

## Handeln gegen Trägheit

DVE Kongress 2016  
Würzburg



## *Handeln gegen Trägheit*

### ■ Pilotstudie

Ziele:

Feasibility - Machbarkeit

Effektstärke



# + unsere Studie - Forschungsfrage

Kann die Intervention  
*Handeln gegen Trägheit* den  
Zeitanteil  
gesundheitsfördernder  
Aktivitäten bei Menschen  
mit schweren psychischen  
Erkrankungen erhöhen?



# + Rahmenbedingungen

- LVR Klinikum Düsseldorf, Kliniken der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
  - Pflichtversorgung für 580.000 Düsseldorf
  - 495 Betten, 144 teilstationäre Plätze, 30.681 Ambulanzscheine
  - 8.288 Fälle
  - 872,66 Vollkräfte davon
- universitäre Infrastruktur für Forschung
  - berufsgruppenübergreifendes Forschungsinteresse und Unterstützung
  - wissenschaftliche Bibliothek
  - Biometrie
  - Ethik-Kommission
  - ...



# + Rahmenbedingungen

- Ergotherapie
  - 40 Ergotherapeuten
  - Akademisierungsrate ~20%
  - 11 Ergotherapeuten melden sich für Studie
  - 2 Rater melden sich für Studie
  - Ergotherapie-Leitung koordiniert Studie
- Zeitrahmen max. 18 Monate (Masterarbeit)
- Finanzieller Rahmen (Masterarbeit)



# + Methodik der Pilotstudie

- Randomized controlled trial (RCT)
- 2 Gruppen (Intervention & aktive Kontrollgruppe/TAU)
- ambulante Ergotherapie nach SGB V
- zentrale Blockrandomisierung
- prä-/post Erhebung durch verblindete Rater



# + Ablauf

Januar 2015 bis April 2015

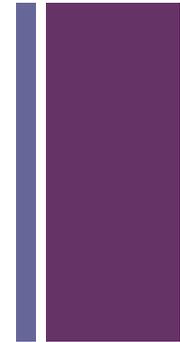
- **Übersetzung und Adaption** des Manuals
- **eigene Schulung** in Kanada
- **Registrierung** im zentralen Studienregister
- **Ethikvotum** (Studienprotokoll, Informationsmaterial...)
- **Schulung** der Mitarbeiter



# + Ablauf

Mai 2015 bis Februar 2016

- **Rekrutierung** von Interessenten (Ambulanzen u. a.)
- **Aufklärung** der Interessenten
- **Aufnahme** (Überprüfung der Ein-/Ausschlusskriterien)
- **Eingangsmessung** (verblindet – mit Zeit-Nutzungsprotokoll)
- **Zuteilung** (Blockrandomisierung) durch Biometrie
- **Intervention** (12 Termine, 60 Minuten, wöchentlich)
- **Abschlussmessung** (verblindet -mit Zeit-Nutzungsprotokoll)
- **Auswertung** (Biometrie)
- **Veröffentlichung** (Manual und Studie – in press Mitte 2016)



# + Einschlusskriterien

- **Motivation** zur Verhaltensänderung
- Schriftliche **Einverständniserklärung** (informed consent) liegt vor
- **erwachsene Menschen** ab 18. Jahre, mit einer **schweren psychiatrischen Erkrankung** (F20-F22, F24, F25, F28-F31, F32.2-F32.3, F33.3, F60-F61, F41, F42)
- Global Assessment of Functioning-Scale (**GAF**) unter 70

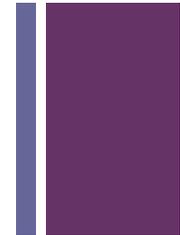


# + Ausschlusskriterien

- Minderjährigkeit
- primäre Abhängigkeitserkrankung
- Akutphase
- laufende ambulante Ergotherapie
- Sprachverständnis zu schlecht für die therapeutische Interaktion und/oder Beurteilungen
- Medikamentenumstellung bei T0



# + Erhebungsinstrument



## Tägliches Zeit- Nutzungs- Protokoll

Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

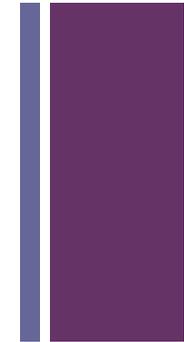
Name: \_\_\_\_\_

Tragen Sie in die Tabelle ein, wie Sie vor kurzem einen typischen Tag verbracht haben.

Zeit	Aktivität	Wo?	Die Aktivität wurde durchgeführt: Alleine/mit jemand anderem
0:00			
0:30			
1:00			

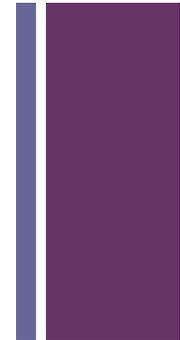
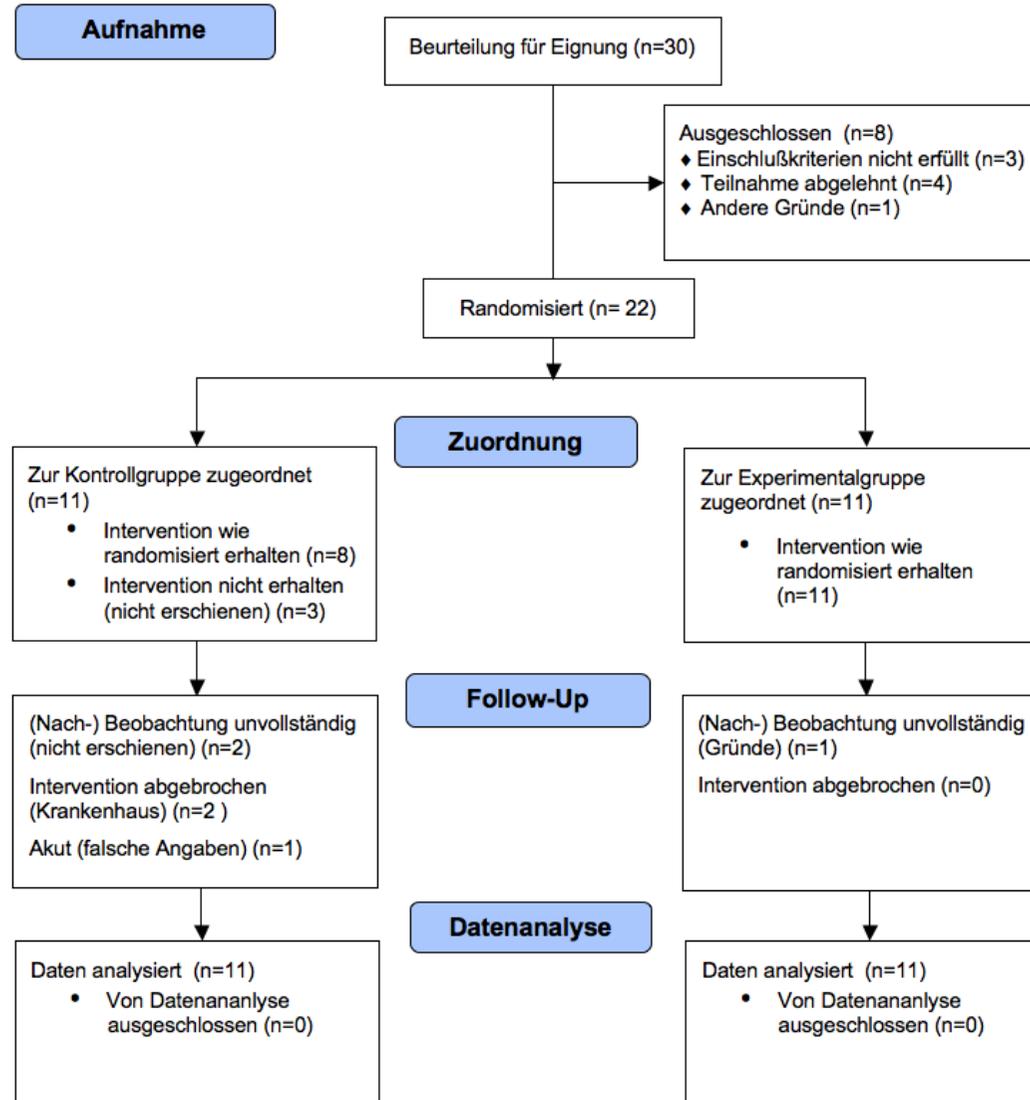


Einheit	Inhalt und mögliche Materialien
1	<b>Betrachtung und Bewertung der Aktivitätsmuster</b> <i>Meine Nutzung der täglichen Zeit (Arbeitsblatt 2.2)</i> <i>Betrachtung der Balance meiner Aktivitäten (Arbeitsblatt 2.3)</i>
2	<i>Bin ich ausreichend körperlich aktiv? (Arbeitsblatt 2.4)</i> <i>Mein Tagesablauf und meine tägliche Struktur (Arbeitsblatt 2.5)</i>
3	<i>Bedeutung einer Aktivitäten erkennen (Arbeitsblatt 2.6)</i>
4	<i>Soziale Interaktion durch Aktivitäten (Arbeitsblatt 2.8)</i> <i>Zugang zu meiner Nachbarschaft/Gemeinde (Arbeitsblatt 2.9)</i>
5	<i>Beteiligung an Aktivität messen (Arbeitsblatt 2.10,)</i> <i>Einige Ideen für „schnelle Aktivitätsveränderungen“ (Hilfsmittel 3.1)</i>
6	<b>Erste schnelle Veränderungen machen</b> (Arbeitsblatt 3.1, Hilfsmittel 3.1) <i>ggf. Verstehen wie Substanzgebrauch meine Aktivitäten beeinflusst (Arbeitsblatt 4.4)</i>
7	<b>Psychoedukation, Umgang mit Stress</b> Besprechung und Übergabe der Hilfsmittel 4.1 - 4.8
8	<b>Vorbereitung und Planung zur Veränderung von Aktivitäten</b> (Arbeitsblatt 5.1, Arbeitsblatt 5.2)
9	<i>Planung für Veränderung der Aktivität (Arbeitsblatt 5.3 - evtl. 8. Woche)</i> <i>Überwindung potentieller Barrieren (Hilfsmittel 4.6)</i>
10	<i>Pläne für die Veränderung der Aktivität festlegen (Arbeitsblatt 5.4)</i>
11	Wochenplan erstellen z. B. wie „Stundenplan“
12	<b>Evaluation</b> <i>Erkennen der Veränderungen bei meinen Aktivitätsmustern (Arbeitsblatt 6.4) Nachdenken über die Veränderungen bei meinem Aktivitätsmustern (Arbeitsblatt 6.5) und Beteiligung an Aktivität messen (Arbeitsblatt 2.10)</i>

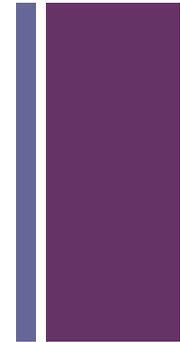




### CONSORT 2010 Flow Diagram



# + Statistik



- deskriptiv
- induktiv
- analytisch
  - Intention to treat
  - Exakter Test nach Fischer
  - Wilkoxon-Mann-Whitney
  - Kreuztabellen-Analyse
  - Berechnung der Effektstärke (T-Test)

# + Ergebnisse

*Quantitativ - deskriptiv*

- 22 Teilnehmer
  - Alter 20-60  $\phi$  40,64
  - GAF 45-69  $\phi$  58
  - 9 weiblich, 13 männlich

kein Unterschied  
bei T0

- 17 Auswertbare Datensätze (4 Dropouts, 1 nicht auswertbarer Datensatz)
- **aktive Kontrollgruppe** (TAU) bei T1 **26 Stunden mehr Aktivität**
- **Interventionsgruppe** (HgT) bei T1 **46 Stunden mehr Aktivität**

# + Weitere Ergebnisse

Quantitativ - deskriptiv

Therapieakzeptanz:

Intervention	Teilnehmer	Einheiten	Durchschnitt	Nutzung
HgT	9	97	10,78	7 TN=> 11
TAU	8	49	6,1	2 TN=> 6

Fortsetzung nach der Studie:

Intervention	Teilnehmer
HgT	5
TAU	2

Auswertbare Datensätze:

Intervention	Teilnehmer
HgT	10 (-1)
TAU	7 (-4)

# + Statistik

Quantitativ - analytisch

## ■ Pilotstudie

- keine Signifikanz erwartbar!
- keine Generalisierbarkeit möglich!

aber

- Effektstärkenberechnung (Power) möglich =>

MW (EG) = 4,2 und MW (KG) = 2,4 (SD = 2,5) errechnet sich eine **hohe Effektstärke von 0,72**. Um diesen Unterschied statistisch abzusichern (bei  $\alpha = 0,05$  und  $\beta = 0,2$ ) benötigt man **n = 31** pro Gruppe.

# + Statistik

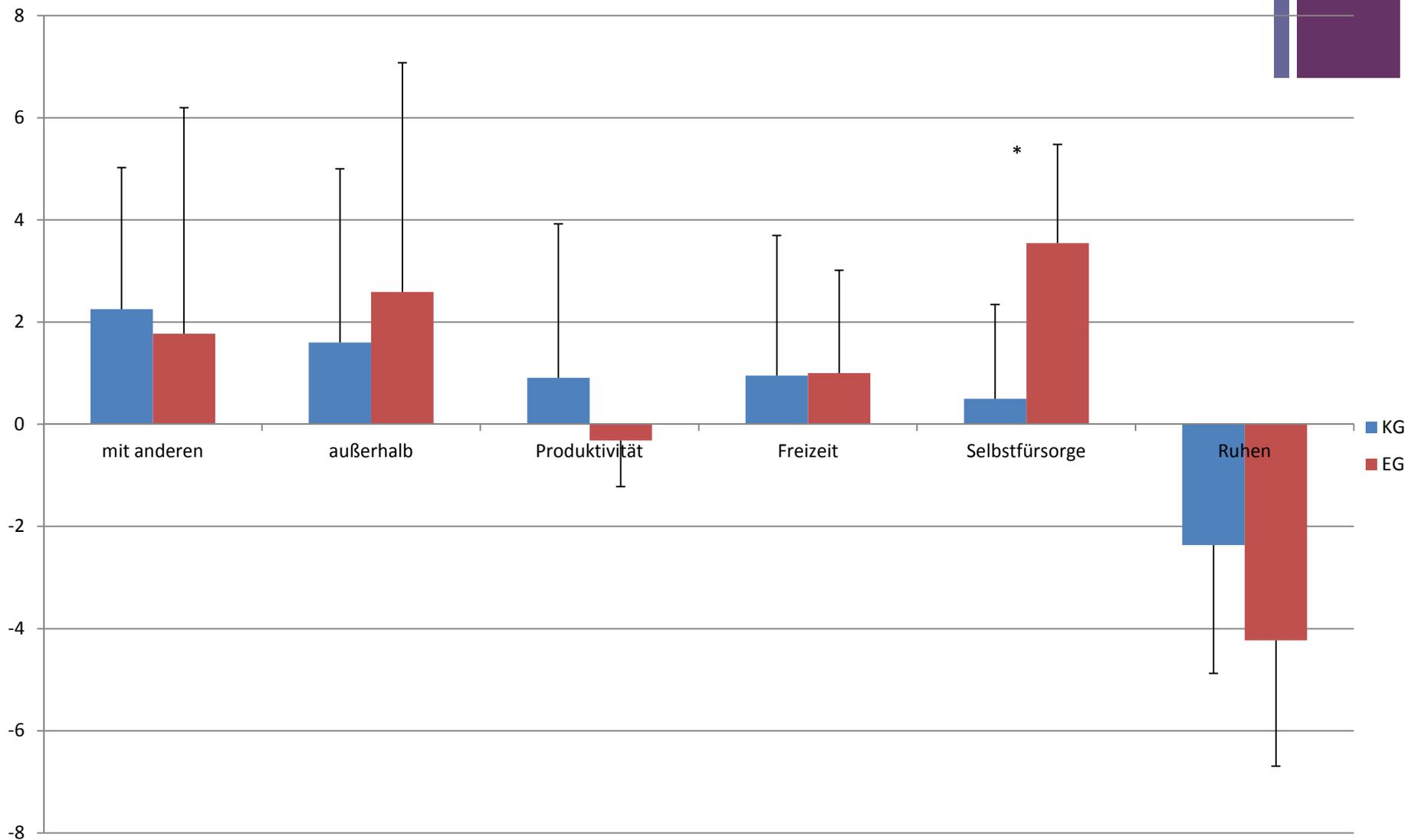
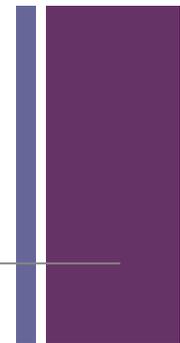
Quantitativ - analytisch

	Differenz Stunden mit anderen Menschen	Differenz Stunden außerhalb von zu Hause	Differenz Produktivität	Differenz Freizeit	Differenz Selbst- fürsorge	Differenz Ruhen
Mann-Whitney-U	51,500	39,000	45,000	57,000	15,500	39,000
Wilcoxon-W	117,500	94,000	111,000	123,000	81,500	105,000
Z	-,251	-1,141	-1,705	-,234	-3,040	-1,423
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,802	,254	,088	,815	,002	,155
<b>Exakte Signifikanz [2*(1-seitige Sig.)]</b>	,809 <sup>a</sup>	,282 <sup>a</sup>	,332 <sup>a</sup>	,847 <sup>a</sup>	<b>,002<sup>a</sup></b>	,171 <sup>a</sup>

Doch ein signifikantes Ergebnis!



# + Differenz Stunden T0 → T1



\*: signifikanter Unterschied

# + Diskussion - Stärken

## Intervention:

- Handeln gegen Trägheit ist gut zu schulen
- Handeln gegen Trägheit ist gut anwendbar
- keine besonderen Rahmenbedingungen erforderlich
- gute Akzeptanz durch Patienten und Anwender
- hohe Effektstärke

# + Diskussion - Stärken

## Methodik

- Randomisierung
- Verblindung der Rater
- Intention-to-treat-Analyse
- Harter Endpunkt (Zeit)
- Signifikantes Ergebnis bei Selbstfürsorge
- Sample-Size Berechnung

# + Diskussion - Schwächen

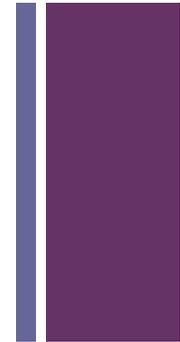
## Methodik

- kleine Fallzahl – keine Generalisierbarkeit
- kein Monitoring der Inhalte
- kein Follow-up
- kein aufsuchendes Angebot
- nur ein Outcome
- Raterbias

# + Risk-of-Bias-Table

Generierung der Randomisierungssequenz (Selection-Bias)	+
Verdeckte Gruppenzuteilung (Selection-Bias)	+
Verblindung von Teilnehmern und Studienpersonal (Performance-Bias)	+
Verblindung der Endpunkterhebung (Detection-Bias)	+
Unvollständige Daten zu Endpunkten (Attrition-Bias)	+
Selektives Berichten zu Endpunkten (Reporting-Bias)	+
Andere Ursachen für Bias	?

+ geringes Risiko, ? unklares Risiko, - hohes Risiko



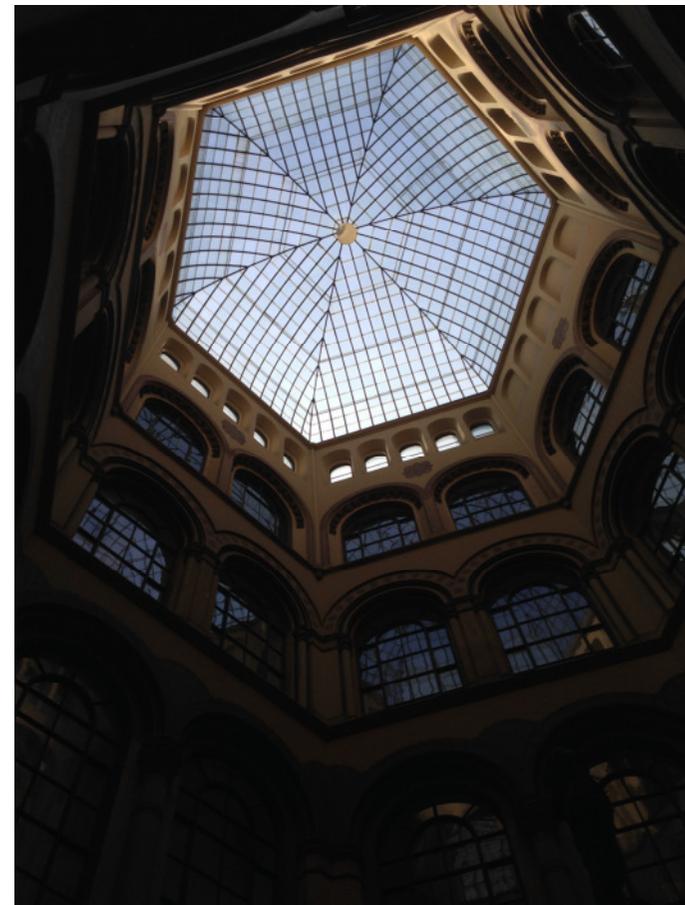
# + Ausblick

- Veröffentlichung Manual
- Veröffentlichung Studie in Journal
- Anschlussstudie *Time Use (Zeitnutzung) bei Menschen mit psychischer Erkrankung (TUMPE)*
- Verbreitung der Intervention durch Bildungsangebote
  - 19. Februar 2016 Vortrag Hochschule Osnabrück
  - 10. Oktober 2016 Workshop auf dem Drei-Länder-Kongress Ergotherapie in Irsee
  - 1. Oktober Vortrag Bundes Schüler- und Studierenden-Treffen in Osnabrück
  - 23.-26. November Vortrag DGPPN Kongress Berlin
  - 4.-5. Februar 2017 zweitägiges Seminar Therapie & Wissen in Wunstorf
  - 21.-22. Oktober 2017 zweitägiges Seminar DVE-Akademie in Waldbronn



# + Ausblick

- Forschungsförderung für Wirksamkeitsstudie einwerben
  - multizentrisches RCT
  - N=80 Teilnehmer (ca. 120 Interessenten erforderlich)
  - mehr Einheiten (20)
  - Möglichkeit für Hausbesuch
  - GAF < 60
  - Lebensqualität als secondary Outcome
  - Follow up
  - Monitoring der Inhalte
  - randomisierte Therapeuten
  - manualisierte Raterschulung





+ Fragen? Ideen? Feedback?

[hgt@andreas-pfeiffer.de](mailto:hgt@andreas-pfeiffer.de)

# + Literatur

Krupa, T. (2010). *Action Over Inertia: Addressing the activity-health needs of individuals with serious mental illness* (1st edition). Ottawa: CAOT Publications ACE.

Edgelow, M., & Krupa, T. (2011). Randomized controlled pilot study of an occupational time-use intervention for people with serious mental illness. *American Journal of Occupational Therapy*, 65, 267–276.

Pfeiffer, A. & Höhl, W. (in press) *Handeln ermöglichen – Trägheit überwinden*. Schulz-Kirchner-Verlag Idstein