



Elektronische Tagebücher in Medizin und Psychologie –

Eine Fortbildung zur Erfassung subjektiver Selbstberichte nach den neuen FDA Guidelines

Quo vadis PROs? Patientenberichte und Patient Reported Outcomes (PROs) sind ein zentrales Outcome-Kriterium in der medizinischen und psychologischen Evaluationsforschung und oft eine entscheidende Zielvariable in klinischen Studien. PROs werden jedoch zunehmend kritisiert. So bestimmt die aktuelle Symptomatik fälschlicherweise die Beurteilung vergangener Symptomatik: Geht es dem Patienten schlecht, so fällt die Erinnerung an Symptome leicht, wohingegen in symptomfreien Episoden die Erinnerung an Symptomatik erschwert ist.

Diese systematischen Verzerrungen sind derart gravierend, dass die FDA (Food and Drug Administration, USA) vor der Verwendung retrospektiver PROs, wie z.B. Symptomfragebogen, warnt. *Instruments that require patients to rely on memory, especially if they must recall over a period of time, or to average their response over a period of time may threaten the accuracy of the data. It is usually better to construct items that ask patients to describe their current state* (FDA, 2006, p. 11). Elektronische Tagebücher sind die vorgeschlagene Alternative, da sie wiederholt Symptomatik in „Echtzeit“ erfassen, so genanntes „real time data capture“ (RTDC).

Was bedeutet dies für die Forschung in Deutschland? Die Umstellung auf RTDC-Verfahren wird sich nicht auf amerikanische Zulassungsstudien beschränken. Mittelfristig werden elektronische Tagebücher auch in Deutschland die klinische Forschung und Evaluation dominieren. Eine Umstellung ist jedoch nicht trivial. Der Anwender steht dabei vor dem Problem der Planung eines adäquaten RTDC-Designs, das geeignet ist, Behandlungseffekte abzubilden, und – nicht zuletzt – vor der Wahl aus einer Fülle von Softwarepaketen und Hardwarelösungen, die einen Einsatz von RTDC auch außerhalb von AMG-Studien ermöglichen. Um Behandlungseffekte mittels Tagebuchdaten nachzuweisen sind zudem spezielle Strategien der Datenanalyse (Multilevelanalysen, Zeitreihenanalysen) notwendig.

Inhalte und Ziele des Workshops

Den TeilnehmerInnen werden im Rahmen des Seminars folgende Inhalte vermittelt:

1. Überblick über Anwendungsfelder des RTDC in der Klinischen Forschung
2. RTDC-Designs und Planung einer RTDC-Studie
3. Überblick über Software- und Hardwarelösungen zur Umsetzung von RTDC
4. Einführung: Zeitreihenanalytische Auswertungsverfahren
5. Strategien der Multilevelanalyse bei der Auswertung von RTDC-Daten

Praktische Demonstrationen und Übungen ergänzen die theoretischen Inhalte.

Zielgruppe

- Mediziner und PsychologInnen in der Klinischen Forschung
- Studienmonitore
- Biometriker

Anerkennung

Eine Zertifizierung der Fortbildungsveranstaltung durch die Landesärztekammer und die Landespsychotherapeutenkammer Baden-Württemberg ist beantragt.

Workshopleitung

- Dr. Ulrich Ebner-Priemer, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim
- Dr. Thomas Kubiak, Dipl.Psych., Universität Greifswald
- Dr. Peter Wilhelm, Dipl. Psych., Universität Fribourg / CH

Teilnahme

Die Fortbildung findet vom 20.-21. Juni 2008 am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim statt. Die Fortbildungssprache ist deutsch, die Teilnehmerzahl ist auf 20 Personen begrenzt. Die Tagungsgebühr beträgt 200 EUR pro TeilnehmerIn (inkl. Workshopunterlagen, Getränke und Snacks). Eine verbindliche Anmeldung bis zum 1.Juni ist erforderlich – siehe beiliegendes Anmeldeformular.

Weitere Informationen unter www.ambulatory-assessment.org/fortbildung

Kontakt

fortbildung@ambulatory-assessment.org

Dr. Ulrich Ebner-Priemer, ZI Mannheim

Tel.: 0621-17034404.

Programmablauf

1. Tag

14.00 - 15.30: Einführung: Realtime Data Capture – Anwendungsfelder in der Klinischen Forschung

16.00 - 17.30: RTDC Studiendesigns 1: Implikationen

18.00 - 20:00: e-diary Softwarelösungen – Überblick und Demonstration

2. Tag

9.00 – 10.30: RTDC Studiendesigns 2 – Zeit- und Ereignisstichprobenpläne,

11.00 – 12.30: Analysestrategien 1: Zeitreihenanalyse

14.00 - 15.30: Analysestrategien 2: Mehrebenenmodelle und Multilevelanalysen

16.00 - 17.30: Praktisches Vorgehen bei der Erhebung und Übungen