
Randomisierungsverfahren und Erhebungsbögen Kontrollgruppe

1. Beschreibung Randomisierung der teilnehmenden Patienten

Für IP-Wunde wird eine randomisierte Studie mit zwei Studiengruppen durchgeführt:

- Interventionsgruppe (Gruppe 2) = Besondere Versorgung: Patienten werden einer Spezialisierten Wundpraxis zugewiesen. Im Zuge der besonderen Versorgung wird die Diagnostik und Therapieplanung über der IVPnet mit dem Primärversorger abgestimmt.
- Kontrollgruppe (Gruppe 1): Die Behandlung der Patienten erfolgt vollständig gemäß der bisher üblichen Regelversorgung.

Im geplanten Design erfolgt die Einschreibung von Patienten in das Versorgungskonzept IP-Wunde zu 50 % in Gruppe 1 und zu 50% in Gruppe 2.

Ob ein Patient sofort oder verzögert (nur bei medizinischer Notwendigkeit) am Versorgungskonzept IP-Wunde teilnehmen kann, wird per Zufall durch die IVPnet (computerbasierte Randomisierung) Vorort in der Arztpraxis entschieden. Das Ergebnis dieser Zufallsentscheidung als Interventions- oder Kontrollpatient wird direkt bei Einschreibung in der IVPnet ersichtlich.

2. Beschreibung Einschreibung Patienten Kontrollgruppe

Die Studienteilnehmenden werden direkt in den am Selektivvertrag IP-Wunde teilnehmenden Praxen rekrutiert. Dabei werden Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, in den Praxen auf die Studie hingewiesen. Bei Interesse erfolgt die Aufklärung direkt durch die behandelnden Ärzte.

Für sechs Monate werden die Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, der Studienteilnahme zugestimmt haben und zufällig in die Kontrollgruppe eingeteilt wurden, in die Kontrollgruppe eingeschlossen. Jede Kontrolle wird 6 Monate lang beobachtet, wobei kein Patient der Kontrollgruppe aus einer teilnehmenden primärversorgenden Praxis an eine SWP weitergeleitet wird. Patienten können (sofern der Einschluss in das Projekt vor dem 30.09.2024 erfolgt und die Wunde noch vorhanden ist) nach 6 Monaten Beobachtung in der Kontrollgruppe anschließend in die Interventionsgruppe eingeschrieben werden.

Alle nicht am Selektivvertrag teilnehmenden Primärversorger (PV) können ihren Patienten ebenfalls eine Teilnahme am Projekt ermöglichen, in dem sie den Patienten an eine SWP verweisen. Durch den Verweis übernehmen die SWP für die nicht teilnehmenden PV die digitale Einschreibung inkl. Randomisierung. Alternativ können die nicht teilnehmenden PV ihre Patienten über die Möglichkeit informieren, eigenständig über die Patientenhotline der IVP Networks GmbH am Projekt teilzunehmen.

Die PV wird entsprechend informiert.

3. Regelung und Ablauf Vergütung für Kontrollgruppe

Für die Teilnahme an den Befragungen und Erhebung der Daten für die Evaluation in der Kontrollgruppe erhalten die Praxen von der Universität Bremen, Kompetenzzentrum für Klinische Studien Bremen (KKSb) eine Aufwandsentschädigung von insgesamt 112,50 Euro pro Patient. Diese kann insgesamt oder in drei Teilbeträgen zum jeweiligen Evaluationszeitpunkt angefordert werden:

- t0 = 37,50 €
- t1 = 25,00 €
- t2 = 50,00 €

Alle Leistungen werden automatisch dokumentiert und von IVPNetworks inkl. notwendiger Abrechnungsinformationen an die Universität Bremen (KKSb) übermittelt. Mit der monatlichen Übermittlung wird die Auszahlung an die Praxen beauftragt. Hierfür teilen die Praxen der IVPNetworks ihre Kontoverbindung mit. Sämtliche Ansprüche, z.B. auch bei Nichtzahlung der angeforderten Vergütung oder sonstige Beanstandungen sind von der Praxis direkt gegenüber der Universität Bremen (KKSb) geltend zu machen.