

Handbuch NeuroMoves

Studienassistentz

**Teilhabebezogene Zielerreichung durch Heil- und
Hilfsmittel bei Patienten mit
mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen**

Version 3.3

Ansprechpartner bei Fragen

Für Studiensupport wenden Sie sich bitte an:

Universitätsklinikum Heidelberg
Klinik für Paraplegiologie

Frau Spingler	Tel.: 06221 56 39997 Tamara.Spingler@med.uni-heidelberg.de
---------------	---

Herr Fichtner	Tel.: 06221 56 34437 Stefan.Fichtner@med.uni-heidelberg.de
---------------	---

Für technischen Support wenden Sie sich bitte an:

support.neuromoves@mv-dmac.de

Inhalt

1. Zusammenfassung der Studie	5
2. Patientenrekrutierung und -aufklärung.....	6
3. Assessments	7
3.1 Demographische Variablen	8
3.2 Funktionelle Untersuchungen.....	9
3.3 Selbständigkeit im Alltag	9
3.3.1 Barthel Index (BI).....	9
3.3.2 Functional Independence Measure (FIM®)	9
3.3.3 modified Rivermead Mobility Index (mRMI).....	11
3.4 Ist der Patient gehfähig?	12
3.4.1 10 Meter Walk Test (10 MWT)	12
3.4.2 Timed Up and Go Test (TUG).....	13
3.5 Hat der Patient einen Rollstuhl?.....	14
3.5.1 Wheelchair Skills Test – Questionnaire (WST-Q)	14
3.5.2 Rollstuhlfragebogen	15
3.6 Patientenfragebogen	16
3.6.1 Depression-, Angst- und Stress-Skalen (DASS)	16
3.6.2 WHO Quality of Life (WHOQOL-BREF-DIS)	16
3.6.3 Schriftliche Befragung zum Versorgungsnetz und Aspekte der Physiotherapie	16
4. Vorbereitende Maßnahmen – vor jedem Patienteneinschluss	17
5. Während Patienteneinschluss	27
5.1 Studiensysteme.....	27
5.2 Anbringung des Sensors am Schuh oder des Rollstuhls.....	28
5.2.1 Fußgänger - Sensor am Schuh am Clip befestigen.....	28
5.2.2 Rollstuhlfahrer - Sensor am Rollstuhlrad befestigen.....	29
5.2.3 Grenzgänger	30
5.3 Systeme laden, Datendownload und Datenupload	31
5.3.1 Datentransfer mit WLAN	31
5.3.2 manueller Datenupload	32
5.3.3 Fehlerbehandlung.....	33
6. Tablet und Patienten - App	34
7. Studien-Management-System.....	36
7.1 Registrierung, Anmeldung und Abmeldung	36
7.1.1 Registrierung	36
7.1.2 Anmeldung.....	36

7.1.3	Abmeldung.....	37
7.1.4	Passwort ändern.....	37
7.2	Hinweise zur Bedienung des Studien-Management-Systems	37
7.2.1	Startseite.....	37
7.2.2	Patients	38
7.2.3	Export.....	43
7.2.4	Audit.....	43
7.2.5	Report.....	43
7.3	Problembehandlung.....	43
8	Zwischen den Visiten	44
8.1	Qualitätskontrolle von Daten (Report).....	44
8.2	Telefonsupport alle zwei Wochen	47
8.3	Screeninglisten	47
8.4	Reisekosten der Patienten.....	47
9	Studienabschluss	48
9.1	Studiensysteme.....	48
9.2	Datenübertragung.....	48
9.3	Neuer Studienteilnehmender – Benutzer löschen.....	48
10	Anhang	49
10.1	Patienten und Therapeuten App („PatientConcept“)	49
10.1.1	Therapieziele Patient/ Therapeut	49
10.1.2	Therapiezielerreichung Patient/ Therapeut	50
10.1.3	Therapiemaßnahmen Therapeut	51
10.2	Spinal Cord Independence Measure III (SCIM III) – Handbuch für Befragende	52
	REFERENCES	60

1. Zusammenfassung der Studie

Ein zentrales Ziel der Rehabilitation ist die Wiederherstellung der selbständigen Mobilität als Fußgänger oder Rollstuhlfahrer. Allerdings kann die Mobilität bei Patienten mit Lähmungssyndromen nach Schlaganfall oder Querschnittslähmung nach stationärer medizinischer Rehabilitation trotz Heil- und Hilfsmittelerbringung auch kontinuierlich abnehmen. Das Ziel der Studie ist die Identifikation von Faktoren der bestehenden ambulanten Versorgungsstrukturen am Beispiel der Physiotherapie, welche zu einer Abnahme der Mobilität führen können.

Die Patienten mit neu aufgetretenen mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen (Schlaganfall oder Querschnittslähmung) werden am Ende der stationär-rehabilitativen Behandlung rekrutiert und 8 Monate im ambulanten Umfeld nachbeobachtet. Die Gehfähigkeit und Rollstuhlmobilität werden mittels Activity Tracking sowie anhand funktioneller Scores systematisch erfasst.

Die Studienerkenntnisse sollen zu einer neuen Versorgungsform führen, in der patientenzielorientiert, bedarfsgerecht und koordiniert ambulante Hilfs- und Heilmittel erbracht werden, welche zu einer Stabilisierung bzw. Steigerung der Mobilität bei Patienten mit Schlaganfall und Querschnittslähmung mit mobilitätseinschränkenden Lähmungssyndromen im häuslichen Umfeld führen.

Es finden drei geplante Studienvisiten (Baseline-, Mid-Term- und Abschlussvisite) im Abstand von jeweils 4 Monaten statt. Die erste Untersuchung (Baselinevisite) wird am Ende der stationären Rehabilitation, in der jeweiligen Klinik, durchgeführt. Für die Mid-Term Visite (nach 4 Monaten) und die Abschlussvisite (nach 8 Monaten) kommen die Studienteilnehmenden ambulant, für einen Tag, in das Studienzentrum. An den 3 Untersuchungszeitpunkten werden personenbezogene Daten erhoben sowie medizinische Untersuchungen und funktionelle Untersuchungen zur Mobilität und den alltäglichen Einschränkungen durchgeführt. Ebenso sollen Fragebögen zur Mobilität, dem Umgang mit Hilfsmitteln und der Lebensqualität beantwortet werden. Zur Erhebung aller Untersuchungen und zur Beantwortung der Fragebögen werden circa 3 Stunden pro Visite benötigt.

Im Rahmen der Baselinevisite erhalten die Studienteilnehmenden leihweise einen Activity Tracker (Sensor zum Aufzeichnen der Mobilität zu Hause) und ein Tablet, welches für die tägliche Nutzung über den gesamten Studienzeitraum von 8 Monaten vorgesehen ist. Der Activity Tracker misst die zurückgelegte Wegstrecke sowie die Anzahl an Schritten pro Tag. Der Sensor wird am Schuh beziehungsweise am Rad des Rollstuhls befestigt. Es werden keine GPS-Daten aufgezeichnet, somit wird auch kein Personen- oder Ortsbezug möglich sein. Zusätzlich sollen die Studienteilnehmenden über das Tablet täglich (ca. 2 min.) Fragen zu ihrer Tagesbefindlichkeit und physiotherapeutischen Versorgung beantworten.

Der behandelnde Physiotherapeut wird nach Einwilligung ebenfalls über das Patiententablet Fragen beantworten. Dafür nimmt der Studienteilnehmende zu jeder physiotherapeutischen Behandlung das Patiententablet mit und übergibt es an seinen behandelnden Physiotherapeuten. Die Therapeuten-Routine lässt sich ebenfalls über die Patienten-App öffnen. Der Physiotherapeut kommt über "Mein Physiotherapeut" zu den Fragen. An der ersten Therapieeinheit einer neuen Verordnung werden seine Therapieziele erfasst. An der letzten Therapieeinheit sollen Fragen zur Therapiezielerreichung sowie den Therapiemaßnahmen beantwortet werden. Die dazwischen liegenden Therapieeinheiten werden ebenfalls über eine Frage erfasst. Ist der/die Physiotherapeut/in mit der Beantwortung der Fragen nicht einverstanden, hat dies keine Folgen für die weitere Studienteilnahme.

2. Patientenrekrutierung und -aufklärung

Geeignete Studienteilnehmende werden von den einzelnen Zentren am Ende der stationären Rehabilitation identifiziert, gescreent und rekrutiert. Folgende Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien müssen beachtet werden:

Einschlusskriterien

- Patienten mit Querschnittlähmung oder Schlaganfall zum Ende (eine Woche vor Entlassung) der stationären Erstbehandlung
- Alter 18 - 85 Jahre
- Einschränkung der Gehfähigkeit/ Mobilität (Score von ≤ 4 bei Item 8 im mRMI)
- Zumindest Rollstuhlmobilität (auch mittels elektrischen Rollstuhls) bei Studieneintritt vorhanden
- Fähigkeit zum Folgen der Studienprozeduren (Tablet-Bedienung, WLAN-Zugang mindestens einmal die Woche gewährleistet)
- Schriftliche Einwilligungserklärung

Vor Einwilligung muss der potentielle Studienteilnehmer über die Ziele der Studie, Nutzen und Risiken, sowie über die Anforderungen bzw. Obliegenheiten des Studienteilnehmers mündlich und schriftlich (Patienteninformation zu Beginn des Screening-Prozesses) aufgeklärt werden.

Ausschlusskriterien

- Schwerwiegende psychiatrische Erkrankung (z.B. Schizophrenie, anhaltende Suizidalität)
- Abhängigkeit vom Beatmungsgerät
- bei wiederholtem Schlaganfall bereits vorbestehende Einschränkung der Gehfähigkeit/ Mobilität
- keine Fähigkeit zur eigenständigen Mobilität bei Studieneintritt (Bettlägerigkeit: mRS = 5)
- Alle körperlichen und geistigen Einschränkungen, die die Durchführung der Studienprozeduren erheblich einschränken
- Schwere kognitive Defizite (z.B. Minimental State Examination ≤ 23 , z.B. fehlender 3x Orientierung)

Abbruchkriterien

Die Studie wird für den Studienteilnehmenden beendet, wenn dieser/diese seine/ihre Einwilligung zur Studienteilnahme widerruft, oder ein Ausschlusskriterium festgestellt wird. Zudem kann die Studienleitung die Teilnahme vorzeitig beenden. Mögliche Gründe hierfür sind:

- Keine Nutzung über den Zeitraum von 4 Wochen von Tablet und Activity Tracker
- Verzögerungen bei der Zwischen- und Abschlussvisite von mehr als 4 Wochen

3. Assessments

Nachdem die Patientin/ der Patient in die Aufnahme der Studie eingewilligt hat, werden die entsprechenden Assessments (s. *Tabelle 1: NeuroMoves Visitenplanzeitpunkte*) an drei Visitenzeitpunkten (Baseline-, Mid-term-, Abschlussvisite) innerhalb des 8-monatigen Beobachtungszeitraums erhoben. Die Baselinevisite findet in der jeweiligen Klinik am Ende der stationären Erstbehandlung statt. Für die Mid-Term- und Abschlussvisite müssen die Studienteilnehmenden an das jeweilige Studienzentrum kommen.

Tabelle 1: NeuroMoves Visitenplanzeitpunkte

Zeitpunkt	Baselinevisite	Mid-Term Visite 4-Monate ± 2 Wochen	Abschlussvisite 8-Monate ± 2 Wochen	Zeitaufwand
Assessments				
Demographische Variablen ● Basisdaten ● Klinischer Verlauf ● Medikamentengruppe	X	X	X	15 min
Funktionelle Untersuchungen ● Bei Querschnittlähmung: ISNCSCI: sensorischer und motorischer Score (Klassifikation der Rückenmarksverletzung) SCIM (Funktionelle Selbständigkeit) ● Bei Schlaganfall: NIHSS (Einschätzung des Schweregrades) mRS (Beschreibung der neurologischen Beeinträchtigung und das Ausmaß der Behinderung)	X X X X		X X X X	30 – 60 min 10 (– 30) min 15 min 15 min
Selbständigkeit im Alltag ● Barthel Index (Selbständigkeit bzw. Pflegebedürftigkeit) ● FIM (motorische und kognitive Unabhängigkeit im Alltag) ● mRMI (Mobilität)	X X X	X X X	X X X	5 min 20 (– 45) min 5 min
Ist der Patient gehfähig? Wenn ja, dann... ● 10 MWT (Mobilitätstest) ● TUG (Sturzrisiko, Balance vom Sitzen ins Stehen und Gehen)	X X	X X	X X	5 min 5-10 min
Hat der Patient einen Rollstuhl? Wenn ja, dann... ● WST-Q (Sicherheit und Fähigkeit mit dem Rollstuhl umzugehen) ● Rollstuhlfragebogen* (Rollstuhlart, -zubehör und -zufriedenheit)	X X	X X	X X	10 min 10 min
Patientenfragebogen ● DASS* (Beurteilung von Depression, Angst und Stress) ● WHOQOL-BREF-DIS* (subjektive Lebensqualität) ● Fragebogen Versorgungsforschung	X X	X X	X X X	10 min 15 min 25 – 45 min
Einweisung/ Überprüfung ● Activity Tracker ● Smart Device	X X	X X	X X	
Telefonsupport	alle 2 Wochen			

* werden (teilweise) vom Patienten selbst ausgefüllt

3.1 Demographische Variablen

Basisdaten, klinischer Verlauf (ggf. stationäre Aufenthalte die vor der jeweiligen Visite waren) und Medikamentengruppen werden an allen drei Visiten erhoben. Die Kodierung der Hauptdiagnose (Schlaganfall oder Querschnittlähmung) bzw. Nebendiagnosen orientiert sich am ICD-10 Version 2019. Die Patienten werden dazu aufgefordert alle nötigen Arztbriefe und Medikamentenlisten zu der Mid-Term- und Abschlussvisite mit zum Studienzentrum zu bringen.

Für eine optimale Anbringung des Activity Trackers muss bei jeder Visite die wesentliche Mobilitätsart (siehe Tabelle 2) abgeschätzt werden. Je nach Mobilitätsart wird der Sensor am Clip bei Rollstuhlfahrern am Rad des Rollstuhls oder bei Fußgängern am Schuh befestigt. Grenzgänger erhalten Clips für die Befestigung am Rollstuhl und Schuh.

Gegebenenfalls führt eine veränderte Einschätzung der Mobilitätsart in der Mid-Term Visite dazu, dass die Activity Tracker Montage angepasst werden muss.

Für die Feststellung der Mobilitätsart wird folgendermaßen differenziert:

Tabelle 2: Mobilitätsart

Mobilitätsart	Kriterien
Fußgänger	Überwiegende und sichere Fußgänger, die keinen Rollstuhl benötigen bzw. diesen nur sehr selten/ in Ausnahmefällen benutzen. Hier handelt es sich z.B. um Schlaganfallpatienten mit sehr gering ausgeprägter Halbseitenlähmung
Rollstuhlfahrer	Überwiegende Rollstuhlfahrer, die überhaupt nicht oder lediglich im therapeutischen Setting gehen können. Hier handelt es sich z.B. um Menschen mit einer kompletten Querschnittlähmung oder vollständigen Halbseitenlähmungen nach Schlaganfall.
Grenzgänger	Studienteilnehmer, die sich sowohl gehend als auch mit dem Rollstuhl fortbewegen. Hier handelt es sich um Menschen mit z.B. einer inkompletten Querschnittlähmung oder mittelgradiger Halbseitenlähmungen.

3.2 Funktionelle Untersuchungen

Um die neurologisch-funktionelle Beeinträchtigung der Studienteilnehmer einordnen zu können, wird zur Baseline- und Abschlussvisite bei Studienteilnehmenden mit Schlaganfall ein **NIHSS** und **mRS** erhoben. NIHSS ist ein Scoresystem zur Beurteilung eines akuten Schlaganfalls im Rahmen der neurologischen Befunderhebung. Mit dem mRS wird die neurologische Beeinträchtigung und das Ausmaß der Behinderung beschrieben.

Bei Studienteilnehmenden mit Querschnittlähmung erfolgt die Bestimmung des **ISNCSCI** und **SCIM**. Die Werte des ISNCSCI können aus dem Arztbrief bei der Baselinevisite entnommen werden. Für der Abschlussvisite erfolgt die ISNCSCI-Untersuchung erneut durch geschultes Personal.

3.3 Selbständigkeit im Alltag

3.3.1 Barthel Index (BI)

Der Barthel Index dient dazu, alltägliche Fähigkeiten und die Selbständigkeit eines Patienten zu erfassen.

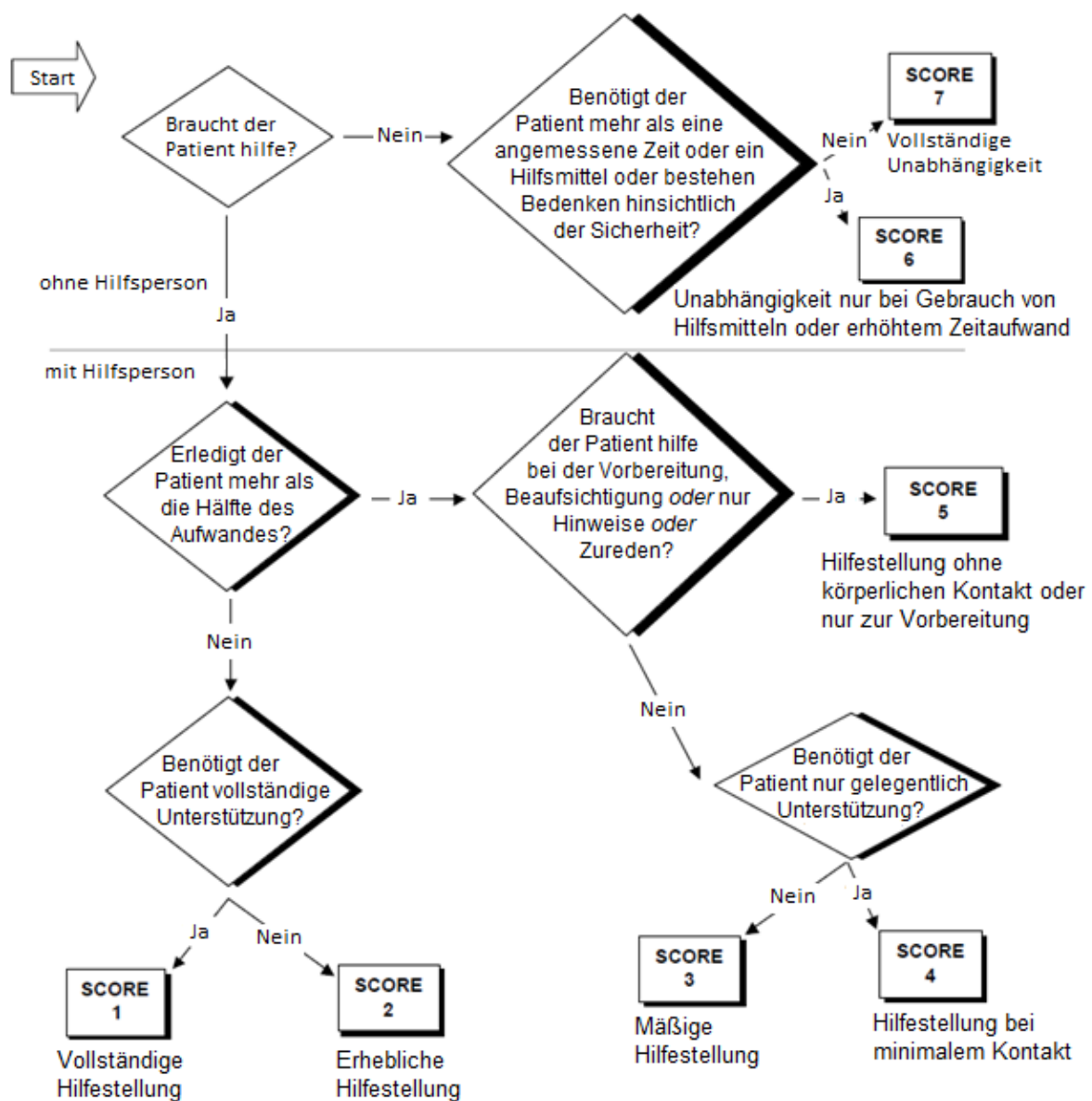
3.3.2 Functional Independence Measure (FIM®)

Messinstrument mit 6 Kategorien (Selbstversorgung, Kontinenz, Transfer, Fortbewegung, Kommunikation und Soziales) mit insg. 18 Items zur Beurteilung motorischer und kognitiver Unabhängigkeit bei der Durchführung von Alltagsfunktionen. Zur besseren Beurteilung gibt es einen Entscheidungsbaum.

Punkteskala zu Bewertung:

Grad der Selbständigkeit	Punkte
Vollständige Unabhängigkeit	7
Unabhängigkeit nur bei Gebrauch von Hilfsmitteln oder erhöhtem Zeitaufwand	6
Hilfestellung ohne körperlichen Kontakt oder nur zur Vorbereitung	5
Hilfestellung bei minimalem Kontakt; Patient/in führt die Aktivität zu 75–99 % selbständig aus	4
Mäßige Hilfestellung; Patient/in führt die Aktivität zu 50–74 % selbständig aus	3
Erhebliche Hilfestellung; Patient/in führt die Aktivität zu 25–49 % selbständig aus	2
Vollständige Hilfestellung; Patient/in ist an der Ausführung der Aktivität zu weniger als 25 % beteiligt oder Anteil nicht beurteilbar	1

Entscheidungsbaum: Beantworten Sie die Fragen und folgen Sie den Zweigen bis zur richtigen Punktzahl. Oberhalb der Linie ist *keine Hilfsperson* nötig, während unterhalb der Linie eine *Hilfsperson* benötigt wird. Wenn keine Aktivität stattfindet, geben Sie „0“ an.



3.3.3 modified Rivermead Mobility Index (mRMI)

Messinstrument mit 8 Items zur Beurteilung der Mobilität. Kann auch im Abfragemodus abgefragt werden.

Benötigte Utensilien:

Stoppuhr, Maßband, Stuhl, Zugang zu einem Bett und einer Treppe. Der Patient soll normale Kleidung und seine üblichen Schuhe tragen.

Anweisungen:

Der Patient sollte alle Aufgaben so selbständig wie möglich durchführen. Die Studienassistentin sollte den Patienten nur unterstützen, wenn seine Sicherheit gefährdet ist. Die Studienassistentin soll die Leistung des Patienten nicht unterstützen um die Qualität der Bewegung zu verbessern!

Der Test soll immer in der gleichen Art und Weise durchgeführt werden; z.B. am Bett des Patienten, in der Sporthalle, unter Verwendung einer physiotherapeutischen Behandlungsbank oder unter Benutzung immer desselben Stuhls. Die Höhe des Bettes oder der physiotherapeutischen Behandlungsbank soll auf 45 cm eingestellt sein. Wenn dies nicht möglich ist, dokumentieren Sie die Höhe des Bettes und des Stuhles und behalten diese für zukünftige Tests bei.

Die mündliche Anweisung kann bei Bedarf durch eine Demonstration ergänzt werden. Der Patient wird angewiesen jeder Aufgabe mit der nicht betroffenen Körperseite auszuführen.

Punkteskala zum Bewerten der Aufgaben:

Bewertung der Aufgaben	Punkte
Nicht möglich durchzuführen	0
Hilfe von zwei Personen nötig	1
Hilfe von einer Person nötig	2
Benötigt Aufsicht oder verbale Anweisungen	3
Benötigt Unterstützung oder ein Hilfsmittel	4
selbständig	5

Bewertung der Aufgaben:

- 1) Wenn der Patient sich im Bett dreht, indem er sich mit dem nicht betroffenen (gesunden) Arm auf die Seite zieht, zählt das so als ob er eine Hilfe genutzt hat. Der Patient sollte aufgefordert werden, sich auf seine nicht betroffene Seite zu drehen.
- 2) Der Patient sollte aufgefordert werden sich aufzusetzen während er zuerst auf seiner nicht betroffenen Seite liegt. Zieht er sich mit seinem nicht betroffenen Arm hoch an die Bettkante zählt das als ob er eine Hilfe genutzt hat.
- 3) Der Gebrauch der Hände um sich festzuhalten, bedeutet, dass eine Hilfe genutzt wurde.
- 4) Der Gebrauch der Hände um sich in den Stand hochzudrücken, bedeutet, dass eine Hilfe genutzt wurde.
- 5) Der Patient sollte den Transfer mit der nicht betroffenen Seite ausführen.
- 6) Die Verwendung eines Geländers stellt die Verwendung eines Hilfsmittels dar.
- 7) Beobachtung oder mündliche Anweisungen schließt jeglichen Körperkontakt aus.

3.4 Ist der Patient gehfähig?

Wenn der Patient gehfähig ist werden zwei Gehtests (10 Meter Walk Test, Timed Up and Go Test) erhoben. Dafür muss der Patient *flache Schuhe* tragen und seine *üblich genutzten Hilfsmittel* (z.B. Rollator, Stock, Schienen/Orthesen) nutzen. Diese werden von dem Patienten zur Visite mitgebracht. Der Patient sollte alle Aufgaben so selbständig wie möglich durchführen. Die Studienassistentin sollte den Patienten nur unterstützen, wenn seine Sicherheit gefährdet ist. Die Studienassistentin soll die Leistung des Patienten nicht unterstützen um die Qualität der Bewegung zu verbessern!

3.4.1 10 Meter Walk Test (10 MWT)

Mobilitätstest, der die Geschwindigkeit des Gehens in Meter/ Sekunde (m/s) über eine kurze Strecke (10 m) misst. Der Test wird 2-mal durchgeführt und es wird die benötigte Zeit dokumentiert. Zudem werden die genutzten Hilfsmittel dokumentiert.

Benötigte Utensilien:

Raum/ Bereich mit mind. 14 m Länge, Stoppuhr, 2 Stühle, Klebeband

Anweisungen:

1. Der Test sollte in einem Bereich, mit mindestens 14 m Länge, aufgebaut werden. Die Linien werden mit Klebeband am Boden bei 0, 2, 12 und 14 m gezogen. Es wird jeweils ein Stuhl am Anfang und Ende der Teststrecke aufgestellt.



2. Stellen Sie sicher, dass der Patient sitzt und messen Sie den Ruhepuls und Blutdruck. Der Test wird nicht begonnen, wenn der Blutdruck höher als 180/100 mmHG, oder der Puls höher als 100 Schläge pro Minute, oder höher als 80% der erwarteten maximalen Pulsrate (ermittelt als $220 - (\text{minus}) \text{ Alter}$) ist.
3. Geben Sie dem Patienten folgende Information: "Sie werden eine Distanz von 14 m gehen. Dies wird 2-mal wiederholt. Beide Male gehen Sie diese Distanz in Ihrer eigenen Geschwindigkeit. Haben Sie hierzu noch Fragen?"
4. Bringen Sie den Patienten zur Startlinie (0 m). Sagen Sie zu dem Patienten vor dem ersten Versuch: "Sie werden in einer für Sie passenden Geschwindigkeit zu dem anderen Stuhl gehen (zeigen Sie ihm den anderen Stuhl, verweisen Sie nicht auf die Linie)". Gehen Sie solange bis ich "Stopp" rufe. Das Startsignal lautet "Los".
5. Stellen Sie sicher, dass der Patient bereit ist und geben Sie das Startsignal "Los". Falls der Teilnehmer zu früh losgeht, beginnen Sie erneut.
6. Starten Sie die Stoppuhr sobald der erste Fuß die 2 m Linie überquert und stoppen Sie die Uhr sobald der erste Fuß die 12 m Linie überquert. Lassen Sie den Patienten weitergehen bis er den Stuhl nach der 14 m Linie erreicht.
7. Dokumentieren Sie die vergangene Strecke von 10 m (zwischen der 2 m und 12 m Linie).
8. Geben Sie dem Patienten Gelegenheit sich auf dem Stuhl an der 14 m Linie auszuruhen.
9. Wiederholen Sie den Test mit dem Patienten, indem der Patient von der 14 m Linie aus in Richtung der 0 m Linie geht. Starten Sie die Stoppuhr bei der 12 m Linie und stoppen Sie sie die Stoppuhr bei der 2 m Linie.
10. Dokumentieren Sie die Zeit für diesen zweiten Versuch. Der Teilnehmer kann sich, wenn nötig, auf dem Stuhl an der 0 m Linie ausruhen.
11. Dokumentieren Sie ggf. das vom Teilnehmer verwendete Hilfsmittel oder den Typ der getragenen Orthese (Knöchel-Fuß-Orthese/Sprunggelenkorthese).

3.4.2 Timed Up and Go Test (TUG)

Dient zur Beurteilung des Körpergleichgewichts und das daraus resultierende Sturzrisiko. Es wird die benötigte Zeit dokumentiert. Zudem werden die genutzten Hilfsmittel dokumentiert.

Benötigte Utensilien:

Klebeband, Stoppuhr, ein Stuhl mit Armlehnen (Sitzhöhe 46 cm, Armlehnenhöhe 76 cm). Abweichende Sitzhöhe/ Armlehnenhöhe für kommende Test notieren.

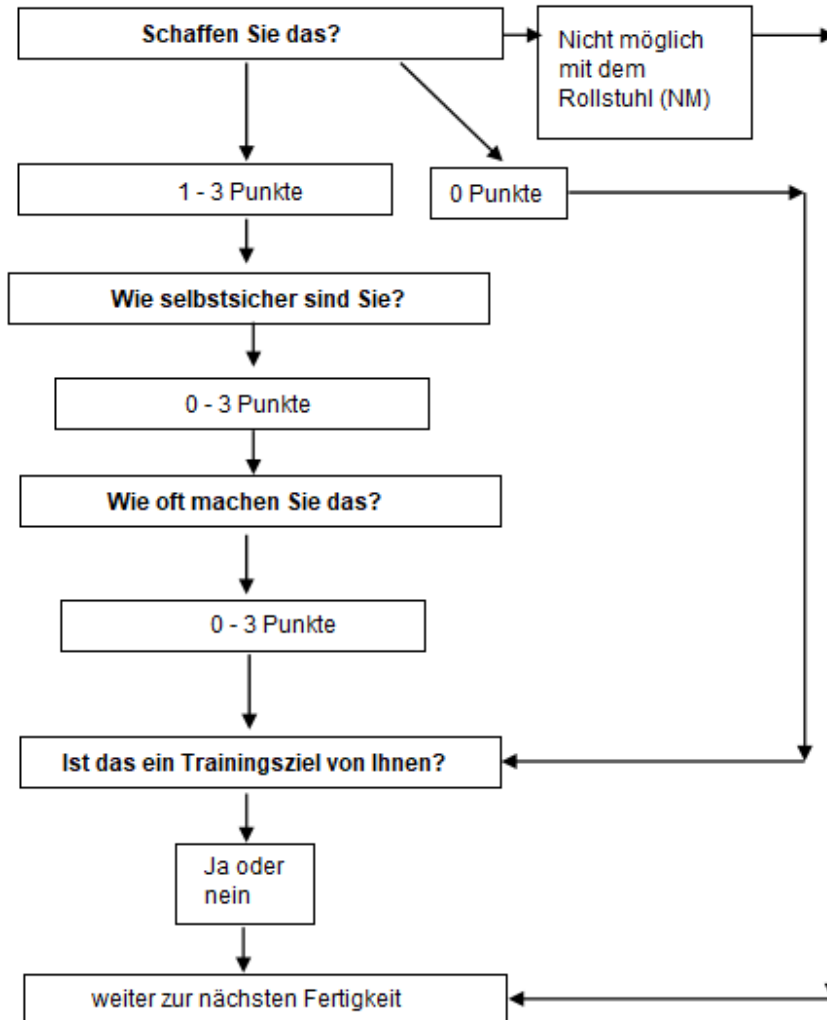
Anweisungen:

1. Der Test soll in einem Bereich mit mindestens 3 m Länge aufgebaut werden.
2. Der Patient wird angewiesen sich auf einen Stuhl zu setzen und sich an der Rückenlehne des Stuhls anzulehnen, die Arme liegen auf den Armlehnen. Das Hilfsmittel, welches der Patient zum Gehen benötigt, sollte greifbar sein.
3. 3 m weit vom Stuhl entfernt wird eine Linie mit Klebeband eine Markierung auf dem Boden gezogen (Gehstrecke = 3m).
4. Der Patient sollte zu der 3 m entfernten Linie gehen, sich an dieser umdrehen, zum Stuhl zurück gehen, sich hinsetzen und wieder anlehnen. Führen Sie dem Patienten den Test vor und weisen Sie ihn darauf hin, dass er/sie in einer für ihn passenden und sicheren Geschwindigkeit gehen soll.
5. Wenn der Patient bereit ist, sagen Sie „Los“.
6. Die Stoppuhr sollte bei dem Kommando „Los“ starten, und gestoppt werden, sobald das Gesäß des Patienten wieder den Sitz berührt.

3.5 Hat der Patient einen Rollstuhl?

3.5.1 Wheelchair Skills Test – Questionnaire (WST-Q)

Der Wheelchair Skills Test – Questionnaire evaluiert objektiv die Sicherheit und die Fähigkeiten eines Patienten mit seinem Rollstuhl umzugehen. Es gibt sowohl eine Variante für mechanische Rollstühle als auch für E-Rollstühle. Es muss der adäquate Bogen benutzt werden. Der Patient wird befragt, die Studienassistentz füllt den Fragebogen aus.



Punkteskala zum Bewerten der Aufgaben:

Fähigkeit: "Schaffen Sie das?"		
Antwort	Punkte	Bedeutung
Ja, sehr gut	3	Kann die Fähigkeit sicher und sehr gut beherrschen.
Ja, aber nicht gut	2	Kann die Fähigkeit auf einem Basisniveau sicher beherrschen.
Ja, teilweise	1	Kann die Fähigkeit teilweise übernehmen.
Nein	0	Hat die Fähigkeit noch nie gemacht oder konnte es jetzt nicht tun.
Nicht möglich mit dem Rollstuhl	NP	Der Rollstuhl hat nicht die Teile, die diese Fähigkeit ermöglichen. (Diese Option wird nur für Fertigkeiten angeboten, bei denen eine solche Punktzahl möglich ist.)
Testfehler	TE	Wenn keine Antwort erfasst wurde (z.B. versehentlich oder weil die Versuchsperson die Frage nicht verstanden hat).
Selbstsicherheit: "Wie selbstsicher sind Sie?"		
Antwort	Punkte	Bedeutung
Sehr	3	Im Moment bin ich sehr zuversichtlich, dass ich diese Fähigkeit sicher durchgehend durchführen kann.
Einigermaßen	2	Im Moment bin ich einigermaßen zuversichtlich, dass ich diese Fähigkeit sicher und gleichmäßig durchführen kann.
Teilweise	1	Im Moment bin ich zum Teil zuversichtlich, dass ich diese Fähigkeit sicher und gleichmäßig durchführen kann.
Gar nicht	0	Im Moment bin ich gar nicht zuversichtlich, dass ich diese Fähigkeit sicher und gleichmäßig durchführen kann.
Nicht möglich mit dem Rollstuhl	NP	Siehe oben
Testfehler	TE	Siehe oben
Durchführung: "Wie oft machen Sie das?"		
Antwort	Punkte	Bedeutung
Immer	3	Immer dann, wenn ich es brauche oder will.
In der Regel	2	Normalerweise, wenn ich es brauche oder will, aber manchmal auch nicht.
Gelegentlich	1	Gelegentlich, wenn ich es brauche oder will, aber oft nicht.
Nie	0	Nie oder weniger als einmal im Jahr.
Nicht möglich mit dem Rollstuhl	NP	Siehe oben
Testfehler	TE	Siehe oben
Zielfrage: "Ist das ein Trainingsziel von Ihnen?"		
Mögliche Antwort	Bedeutung	
Ja	Ich bin daran interessiert, ein Training für diese Fähigkeit zu erhalten.	
Nein	Ich bin nicht daran interessiert, ein Training für diese Fähigkeit zu erhalten.	

3.5.2 Rollstuhlfragebogen

Um die Rollstuhlversorgung zu erfassen, werden Fragen zur Rollstuhlart, -zubehör und -zufriedenheit sowohl vom Therapeuten/ Arzt als auch vom Patienten beantwortet.

3.6 Patientenfragebogen

1. Die Fragebögen werden vom Studienzentrum ausgedruckt oder aus dem Studienordner kopiert (einseitig!).
2. Die Studienassistentin dokumentiert die Patienten-ID auf jedem Blatt des Fragebogens im entsprechenden Feld.
3. Die Patientenfragebögen werden vom Patienten (und/ oder der Begleitperson) selbstständig (mit Kugelschreiber) ausgefüllt.

3.6.1 Depression-, Angst- und Stress-Skalen (DASS)

Screeningverfahren zur Erfassung von Belastung durch Merkmale von Depression, Angst und Stress innerhalb der vergangenen Woche.

3.6.2 WHO Quality of Life (WHOQOL-BREF-DIS)

Der Fragebogen dient zur Beurteilung der subjektiven Lebensqualität.

3.6.3 Schriftliche Befragung zum Versorgungsnetz und Aspekte der Physiotherapie

Bei der Abschlussvisite erhalten die Studienteilnehmenden einen Fragebogen der das individuelle Versorgungsnetz der Patienten mit Schwerpunkt auf die ambulante physiotherapeutische Versorgung erfassen soll. Da sich die Krankheitsbilder hinsichtlich der Inanspruchnahme von Leistungserbringern in einigen Punkten unterscheiden, wurden zwei separate Fragebogen für Studienteilnehmende mit Querschnittlähmung und nach Schlaganfall ausgearbeitet. Das Ausfüllen dauert etwa 35 Minuten und kann in Wartezeiten/ vor/ nach den Untersuchungen ausgefüllt werden. Der Fragebogen wird von der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung ausgewertet und muss daher nicht in die Datenbank eingegeben werden.

Die Studienassistentin schickt den Fragebogen einzeln oder mehrere Fragebögen gesammelt per Post an:

Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Z.Hd. Frau Tiziana Daniel
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

Für Fragen steht Frau Tiziana Daniel zur Verfügung:
Erreichbarkeit: Dienstag bis Donnerstag, 8:00 bis 16:00 Uhr
Tel. +49 6221 56-36461 | Fax. +49 6221 56-1972
E-Mail: tiziana.daniel@med.uni-heidelberg.de

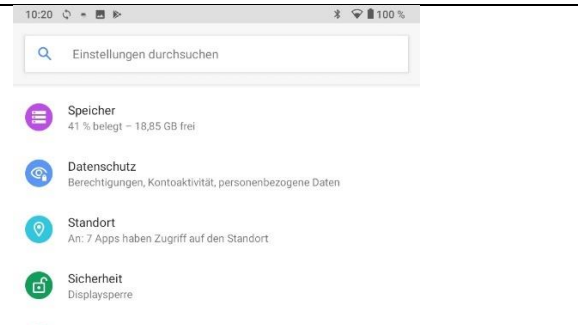
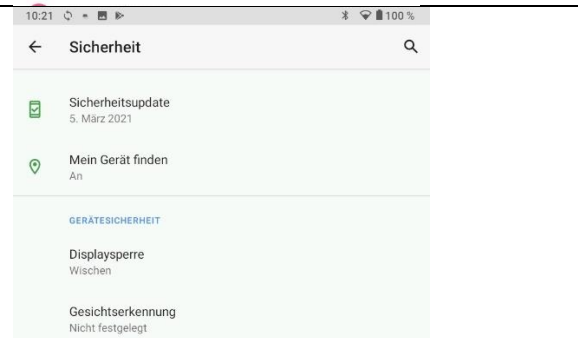
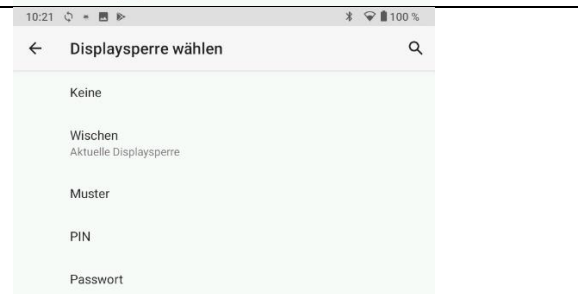
4. Vorbereitende Maßnahmen – vor jedem Patienteneinschluss

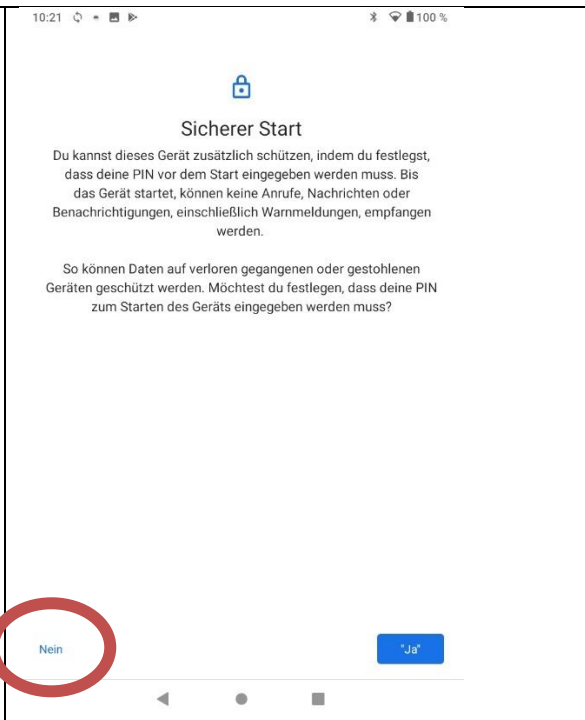
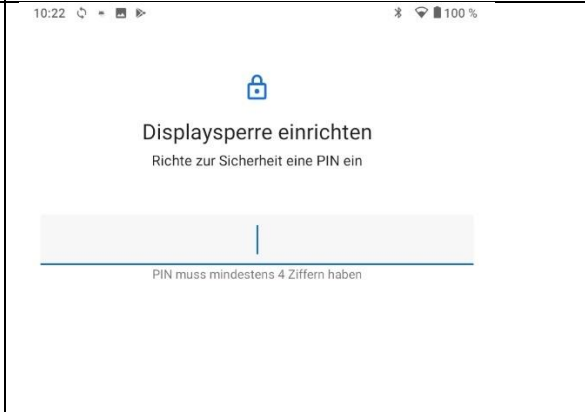
Jede/r Patient/in kann eine Woche vor Entlassung schon mit ihrem/seinem finalen Studiensystem testen. Wichtig: Bei dem Patienten-System soll die PatientConcept-App erst nach Entlassung im häuslichen Umfeld genutzt werden (da sonst die App-Logik durcheinanderkommt)! Für „Wackelkandidaten“ sollte primär das Test-System zum Testen genutzt werden, hier kann dann auch die PatientConcept-App ausprobiert werden.

1. Tablet

1. Laden
2. Mit Wlan verbinden
3. Bluetooth aktivieren
4. Standort aktivieren
5. Displaysperre für den 2. Benutzer einrichten

(verhindert Falscheingaben/ Datenübertragung im falschen Benutzer (z.B. nach Neustart). Wechseln Sie in den Benutzer (meist Benutzer 2), den Sie sperren möchten.

Öffnen Sie die Einstellungen und tippen auf „Sicherheit“.	
Tippen Sie auf „Displaysperre“.	
Wählen Sie als Displaysperre „PIN“ aus. Das nächstfolgende Menü ist sehr wichtig!	

Achten Sie unbedingt darauf, dass Sie nicht auf das vorausgewählte „Ja“ tippen! Dies hätte zur Folge, dass bei jedem Neustart des Tablets die PIN eingegeben werden muss noch BEVOR Android überhaupt startet! Dies möchten wir auf keinen Fall. Wählen Sie hier „Nein“ aus.	
Vergeben Sie hier Ihre PIN, die Sie im nachfolgenden Bildschirm wiederholen müssen. Wählen Sie eine PIN aus, die Sie sich gut merken können. Oder dokumentieren Sie sich diese im ISF etc. (Personalwechsel) Diese PIN benötigen Sie später für den nächsten Studienteilnehmer, um das Tablet zu entsperren und die PIN wieder zu deaktivieren.	

2. Auswählen eines Benutzers (1 oder 2)

1. Beim Start des Tablets auswählen (durch Klicken/Drücken auf Eigentümer – dann den jeweiligen Benutzer auswählen)
2. Oder über Benutzerwechsel vom Besitzer (PIN: 96047)

Hierzu

- (1) wischen Sie vom oberen Bildschirmrand nach unten
- (2) oben rechts (unter der Akkuanzeige) ist ein kleiner, blauer Kreis mit einer Person
- (3) klicken Sie auf den blauen Kreis und wählen Sie einen Benutzer aus, bestätigen Sie den Benutzerwechsel



Um zu vermeiden, dass der Patient dies bei jedem Gerätereustart selbst machen muss, soll der Patient darauf hingewiesen werden, zum einen sicherzustellen, dass das Tablet immer ausreichend geladen ist und zum anderen das Ausschalten des Tablets zu vermeiden. Informieren Sie den Teilnehmenden welcher Benutzer er ist (1 oder 2). Im Falle eines Gerätereustart erhält der

Patient Telefonsupport durch das Studienzentrum, falls er den Benutzer selbst nicht auswählen kann.

3. Activity Tracker

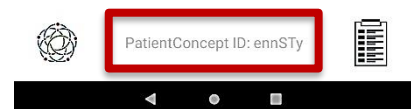
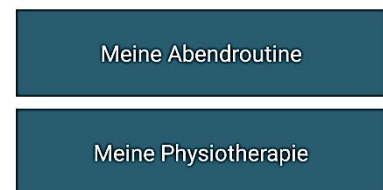
1. Auf die Ladeplatte legen
2. Laden und Datendownload startet automatisch (siehe 5.3)
3. Der Vorgang kann bis zu 2 Stunden dauern!!
4. Mit Schritt 4 erst nach erfolgreichem Datendownload starten

4. Öffnen der Konfigurations-App (NeuroMoves-Einstellungen)

1. Studienzentrum wählen
2. Manuellen Datenupload starten (siehe 5.3.2)
3. Alle weiteren Einstellungen an dieser Stelle noch NICHT vornehmen!
4. Mit dem manuellen Datenupload werden alle vom Tracker gesammelten Daten auf dem Tablet entfernt, sodass diese nicht dem neuen Studienteilnehmer zugeordnet werden.
5. Ggf. Ordner „sessions“ im Tablet bereinigen bzw. löschen – (siehe dazu 10.3 im Anhang)

5. Öffnen der Patienten-App (PatientConcept)

1. Notieren der ID (PatientConcept-ID)
2. App wieder schließen



6. Patienten in Studien-Management-System anlegen

1. www.neuromoves.de öffnen (Für den Testbetrieb www.test.neuromoves.de öffnen)
2. Mit Zugangsdaten anmelden
(Zugangsdaten für den Testbetrieb: (username=passwort)
UNIKLINIK_HEIDELBERG; KLINIKEN_SCHMIEDER; SRH_GESUNDHEITSZENTRUM;
ROCHUS_KLINIK; HEINRICH_SOMMER_KLINIK; SEGEBERGER_KLINIKEN;
AUGUST_BIER_KLINIK; KLINIKUM_BAD_BRAMSTEDT; BG_KLINIKUM_HAMBURG)
3. Patienten anlegen (ID aus PatientConcept App)
4. Passwort **notieren**
5. Auf speichern klicken, ansonsten Fehlermeldung im Tablet (siehe 7.1 a) und b))

NeuroMoves

Patients

Export

Report

Audit

Change Password

Patient Id: HmM4XH

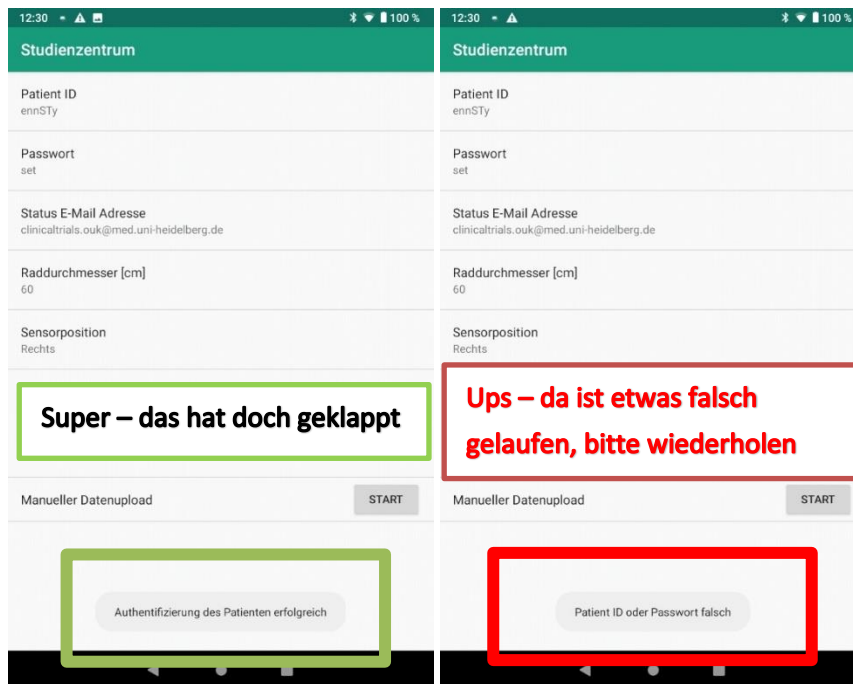
Patient password: WMAhcTAd

Save

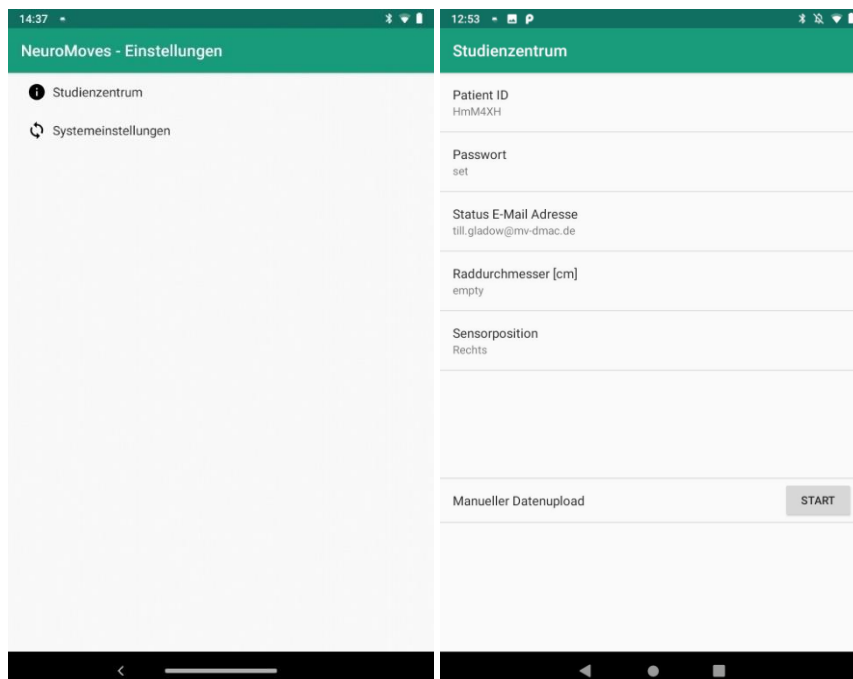
7. Öffnen der Konfigurations-App NeuroMoves-Einstellungen

1. Studienzentrum
 - a) Patienten-ID: Eingabe der ID aus Patienten-App (Startbildschirm der PatientConcept-App)
 - b) Passwort: Eingabe des notierten Passworts bei Anlegen des Patienten im Studien-Management-System

Auf dem Bildschirm erscheint eine kurze Benachrichtigung, ob ID und Passwort übereinstimmen (10.12.2020 jetzt mittig)!



- c) Email-Adresse: Eingabe der zentrumsspezifischen Email-Adresse für die tägliche Kontrolle des Datentransfers (vom Sensor zum Tablet)
- d) Raddurchmesser: Angabe des Raddurchmessers bei Rollstuhlfahrern. Bei Fußgängern muss das Feld leer bleiben
- e) Sensorposition: Angabe an welchem Fuß der Sensor getragen wird. Bei Rollstuhlfahrern ist die Auswahl unerheblich. Das Feld kann nicht leer bleiben
- f) Manueller Datenupload: Ist nur bei Einschluss, Teilnehmerwechsel, vor dem Löschen des Benutzers und bei den Visiten von Patienten ohne Wlan notwendig



8. Konfigurations-App (NeuroMoves-Einstellungen)

2. Systemeinstellungen

a) Server URL

I. Für Studienbetrieb:

<https://neuromoves.de/api/fhir>

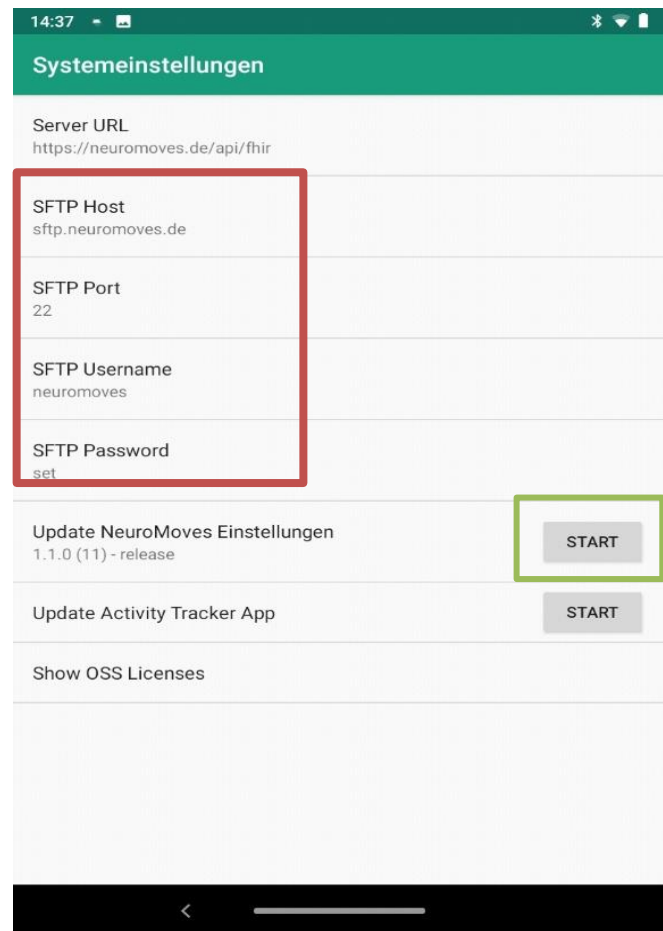
II. Für Testbetrieb:

<https://test.neuromoves.de/api/fhir>

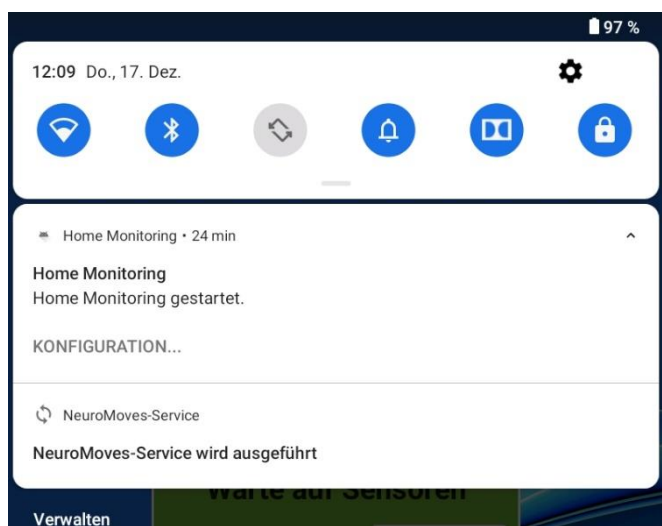
b) Alle Systemeinstellungen (roter Rahmen) sind vorkonfiguriert (bitte nochmal überprüfen) und dürfen nur nach Rücksprache mit dem Support geändert werden

c) Update NeuroMoves-Einstellungen: Über den Button „Start“ wird ein Update (falls verfügbar) eingespielt. Diese sollte grundsätzlich vor jedem Patienteneinschluss vorgenommen werden

Über den Button „Start“ bei „Update Activity Tracker App“ wird ein Update (falls verfügbar) der Home Monitoring App angestoßen. Überprüfung des Updates ist nur in der Home Monitoring App möglich (s. d))



d) Hinweis: Kontrolle des erfolgreichen Updates ist im grünen Feld auf dem Startbildschirm und im Konfigurationsmenü „Home Monitoring“ möglich!



09:24

100 %

Home Monitoring

Patient

ID ennSty

Sensor

NilsPodX- 80D6

E-Mail

Empfänger clinicaltrials.ouk@med.uni-heidelberg.de

TESTMAIL SENDEN

SFTP

Server sftp.neuromoves.de

Benutzer neuromoves

Passwort

VERBINDUNG TESTEN

Debug

☐ Aktivieren

BERECHNUNG STARTEN

PARAMETER HOCHLADEN

ZIP STARTEN

SFTP UPLOAD STARTEN

App Version v1.1.2

AUF UPDATES PRÜFEN

OK

ABBRECHEN

ID: Wurde aus NeuroMoves-Einstellungen App übernommen; hier nicht änderbar

E-Mail: Wurde aus NeuroMoves-Einstellungen App übernommen; hier nicht änderbar

SFTP: Wurde aus NeuroMoves-Einstellungen App übernommen; hier nicht änderbar

Debug: Wird für normalen Studienbetrieb nicht benötigt

Aktuelle App – Version (hat sich inzwischen geändert)

Hier kann das Update auch angestoßen werden

Android 10

Für den Fall, dass bei einem Tablet noch nicht Android 10 installiert ist bitte folgendes beachten:

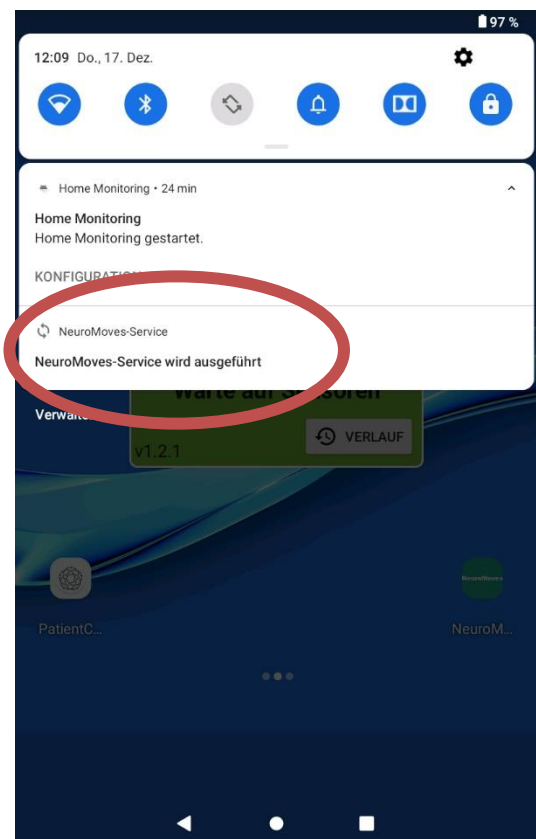
Das Berechtigungskonzept hat sich dahingehend geändert, dass es sowohl seitens der Ganganalyseapplikation (Home Monitoring App) als auch seitens der NeuroMoves Einstellungen App zu Problemen mit dem Datentransfer und Datenupload kommt.

Bei den Versionen 1.1.3 und 1.2.0 sollte dieses Update wie gewohnt über den Updatebutton funktionieren (Neue Version 1.2.1). Falls es nicht möglich ist die neuen Updates wie gewohnt aufzuspielen, kontaktieren Sie bitte den Support.

Bei noch älteren Versionen wenden Sie sich bitte gleich an den Support.

Wichtig: Um alle Updates durchzuführen (Betriebssystemupdate auf Android 10 sowie die Updates der Home Monitoring App und der NeuroMoves Einstellungen App) ist die Reihenfolge wichtig: **Zuerst** die Updates für die Home Monitoring und NeuroMoves Einstellungen App installieren und erst **dann** das Betriebssystem auf Android 10 updaten /lassen.

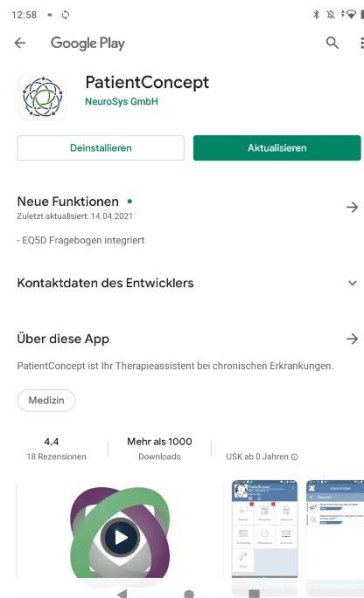
Es gibt es jetzt auch für den NeuroMoves-Service/Einstellungen eine dauerhaft sichtbare Benachrichtigung. Wenn diese nicht zu sehen ist, kann es sein, dass die Datenübertragung ans SMS, aber auch die Home Monitoring App, nicht richtig funktionieren. Die Benachrichtigung sollte beim Systemstart erscheinen und niemals verschwinden. Sollte sie trotzdem einmal weg sein, das heißt, man muss sie vorher aus den "zuletzt verwendeten Elementen" entfernt haben sollte sie wiedererscheinen, sobald man die NeuroMoves-Einstellungen App komplett neu öffnet (auf grünen Kreis tippen) und im Hintergrund auflässt.



9. PatientConcept-App

PatientConcept-App vor jedem Patienteneinschluss aktualisieren!

Suchen Sie im Google Play Store nach „PatientConcept“ und „aktualisieren“ Sie ggf. die neuste Version. Sofern die aktuellste Version bereits installiert ist, gibt es keinen Aktualisierungs-Button. Anstelle des „Aktualisieren“-Button wird der Button „Öffnen“ angezeigt.



Sofern das Tablet mit dem Wlan verbunden ist, wird die PatientConcept-App automatisch über den Google Play Store mit Updates versorgt. Wird die Meldung „Kontoaktion erforderlich“ angezeigt, ist das Tablet nicht mit dem Play Store verbunden! Geben Sie hier zur Bestätigung der Identität folgendes Passwort ein: #XxX3Yy!

10. Ordner „Sessions“ im Tablet bereinigen (oder löschen)

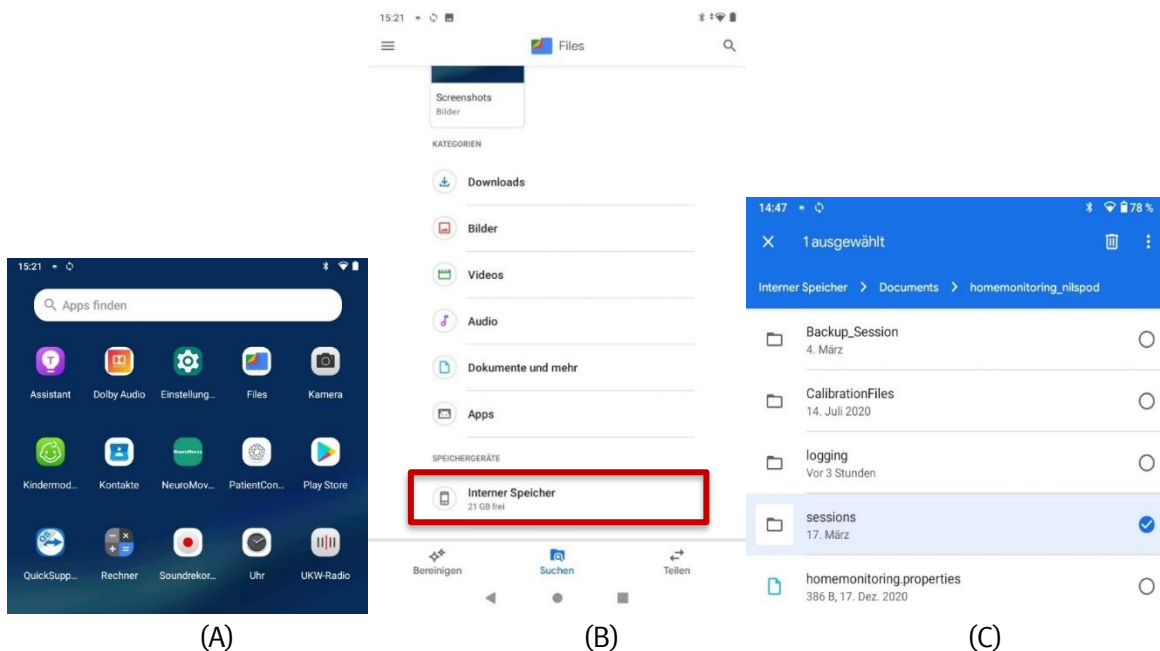
Durch die Konfiguration des Systems von unserer Partnerfirma wurden schon 1 oder mehrere Testläufe auf dem System durchgeführt. Die eingegebene Patienten-ID ist oft so etwas wie „m8-123“ und die Mobilitätsdaten wurden somit auch unter dieser ID im Tablet abgespeichert und verbleiben da. Um zu vermeiden, dass ggf. Schwierigkeiten beim Datentransfer ins Tablet oder Datenupload vom Tablet nach Eingabe einer Studien-ID entstehen, kann der Ordner „sessions“ im Tablet bereinigt oder sogar gelöscht werden (d.h. es verbleiben keine Unterordner mehr im Tablet, die eine andere ID haben als die tatsächlich vergebene). Dieser Ordner wird sofort neu angelegt, sobald der erste Datentransfer ins Tablet danach wieder erfolgt.

Falls es nach Beginn der Studie für einen Teilnehmer zu Problemen mit Datentransfer oder -upload kommen sollte, darf dieser Weg auf keinen Fall wiederholt werden. Dies würde den Verlust der aufgezeichneten Mobilitätsdaten/Aktivitäten bedeuten.

Vorgehensweise über das Tablet

Führen Sie zuerst den Datentransfer vom Sensor ins Tablet durch. Diese übertragenen Daten werden noch unter der von der Firma eingetragenen ID (Beispiel: m8-123) abgespeichert. Der Sensor ist dann leer. Lassen Sie ihn auf der Ladeplatte liegen. Danach befolgen Sie über das Tablet folgende Schritte:

Ziehen Sie den Startbildschirm von unten rechts nach oben. Tippen Sie auf „Files“ (A). Schieben Sie den Bildschirm nach oben und tippen Sie ganz unten auf „Interner Speicher“ (B). Danach gelangen Sie über „Documents“ → „homemonitoring_nilspod“ zu dem „sessions“-Ordner. Klicken Sie lange auf den „sessions“-Ordner, ein neues Feld öffnet sich (C), in dem Sie über „löschen“ den gesamten Ordner mit Unterordnern löschen können. Ein neuer „sessions“-Ordner wird (über die Homemonitoring-App) angelegt, sobald ein neuer Datentransfer stattfindet.



5. Während Patienteneinschluss

1. Einführung des Patienten in die Handhabung des Tablets (teilen Sie dem Studienteilnehmenden mit, welcher Benutzer er/ sie ist)
2. Anbringung des Sensors am Schuh oder des Rollstuhls
3. Erklären der **Patienten-App im Testsystem!**
 1. Ggf. durchgehen der einzelnen Fenster und Szenarien.
Bei den Patientenzielen/ Patienten-Zielerreichung geht es um die Einschätzung und Wichtigkeit der einzelnen Punkte des Patienten. Darauf hinweisen, dass der Patient diese alleine (ohne Therapeuten) ausfüllen soll.
 2. Wird die App auf dem Tablet des Studienteilnehmers genutzt, werden die ausgefüllten Fragebögen dem Patienten zugeordnet. Damit folgt die App anschließend ihrer implementierten Logik!
 3. Therapeuten-Teilnahme
Unterstützt der Therapeut die Studie nicht/ oder möchte der Patient nicht, dass der Therapeut mitmacht, muss in der „Meine Physiotherapie“ bei der Einwilligung auf „Nein“ geklickt werden, ansonsten hängt der Patient in der Routine-mit-Therapeut fest und die App-Logik kommt nicht zu den richtigen Patienten-Fragebögen.
Der Patient oder der Therapeut muss bei einer nicht Teilnahme des Therapeuten **immer am Anfang einer neuen Verordnung** auf „Nein“ klicken.
4. Aushändigung der Studiensysteme und des Handbuchs „Studienteilnehmer“.

5.1 Studiensysteme

An der Baselinevisite erhält der Studienteilnehmer **leihweise** die folgenden Studiensysteme (Empfangsbestätigung ausfüllen!):

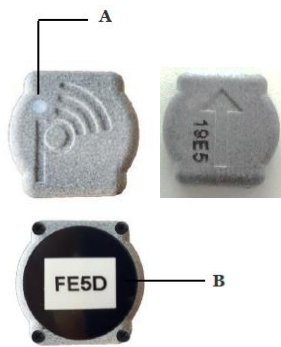
1. Sensor (ID auf der Rückseite oder Vorderseite)
2. Befestigungs-Clip für den Sensor (Fußgängerclip/ Rollstuhlclip)
3. eine Ladeplatte
4. ein Tablet (ID auf der Rückseite - **jedem Tablet ist ein Sensor fest zugeordnet**)
5. zwei Ladekabel
6. optional bei Rollstuhlbenutzung: einen Reflektor zur Befestigung am Rad und ggf. einen weiteren Fußgängerclip (Grenzgänger)



Gesamtset: Beispielschuh mit Sensorclip, Sensor auf induktiver Ladeplatte, Tablet mit Applikation.

5.2 Anbringung des Sensors am Schuh oder des Rollstuhls

- Eine Aktivierung des Sensors ist nicht erforderlich. Der Sensor ist immer eingeschaltet und zeichnet dauerhaft auf, sobald er von der Ladeplatte genommen wird.
- Die Messung läuft, wenn die Multicolor LED auf der Vorderseite des Sensors langsam rot blinkt.
- Solange der Tracker auf der Ladeplatte liegt, findet keine Datenaufzeichnung statt.
- Der Sensor muss jeden Abend geladen werden (max. Laufzeit: 30h).
- Nach 1,5 Tagen Laufzeit ist der interne Speicher voll (Datendownload zum Tablet muss jeden Abend erfolgen).



[A] Multicolor LED

[B] Rückseite mit Induktionsladespule

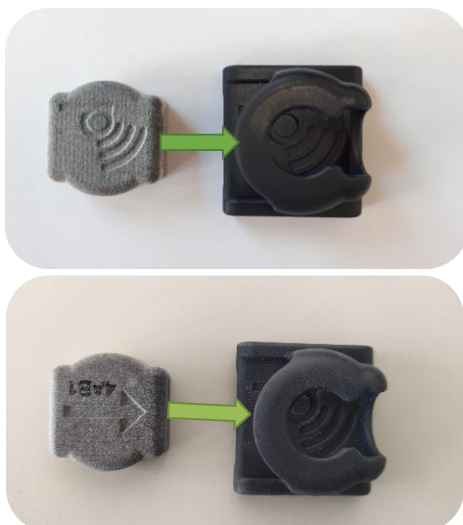
Das Blinken der LED spiegelt folgende Zustände wider:

- | | |
|-----------------------|-----------------|
| 1. Kein Leuchten: | nicht verbunden |
| 2. Langsames rot: | Datenaufnahme |
| 3. Schnell blinken: | Datendownload |
| 4. Dauernd rot/ lila: | wird geladen |
| 5. Dauernd blau: | voll geladen |

5.2.1 Fußgänger - Sensor am Schuh am Clip befestigen

Bei Fußgängern wird der Clip am Schnürsenkel oder am Klettverschluss des Schuhs, welcher bestenfalls den ganzen Tag getragen wird, befestigt. Der Sensor muss bei Patienten mit Schlaganfall am Fuß der nicht betroffenen Körperseite und bei Patienten mit Querschnittlähmung am Fuß der potenziell besseren Körperseite befestigt werden! Ist die Funktion der unteren Extremitäten beider Körperseiten gleich gut sollte sichergestellt werden, dass der Sensor dauerhaft an der gleichen Seite angebracht wird.

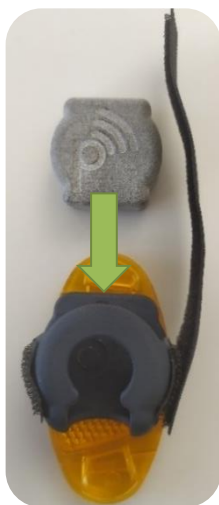
Der Clip muss so am Schuh befestigt werden, dass das geprägte „p“ im Clip vom Träger zu lesen ist. Der Sensor muss so in den Clip geschoben werden, dass das eingeprägte „p“ in Richtung der Zehen zeigt, oder bei neuerem Sensor, die Pfeilspitze in Richtung der Zehen zeigt.



5.2.2 Rollstuhlfahrer - Sensor am Rollstuhlrاد befestigen

Bei der Clip-Befestigung am Rollstuhl muss dessen Ausrichtung unbedingt beachtet werden, dass beim Einstecken der Sensor richtig herum reingeschoben wird. Damit der Sensor nicht aus dem Clip rutschen kann, ist die Clipöffnung mit einem Klettverschluss "verschlossen" (B).

Rollstuhl mit Speichen: Hier wird der Clip mit Klebeband auf den Reflektor fixiert (A) und dieser in die Radspeichen, so nah wie möglich an der Achse befestigt. Die Öffnung des Clips muss zu den Speichen gehen ((C) grüner Pfeil) und darf nicht Richtung Reifen oder Achse zeigen. Der Sensor wird so in den Clip geschoben, dass das eingeprägte „p“ mit dem „p“ im Clip übereinstimmt. Neuere Sensoren haben an Stelle des eingepprägten „P“s jetzt einen eingepprägten Pfeil. Ein Sensor mit Pfeil muss so in den Clip geschoben werden, dass die Pfeilspitze Richtung Vorwärtsfahrt zeigt (oder auch die rot blinkende LED des Sensors). Ansonsten ändert sich bezüglich der Anbringung und Ausrichtung nichts.



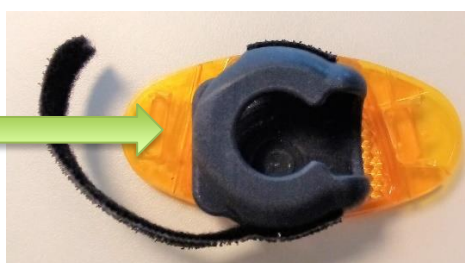
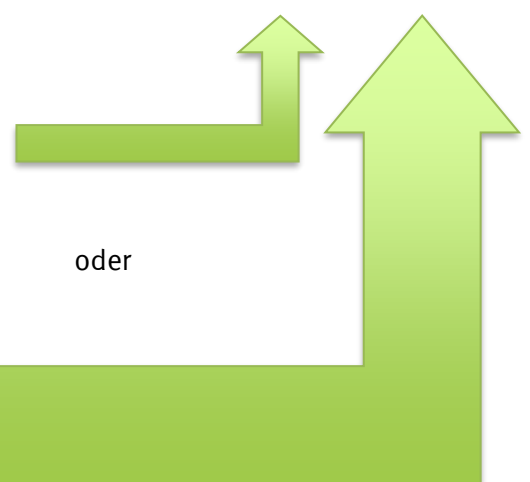
(A)



(B)



(C)



Rollstuhl ohne Standardspeichen: Hier wird der Clip mit doppelseitigem Klebeband auf die Radfelge, am besten direkt auf die Achse angebracht. Wenn der Clip mit Sensor direkt auf der Achse befestigt werden kann spielt die Ausrichtung keine Rolle. Ist eine Anbringung direkt auf der Achse nicht möglich, muss der Sensor so achsennah wie möglich befestigt werden. Die Ausrichtung muss hier wie oben beschrieben berücksichtigt werden (Rollstuhl mit Speichen). Beim E-Rollstuhl den Clip auf der Seite des Joysticks befestigen um zu vermeiden, dass der Rollstuhl nicht durch die Türe passt.



5.2.3 Grenzgänger

Ist der Patient “Grenzgänger” erhält er einen zusätzlichen Clip, aber nur einen Sensor. Ein Clip wird am Schuh und ein Clip am Rad des Rollstuhls (s.o.) befestigt. Das Ein- bzw. Umstecken des Sensors in die jeweiligen Clips erfolgt in gleicher Art und Weise wie oben beschrieben.

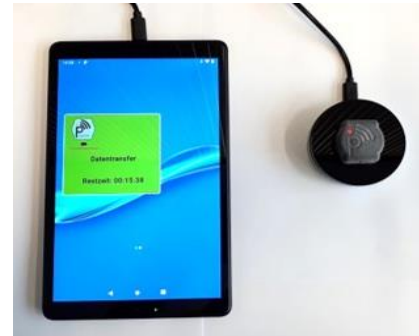
5.3 Systeme laden, Datendownload und Datenupload

Am Ende des Tages soll der Patient den Sensor auf die bereitgestellte Ladestation legen, um den Akku aufzuladen. Während des Ladevorgangs findet automatisch eine sichere Übertragung der Daten auf das Tablet (Bluetooth) und in die Studiendatenbank (WLAN) statt.

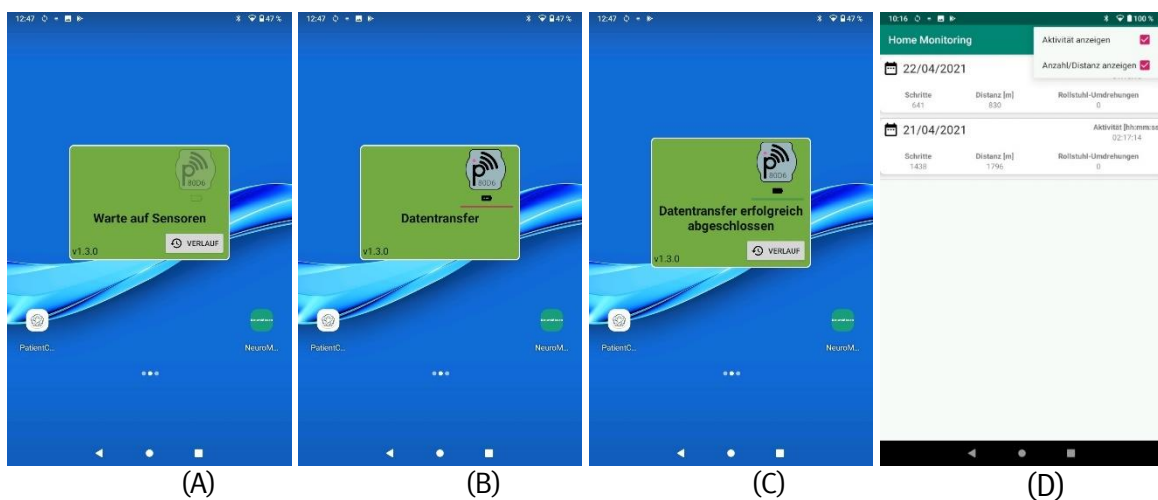
5.3.1 Datentransfer mit WLAN

Damit der Datentransfer startet, müssen folgende Schritte durchgeführt werden:

1. Sensor auf die Ladeplatte mittig platzieren und diese an den Strom anschließen.
2. Tablet neben die Ladeplatte legen, sicherstellen, dass genug Akku vorhanden ist oder ebenfalls an den Strom anschließen. Sicherstellen, dass Bluetooth (für den Datendownload ans Tablet) und WLAN (für den Datenupload ans Studien-Management-System) eingeschaltet sind. Der Standort-Dienst muss für die Bluetooth Funktionalität aktiviert sein. Die Studienteilnehmenden sollen nur ihre WLAN-Einstellung zuhause ändern.



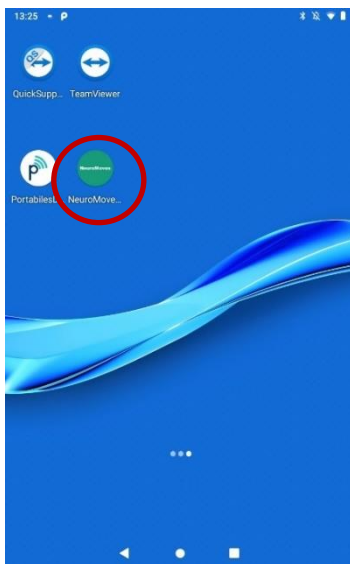
- (A) Besteht noch keine Verbindung zwischen Tablet und Sensor, wird in der Applikation „Home Monitoring“ „Warte auf Sensoren“ angezeigt.
- (B) Der Datentransfer beginnt automatisch, sobald der Sensor erkannt wird. Der Sensor muss während der gesamten Datenübertragung unbedingt auf der Ladeplatte liegen. Um den aktuellen Stand des Downloadprozess graphisch zu verfolgen, muss das Tablet entsperrt werden. Die verbleibende Restzeit bis zum Ende des Datentransfers wird angezeigt, sowie über den Fortschrittsbalken (hier rot). Der Ladestatus des Sensors ist über das Batteriesymbol ersichtlich.
- (C) Sobald der Datentransfer erfolgreich abgeschlossen wurde, wird dies angezeigt. Der Fortschrittsbalken ist nun grün. Das Tablet ist so voreingestellt, dass die Sensordaten nach dem erfolgreichen Datentransfer automatisch auf den Studienserver hochgeladen werden (Datenupload). Dafür muss die Wlan-Verbindung eingeschaltet bleiben.
- (D) Über den Verlaufs-Button werden erkannte Schritte/ Radumdrehungen und/oder die Aktivität pro Session angezeigt.



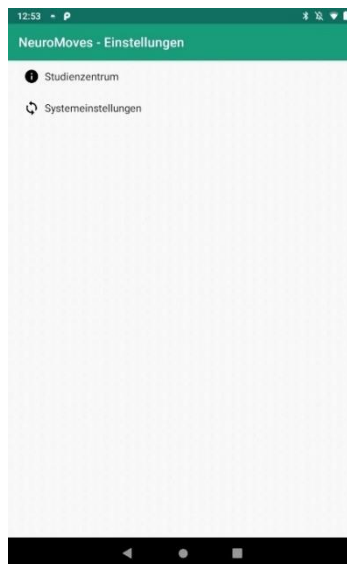
5.3.2 manueller Datenupload

Der manuelle Datenupload muss in den folgenden Situationen ausgeführt werden:

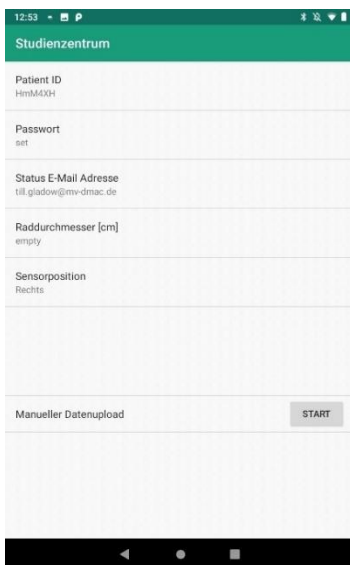
1. bei der Abschlussvisite: nach Rückgabe des Systems eines Patienten wird ein manueller Datenupload vom Studienassistenten angestoßen, um sicherzustellen, dass alle Daten des Patienten übertragen wurden.
2. Bei Patienten ohne Wlan zu Hause: Sollte ein Patient kein Internet Zuhause verfügbar haben, muss der Datenupload bei Angehörigen/ Freunden /Nachbarn, mindestens einmal pro Woche gewährleistet sein. Eine wöchentliche Übertragung der Daten kann bis zu 4 Stunden dauern.



(1) Öffnen der Konfigurations-App



(2) Einstellungen Studienzentrum öffnen



(3) Manuellen Datenupload starten



(4) Der rotierende weiße Kreis zeigt an, dass der Datenupload im Gange ist.

5.3.3 Fehlerbehandlung

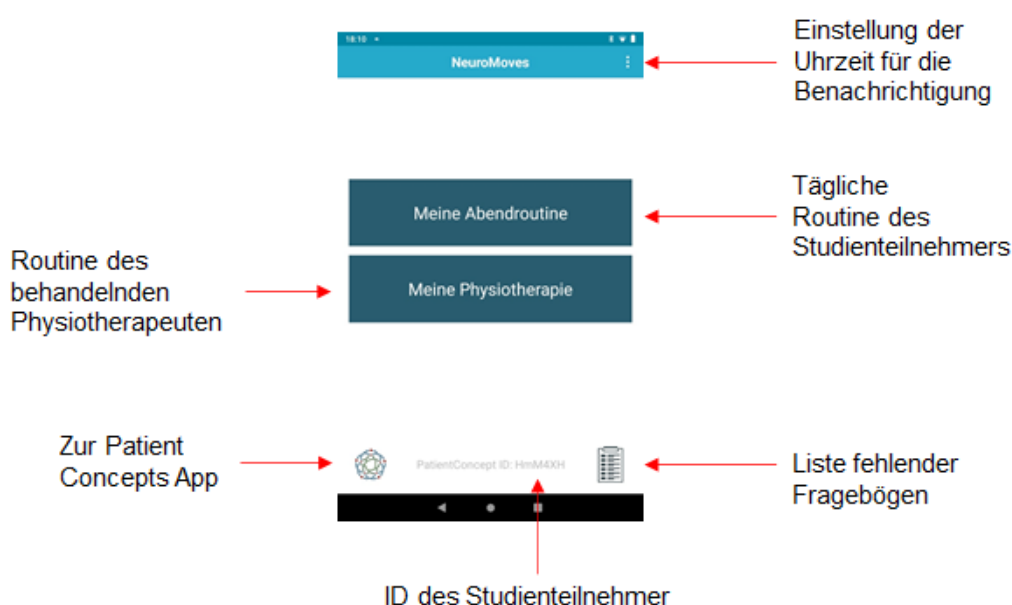
Für den Fall, dass etwas nicht richtig funktioniert, versuchen Sie mit Hilfe der untenstehenden Tabelle den Fehler selbst zu beheben. Gelingt Ihnen dies nicht, kontaktieren Sie uns bitte.

Was kann vorkommen	Was muss ich tun?
Sensor blinkt gar nicht	1. Sensor aufladen (Sensor leuchtet blau, wenn er geladen ist) 2. Sensor ist voll mit Daten → Datentransfer machen
Applikation „Home Monitoring“ ist zu sehen, erkennt aber den Sensor nicht	1. Position des Sensors auf der Ladeplatte überprüfen, Sensor nochmal kurz von der Ladeplatte nehmen und wieder darauflegen 2. Sicherstellen, dass der Akkuschutzmodus deaktiviert ist (bei Version 1.1.1 Tracker-App (Homemonitoring) wird dies durch die Software kontrolliert) 3. Tablet neu starten und richtigen Benutzer auswählen
Applikation „Home Monitoring“ zum Datentransfer öffnet sich nicht/ ist nicht zu sehen.	Widget in den Vordergrund holen. Dazu drücken Sie länger auf den Startbildschirm, es öffnet sich eine Auswahl mit 3 Optionen → Widgets antippen → nach unten scrollen bis zu Home Monitoring → das Widget durch Drücken festhalten und auf den Startbildschirm ziehen.
Datenübertragung dauert nur Sekunden	Es wurden kaum Daten aufgenommen. Neue Aufnahme starten und überprüfen, ob bei Beginn der Aufnahme der Sensor langsam rot blinkt. Falls nicht: Sensor aufladen (Sensor leuchtet blau, wenn er geladen ist)
Datenübertragung startet nicht	1. überprüfen, ob Bluetooth eingeschaltet ist 2. überprüfen, dass der Standort-Dienst aktiviert ist 3. Sensor kurz von der Ladeplatte nehmen und wieder auf die Ladeplatte legen 4. Sicherstellen, dass kein Akkuschutzmodus aktiv ist
Tablet startet nicht	Tablet aufladen und neu starten, richtigen Benutzer auswählen

6 Tablet und Patienten - App

Auf dem Tablet befindet sich die NeuroMoves-App. Die App lässt sich über das Icon "PatientConcept" öffnen. Der Studienteilnehmer soll darüber Fragen (siehe Anhang 11.18) hinsichtlich seiner täglichen Befindlichkeit und physiotherapeutischen Behandlungen beantworten. Der Patient wird über "Meine Abendroutine" durch sämtliche Fragen geleitet und jeden Abend durch eine Benachrichtigung (visuell und akustisch) darauf hingewiesen die Fragen zu beantworten. Die genaue Uhrzeit kann individuell mit dem Patienten festgelegt werden und in den App-Einstellungen geändert werden (beim Startbildschirm in der oberen Leiste auf die 3 Punkte klicken → Benachrichtigung → Uhrzeit ändern). Am Anfang einer Behandlungsperiode (1 Rezept) werden dem Patienten zusätzlich Fragen gestellt, welche Therapieziele er hat. Am Ende einer Behandlungsperiode wird abgefragt, wie gut die zuvor angegeben Ziele erreicht wurden.

Übersicht der PatientConcept App-Funktionalitäten



Der Patient nimmt zu jeder Therapieeinheit das Tablet mit und übergibt es an den Therapeuten. Dieser wird in der ersten Behandlungseinheit über die Studie informiert und kann sich entscheiden ob er/ sie die Studie unterstützen möchte (die Teilnahmeinformation ist im Tablet implementiert, siehe Anhang 11.19.1). Der Physiotherapeut wird ebenfalls gebeten, Fragen hinsichtlich seiner Therapieziele und -inhalte für die anstehende Behandlungsperiode zu beantworten. Über "Meine Physiotherapie" wird der Therapeut zu Beginn über die Studieninhalte aufgeklärt und kann sich danach für eine Unterstützung der Studie entscheiden. Über "Meine Physiotherapie" wird der Therapeut durch die Fragen geleitet. Entscheidet sich der Therapeut die Studie zu unterstützen, erhält er pro Behandlungsperiode/ Rezept eine Aufwandsentschädigung (20€). Die Voraussetzung dafür ist das vollständige Ausfüllen der Therapiezieleerreichung und Maßnahmen. Das Formular dafür wird dem Therapeuten von dem Patienten übergeben (siehe Anhang 11.19.2). Der Therapeut sendet dieses, unterschrieben und mit Stempel per Post/ Fax an das Universitätsklinikum Heidelberg.

Entscheidet sich der Therapeut gegen die Unterstützung der Studie muss er/sie in „Meine Physiotherapie“ auf „Nein“ klicken. Alternativ öffnet der Teilnehmende 1x und nur ausnahmsweise „Meine Physiotherapie“ und klickt auf „Nein“. Dies hat keine Auswirkungen für den Patienten. Die App verfolgt dadurch eine andere Logik und der Patient wird seine Fragen über "Meine

Abendroutine“, wie zuvor beschrieben, beantworten. Die beantworteten Fragen werden täglich, wie auch die Sensordaten, über eine sichere Internetverbindung in die Studiendatenbank übertragen.

Über das Fragebögen Icon im unteren rechten Bildschirmrand (A) des Startbildschirms lassen sich die verschiedenen Fragebögen “Therapieziele Therapeut”, “Therapiezieleerreichung Therapeut”, “Therapieziele Patienten” und Therapiezieleerreichung Patient” (B) außerhalb der Routine aufrufen und ausfüllen. Diese Funktion ermöglicht eine rückwirkende Erfassung der Fragebögen, falls dies erforderlich ist. Der Studienteilnehmer ist aufgefordert, einen Fragebogen nur nach Rücksprache mit dem jeweiligen Studienzentrum auszufüllen (C). Nachdem das Datum ausgewählt wurde, an dem der Fragebogen hätte ausgefüllt werden sollen, erscheinen die entsprechenden Fragen (D).

(A)

(B)

(C)

(D)

7. Studien-Management-System

Nachdem die einzelnen Assessments (s. Tabelle 1: *NeuroMoves Visitenplanzeitpunkte*) erhoben worden sind, müssen diese elektronisch im Studien-Management-System am Studienzentrum dokumentiert werden. Bitte unbedingt auf Vollständigkeit achten, da es sonst zu Fehlermeldungen in der Datenbank kommt! Die Summenscores werden durch die Datenbank berechnet.

7.1 Registrierung, Anmeldung und Abmeldung

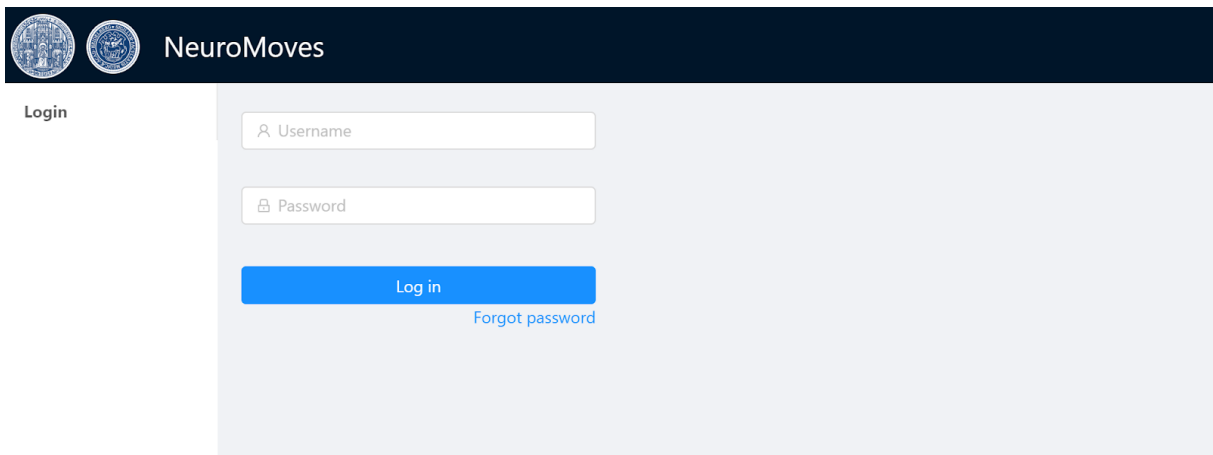
7.1.1 Registrierung

Das Einrichten von neuen Benutzer Zugängen erfolgt über den Fraunhofer Administrator. Ein neuer Nutzerzugang muss durch den Studienkoordinator (Nord/Süd) beim Administrator beantragt werden.

Nach dem der Administrator den neuen Nutzer mit den entsprechenden Daten und der zugehörigen Rolle eingerichtet hat, erhält der neue Nutzer eine E-Mail mit seinen Zugangsdaten, mit welchen er sich im Studien-Management-System anmelden kann. Danach sollte der Nutzer das initiale Passwort durch ein selbstgewähltes ersetzen. Dabei müssen allgemeine Richtlinien zur Passwortsicherheit eingehalten werden.

7.1.2 Anmeldung

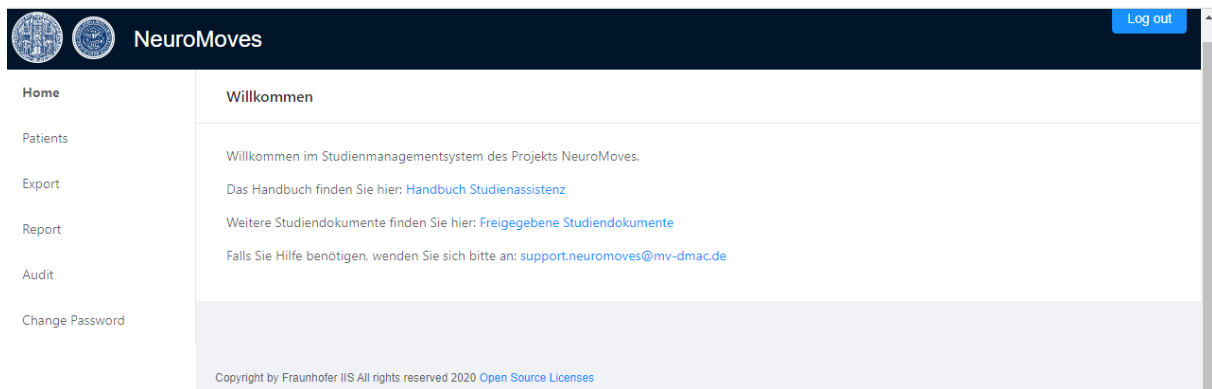
Das Studien-Management-System ist über das Internet (<https://neuromoves.de>) erreichbar. Nachdem Sie Ihren Internet-Browser (Mozilla Firefox oder Google Chrome) geöffnet und die Adresse eingegeben haben, öffnet sich die Login-Seite des Studien-Management-Systems.



Dort geben Sie in der Login-Maske ihre Zugangsdaten (E-Mail-Adresse und Passwort) ein und klicken auf den „Log In“ Button. Nach erfolgter Authentifizierung können Sie nun in einem passwortgeschützten Bereich mit dem Studien-Management-System arbeiten.

7.1.3 Abmeldung

Um den passwortgeschützten Bereich zu verlassen, melden Sie sich über die Schaltfläche “Log Out” oben rechts ab. Diese Schaltfläche steht Ihnen zu jedem Zeitpunkt der Nutzung zur Verfügung. Nicht vollständig ausgefüllte und abgeschickte Assessments werden nicht zwischengespeichert und gehen beim Abmelden verloren.



7.1.4 Passwort ändern

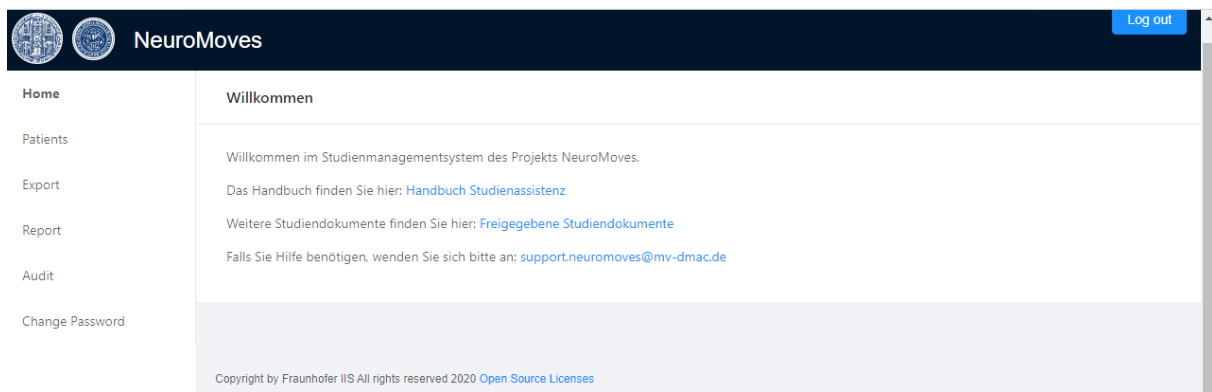
Um Ihre Zugangsdaten zu ändern, müssen Sie sich zunächst im Studien-Management-System anmelden (siehe Kapitel [Anmeldung](#)). Auf der linken Seite der Startseite finden Sie in der Menüleiste den Eintrag „Change Password“. Nach dem Betätigen der Schaltfläche müssen Sie Ihr aktuelles Passwort und ein neues Passwort eingeben. Durch Klicken des Buttons „Save“ wird Ihr neues Passwort gespeichert. Sie können bei der nächsten Anmeldung Ihr geändertes Passwort verwenden.

7.2 Hinweise zur Bedienung des Studien-Management-Systems

7.2.1 Startseite

Rufen Sie die Webapplikation wie zuvor beschrieben auf und loggen Sie sich mit Ihren Benutzerdaten ein. Nach erfolgreicher Anmeldung gelangen Sie auf die Startseite des Studien-Management-Systems. Hier ist das Studienhandbuch jederzeit für Sie einsehbar verlinkt. Zusätzlich werden alle für die Studie benötigten Dokumente unter dem Link „Freigegebene Studiendokumente“ online zur Verfügung gestellt.

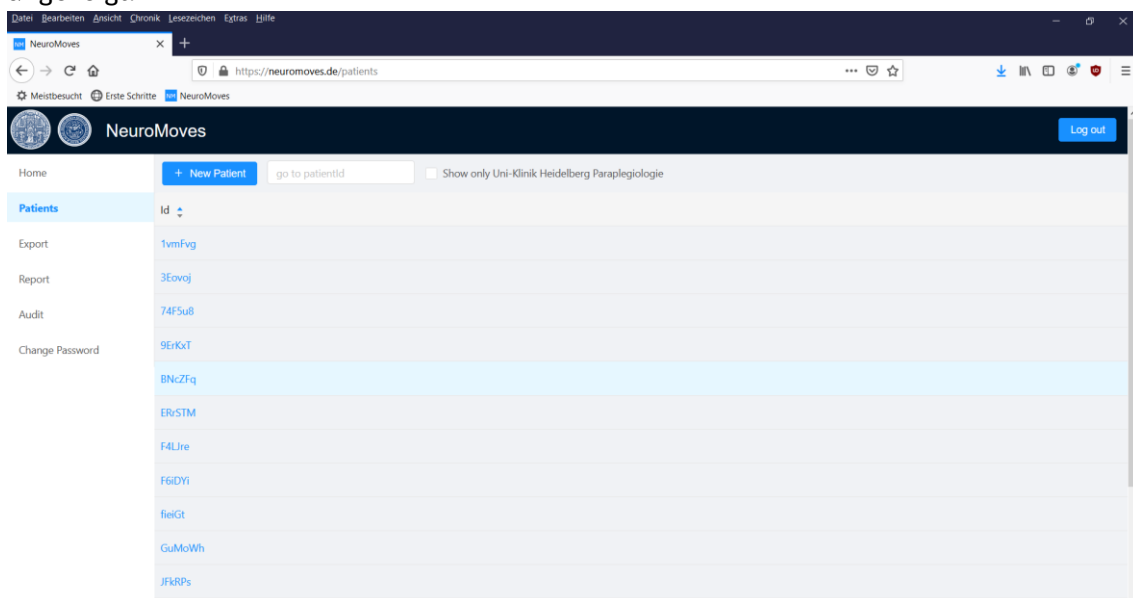
Auf der linken Seite der Webapplikation sehen Sie eine Menüleiste zum Auswählen der verschiedenen Funktionen.



Mittels der linken Menüleiste können Sie verschiedenen Funktionen des Studien-Management-Systems aufrufen. Die einzelnen Funktionen werden im Folgenden erläutert.

7.2.2 Patients

Nach dem Auswählen des Menü-Eintrags „Patients“ wird eine neue Benutzeroberfläche geöffnet. Hier werden Ihnen die einsehbaren Patienten in Listenform anhand ihrer eindeutigen Patienten-ID angezeigt.

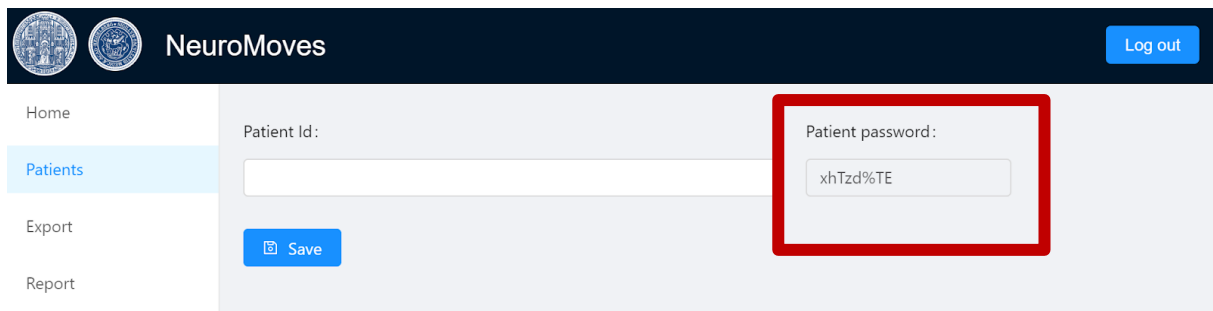


Anlegen eines Patienten

Um einen Patienten anzulegen müssen Sie die Eingabemaske zum Erstellen eines neuen Patienten über den Button „+ New Patient“ aufrufen.

Anschließend können Sie die Patienten-ID in der Eingabemaske hinterlegen. Stellen Sie sicher, dass Sie die patientengebundene Studien-ID vorliegen haben. Diese muss zuvor in der „PatientConcept“ Applikation aufgerufen und hier zur eindeutigen Identifizierung des Patienten eingegeben werden. Neben der Eingabemaske für die Patienten-ID wird Ihnen ein automatisch generiertes Patienten-Passwort angezeigt. Dieses benötigen Sie zur Konfiguration der „NeuroMoves Einstellungen“ Applikation auf dem Tablet. **NOTIEREN** Sie dieses Passwort **BEVOR** Sie den Button „Speichern“ drücken. Das Passwort ist nachträglich nicht mehr einsehbar und kann nur durch einen Kontakt zum Administrator benannt werden.

Durch Klicken des „Save“ Buttons speichern Sie Ihre Eingabe ab und ein neuer Patient wird im Studien-Management-System angelegt. Dieser erscheint nachfolgend auch in der Listenübersicht aller einsehbaren Patienten.

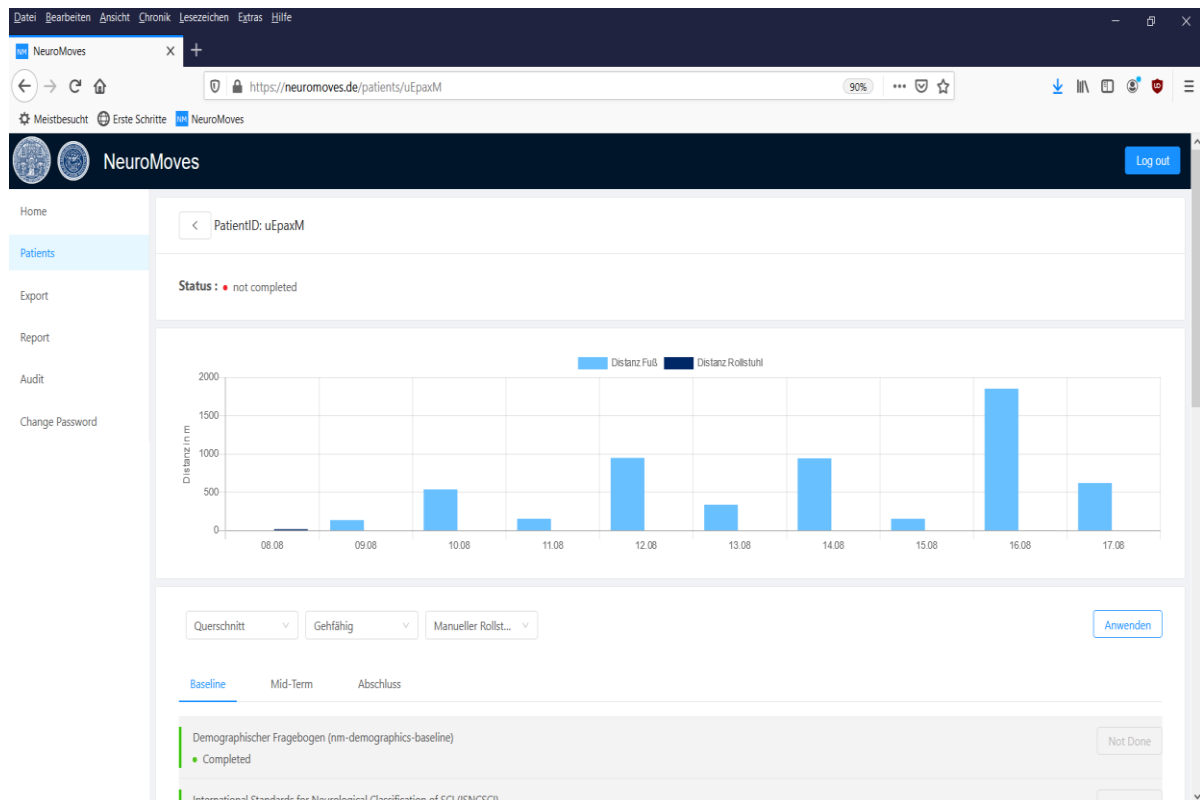


The screenshot shows the NeuroMoves web application interface. At the top, there is a dark blue header with two circular logos on the left, the text "NeuroMoves" in the center, and a "Log out" button on the right. Below the header is a sidebar with a light blue background containing the following menu items: "Home", "Patients" (highlighted in a darker blue), "Export", and "Report". The main content area has a light gray background and contains the following elements: a "Patient Id:" label above a text input field, a blue "Save" button with a floppy disk icon below the input field, and a "Patient password:" label above a text input field containing the text "xhTzd%TE". This password input field is highlighted with a red rectangular border.

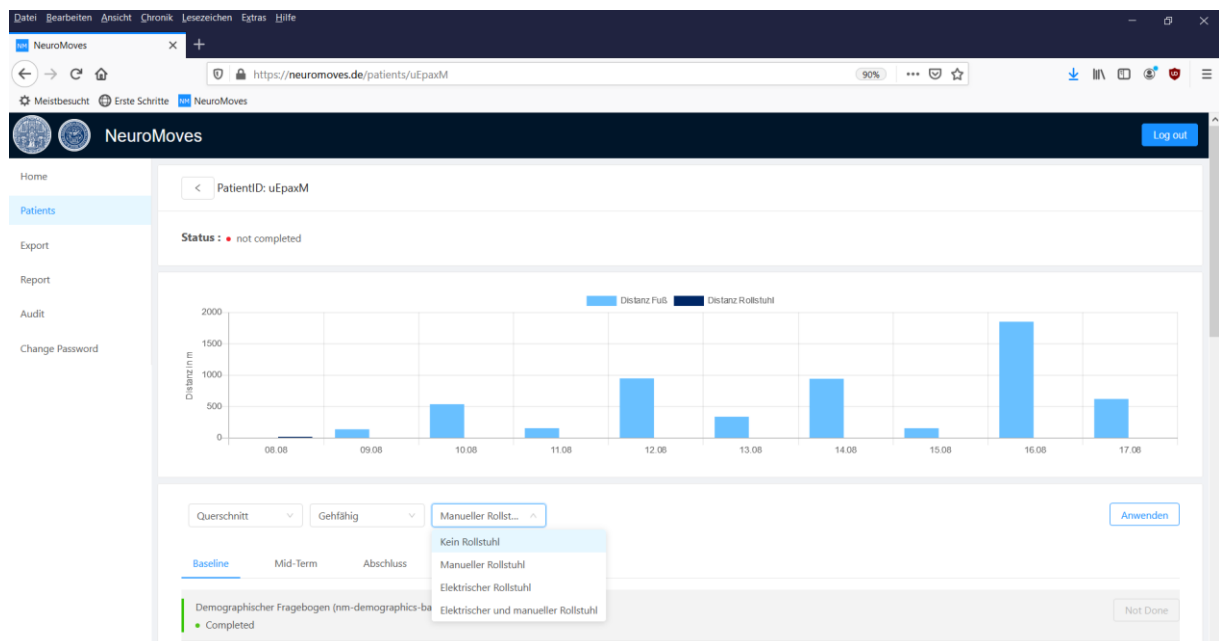
Patientendaten aufrufen

Sie können einen Patienten durch Klicken auf die zugehörige Patienten-ID, oder durch Eingabe der Patienten-ID im Suchfeld, auswählen beziehungsweise aufrufen. Anschließend zeigt das Studien-Management-System Ihnen die Patienten-Übersicht an. Diese ist nach den einzelnen Visiten (Baseline, Mid-term, Abschluss) unterteilt.

Die Visiten können Sie durch Auswählen einer der drei Möglichkeiten anzeigen. Welche Visite ausgewählt ist wird Ihnen auf der Benutzeroberfläche durch die blaue Schrift der aktiven Visite signalisiert. Normalerweise sollte die aktuelle Visite basierend auf dem Datum automatisch ausgewählt werden.



Für jede Visite wird Ihnen eine Assessment-Liste angezeigt. Diese beinhaltet alle Fragebögen die für den ausgewählten Patienten eingegeben werden können. Über den Visiten befinden sich 3 Drop Down Menüs. Hier können Sie die Diagnose des Studienteilnehmenden, ob er/sie gehfähig ist und ob ein Rollstuhl genutzt wird oder nicht auswählen. Durch Klicken auf den Button „Anwenden“ werden dann automatisch die Assessments bzw. Fragebögen inaktiviert, die für die ausgewählten Diagnose und Rollstuhlstatus nicht ausgefüllt werden müssen.



Die Vollständigkeit der Dateneingabe für einen Patienten und der einzelnen Datensätze wird Ihnen in der Benutzeroberfläche ebenfalls grafisch markiert. Der Status, direkt unter der Patienten-ID, zeigt Ihnen in einem eindeutigen Ampelsystem an, ob der Patient bereits vollständig ausgefüllt und abgeschlossen ist.

- Rot: not completed
- Grün: completed

Die Fragebögen sind ebenfalls mit dem Ampelsystem gekennzeichnet. Neben dem Status wird Ihnen, bei den noch nicht ausgefüllten Fragebögen, auch das Fälligkeitsdatum des jeweiligen Fragebogens angezeigt. Ist der Fragebogen ausgefüllt wird nur der Status angezeigt.

Ist eine Visite bereits vollständig und abgeschlossen, wird der Bereich um die Fragebögen-Liste grau hinterlegt und es sind keine Änderungen an den Fragebögen mehr möglich.

Ausfüllen der Fragebögen

Für die Dateneingabe müssen Sie zunächst einen Fragebogen durch Klicken auf den Titel aus der Assessment-Liste in der Patientenübersicht auswählen. Daraufgehend wird Ihnen eine Maske mit mehreren Feldern zur Eingabe der Daten angezeigt.

Im Feld "Erhebungsdatum" müssen Sie das Datum der Erhebung des Fragebogens eintragen.

Im Anschluss folgt der auszufüllende Fragebogen. Zunächst wird Ihnen je nach Fragebogen ein Erklärungstext angezeigt. Bei längeren Texten wird zuerst nur ein Teil angezeigt. Durch Anklicken können Sie den ganzen Text anzeigen. Bei einigen Fragebögen gibt es Fragen die nur bei bestimmten Antworten auf vorhergehenden Fragen sichtbar werden oder deren Wert automatisch eingetragen wird.

Nachdem Sie den Fragebogen ausgefüllt haben, können Sie die Daten durch Klicken des Buttons „Submit“ abspeichern. Wollen Sie die Daten nicht speichern und den Fragebogen verlassen müssen Sie den Button „Cancel“ klicken.

Ändern von Daten

Um Daten in einem Fragebogen zu ändern müssen Sie den jeweiligen Fragebogen, wie zuvor beschrieben, auswählen. Im Anschluss können Sie die bestehenden Daten editieren. Durch Klicken des "Submit"- Buttons können Sie die geänderten Daten abspeichern. Mit dem Button "Cancel" können Sie den Fragebogen verlassen und Ihre Änderungen werden nicht gespeichert.

Nicht ausfüllbare Fragebögen

Ist ein Fragebogen nicht ausfüllbar/irrelevant für den Patienten, so bietet die Oberfläche der Assessment-Liste der einzelnen Visiten Ihnen die Möglichkeit einen Fragebogen für den Patienten auszuschließen.

Hierfür müssen Sie den, zum Fragebogen dazugehörigen, Button „Not Done“ anklicken. Anschließend erscheint ein Textfeld. In dieses müssen Sie die Gründe hinterlegen, weshalb der Fragebogen nicht ausgefüllt werden kann.

Nach der Angabe der Gründe können Sie die Eingabe im Textfeld mit „OK“ bestätigen. Der Fragebogen wird anschließend in der Assessment-Liste grau hinterlegt und in der Visite nicht mehr berücksichtigt.

Abschließen von Visiten

Die Visite können Sie nur als abgeschlossen markieren, wenn alle Datensätze der Visite vollständig sind. Eine Ausnahme bilden dabei Fragebögen die als nicht ausfüllbar markiert sind.

Um eine Visite abzuschließen, müssen Sie am Ende der Benutzeroberfläche den Button „Finalize“ anklicken. Sind noch offene Fragebögen in der Assessment-Liste enthalten, lässt sich dieser Button nicht betätigen. Nach Abschluss der Visite lassen sich Fragebögen nicht mehr ändern. Der Abschluss einer Visite kann bei Bedarf auch durch den Button „Reopen“ aufgehoben werden. Dies sollte möglichst vermieden werden und wird im Audit-Trail dokumentiert.

7.2.3 Export

Über den Menüeintrag „Export“ werden Sie auf die Benutzeroberfläche zur Exportierung der Patientendaten weitergeleitet. Hier können Sie unter Auswahl der Patienten-ID die erfassten Daten für einen oder mehrere Patienten im CSV Format erstellen und herunterladen. Wählen Sie keine Patienten-ID aus, so werden alle Ihnen zugänglichen Patienten exportiert (näheres siehe „Qualitätskontrolle von Daten“ (8.1)).

7.2.4 Audit

Der Menüreiter „Audit“ leitet Sie zur Benutzeroberfläche der Auditerzeugung weiter. Dort können Sie das Audit-Protokoll für einen oder mehrere Patienten im JSON-Format erstellen und herunterladen. Des Weiteren können Sie sich hier ausgeben lassen, wer und wann ein Datenexport durchgeführt wurde.

7.2.5 Report

Über das Menü „Report“ gelangen Sie zur Benutzeroberfläche zur Erzeugung von Datenbestands-Metriken.

In dem Menü können Sie Datenbestands-Metriken auf Zentrums- oder Patientenebene erstellen. Es muss jeweils genau ein Patient oder Zentrum ausgewählt werden.

7.3 Problembehandlung

Öffnen des Studienmanagementsystems nicht möglich

- Überprüfen Sie, ob eine kontinuierliche Internetverbindung besteht.
- Überprüfen Sie, ob Sie Mozilla Firefox oder Google Chrome als Webbrowser verwenden. Insbesondere funktioniert die Applikation nicht mit dem Microsoft Internet Explorer!
- Kontaktieren Sie den IT-Administrator Ihrer Organisation

Anmeldung auf der Website nicht möglich

- Überprüfen Sie den Usernamen und das Passwort.
- Nach mehrerer erfolglosen Anmeldeversuchen kann Ihr Account vorübergehend gesperrt werden. Bei weiteren Anmeldeversuchen wird Ihnen eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt. Eine automatische Entsperrung erfolgt normalerweise nach 2 Stunden Wartezeit. Falls nötig können Sie sich stattdessen auch per Mail an den Support wenden und eine Entsperrung erbitten.

Falls Sie sich nicht erklären können, warum Ihr Account gesperrt ist, da Sie z.B. keine erfolglosen Anmeldeversuche hatten, wenden Sie sich bitte auf jeden Fall per Mail an den Support!

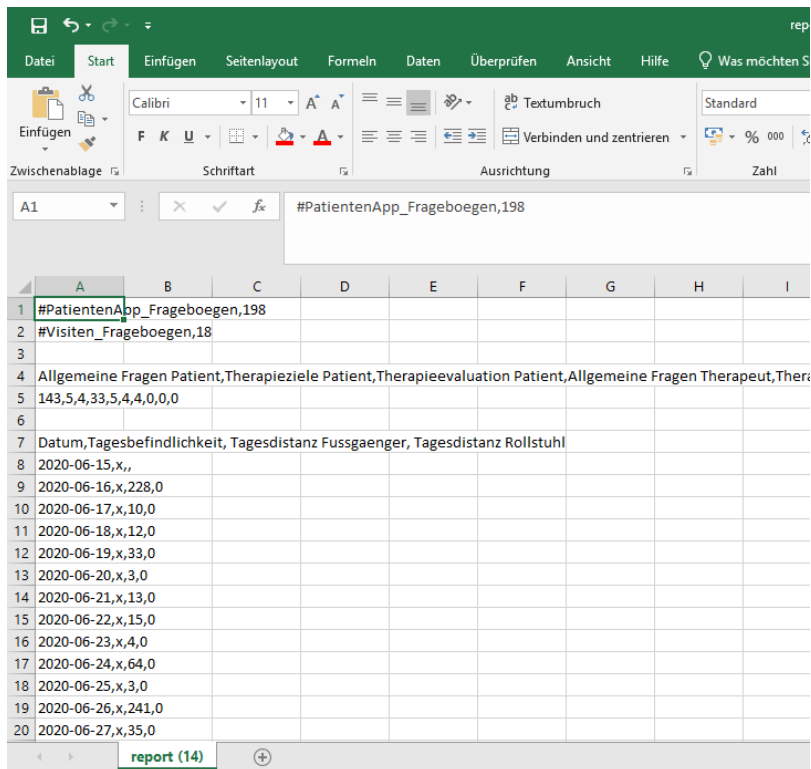
8 Zwischen den Visiten

8.1 Qualitätskontrolle von Daten (Report)

Werden Mobilitätsdaten vom Tablet auf das Studien-Management-System/ Studiensever hochgeladen (WLAN-Verbindung nötig) erhalten Sie täglich eine E-Mail an die in der Konfigurations-App eingetragene Adresse mit Informationen zu der erhobenen Datenmenge.

Der Parameter „Tagesdistanz“ wird zudem im Frontend des SMS für jeden Patienten visualisiert.

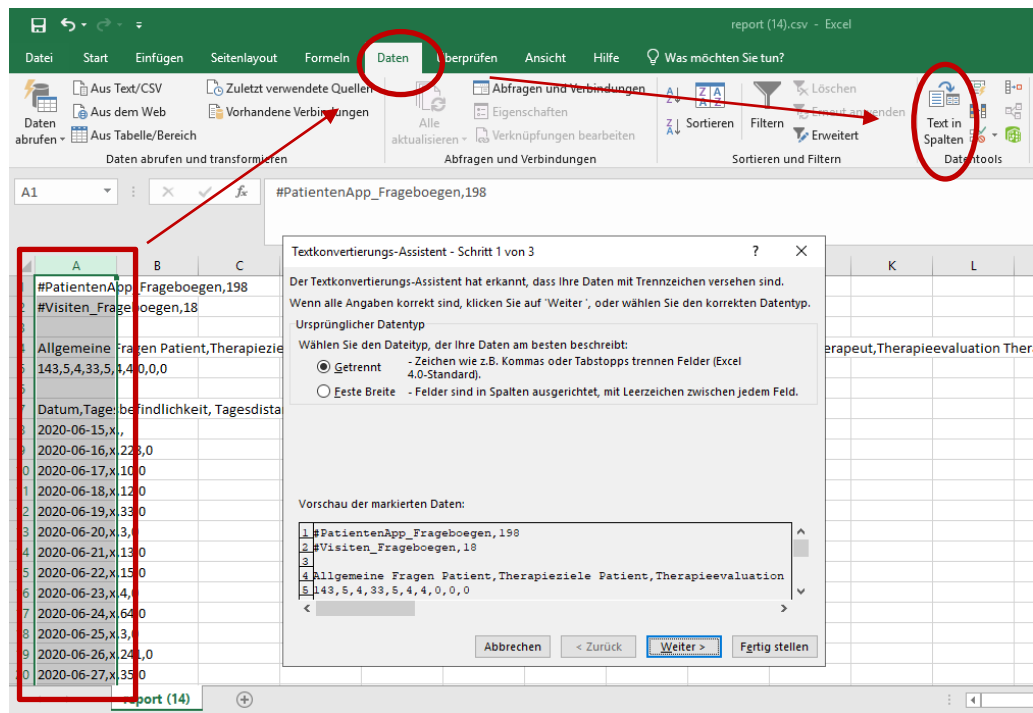
Über den Reiter „Report“ lassen sich für einzelne Patienten (oder das Zentrum) der Report auswählen. Dabei wird eine CSV-Datei erzeugt (z.B. mit Excel zu öffnen).



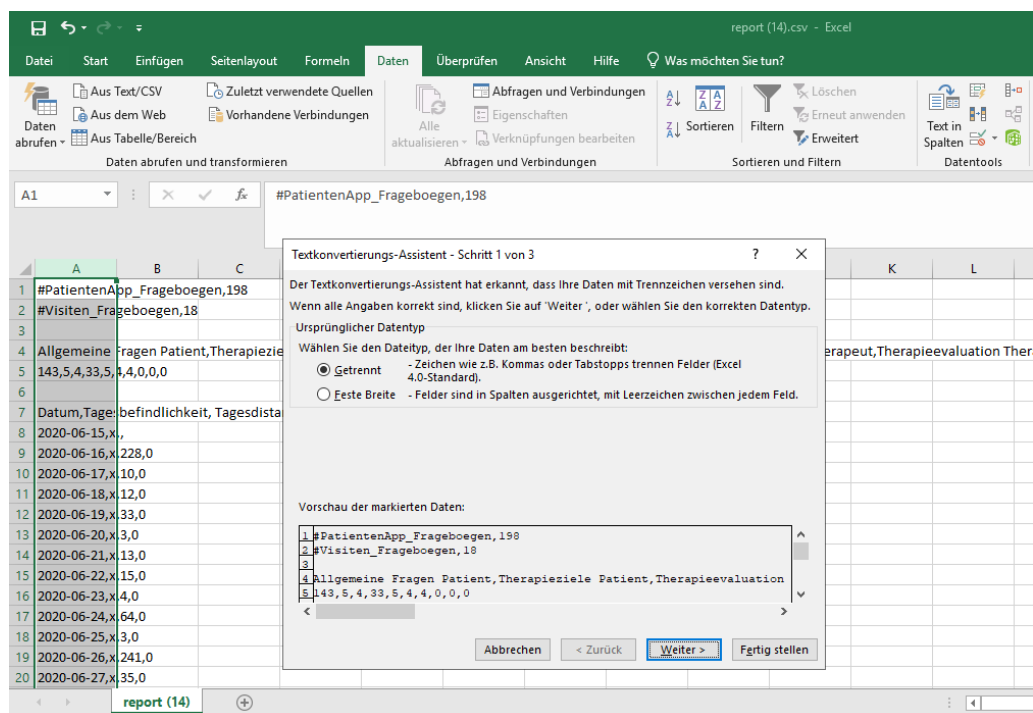
	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	#PatientenApp_Fragebogen,198								
2	#Visiten_Fragebogen,18								
3									
4	Allgemeine Fragen Patient,Therapieziele Patient,Therapieevaluation Patient,Allgemeine Fragen Therapeut,Therapieziele Therapeut								
5	143,5,4,33,5,4,0,0,0								
6									
7	Datum,Tagesbefindlichkeit, Tagesdistanz Fussgaenger, Tagesdistanz Rollstuhl								
8	2020-06-15,x,,								
9	2020-06-16,x,228,0								
10	2020-06-17,x,10,0								
11	2020-06-18,x,12,0								
12	2020-06-19,x,33,0								
13	2020-06-20,x,3,0								
14	2020-06-21,x,13,0								
15	2020-06-22,x,15,0								
16	2020-06-23,x,4,0								
17	2020-06-24,x,64,0								
18	2020-06-25,x,3,0								
19	2020-06-26,x,241,0								
20	2020-06-27,x,35,0								

Je nach Windows Einstellungen muss eine Textkonvertierung vorgenommen werden:

Erste Spalte markieren (auf „A“ klicken) → in „Daten“, „Text in Spalten“ auswählen. Im Popup „Getrennt“ auswählen und auf „Weiter“ klicken.



Im nächsten Popup „Tabstopp“ und „Komma“ auswählen und mit „fertigstellen“ bestätigen.



Das Popup schließt sich und die Exceltabelle sollte nun folgendermaßen aussehen:

report (14).csv - Excel									
Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Was möchten Sie tun?									
Daten abrufen und transformieren									
#PatientenApp_Fragebogen									
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	#PatientenApp_Fragebogen	198							
2	#Visiten_Fragebogen	18							
3									
4	Allgemeine Fragen Patient	Therapieziele Patient	Therapieevaluation Patient	Allgemeine Fragen Therapeut	Therapieziele Therapeut	Therapieevaluation Therapeut	Erfassung Therapiemassnahme	Allgemeine Fragen Patient o Therapeut	Therapieziele Patient o Therapeut
5	143	5	4	33	5	4	4	0	
6									
7	Datum	Tagesbefindlichkeit	Tagesdistanz Fussgaenger	Tagesdistanz Rollstuhl					
8	15.06.2020 x								
9	16.06.2020 x		228	0					
10	17.06.2020 x		10	0					
11	18.06.2020 x		12	0					
12	19.06.2020 x		33	0					
13	20.06.2020 x		3	0					
14	21.06.2020 x		13	0					
15	22.06.2020 x		15	0					
16	23.06.2020 x		4	0					
17	24.06.2020 x		64	0					
18	25.06.2020 x		3	0					
19	26.06.2020 x		241	0					
20	27.06.2020 x		35	0					

Zu sehen ist eine Zusammenfassung der beantworteten Fragebögen der PatientConcept App/ Patienten-App, sowie die Tagesdistanz (zu Fuß oder im Rollstuhl).

Wichtig sind hier die **Angaben zu den Therapiezielen und den Therapieevaluation/ Therapiezielerreichung**. Hat der Studienteilnehmer (unabhängig davon ob der Therapeut Fragen beantwortet) z.B. 5 Therapieziele und nur 3 Therapieevaluationen/ Therapiezielerreichung beantwortet, würde ein Fragebogen zur Therapieevaluation fehlen. Das neue Rezept hat demnach schon begonnen und die Therapieziele wurden dementsprechend schon ausgefüllt. Bitte kontaktieren Sie den Patienten um den Fragebogen nachzuholen.

Ebenso ist daraus auch ersichtlich, ob ggf. ein Fragebogen des Therapeuten fehlt. Sind z.B. 4 Therapiezielerreichungen/ Therapieevaluationen vom Patienten ausgefüllt, sollten auch 4 Therapiezielerreichungen/ Therapieevaluationen vom Therapeuten vorliegen, da diese vor der Beantwortung des Patienten abgefragt werden. Bitte auch hier, über den Patienten, den Therapeuten bitten den fehlenden Fragebogen nachzutragen.

Bei Studienteilnehmenden (mit WLAN daheim) sollte jeden Tag beim Übertragen der Sensordaten auf das Tablet eine Email verschickt werden (Email-Adresse ist in den NeuroMoves Einstellungen hinterlegt). Kommen 3 Tage keine Emails an oder sind 5 Tage keine Daten im Export/ SMS sichtbar, kontaktieren Sie bitte den Studienteilnehmenden.

Bei Studienteilnehmenden (ohne WLAN daheim), bei denen kein täglicher Datenupload ins SMS erfolgen kann, sollten die Daten mit Hilfe Angehöriger oder Nachbarn einmal die Woche übermittelt werden. Der Studienteilnehmende sollte die Sensordaten trotzdem jeden Tag an das Tablet übermitteln (nur Bluetooth nötig). Dabei wird aber keine automatische Email wie sonst üblich generiert. Sollten von einem Studienteilnehmer innerhalb von 7-10 Tagen keine Daten übermittelt werden, kontaktieren Sie bitte den jeweiligen Studienteilnehmer, um sicherzustellen, dass der Activity Tracker verwendet wird.

Sollte sich dabei herausstellen, dass der Studienteilnehmer krank im Bett liegt und der Activity Tracker deswegen nicht genutzt wird, wird das im Studien-Management-System bei der Mid-Term- / Abschlussvisite im Demographiefragebogen (klinischer Verlauf) unter Angabe der Krankheitsdauer und Auswahl von „krank zu Hause“ vermerkt. Dies gilt auch, wenn die

Studiensysteme nicht mit in den Urlaub oder eine weitere Reha genommen werden.

8.2 Telefonsupport alle zwei Wochen

Um sicher zu stellen, dass die Patienten mit allem zurechtkommen soll es alle 2 Wochen ein Telefonsupport geben, bei den möglichen Problemen besprochen und gelöst werden können. Als Hilfestellung dienen die folgenden Fragen:

- Kommen Sie mit dem Tablet gut zu Recht? Ist alles verständlich? Haben Sie Probleme?
- Kommen Sie mit dem Sensor gut zurecht? Klappt das Aufladen des Sensors?
- Klappt die Anbringung des Sensors an den Schuh/ den Rollstuhl? Klappt das Umstecken des Sensors (bei „Grenzgängern“)?
- Klappt die Datenübermittlung?
- Benötigen Sie weitere Formulare (Aufwandsentschädigung) für den Therapeuten?
- vor der Abschlussvisite den Patienten darauf hinweisen, dass die **Therapeutenzielerreichung** auch ausgefüllt wird

8.3 Screeninglisten

Die (Pre)-Screeningliste schicken Sie bitte am Anfang des Monats per Mail an tamara.spingler@med.uni-heidelberg.de oder per Fax an 06221 56-29234. Damit die Auswertung, warum ein Studieneinschluss nicht erfolgen konnte, einheitlich ist, nutzen Sie bitte die folgenden Items unter Angabe eines Hautgrundes/ Ausschlusskriterium und ggf. eines weiteren Grundes (Falls die Nutzung/das Handling des Studiensystems der Grund für eine Nichtteilnahme ist, nachfragen, ob eine Teilnahme ohne Tablet- und/oder Sensornutzung in Frage käme).

8.4 Reisekosten der Patienten

Die Reisekosten der Patienten werden vom jeweiligen Zentrum vorerst übernommen. In Ausnahmefällen und nach Nachfragen des Patienten können die Reisekosten bis max. 100€ (mit entsprechenden Belegen, Zug-/ Parktickets) erstattet werden. Für die Anreise mit dem Auto werden 0,25 €/ pro km berechnet werden.

Wenn möglich sollen die Reisekosten der Patienten vom jeweiligen Zentrum vorerst übernommen werden. Einmal im Monat oder nach Bedarf reichen Sie bitte einen **Mittelabruf** („Rechnung“) mit den folgenden Infos ein: Patienten-ID, Datum der Visite, den jeweiligen Betrag der den Patienten erstattet worden ist, eine Gesamtsumme und ein Konto. Der Gesamtbetrag wird dann überwiesen.

Die Rechnung reichen Sie bitte bei Katrin Halter ein (Fax: 06221 56-26345; Email: katrin.halter@med.uni-heidelberg.de).

9 Studienabschluss

9.1 Studiensysteme

Nach Studienabschluss (an der Abschlussvisite oder bei Studienabbruch) werden die Studiensysteme vom Studienteilnehmer dem Studienzentrum übergeben. Bitte unterschreiben Sie die Empfangs- und Rückgabebestätigung und händigen Sie dem Studienteilnehmer eine Kopie aus.

9.2 Datenübertragung

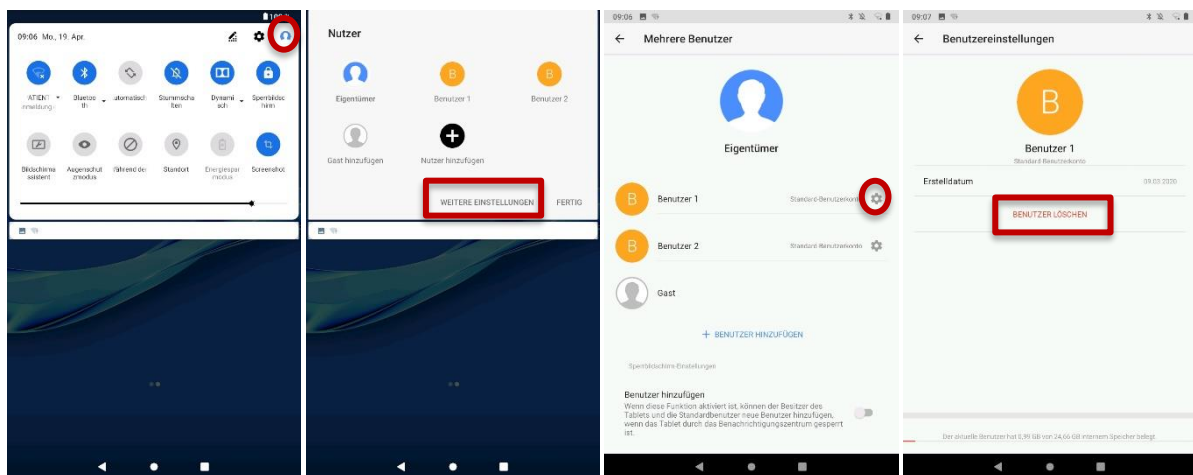
Stellen Sie sicher, dass alle Sensordaten des letzten Tages ins Studien-Management-System übertragen worden sind. Führen Sie dazu eine manuelle Datenübertragung (siehe 5.3.2) durch.

9.3 Neuer Studienteilnehmender – Benutzer löschen

Damit das Tablet für den neuen Studienteilnehmer betriebsbereit ist, und alle privaten Einträge des abgeschlossenen Studienteilnehmers für den neuen Studienteilnehmer nicht einsehbar sind, muss der bereits genutzte Nutzer gelöscht werden. Der neue Nutzer sollte schon vorimplementiert sein, ist dies nicht der Fall, kontaktieren Sie bitte den Support.

Bevor Sie einen Benutzer löschen, führen Sie eine manuelle Datenübertragung (9.2) durch und stellen Sie sicher, dass alle Daten übertragen wurden und im SMS gespeichert wurden. Stellen Sie zudem sicher, dass die Kalibrierungsdatei vorhanden ist. Im Modus des neuen Nutzers muss dafür in der Homemonitoring-App (grünes Quadrat) sowohl die aktuelle Versions-Nr. als auch die richtige ID in dem grau hinterlegten Sensor zu sehen sein. Ist dies nicht der Fall fehlt ggf. die Kalibrierungsdatei - kontaktieren Sie bitte den Support.

Um einen Benutzer dauerhaft zu löschen gelangen Sie im Eigentümermodus über den kleinen Button oben rechts (A) in die Nutzerauflistung (B). Über „weitere Einstellungen“ und den Einstellungs-Button (C) können Sie den entsprechenden Benutzer löschen (D).



(A)

(B)

(C)

(D)

10 Anhang

10.1 Patienten und Therapeuten App („PatientConcept“)

10.1.1 Therapieziele Patient/ Therapeut

Denken sie an die anstehende Behandlungsperiode					
Die folgenden Behandlungsziele sollen erreicht werden:					
	Trifft zu	Trifft eher zu	Unentschieden	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
1. Erhaltung/ Verbesserung der Beweglichkeit der Gelenke					
2. Schmerzlinderung					
3. Verminderung der Spastik in den Beinen					
4. Erhaltung/ Verbesserung von Kraft und Ausdauer					
5. Erhaltung/ Verbesserung von Lagerung und Übersetzen					
6. Erhaltung/ Verbesserung des Stehens, der Balance					
7. Erhaltung/ Verbesserung des Gehens					
8. Erhaltung/ Verbesserung der Rollstuhlmobilität					
9. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität in der Wohnung/ Haus					
10. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/ Haus)					
11. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)					

10.1.2 Therapiezielerreichung Patient/ Therapeut

Denken sie an die zurückliegende Behandlungsperiode					
Die folgenden Therapieziele wurden von Ihnen erreicht:					
	Trifft zu	Trifft eher zu	Unentschieden	Trifft zu	Trifft eher zu
1. Erhaltung/ Verbesserung der Beweglichkeit der Gelenke					
2. Schmerzlinderung					
3. Verminderung der Spastik in den Beinen					
4. Erhaltung/ Verbesserung von Kraft und Ausdauer					
5. Erhaltung/ Verbesserung von Lagerung und Übersetzen					
6. Erhaltung/ Verbesserung des Stehens, der Balance					
7. Erhaltung/ Verbesserung des Gehens					
8. Erhaltung/ Verbesserung der Rollstuhlmobilität					
9. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität in der Wohnung/ Haus					
10. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität unmittelbar um die Wohnung/ Haus herum (z.B. Garten, Gehweg vor Wohnung/ Haus)					
11. Erhaltung/ Verbesserung der Mobilität jenseits der Wohnung (z.B. zum Einkaufen, zum Arzt, zur Arbeit)					
12. Globale Einschätzung: Waren Sie mit der Behandlung zufrieden?	ja		keine Meinung	nein	

10.1.3 Therapiemaßnahmen Therapeut

Bitte bilden Sie die erbrachten Therapiemaßnahmen der letzten Behandlungsperiode (1 Rezept) bestmöglich ab. Denken Sie dabei bitte technik- und konzeptübergreifend (z.B. Bobath, manuelle Therapie). Welche der folgenden Therapiemaßnahmen haben Sie durchgeführt? Schätzen Sie den Zeitaufwand für die jeweiligen Therapiemaßnahmen innerhalb der zurückliegenden Behandlungsperiode.

	Therapiemaßnahmen
Kontrollierte Umgebung in Praxisräumen der Physiotherapie	Durchbewegen der Gelenke
	Ausdauertraining
	Krafttraining
	Mobilität auf Behandlungsliege, Sitzen/Sitzbalance
	Steh-/Balance-Training
	Gehtraining
	Transfertraining und/oder Rollstuhltraining
	Koordination
Simulation Alltag (in Praxisräumen) z.B. Gehen über wechselnden Untergrund (Teppich/glatte Fußboden), Transfer vom Boden in den Rollstuhl, Handling des Rollstuhls	Treppensteigen, Gehtraining
	Transfertraining und/ oder Rollstuhltraining
Alltag z.B. Transfer ins Auto oder auf häusliche Toilette, Gehen im häuslichen Umfeld oder auf Gehweg, Einstieg in öffentliche Verkehrsmittel	Treppensteigen, Gehtraining
	Transfertraining und/ oder Rollstuhltraining

08:03

Schätzen Sie den Zeitaufwand für die jeweiligen Therapiemaßnahmen innerhalb der zurückliegenden Behandlungsperiode.

Kontrollierte Umgebung:

Ausdauertraining

Steh-/Balance-Training

Simulation Alltag:

Transfer- und/oder Rollstuhltraining

Alltag:

Treppensteigen, Gehtraining

< >

10.2 Spinal Cord Independence Measure III (SCIM III) – Handbuch für Befragende

Das Material in diesem Handbuch wurde von Neural Outcomes Consulting Inc. entwickelt und aus der vorhandenen Literatur zur Entwicklung des SCIM III und des Messinstruments selbst erstellt. Zweck dieses Handbuchs ist die Standardisierung der Durchführung des SCIM III. Alle Bedenken oder Fragen, die in diesem Handbuch nicht behandelt werden, können an die Entwickler des SCIM III gerichtet werden: Prof. Amiram Catz Tel: 972-9-7709090 E-Mail: amiramc@clalit.org.il; Angegliedert an die Sacker Faculty of Medicine, Tel-Aviv Universität

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Die Entwickler des SCIM III haben keine standardisierten Lehrhandbücher/-materialien entworfen und haben weder zu dem Handbuch beigetragen noch dieses befürwortet. Dieses Handbuch ist eine Zusammenfassung aus gesammelten Informationen aus der verfügbaren Literatur, öffentlich zugänglichen Informationen, Input von Klinikern und das Bewertungsinstrument selbst.

ALLGEMEINES KONZEPT FÜR DIE ANWENDUNG:

Befragung

- SCIM III wird als Befragung durchgeführt, daher ist die Körperposition (sitzt, steht etc.) des Patienten nicht wichtig
- Informationen können durch direkte Befragung des Patienten, aus der klinischen Krankenakte und den behandelnden Klinikern durch Befragung gewonnen werden.
- Bitte benutzen Sie dieses Handbuch als Leitfaden und als Beispiel für mögliche Fragen.
- Es können mehrere Fragen nötig sein, um die Punktzahl für jedes Item genau ermitteln zu können.

Punkteberechnung

- Das Ziel der Bewertung ist es, ein möglichst genaues Abbild der individuellen Funktionsfähigkeit zu erhalten.
- Bei fast allen Items wird die höchste Punktzahl vergeben, wenn die betreffende Person in der Lage ist, die Aufgabe wie eine Person ohne Einschränkungen durchzuführen.
- Die Dauer zur Ausführung wird in der höchsten Punktzahl berücksichtigt.
- Wenn der Patient in der Lage ist, eine Aufgabe auf normale Art und Weise auszuführen, jedoch mehr Zeit benötigt, wird nicht die höchste Punktzahl vergeben.

SCIM III – Spinal Cord Independence Measure

Einleitung

In den folgenden Tabellen sind die einzelnen Items der Domänen *Selbstversorgung*, *Atmung und Sphinktermanagement* sowie *Mobilität* des SCIM III aufgeführt. Unter jedem Item sind **Fragen** zur Hilfestellung und eine **Anleitung** für die Person die die Befragung durchführt näher aufgeführt. Unterstrichene Begriffe innerhalb der Frage beinhalten Definitionen, die unter **Anleitung** erklärt sind.

In den **Fragen** sind diejenigen Fragen aufgeführt, die die Person stellen muss, um die Punktzahl für dieses Item genau ermitteln zu können.

Die **Anleitung** bietet eine Erläuterung und den Zusammenhang, die erforderlich sind, um die Antworten des Patienten auszuwerten und die passende Punktzahl festzulegen.

Ausführliche Anleitung

Selbstversorgung

1. Nahrungsaufnahme (Schneiden, Verpackungen öffnen, Eingießen, Nahrung zum Mund bringen, gefüllte Tasse/Becher halten)

- 0. parenteral, Gastrostoma oder Aufnahme durch Hilfsperson
- 1. benötigt teilweise Hilfe beim Essen und/oder Trinken, oder zum Anziehen von Hilfsmitteln
- 2. isst selbstständig, benötigt Hilfsmittel oder Hilfestellung nur beim Schneiden des Essens und/ oder Eingießen und/oder Öffnen von Verpackungen
- 3. isst und trinkt selbstständig, benötigt keine Hilfestellung oder Hilfsmittel

Fragen: Sind Sie in der Lage, Ihre Nahrungsaufnahme selbst zu regeln? Benötigen Sie beim Essen Unterstützung? Wie gehen Sie mit Besteck um, können Sie Verpackungen öffnen und schneiden Sie Ihr Essen selbst? Benötigen Sie Hilfsmittel und können Sie sich diese selbst anlegen und schließen?

Anleitung: Dieses Item bezieht sich auf die Funktionsfähigkeit, wenn der Patient vor der Mahlzeit sitzt. Wenn der Patient Hilfe beim Anlegen und Schließen des Hilfsmittels benötigt, erhält er oder sie 1 Punkt. Wenn der Patient selbstständig mit einem Hilfsmittel isst und etwas Unterstützung beim Essen benötigt, erhält er oder sie 2 Punkte.

2. Waschen (*Kopf und Körper einseifen, waschen, abtrocknen, Wasserhahn bedienen*)

A. Oberkörper

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt teilweise Hilfestellung
- 2. wäscht sich selbstständig mit Hilfsmitteln oder in angepasstem Umfeld (z.B. Haltegriffe, Stuhl)
- 3. wäscht sich selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder **angepasstes Umfeld (HaU** - die von Gesunden normalerweise nicht benötigt werden)

B. Unterkörper

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt teilweise Hilfestellung
- 2. wäscht sich selbstständig mit Hilfsmitteln oder in angepasstem Umfeld (z.B. Haltegriffe, Stuhl)
- 3. wäscht sich selbstständig, benötigt keine **Hilfsmittel** oder angepasstes Umfeld (HaU - die von Gesunden normalerweise nicht benötigt werden)

Fragen: Sind Sie in der Lage selbstständig zu baden oder zu duschen? Benötigen Sie Unterstützung beim Waschen des Ober-/Unterkörpers? Benötigen Sie Hilfe und müssen Sie sich dabei an einem bestimmten Ort befinden?

Anleitung: Dieses Item bezieht sich auf die Aufgabe, nachdem der Patient in der Wanne oder Dusche steht oder sitzt; es bezieht sich nur auf die Funktionen innerhalb der Wanne, Dusche oder des Duschraums. Unabhängig bedeutet ohne Hilfsmittel und ohne eine angepasste Umgebung. Angepasste Umgebung ist alles andere als das Stehen in einer Duschkabine oder das Sitzen am Boden der Wanne.

Zeit: Wenn der Patient viel mehr Zeit benötigt, als eine Person ohne Einschränkungen, führt dies zu einer Verringerung der Punktzahl.

3. An-/ Ausziehen (*Kleidung, Schuhe, dauerhaft getragene Orthesen: anziehen, tragen, ausziehen*)

A. Oberkörper

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt teilweise Hilfe bei **Kleidung ohne Knöpfe, Reißverschluss oder Schnürungen (KOKROS)**
- 2. selbstständig bei **KOKROS**, benötigt **Hilfsmittel** und/oder **angepasstes Umfeld**
- 3. selbstständig bei **KOKROS**, benötigt keine **HaU**, benötigt Hilfsperson oder **HaU** nur für **KROS**
- 4. An- und Ausziehen jeglicher Kleidung selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld

B. Unterkörper

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt teilweise Hilfe bei **Kleidung ohne Knöpfe, Reißverschluss oder Schnürungen (KOKROS)**
- 2. selbstständig bei **KOKROS**, benötigt **Hilfsmittel** und/oder **angepasstes Umfeld**
- 3. selbstständig bei **KOKROS**, benötigt keine **HaU**, benötigt Hilfsperson oder **HaU** nur für **KROS**
- 4. An- und Ausziehen jeglicher Kleidung selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld

Fragen: Sind Sie in der Lage, sich selbst An-/ Auszuziehen? Benötigen Sie Hilfe beim Anziehen ihres Ober-/ Unterkörpers? Benötigen Sie Hilfsmittel und müssen Sie sich an einer bestimmten Stelle/ Position/ Ort befinden? Können Sie Knöpfe, Reißverschlüsse und/ oder Schnürsenkel selbstständig öffnen und schließen?

Anleitung: Achten Sie auf die Unterschiede zwischen den einzelnen Antworten 2, 3 und 4. Fragen Sie nach der Art der Kleidung, die der Patient an- oder auszieht. Seien Sie spezifisch in Bezug auf das Umfeld und die Art der Kleidung und fragen Sie speziell nach Knöpfen, Reißverschlüssen und Schnürsenkeln. Beachten Sie, dass sich dieser Punkt nur auf die Aufgabe des Anziehens bezieht, nicht aber auf die Aufgabe, die Kleidung z.B. aus dem Schrank zu nehmen. Darüber hinaus muss die Zeit, die zum Anziehen benötigt wird, in der Beurteilung der Punktzahl berücksichtigt werden. Stehend oder sitzend an der Bettkannte würde als normal für das Anziehen angesehen werden.

Zeit: Wenn der Patient viel mehr Zeit benötigt als eine Person ohne Einschränkungen, führt dies zu einer Verringerung der Punktzahl.

4. Gesichtspflege (*Gesicht und Hände waschen, Zähne putzen, Haare kämmen, Rasieren, Schminken*)

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt teilweise Hilfestellung
- 2. Gesichtspflege selbstständig mit Hilfsmitteln
- 3. Gesichtspflege selbstständig ohne Hilfsmittel

Fragen: Sind Sie in der Lage, ihre eigene Gesichtspflege zu erledigen? Wie handhaben Sie Tätigkeiten wie rasieren, Haare kämmen und Zähne putzen? Benötigen Sie Unterstützung bei der Gesichtspflege? Benötigen Sie Hilfsmittel für die Pflege und/ oder benötigen Sie jemanden, der Ihnen beim Anlegen der Hilfsmittel hilft?

Anleitung: Dieses Item umfasst sechs Aufgaben; beachten Sie, dass die Beurteilung des Patienten auf der Grundlage von Aufgaben erfolgt, die mit seiner individuellen Pflege zusammenhängen. Z.B. würde ein Mann im Allgemeinen kein Make-up tragen. Der Fragende muss die Bewertung auf der Grundlage der individualisierten Kriterien des Patienten

vornehmen. Die Bewertung sollte unter Berücksichtigung der Anzahl der Pflegeaufgaben für den Patienten und seiner Fähigkeit, mindestens die Hälfte der Aufgaben auszuführen, erfolgen.

Wenn der Patient z.B. bei 6 von 8 Aufgaben teilweise und bei 2 von 8 Aufgaben vollständig unterstützt werden muss, erhält er oder sie eine Bewertung von 1. Wenn der Patient bei 1 von 6 Aufgaben unabhängig ist und bei 4 von 6 Aufgaben teilweise und bei 1 von 6 Aufgaben vollständig unterstützt werden muss, erhält er oder sie 1 Punkt. Um eine genaue Antwort zu erhalten, sind mehrere Fragen erforderlich.

Atmung und Sphinktermanagement

5. Respiration

0. benötigt Trachealkanüle (TK) und dauerhafte oder intermittierende unterstützende Beatmung (IUB)
2. atmet selbstständig mit TK, benötigt Sauerstoff, viel Hilfestellung beim Abhusten oder Umgang mit TK
4. atmet selbstständig mit TK, benötigt wenig Hilfestellung beim Abhusten oder Umgang mit TK
6. atmet selbstständig ohne TK, benötigt Sauerstoff, viel Hilfe beim Abhusten, eine Maske (peep) oder IAV (bipap)
8. atmet selbstständig ohne TK; benötigt wenig Hilfe oder Stimulation zum Abhusten
10. atmet selbstständig ohne Hilfe oder Hilfsmittel

Fragen: Sind Sie in der Lage, ihre Atemwege selbst frei zu machen? Benötigen Sie Hilfe beim Abhusten? Benötigen Sie Hilfe beim Absaugen des Sekrets?

Anleitung: Zum Zwecke der Standardisierung werden die oben unterstrichenen Begriffe, die verschiedenen Stufen des Abhustens beschreiben, im Folgenden definiert:

Viel Hilfe beim Abhusten – Stimulation mit Absaugkatheter, externer abdominaler Druck, Insufflator-*Exsufflator*gerät

Wenig Hilfe beim Abhusten – Selbsthilfe mit manuellem Druck auf den Bauch, husten, Airstacking (Luftstapeln), um einen Husten ohne externe manuelle Hilfe zu erzeugen

Stimulation zum Abhusten – verbaler Hinweis auf einen Husten

TK Versorgung – einige oder alle Aspekte der Pflege für die Trachealkanüle und Tracheostoma nötig

6. Blasenmanagement

- 0. Dauerkatheter
- 3. Restharn > 100 ml, kein regelmäßiges Kathetern oder Hilfe beim intermittierenden Kathetern
- 6. Restharn < 100 ml, oder intermittierender Selbstkatheterismus (ISK), benötigt Hilfe beim Anlegen eines Urinals
- 9. Intermittierender Selbstkatheterismus, benutzt Urinal, benötigt keine Hilfe zum Anlegen
- 11. Intermittierender Selbstkatheterismus, kontinent zwischen den Katheterzeiten, benutzt keine Urinale
- 13. Restharn < 100 ml, benötigt nur Urinal, benötigt keine Hilfe bei Urinalbenutzung
- 15. Restharn < 100 ml, kontinent, benötigt kein Urinal

Fragen: Sind Sie in der Lage, Ihr eigenes Blasenmanagement durchzuführen? Wie versorgen Sie Ihre Blase? Benötigen Sie Unterstützung bei der Versorgung? Welche Art von Unterstützung benötigen Sie?

Anleitung: Dieser Punkt dient der Beurteilung der Blasen- und Schließmuskelfunktion des Patienten:

- 0. = Ein Suprapubischer Katheter oder ein Foley-Katheter
- 3. = Kein Dauerkatheter, jedoch wird die Blase durch Katheterisierung von einer anderen Person behandelt
- 6. = Patient ist in der Lage, sich selbst zu katheterisieren oder jemanden anzuweisen zu assistieren
- 9. = Selbsterklärend
- 11. = Selbsterklärend
- 13. = Dies würde ein Urinalkondom und eine Einlage beinhalten
- 15. = normal

7. Darmmanagement

- 0. Unregelmäßige Zeiten oder sehr seltener Stuhlgang (weniger als 1x/3 Tagen)
- 5. regelmäßige Zeiten, benötigt aber Hilfe (z. B. Abführmittel einführen), seltenes Einstuhlen (weniger als 2x pro Monat)
- 8. regelmäßiges Abführen ohne Hilfestellung, seltenes Einstuhlen (weniger als 2x pro Monat)
- 10. regelmäßiges Abführen, keine Hilfestellung, kein Einstuhlen

Fragen: Sind Sie in der Lage, ihr Darmmanagement selbst durchzuführen? Wie regulieren Sie ihren Stuhlgang? Befolgen Sie eine Darmroutine? Welche Art von Unterstützung benötigen Sie?

Anleitung: Zum Zwecke der Standardisierung für diese Studie ist der Unterschied zwischen der Punktzahl 8 und 10 im Folgenden definiert:

Ein Patient würde mit 8 Punkten bewertet werden, wenn er oder sie unabhängig von Stimulation (digitale Stimulation mit dem Finger) und/ oder selbst ein Abführzäpfchens einführen kann. Regelmäßige Zeiten beziehen sich auf das Zeitintervall zwischen den Stuhlgängen, das für die Person üblich ist. Bei einigen kann dies täglich, bei anderen alle zwei Tage usw. erfolgen. Ein Patient würde mit 10 Punkten bewertet werden, wenn er oder sie keine Darmroutine benötigt oder eine Darmroutine ohne ungewollte Zwischenfälle hat.

8. Toilettenhygiene (*Intimhygiene, An- und Ausziehen, Gebrauch von Einlagen oder Binden*)

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt teilweise Hilfestellung, reinigt sich nicht selbst
- 2. benötigt teilweise Hilfe, reinigt sich selbst

4. selbstständig in allen Bereichen, benötigt aber Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld (z. B. Haltegriff)
5. selbstständig in allen Bereichen, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld

Fragen: Sind Sie in der Lage, ihre Toilettenhygiene selbst durchzuführen? Wenn Sie die Toilette benutzen, benutzen Sie den Toilettensitz oder einen Toilettenstuhl? Wie kommen Sie auf die Toilette und können Sie sich selbst sauber machen? Wenn Sie Hilfe benötigen, wie viel Unterstützung benötigen Sie dann?

Anleitung: Dieser Punkt betrifft die Darmpflege, wenn eine Person einen gewissen Grad an Kontinenz hat. Dies bezieht sich nicht auf den erforderlichen Transfer oder den Fall, dass der Patient einen inkontinenten Vorfall hat. Wenn der Patient keine Toilette oder Toilettenstuhl benutzt, erhält er oder sie 0 Punkte.

Mobilität (Zimmer und Bad)

9. Bettmobilität und Dekubitusprophylaxe

0. benötigt Hilfe bei allen Aktivitäten: Drehen des Oberkörpers im Bett, Drehen des Unterkörpers im Bett, Aufsetzen im Bett, Entlasten im Rollstuhl mit oder ohne Hilfsmittel, aber nicht mit elektrischen Hilfsmitteln
2. führt eine dieser Aktivitäten ohne Hilfe aus
4. führt 2 oder 3 dieser Aktivitäten ohne Hilfe aus
6. führt alle Aktivitäten im Bett und zum Entlasten selbstständig durch

Fragen: Sind Sie in der Lage, sich im Bett selbstständig zu bewegen? Wie schaffen Sie es, ihren Oberkörper im Bett zu drehen, ihren Unterkörper zu drehen, sich im Bett aufzusetzen und sind Sie in der Lage, sich im Rollstuhl zu entlasten?

Anleitung: Dieser Punkt bewertet 4 verschiedene Aktionen, die unter „0“ aufgelistet sind. Die Bewertung basiert darauf, wie viele Aktionen selbstständig, ohne Hilfe einer anderen Person, durchgeführt werden können: Das Drehen des Ober- und/oder des Unterkörpers im Bett bezieht sich auf das Drehen aus der Rückenlage im flachen Bett, Bettgitter oder Trapezstangen können verwendet werden, der Kopf kann aber nicht gehoben oder gesenkt werden. Das Kippen des elektrischen Rollstuhls, um vom Sitzen aufzustehen, würde als Verwendung eines elektrischen Hilfsmittels gelten.

10. Transfer Bett – Rollstuhl (*Bremse feststellen, Fußrasten hochklappen, Entfernen und Anbringen von Seitenteilen, Übersetzen, Beine hochheben*)

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt teilweise Hilfestellung und/oder Supervision und/oder Hilfsmittel (z.B. Rutschbrett)
2. selbstständig (oder benötigt keinen Rollstuhl)

Fragen: Wie schaffen Sie es, sich von ihrem Bett in den Rollstuhl zu setzen? Sind Sie in der Lage, den Rollstuhl zu arretieren, die Fußstützen anzuheben, die Armlehnen abzunehmen und zu verstellen, die Füße zu transferieren und anzuheben?

Anleitung: Dieser Punkt ermittelt 5 Teilaufgaben des Transfers; wenn ein Patient bei allen Teilaufgaben des Transfers volle Unterstützung benötigt, würde er oder sie 0 Punkte erhalten. Wenn ein Patient in der Lage ist, 3 von 5 Teilaufgaben mit teilweiser Unterstützung und 2 von 5 mit vollständiger Unterstützung auszuführen, würde er oder sie eine 1 erhalten. Der Patient muss mindestens 3 von 5 Teilaufgaben mit teilweiser Unterstützung ausführen, um 1 Punkt zu erhalten.

11. Transfer Rollstuhl – WC *(Falls Toilettrollstuhl benutzt wird: Transfer hin und zurück; falls normaler Rollstuhl benutzt wird: Bremse feststellen, Fußrasten hochklappen, Entfernen und Anbringen von Seitenteilen, Übersetzen, Beine hochheben)*

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt teilweise Hilfestellung und/oder Supervision und/oder Hilfsmittel (z.B. Haltegriffe)
- 2. selbstständig (oder benötigt keinen Rollstuhl)

Fragen: Schaffen Sie den Transfer vom Rollstuhl zur Toilettenschüssel? Sind Sie in der Lage, den Rollstuhl zu arretieren, die Fußstützen anzuheben, die Armlehnen abzunehmen und zu verstellen, die Füße zu transferieren und anzuheben?

Anleitung: Dieser Punkt ermittelt die 5 Teilaufgaben des Transfers; wenn der Patient für alle Teilaufgaben volle Unterstützung benötigt, würde er oder sie 0 Punkte erhalten. Wenn ein Patient in der Lage ist, 3 von 5 Elementen mit teilweiser Unterstützung und 2 von 5 mit vollständiger Unterstützung auszuführen, würde er oder sie 1 Punkt erhalten. Der Patient muss mindestens 3 von 5 Teilaufgaben mit teilweiser Unterstützung ausführen, um 1 Punkt zu erhalten.

Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)

12. Mobilität im Haus

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt Elektrorollstuhl oder teilweise Hilfe beim Antreiben eines mechanischen Rollstuhls
- 2. selbstständig mit mechanischem Rollstuhl
- 3. benötigt Supervision beim Gehen (mit oder ohne Hilfsmittel)
- 4. geht mit Gehgestell oder Unterarmgehstützen (Durchschwunggang)
- 5. geht mit Unterarmgehstützen oder 2 Stöcken (reziproker Gang)
- 6. geht mit einem Stock
- 7. benötigt nur Beinorthesen
- 8. geht ohne Hilfsmittel

Fragen: Wie bewegen Sie sich in der Wohnung fort? Können Sie laufen oder sind sie völlig auf den Rollstuhl angewiesen? Wie bewältigen Sie kurze Distanzen von weniger als 10m?

Anleitung: Dieser Punkt bezieht sich nur auf die Mobilität in Innenräumen, wobei eine Mobilität innerhalb einer Entfernung von 10m vorausgesetzt wird.

13. Mobilität bei mittleren Distanzen 10 – 100m

- 0. unselbstständig in allen Bereichen
- 1. benötigt Elektrorollstuhl oder teilweise Hilfe beim Antreiben eines mechanischen Rollstuhls
- 2. selbstständig mit mechanischem Rollstuhl
- 3. benötigt Supervision beim Gehen (mit oder ohne Hilfsmittel)
- 4. geht mit Gehgestell oder Unterarmgehstützen (Durchschwunggang)
- 5. geht mit Unterarmgehstützen oder 2 Stöcken (reziproker Gang)
- 6. geht mit einem Stock
- 7. benötigt nur Beinorthesen
- 8. geht ohne Hilfsmittel

Fragen: Wie bewältigen Sie Strecken/Distanzen von mehr als 10m im Innen- und Außenbereich? Können Sie gehen oder sind Sie völlig auf den Rollstuhl angewiesen?

Anleitung: Konzentrieren Sie sich auf die Fähigkeiten des Patienten, Entfernungen von 10 bis 100m sowohl in Gebäuden als auch im Freien zu bewältigen; dieser Punkt setzt voraus, dass die Bedingungen auf einer ebenen Fläche in Gebäuden oder im Freien gegeben sind.

14. Mobilität außer Haus, mehr als 100m

0. unselbstständig in allen Bereichen
1. benötigt Elektrorollstuhl oder teilweise Hilfe beim Antreiben eines mechanischen Rollstuhls
2. selbstständig mit mechanischem Rollstuhl
3. benötigt Supervision beim Gehen (mit oder ohne Hilfsmittel)
4. geht mit Gehgestell oder Unterarmgehstützen (Durchschwinggang)
5. geht mit Unterarmgehstützen oder 2 Stöcken (reziproker Gang)
6. geht mit einem Stock
7. benötigt nur Beinorthesen
8. geht ohne Hilfsmittel

Fragen: Wie bewältigen Sie Distanzen von mehr als 100m? Können Sie gehen oder sind Sie völlig auf den Rollstuhl angewiesen?

Anleitung: Dieser Punkt bezieht sich nur auf die Mobilität im Freien, die längere Distanzen und unterschiedliches Gelände mit einbezieht. Gehen Sie davon aus, dass die Mobilität im Freien eine größere Herausforderung darstellt als die Mobilität in Gebäuden.

15. Treppensteigen

0. Treppensteigen abwärts oder aufwärts nicht möglich
1. mindestens 3 Stufen abwärts und aufwärts mit Hilfe oder Supervision möglich
2. mindestens 3 Stufen abwärts und aufwärts mit Handlauf und/ oder Unterarmgehstützen oder Stock möglich
3. mindestens 3 Stufen abwärts und aufwärts ohne Unterstützung/ Hilfsmittel oder Supervision möglich

Fragen: Sind Sie in der Lage Treppen hoch/ und runter zu gehen? Wenn ja, wie machen Sie das?

Anleitung: Das Hoch- und Runtergehen bezieht sich nur auf das aktive Gehen von Treppen im täglichen Leben oder aktive Treppenüberwinden im Rollstuhl (kein bloßes Herunterpoltern)

16. Transfer Rollstuhl - Auto *(an das Auto heranfahren, Bremsen feststellen, Entfernen von Armlehnen und Beinstützen, Übersetzen ins Auto und zurück, Rollstuhl verladen und ausladen)*

- 11 benötigt komplette Hilfe
- 12 benötigt teilweise Hilfe und/oder Supervision und/oder Hilfsmittel
- 13 selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel (oder benötigt keinen Rollstuhl)

Fragen: Sind Sie in der Lage, aus ihrem Rollstuhl in ein Auto umzusteigen? Wenn ja, wie machen Sie das?

Anleitung: Dieser Punkt berücksichtigt 5 spezifische Handlungen, wenn weniger als 3 Handlungen aus der obigen Liste eine vollständige Unterstützung erfordern, dann rückt der Patient auf der Bewertungsskala auf 1 Punkt vor.

17. Transfer Boden – Rollstuhl

0. benötigt Hilfe

1. Transfer selbstständig mit oder ohne Hilfsmittel (oder benötigt keinen Rollstuhl)

Fragen: Sind Sie in der Lage, vom Boden aus wieder in den Rollstuhl zu kommen?

REFERENCES

SCIM III

- Catz, A., Greenberg, E., Itzkovich, M., Bluvshstein, V., Ronen, J., & Gelernter, I. (2004). A new instrument for outcome assessment in rehabilitation medicine: Spinal cord injury ability realization measurement index. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 85(3), 399-404.
- Catz A, Itzkovich M. Spinal Cord Independence Measure: comprehensive ability rating scale for the spinal cord lesion patient. J Rehabil Res Dev. 2007; 44(1):65-8)
- Itzkovich M, Gelernter I, Biering-Sorensen F, Weeks C, Laramie MT, Craven BC, et al. The Spinal Cord Independence Measure (SCIM) version III: reliability and validity in a multi-center international study. Disabil Rehabil. 2007 Dec 30; 29(4):1926-33
- Anderson et al. (2011). United States (US) Multi-centre study to assess the validity and reliability of the Spinal Cord Independence Measure (SCIM III). Spinal Cord, 49(8), 880-5.
- Bluvshstein, V et al. (2012). A new grading for easy and concise description of functional status after spinal cord lesions. Spinal Cord Jan 50(1): 42-50.
- Scivoletto, G et al., The spinal cord independence measure: how much change is clinically significant for spinal cord injury subjects. Disabil Rehabil. 2013 Oct;35(21):1808-13