

Newsletter Nr. 13

November 2020

Liebe Studienteams,

die Rekrutierungen schreiten stetig voran, auch wenn es in einigen Zentren in der angespannten Corona-Lage aktuell zu Verzögerungen kommt. Wir hoffen, dass Sie alle unbeschadet durch die bevorstehenden Wintermonate kommen!

Übersicht über die teilnehmenden Studienzentren



Highlight

Im letzten Monat konnten **67 Patienten** eingeschlossen werden!

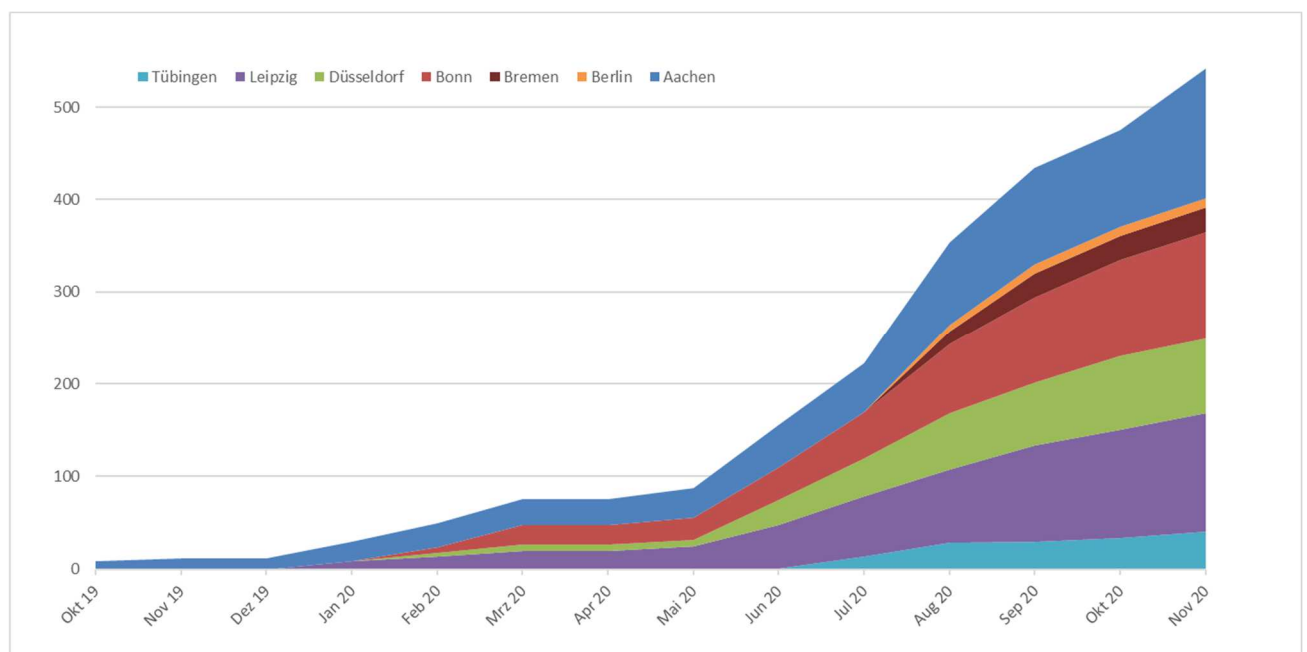
Toprekrutierer des Monats:

1. Aachen: **37** Patienten
2. Bonn: **11** Patienten
3. Leipzig: **11** Patienten

Teilnehmende Studienzentren und Patientenzahl

Zentrum	Ethikvotum	Initiierung	Patienten
001 Aachen	✓	✓	141
002 St. Veit/Glan	⌚	⌚	-
003 Berlin	✓	✓	10
004 Bremen Mitte	✓	✓	26
005 Göttingen	⌚	⌚	-
006 Trier	⌚	⌚	-
007 Bonn	✓	✓	116
008 Leipzig	✓	✓	127
009 Halle	✓	✓	0
010 Düsseldorf	✓	✓	81
011 TU München	✓	✓	0
012 Tübingen	✓	✓	41
013 Augsburg	✓	✓	0
014 Delmenhorst	✓	✓	0
015 Würzburg	⌚	⌚	-
016 Bochum	⌚	⌚	-

Rekrutierungsübersicht – Stand 30.11.2020



Wichtige praktische Informationen

Mini-Cog

Der Mini-Cog ist Teil der Visiten **V0** und **V3** und kann schnell durchgeführt werden. In dem kurzen Kognitionstest, an dem alle Patienten/innen teilnehmen sollen, wird die Fähigkeit getestet, sich an drei Wörter zu erinnern und eine Uhr mit der Uhrzeit „11:10“ zu zeichnen. Ziel ist es, den kognitiven Status des Patienten und ggf. Änderungen zu erfassen.¹ Ferner ist der Mini-Cog Bestandteil des Frailty-Assessments.² Nur für die komplett korrekt gezeichnete Uhr mit richtiger Uhrzeit gibt es 2 Punkte. Andernfalls sind 0 Punkte zu vergeben. Es gibt immer wieder Patienten, welche die Uhr größtenteils richtig zeichnen, aber eine Zahl vergessen oder die Zeiger falsch eintragen. Auch in solchen Fällen werden nur 0 Punkte vergeben.

Subjektive Eigeneinschätzung des Patienten in der Visite V0

In der Visite **V0** wird der Patient/die Patientin gebeten, auf einer Skala von 0-100 die eigene Gesundheit einzuschätzen (EQ-VAS Score: „Your health today“). Es geht explizit um die Einschätzung *am Tag des Gesprächs*. Auch der EQ-5D-5L bezieht sich auf den Status des Patienten *am Tag des Baseline-Gesprächs*. Wie im Glossary beschrieben, beziehen sich die Fragen nach dem funktionellen Status („independant“, „partially dependant“, „totally dependant“), nach Schmerzen (NRS - „pain“), Schlafqualität („sleep quality“) und Wohlbefinden („well-being“) auf *den vorangegangenen Monat*.

Abgefragter Zeitpunkt der Selbsteinschätzungen in Visite V0

EQ-VAS Score	Status am Tag des Gesprächs
EQ-5D-5L Score	Status am Tag des Gesprächs
Funktioneller Status	Status im vorangegangenen Monat
Schmerzen	Status im vorangegangenen Monat
Schlafqualität	Status im vorangegangenen Monat
Wohlbefinden	Status im vorangegangenen Monat

Verträge

Im Hintergrund läuft die Kommunikation bzgl. der **Kooperationsverträge** (Vertrag zur „Gemeinsamen Verantwortlichkeit“ nach Art. 26 DSGVO) durch die Rechtsverantwortlichen weiter. Die laufende Rekrutierung bzw. der Rekrutierungsbeginn wird von den Vertragsabschlüssen nicht beeinflusst und kann wie geplant erfolgen oder weitergeführt werden.

¹ Simple cognitive testing (Mini-Cog) predicts in-hospital delirium in the elderly. J Am Geriatr Soc.2007;55:314-6.

² Oresanya LB, Lyons WL, Finlayson E. Preoperative assessment of the older patient: a narrative review. JAMA. 2014;311:2110-20.

Nächste Schritte

- Unterstützung der Zentren, die bislang noch auf ein positives Ethikvotum warten.
- Rekrutierung weiterer Zentren

In dieser ungewissen Lage wünschen wir allen Zentren viel Kraft und Durchhaltevermögen für die kommenden Wochen. Sollten Sie Corona-bedingt nicht mehr rekrutieren können, bitten wir um eine kurze Rückmeldung. Bleiben Sie gesund!

Bei Fragen oder Problemen stehen wir Ihnen gerne unter lgruesser@ukaachen.de und akowark@ukaachen.de zur Verfügung.



Ana Kowark (Studienleitung)

Tel. 0241-80 35766



Linda Grüßer (stellv. Studienleitung)

Tel. 0241-80 36929