PROTECT – Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen im akutstationären Setting: eine explorative Cluster-randomisierte kontrollierte Studie

Kurztitel

- PROTECT

Zeitraum

- 01. Mai 2021 - 31. Okt. 2024

Leitung

- Dr. Jens Abraham

Mitarbeit

- Susan Gottschalk, M.Sc.
- Selina Jasmin Wilkens

Förderung

- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) - Förderkennzeichen: 01GY2008

Zusammenfassung

Hintergrund

Freiheitsentziehende Maßnahmen (FEM) wie Bettgitter und Gurte in Stuhl oder Bett werden in vielen Ländern regelmäßig im Akutkrankenhaus angewendet, obwohl wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit und Sicherheit fehlen. Gleichzeitig ist die Anwendung mit negativen Folgen wie Mobilitätseinschränkungen und verminderten Wohlbefinden für die Patient*innen verbunden. In einer eigenen vorhergehenden Machbarkeitsstudie (MARAH) wurde ein komplexes Interventionsprogramm zur Vermeidung von FEM nach dem Modell zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen des englischen Medical Research Councils (MRC) für den akutstationären Bereich entwickelt. Insgesamt erwies sich die Intervention als machbar und wurde überwiegend positiv von den Zielgruppen beurteilt. Es wurde aber auch deutlich, dass eine Weiterentwicklung der Intervention, der Implementierungsstrategie und der Studienprozeduren notwendig ist.

Ziel

Das Ziel dieser Studie ist daher, die komplexe Intervention weiterzuentwickeln und zu pilotieren. Darüber hinaus zielt die Pilotstudie darauf ab, Studienprozeduren (z. B. Rekrutierungsstrategie, Datenerhebungsmethode) zu verbessern und Daten zur Bestimmung einer Stichprobengröße in Vorbereitung einer zukünftigen Wirksamkeitsstudie zu sammeln.

Methoden

In einer Vorbereitungsphase werden zunächst u. a. im Rahmen von Fokusgruppen und Einzelinterviews mit den Zielgruppen (z. B. Pflegende, ärztliches Personal, Physiotherapeut*innen, Patient*innen und Angehörigen) Verbesserungsbedarf bzgl. der Intervention und der Umsetzungsstrategien ermittelt. Auf der Grundlage der Ergebnisse werden die Intervention und die Studienprozeduren überarbeitet. Anschließend wird eine explorative Cluster-randomisierte kontrollierte Studie mit einer Dauer von sechs Monaten durchgeführt. Es werden sechs bis acht Krankenhäuser in der Region Halle (Saale) und Leipzig rekrutiert und davon voraussichtlich 28 Stationen (mit ca. 924 Patient*innen pro Woche) zufällig der Interventions- und der Kontrollgruppe (Standardversorgung) zugeteilt. Zusätzlich wird eine umfangreiche Prozessevaluation durchgeführt.