Meine Infos** / Schritt 2: Screeningbogen EPDS / Mein Ergebnis

Schritt 1: Meine Infos

- Patientennamen, Telefon und eMail (präferierte Kontaktaufnahmen),

- Versichertennummer, Geburtsdatum, Adresse (TBD: Durch KOS voreingegeben/nachträglich eingegeben?),
- Schwangerschaftswoche („Ihr Entbindungstermin“ abfragen)
- Teilnahme GEMUKI

Schritt 2: Mein Belastungsscheck (Screeningbogen EPDS)

<Darstellung aller Items auf einer Seite, Pflichtfelder>

Schritt 3: Mein Ergebnis

Variante 1	
Ergebnis Die Auswertung deutet darauf hin, dass bei Ihnen eine besondere Belastung vorliegt. EPDS Wert X	So helfen wir Ihnen weiter: Wir möchten Ihnen anbieten, für Sie vertraulich ein Gespräch mit einem Psychologen aus unserem Team der auf Belastungen in der Schwangerschaft spezialisiert ist, zur weiteren Abklärung zu vereinbaren. Sprechen Sie unser Behandlungs- und Studienteam jetzt an. <Action Event Trigger INFO MFA>
	Nächste Seite: Wünschen Sie die Kontaktaufnahme? Ja Nein: Wenn Ja <Action Event Trigger INFO Psychologe und MFA> Wenn Nein: Dokumentation in Portal und keine weitere Aktivität.
Variante 2 SUIZIDALITÄT	Text wie Variante 1 <Action Event Trigger INFO Psychologe und MFA>
Variante 3	
Ergebnis Die Auswertung deutet darauf hin, dass bei Ihnen KEINE besondere Belastung vorliegt. EPDS Wert X	Sollten Sie dennoch in den kommenden Wochen ein Gefühl der Niedergeschlagenheit entwickeln, wenden Sie sich vertrauensvoll an Ihren betreuenden Frauenarzt, dieser wird Ihnen weiterhelfen. Wir wünschen Ihnen noch eine angenehme Schwangerschaft und Geburt! Das Screening ist Teil unseres Versorgungskonzeptes Mind: Pregnancy, das Schwangere mit

	Störungen der Stimmungslage durch ein onlinebasiertes Selbsthilfeangebot unterstützen soll. <i>Erfahren Sie hier mehr über <LINK>Mind: Pregnancy!“</i>

Beenden Wichtig: Die Session muss terminiert werden, dass nicht der nächste User auf die vorherigen Daten zugreifen kann. *TBD: Erfolgt über MFA oder Patientin?*

Template Vorlage Niedergelassene abrufbar hier: [IF Screeningbogen MindPregnancy](#)

X. SKID (*Psychologisches Assessment*)

SKID (Psychologe)

- a. Anamnesebogen Psychologie
- b. Anamnesebogen Schwangerschaft
- Doku über erfolgtes SKID
- Erfassung von klinischen Parametern (Formular, Inhalte TBD)
- → Ausschluss der Patienten für Notfallversorgung
- Vorbereitung der Studienaufklärung: Möchte die Pat. teilnehmen?
 - Wenn ja: Dokumentation Ein-Ausschlusskriterien (Checkliste) (Erfassung in Portal per Checkliste)
 - Wenn Nein: Erfassung Gründe Ablehnung

4. ENROLLMENT Studieneinschluss

ENROLLMENT Studienaufklärung durch Arzt oder StudyNurse/MFA (nach Ausschluss akuten Behandlungsbedarfs)

- INFORMED-CONSENT - Doku über erfolgte Aufklärung
- Scan der unterschriebenen Patientenaufklärung (Ablage PDF bei Patientin)
- Abgleich Schwangerschaftswoche + ggfs. Änderung im Portal
- Termin Optional: Gespräch Geburtsplanung Gynäkologe (kann auch zeitversetzt sein)
- Randomisierung (siehe Kapitel weiter unten)
- Ausdruck Visitenplan (Analog App Ablauf) (in Abhängigkeit vom Einschlussdatum und Schwangerschaftswoche (ggfs. auch per Mail senden)
- Studienteilnehmerin erhält Login-Daten für die App (ID oder PIN)

Onboarding (Arzt oder MFA)

- Vergabe der initialen ID (Kopplung StudienID mit Zugangscode App)
- Einweisung in die Basisfunktionen

4.1. Videotelefonie Einschluss zur Intervention

Optional: Videotelefonterminierung wird durch KOS UK HD gesteuert und koordiniert.

Videotelefonitermin wird in der Datenbank vermerkt und wird per Link auf eine externe Applikation eingebunden.

Info zu Anbieter und Schnittstelle

Ablauf Patientus-Integration:

Zentrum vereinbart Termin im Portal

Zentrum legt Termin in Patientus-Portal an + Erstellt Patientus-TAN und übermittelt TAN an Patientus + Termin (Info erscheint in App und per Mail)

User kann über Link + TAN auf Patientus-Portal zugreifen.

User: Einloggen über TAN-Termin über Patientus-Portal an

TAN sollte bei Patientin in der App gespeichert werden

Arzt/Psychologe können Details zu Sprechstunde im Portal dokumentieren.

5. Randomisierung der Teilnehmer

Hier Beschreibung wie Randomisierungsprozess genau erfolgen soll

MW: Nach RS Mitho Müller:n 15.08.2018

1. StudyNurse legt neuen Teilnehmer in RedCap an und erhält StudyID + Studiengruppe (Kontrollgruppe oder Intervention)
2. Kopiert StudyID in Portal und wählt manuell Studiengruppe (Kontrollgruppe oder Intervention) Fehlerquelle.
3. Option A: Randomisierungsliste in Portal erstellen (einmalig, nicht variable Liste)
4. Option B: FailSave: Prüfung korrekte Gruppenzuweisung durch Datenmanagement Mitho Müller

R-Liste → RedCap: MW: Der Prozess müßte auch eigentlich auch ohne RedCap laufen können