

## DAGNÄ Studie

### 50 / 2010 – Die ältere Patientin / Der ältere Patient

## Investigator Manual

### Inhalt

1. Einschlusskriterien	1
2. Ablauf der Studie	3
3. Allgemeine Informationen – Standard Operating Procedures	5
4. Handhabung des Griffstäkemessgerätes	6

## 1. Einschlusskriterien

### Einschlusskriterien für HIV-positive Patienten

- Das Alter der Patienten liegt zum Zeitpunkt des Einschlusses bei genau oder über 50 Jahren.
- Bestehende HIV-Infektion seit mehr als einem Jahr.
- Keine akute opportunistische Infektion zum Zeitpunkt des Studienbeginns.
- Keine akut lebensbedrohliche Erkrankung.
- Keine behandlungsbedürftige maligne Erkrankung.
- Vorliegen einer Patienteneinverständniserklärung.

### Einschlusskriterien für HIV-negative Patienten

- Das Alter der Patienten liegt zum Zeitpunkt des Einschlusses bei genau oder über 50 Jahren.
- Eine HIV-Infektion darf nicht bekannt sein (ein aktuelles negatives HIV-Testergebnis muss nicht zwingend vorliegen).
- HIV-negative Patienten
  - mit Diabetes mellitus Typ II.
  - mit keiner bekannten, instabilen chronischen oder behandlungsbedürftigen malignen Erkrankung.

### Folgende Erkrankungen sind keine Ausschlusskriterien

- Hypertonus behandelt oder unbehandelt.
- Hyperlipidämie behandelt oder unbehandelt.
- Depression behandelt oder unbehandelt.
- HCV- oder HBV-Infektion, falls die Diagnose seit mehr als einem Jahr bekannt ist, zum Zeitpunkt des Studienbeginns keine Therapieindikation besteht und keine Therapie für den Studienzeitraum geplant ist.

- Stabil substituierte Patienten, die nach Einschätzung des behandelnden Arztes für die Studienteilnahme geeignet sind.
- Patienten mit Herzinfarkt bzw. cerebrovaskulärem Ereignis in der Vorgeschichte, das mehr als ein Jahr zurückliegt.
- Keine akut lebensbedrohliche Erkrankung.
- Keine behandlungsbedürftige maligne Erkrankung.
- Vorliegen einer Patienteneinverständniserklärung.

## 2. Ablauf der Studie

### Baseline Visite

- **Patienteninformation mit Patienteneinverständniserklärung**
- **Dokumentationsbogen**
  - Patientengruppe
  - Demographische Angaben
  - Bestehende Begleiterkrankungen
  - Aktuelle Medikation
  - Körperliche Untersuchung
    - Vitalparameter
    - Griffstärke
    - Bauchumfang in Nabelhöhe
  - Laborparameter
  - Angaben zu HIV-Patienten
- **Patientenfragebogen**
  - SF-36 (Allgemeiner Gesundheitszustand, Lebensqualität)
  - HADS-D (Depression)
  - AMS (Aging Male´s/Female´s Symptoms Rating Scale)
  - Körperliche Aktivität und KHK-Risiko
  - Soziodemographie, Alkohol, Rauchen

### Follow-ups zu Monat 6 und 18

- **Dokumentationsbogen**
  - Patientengruppe
  - Geburtsdatum zu Identifikationszwecken
  - Neu aufgetretene Begleiterkrankungen
  - Aktuelle Medikation
  - Körperliche Untersuchung
    - Vitalparameter
    - Griffstärke
    - Bauchumfang in Nabelhöhe
  - Laborparameter
  - Angaben zu HIV-Patienten
- **Patientenfragebogen**
  - Körperliche Aktivität und Soziodemographie, Alkohol, Rauchen

### Follow-up Monat 12, Abschlussvisite zu Monat 24

- Patientengruppe
- Geburtsdatum zu Identifikationszwecken
- Neu aufgetretene Begleiterkrankungen
- Aktuelle Medikation
- Körperliche Untersuchung

- Vitalparameter
  - Griffstärke
  - Bauchumfang in Nabelhöhe
- Laborparameter
- Angaben zu HIV-Patienten
- **Patientenfragebogen**
  - SF-36 (Allgemeiner Gesundheitszustand, Lebensqualität)
  - HADS-D (Depression)
  - AMS (Aging Male's/Female's Symptoms Rating Scale)
  - Körperliche Aktivität
  - Soziodemographie, Alkohol, Rauchen

Die Dokumentations- und Patientenfragebögen sollten auf Vollständigkeit überprüft und an MUC Research (zu Händen von Dr. Birgit Mück) gefaxt werden:

FAX: **089 / 599 893 53**

### **HIV-negative Patienten ohne chronische Erkrankung**

Zur Sicherstellung, dass vor allem gesunde Patienten nach einem halben Jahr wieder in die ihre Praxis kommen, wäre es schön, wenn Sie nach circa einem halben Jahr den Patienten telefonisch oder brieflich diesbezüglich kontaktieren würden. Wenn Sie es wünschen, erinnert Sie das Studienzentrum MUC Research per email zeitnah an diese halbjährlichen Termine.

Für jedes teilnehmende Zentrum werden wir ca. 10 UAW-Bögen (Unerwünschte Arzneimittelwirkungen) mitschicken, damit solche im Falle eingetragen werden können.

### 3. Allgemeine Informationen – Standard Operating Procedures

Alle teilnehmenden Zentren sollten sich einen Sitefile anlegen, in dem alle wichtigen Unterlagen gesammelt (und 10 Jahre aufbewahrt) werden können. Wichtig dabei wäre ein Register, um folgende Unterlagen darin ablegen zu können:

- Studienprotokoll
- Punktesammlung der wichtigsten Fragen
- Investigator Manual
- Handhabung des Griffstärkemessgerätes
- UAW Bögen
- Unterschriebene Einverständniserklärungen der Patienten
- Dokumentationsbögen der Patienten
- Patientenfragebögen der Patienten

#### Informationen zum Einschluss der Patienten

- Die Patienten müssen eine Patienteninformation bekommen und eine Einwilligungserklärung unterschreiben! Die „Kopie für den Patienten“ (Patienteninfo plus angeheftete Einwilligungserklärung) dürfen sie behalten, das lose Exemplar wird bitte vom Patienten unterschrieben aufbewahrt.
- Die von den Patienten unterschriebenen Patienteneinverständniserklärungen verbleiben (für mindestens 10 Jahre) im jeweiligen Zentrum und müssen auch nicht gefaxt werden.
- **Wichtig:** Auf dem Dokumentationsbogen „Patienteneinverständniserklärung liegt vor“ unbedingt mit „ja“ ankreuzen und die Datumsangabe hinzufügen!
- Zur eindeutigen Identifikation müssen alle Fragebögen oben mit Patientennummer, Patienteninitialen, Datum und Arbeitsgruppe/Stempel beschriftet werden!
- Die **Patienten** müssen zur Blutabnahme wenn möglich **nüchtern** erscheinen. Vielleicht könnten sie zwei Tage vor dem Blutentnahmetermin verständigt und noch einmal darauf aufmerksam gemacht werden!

#### Informationen zur Dokumentation

Der **behandelnde Arzt** oder die **Study Nurse** füllt die Dokumentationsbögen vollständig aus und macht die Befragungen zur körperlichen Untersuchung des Patienten, bzw. misst und trägt ein:

- **Gewicht**
- **Körpergröße**
- **Bauchumfang** (in Nabelhöhe!)
- **Griffstärke**
- **Blutdruck**
- **Puls**
- **Bestehende Begleiterkrankungen**
- **Bestehende Begleitmedikation** - innerhalb der letzten 4 Wochen bzw. bei Follow-ups neue Medikation seit der letzten Visite angeben. Die Dosierung muss nicht angegeben werden.
- **Laborwerte:** Bei Blutwerten immer die aktuellsten Blutwerte eintragen. Falls eine Blutentnahme am Tag einer Visite vorgesehen ist, bitte die

Laborwerte dieses Tages eintragen. **Bitte beachten Sie** beim ersten Ausfüllen der Blutwerte, ob Ihr Labor die gleichen Einheiten verwendet, wie sie im Dokumentationsbogen angegeben sind. Falls das nicht zutrifft, notieren Sie bitte deutlich sichtbar die von Ihrem Labor angegebene Einheit auf dem Dokumentationsbogen.

- Bei gesunden Patienten, die nicht regelmäßig zur Blutabnahme erscheinen:
  - Baseline: die letzten Blutwerte eintragen, die vom Patienten vorhanden sind, gegebenenfalls mit unterschiedlichen Datumsangaben
  - Follow-up: alle Werte des letzten halben Jahres eintragen, falls mehr Blutentnahmen gemacht wurden, bitte die aktuellsten angeben.

### Information zum Patientenfragebogen

Wenn der Patientenfragebogen ausgefüllt wurde, sollte er nach Möglichkeit auf Vollständigkeit überprüft werden und auf der zweiten Seite des Dokumentationsbogens sollte unter „Fragebogen ausgefüllt?“ das „ja“ angekreuzt werden!

### Informationen zur Durchführung der körperlichen Untersuchung

- Den **Bauchumfang** bitte in Nabelhöhe messen (ist auch im Dokumentationsbogen vermerkt).
- Die Messung der **Griffstärke** bitte immer mit der stärkeren Hand durchführen. Dies bedeutet fast immer Linkshänder mit links und Rechtshänder mit rechts. Bei Patienten mit Problemen, z.B. einer Athrose, soll die vom Patienten gewählte „bessere“ Hand gemessen werden (ist auch im Dokumentationsbogen vermerkt).

Exkurs zur

## 4. HANDHABUNG des Griffstärkemessgerätes

Die Standardeinstellung des Griffstärkemessgerätes ist auf **Position 2**. Fast alle Patienten kommen mit dieser Position am besten zurecht. Bei Patienten mit besonders großen oder besonders kleinen Händen muss man die Position gegebenenfalls ändern (siehe unten).

### Messung

1. Drehen Sie die Nadel mit der roten Spitze linksherum (gegen den Uhrzeigersinn) auf 0.
2. Lassen Sie den Patienten das Instrument bequem in die Hand nehmen, der Ellbogen soll 90° gebeugt sein (der Unterarm in neutraler Position, das Handgelenk zwischen 0° und 30° Dorsalflexion und zwischen 0° und 15° Ulnardeviation). Der Patient soll nun mit aller Kraft drücken. Der

Messstandsanzeiger (Nadel mit roter Spitze) wird automatisch die höchste erreichte Kraft anzeigen.

3. Protokollieren Sie den Wert in kg und setzen Sie die Nadel mit der roten Spitze wieder auf 0.
4. Tragen Sie die Ergebnisse von drei aufeinander folgenden Versuchen für die getestete Hand in kg auf dem Dokumentationsbogen ein.

## **Änderung der Position am Griffstärkemessgerät**

Um die Position 2 voreinzustellen, bzw um die Position zu ändern gehen Sie wie folgt vor:

Lösen Sie den Clip auf der unteren Seite des Griffes und ändern Sie die Position. Wenn der Griff nicht in die korrekte Position gebracht wird, sind die Angaben ungenau.