

BMJ Open Prevention of physical restraints in the acute care setting (PROTECT): study protocol for a cluster-randomised controlled pilot study

Susan Gottschalk,¹ Gabriele Meyer,¹ Burkhard Haastert,² Jens Abraham ¹

To cite: Gottschalk S, Meyer G, Haastert B, *et al.* Prevention of physical restraints in the acute care setting (PROTECT): study protocol for a cluster-randomised controlled pilot study. *BMJ Open* 2023;**13**:e066291. doi:10.1136/bmjopen-2022-066291

► Prepublication history and additional supplemental material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2022-066291>).

Received 16 August 2022
Accepted 19 December 2022



© Author(s) (or their employer(s)) 2023. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

¹Institute of Health and Nursing Sciences, Medical Faculty, Martin Luther University Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Saxony-Anhalt, Germany
²mediStatistica, Wuppertal, Germany

Correspondence to

Dr Jens Abraham;
jens.abraham@medizin.uni-halle.de

ABSTRACT

Introduction Physical restraints (PR) are regularly used in acute care settings, although evidence for their effectiveness and safety (eg, for prevention of falls) is lacking. Their use is associated with adverse events, such as decreased mobility and injuries for patients. We developed a complex intervention to prevent PR in acute care settings according to the UK Medical Research Council Framework, and investigated the feasibility. The intervention comprised the qualification of key nurses as multipliers and a short interprofessional information session. The intervention has proven to be feasible. It also became apparent that further development of the intervention and the study procedures is necessary. Therefore, this study aims to refine and pilot the complex intervention. Furthermore, the objective of this pilot study is to improve study procedures.

Methods and analysis In a preparatory phase, we will conduct focus groups and individual interviews with the target groups to explore the possibilities for adaption of the intervention and implementation strategies. Subsequently, a cluster-randomised controlled trial with a 6-month follow-up period will be conducted. It is planned to recruit eight general hospitals in Germany (area of Halle (Saale) and Leipzig) with 28 wards and 924 patients per observation period (2772 overall). Primary outcome is the proportion of patients with at least one PR after 6 months. Data will be collected by direct observation over a period of seven consecutive days and three times a day. Secondary outcomes are falls, interruptions in therapy and prescription of psychotropic medication. A comprehensive process evaluation will accompany the study.

Ethics and dissemination The Ethics committee of the Medical Faculty of the University of Halle (Saale) approved the study protocol. Results will be published in a peer-reviewed journal and presented at conferences. Study information and additional material will be freely available on an already existing website.

Trial registration number DRKS00027989.

INTRODUCTION

Physical restraints (PR) such as bedrails, belts in beds or chairs and geriatric chairs with fixed tables are commonly used in general hospital settings in many countries, despite their unknown effectiveness and potential

STRENGTHS AND LIMITATIONS OF THIS STUDY

- ⇒ The development of the complex intervention aimed to prevent physical restraints comprehensively follows the golden standard recommendations of the Medical Research Council Framework, also taking the involvement of target groups and stakeholders into account.
- ⇒ As a data collection method direct observation (which is the most valid methodological approach) throughout 1 week per measurement point will be conducted.
- ⇒ A comprehensive process evaluation will be conducted alongside the cluster-randomised controlled trial.
- ⇒ The generalisability of the study is limited as intensive care units, emergency departments, paediatric and psychiatric wards will not be included to this study.
- ⇒ Due to the lack of data for reasonable assumptions, no sample size calculation was performed for this pilot study. However, the planned sample of 8 hospitals and 28 wards is rather large compared with former studies in this field.

risks for harm.^{1–3} Prevalence rates of PR differ widely among different hospital settings, ranging from 0% to 50%, and there is evidence for pronounced variation of prevalence rates between comparable wards across acute care institutions.^{1 2 4 5} In Germany, two cross-sectional surveys revealed a prevalence of 9.3% and 11.8%, respectively.^{1 6} Important risk factors for PR use in acute care settings are higher age, care dependency, increased risk of falling and cognitive impairment, that is, dementia or delirium.^{2 3 7–10} Accordingly, the main reasons for using PR are safety issues, for example, to prevent falls and fall-related injuries or to ensure safe medical treatment, often in patients with dementia or delirium.^{11–13} However, systematic reviews investigating the effects of PR for reducing falls and fall-related injuries in acute care settings and based on observational studies

with several methodological limitations found no or inconsistent results.^{14 15}

The use of PR is associated with several adverse effects, for example, increased feelings of fear, anger and discomfort, decreased mobility, increased risk of pressure ulcers and incontinence and serious injuries.^{11 12 16–23} These adverse effects may have a negative impact on patients' recovery and rehabilitation and may also increase the challenging behaviour of people with dementia.^{24 25} Hence, guidelines and nurse organisations clearly recommend avoiding the use of PR in acute care settings.^{26–29}

With regard to acute care settings, only a small number of studies with an appropriate study design evaluated the effectiveness of intervention programmes for preventing the use of PR. The systematic literature search for our current Cochrane Review³⁰ resulted in only two studies^{21 31} with a randomised controlled trial design. Kwok and colleagues³¹ investigated the use of pressure sensors in beds and chairs as alternatives to PR in two stroke units. Enns and colleagues²¹ investigated a complex intervention comprising the training of multipliers (nursing leaders), education for physicians and unit nurses and the implementation of 'least restraint rounds' and found a non-significant reduction in the use of PR, while Kwok and colleagues³¹ found no differences between groups. A prospective quasi-experimental trial in two rehabilitation hospitals by Lai and colleagues³² investigated a programme consisting of two components (staff education and the setup of an interdisciplinary restraint reduction committee) and did not find a decrease of restraint rates. Apart from these studies, some others, mostly with a pre-post design, explored the feasibility and practicality of intervention programmes for reducing PR. The interventions comprised further training for specifically selected nurses in order to promote the implementation of a policy change in the hospitals. These pilot studies showed promising results regarding the avoidance of PR without an increase of adverse events, but also a lack of methodological rigour.³³

In our previous feasibility study,³⁴ we developed a complex intervention programme for acute care according to the UK Medical Research Council (MRC) framework.³⁵ We tested the intervention programme (comprising, eg, qualification of selected nurses as multipliers and short interprofessional information sessions) for feasibility in two wards of a university hospital with mixed methods design.³⁴ Overall, the intervention was feasible and the participants considered the multiplier approach as suitable and practicable. Our study³⁴ also revealed the need to further develop the complex intervention, the implementation strategy and some study procedures. The method for collecting the PR data via routine documentation did not prove to be practicable since the validity of the documentation was unclear. Only a specific surgical and neurological ward was included and information about the feasibility of the intervention in internal, general surgical or geriatric wards is lacking. A pilot study in different types of wards in several

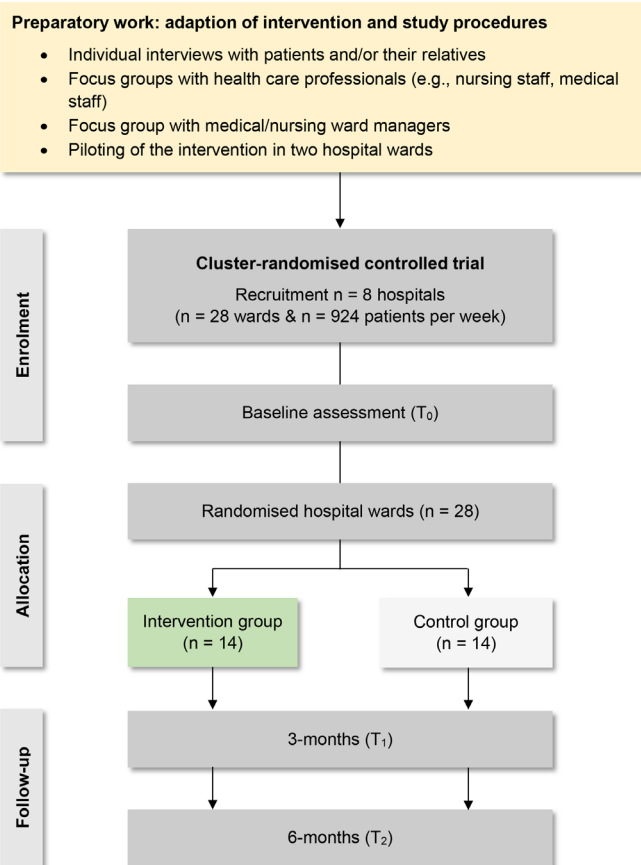


Figure 1 Flowchart of the pilot study including preparatory work and cluster-randomised controlled trial.

hospitals remains to be conducted to increase the transferability of the intervention. In summary, a modelling of the intervention and an adjustment of study procedures in a pilot study is needed before the effectiveness can be evaluated in a cluster-randomised controlled trial (cRCT) according to the UK MRC framework.³⁶

OBJECTIVES

In this study, we aim to refine and pilot our complex intervention³⁴ to prevent PR in acute care hospitals and to evaluate the intervention in a cRCT. Furthermore, the objective of this pilot study is to improve the study procedures (eg, recruitment strategy, data collection method) and collect data needed to determine a sample size in preparation of a future cRCT designed to evaluate the effectiveness of the intervention.

METHODS AND ANALYSIS

Study design

In the preparatory phase of the PROTECT study, the intervention will be redefined and improved. Subsequently, we will conduct a cRCT with two parallel groups and a 6-month follow-up comprising three measurement points (baseline, after 3 months, after 6 months) (see figure 1). A comprehensive process evaluation with quantitative

and qualitative methods will be carried out alongside the cRCT. The recruitment of hospitals started in April 2022. The study will be completed in summer 2023.

Preparatory work

In our previous study,³⁴ we identified important barriers regarding the implementation of the intervention and some study procedures. These aspects will be further explored in the preparatory phase before the cRCT starts. Focus groups and individual interviews will be conducted with the target population (eg, nurses, physicians, physiotherapists, nursing and medical ward managers, patients and their relatives). This aims to determine the possibilities needed for improvement of the intervention (eg, content of educational programmes, transferability to different departments, strategies for integration of other healthcare professionals), potentially suitable intervention components as well as implementation strategies. One focus group with participants from different healthcare professions will be conducted to get deeper insights in the interprofessional decision-making processes regarding PR use. Additionally, one focus group with nursing and medical ward managers will be conducted. Based on the results, the intervention and study procedures will be revised. The individual interviews with patients and/or their relatives are planned to get deeper insights into the experiences of being physically restrained. The results of these interviews will be considered in the educational session. Furthermore, we will explore the specific need of intervention components for this target group, for example, written information material including contents and design. Participants will be recruited from wards not being included in the main study. The adapted intervention programme and the instruments for data collection will be pretested. Therefore, two wards (not included in the cRCT) will be recruited to evaluate the feasibility of study procedures and materials. The intervention and study procedures will be adapted, if necessary.

Participants and recruitment

Inclusion and exclusion criteria

Cluster level: Clusters are defined as individual, independently operating wards or multiple, highly interconnected wards (departments) with common organisational structure and staff. Internal medicine, surgery, trauma surgery, neurology and general acute care hospital wards will be included. Emergency departments, intensive care units, paediatric wards and psychiatric wards will be excluded, since the rationale for and nature of PR use strongly differs from the targeted acute care settings in this study.

Individual level: All adult patients (18 years and older) who are being treated in the participating wards and present at the data collection period will be included. Patients who are primarily treated due to a psychiatric illness who are actually assigned to a psychiatric ward (regardless of the diagnosis) and paediatric patients who are actually assigned to a paediatric ward, but are treated

on the study ward (eg, due to lack of available beds in other wards) will be excluded.

Recruitment of study centres

For the purpose of this pilot study, we plan to recruit eight hospitals in the catchment areas of Halle (Saale) and Leipzig (both Eastern Germany). The hospitals will be contacted in a random order selected from a publicly available online hospital register. The nursing directors of the hospitals will be invited to take part in the study via mail, email and a subsequent telephone call. The study will be presented personally on-site to nursing/medical directors or others designated by the facility. Nursing directors of each hospital will select the participating wards.

Intervention

Intervention group

The intervention programme will be based on the complex intervention developed in the previous feasibility study.³⁴ The intervention programme follows a multiplier approach and short interprofessional information sessions. The intervention programme will be adapted according to the results of the preparatory work, but the intensive training sessions for multipliers and the short interprofessional information sessions as described below will remain as main components.

The original programme comprised the following components:

- ▶ An *intensive training session* (3 hours) on the prevention of PR for key nurses (nominated by nursing ward managers; the key nurses were supposed to be registered nurses, otherwise no further requirements, eg, years of professional experience, were predefined) as multipliers with the following function: contact person dealing with all measures avoiding the use of PR (eg, for medical colleagues, relatives, legal guardians); coordination of all activities for a change in practice; support all stakeholders during decision-making regarding the use of PR; critical review of the PR used and development of an agenda with prevention strategies,
- ▶ *Short interprofessional information sessions* (45 min with the following target groups: nurses, medical staff, physiotherapists) on the prevention of PR. Content was definition of PR, lack of effectiveness, risks of using PR, legal aspects, strategies to avoid PR, patient-centred approaches in dealing with patients with challenging behaviour, prevention and management of delirium and prevention of falls,
- ▶ Regular *multidisciplinary audit and feedback sessions* (at least once per month) in practice conducted by the key nurses, nursing staff and medical staff (including self-assessment on the use of PR and discussion of challenging cases),
- ▶ *Structured informational discussions* conducted by the study team in order to involve leaders from different professions in implementing changes in practice.

The intervention in our current pilot study will be flexible, allowing tailoring for specific acute care settings and different structures of participating general hospitals (eg, in terms of time point and place, where the educational sessions will be conducted). The intensive training sessions and short interprofessional information sessions will be standardised based on a teaching concept. However, the training and short interprofessional information session will also be flexible to a certain degree depending on the respective needs of the participants in the different departments, for example, in terms of the scope of some topics or the case studies and specific strategies.

Control group

The control group will receive the standard care (care as usual) provided in the respective hospital wards. Apart from the experimental intervention, the control group and intervention group clusters will be treated equally.

Randomisation

The complex intervention targets the ward or department level of hospitals rather than individuals. Therefore, randomisation will be performed on a cluster level.

For the random assignment, computer-generated lists will be used, stratified by prevalence of PR ($\leq 12\%$ and $>12\%$) with blocks of two or four clusters in random order. An independent external biometrician (BH) will generate the randomisation lists. The assignment of clusters will be conducted consecutively after completion of baseline measurements. An external independent researcher will inform the clusters about the group assignment via email and phone call.

Outcome measures and data collection

The primary outcome is the proportion of patients with at least one PR after 6 months. Data will be collected through direct observation at three measurement points: before randomisation (T_0), after 3 months (T_1) and after 6 months (T_2). To minimise bias due to daily patient flow the data will be collected over a period of 1 week. The observation will occur on seven consecutive days, three times each day, morning (08:30 to 10:30), noon (13:00 to 15:00) and evening (19:00 to 21:00). The direct observations at T_0 will be conducted by two researchers (JA and SG) and trained research assistants before randomisation, and by blinded trained research assistants at follow-up. All the data collectors will receive a comprehensive introduction in data collection procedures and will practice these procedures. All of them will be accompanied at first by experienced researchers before they conduct data collection on their own.

Physical restraint use will be documented during the observation using a standardised protocol. A patient will be considered to be a 'PR case', if at least one PR was documented during the observation period. If this PR or other types of PR are applied once more to the same patient during the observation week, this will be

documented, but not taken into account with regard to the primary outcome.

We define PR in accordance to an internationally consented research definition: 'Any action or procedure that prevents a person's free body movement to a position of choice and/or normal access to his/her body by the use of any method that is attached or adjacent to a person's body and that he/she cannot control or remove easily'.³⁷

The following types of PR will be considered: restrictive bedrails; belts of various types; fixed tables/chair tables; chairs preventing rising and other PR such as fixation vests.

A nurse, who will be appointed as a contact person for all study-related questions on-site for the respective ward will accompany the study staff during the direct observation. The patients' rooms will only be entered after the nurse has asked the patients whether they agree to the visit. If someone refuses, the accompanying nurse will carry out the observation. Only patients present in their rooms or on the ward will be included in the data collection. To prepare and explain the upcoming in-house data collection, the contact nurses will distribute laminated information sheets for the patients and their relatives placed in the patients' rooms.

Secondary outcomes are defined as accidental falls, treatment interruptions (eg, removal of medical devices) and prescriptions of psychotropic medication (a list of active ingredients and drug names has been prepared and can be found as online supplemental file 1). These will be assessed as safety parameters and extracted from routine documentation. In addition, other variables relevant to the study, such as sociodemographic and clinical data (referral diagnosis, cognitive status (dementia syndrome, delirium)) of patients, will be removed from the routine documentation by the contact nurses using a standardised form at the beginning of the observation week and for all newly admitted patients.

Hospital and ward characteristics will be collected at baseline by nursing ward managers. All data collection sheets will be piloted for feasibility and acceptability.

Process evaluation

A comprehensive process evaluation based on international recommendations³⁸ will be conducted using mixed methods in order to assess the implementation process and describe barriers and facilitators. The process evaluation will address the underlying contextual factors as well as the processes of recruitment and implementation of the intervention at the cluster and individual level. Therefore, different process parameters will be assessed (see table 1). At the cluster level, contextual factors such as existing standard operating procedures, in-house education regarding the use of PR as well as staff turnover during the study period will be collected from the nursing ward managers using a structured questionnaire at the three measurement points. The recruitment process will be documented at cluster level (eg, dates and

Table 1 Aspects and methods of accompanying process evaluation

Focus	Assessment/documentation	Measurement point
Recruitment procedure (eg, dates and kind of contact, content of study presentations, conduct of personal study presentations)	Protocol (by study team)	Before baseline data collection
Reasons for non-participation or drop-out of clusters	Structured inquiry and documentation of reasons (by study team)	Continuous
Description of crucial structure and process-related factors on cluster level (eg, SOP or introduction of specific strategies to reduce physical restraints; staff turnover fluctuation)	Structured questionnaire for nursing ward management	T ₀ , T ₁ , T ₂
Conveyance of the intervention (intervention fidelity) (eg, duration, number of participants, deviations from the schedule)	Structured protocol of each educational session (training for key nurses and short interprofessional information sessions) (by study team)	After T ₀ (immediately after the educational programme)
Evaluation of the education programme (eg, satisfaction with duration, knowledge transfer, methods)	Standardised questionnaires for participants	After T ₀ (immediately after every educational programme)
Experiences, barriers and facilitators (how/to what extent was the intervention programme implemented), and activities on physical restraint prevention Changes in daily routine? Attitude towards the intervention? Influence of key nurses, managers and other medical staff on the reduction of physical restraints	Focus groups with key nurses (about three to four mixed focus groups with participants from different hospitals) Semi-structured interviews with nursing and medical ward managers Structured short questionnaires for all nurses and physicians from every interventional clusters	T ₂
Experiences and attitudes of patients and relatives regarding physical restraints	Semi-structured interviews with patients who experienced physical restraints themselves during their hospital stay, and/or their relatives (n=10)	T ₂
Context and contextual factors, which could influence the intervention (eg, progress of SARS-CoV-2 pandemic and related political measures; scientific and other developments (eg, guidelines, laws) that could influence the intervention)	Structured inquiry and documentation	Continuous

Measurement point: T₀=baseline; T₁=3-month follow-up; T₂=6-month follow-up.
SARS-CoV-2, severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2; SOP, standard operating procedures.

kind of contact, content of study presentations, conduct of personal study presentations). The trainers will document all educational sessions (eg, duration, number of participants, deviations from the planned schedule) using a structured protocol. The participants will be asked to fill out a standardised questionnaire after each session to evaluate the educational programme. The questionnaires are based on a self-developed questionnaire used in our previous studies^{34 39} and are available as online supplemental file 2.

At the end of the 6-month follow-up period, the barriers and facilitators of the implementation process and activities on physical restraint prevention will be assessed within three to four focus groups, set up with multipliers (key nurses) from the various intervention clusters. Semi-structured interviews will be conducted with the nursing and medical ward managers. The experiences of nursing and medical staff from each intervention cluster will be assessed with a short questionnaire. The views and attitudes of patients and/or relatives will be evaluated through

semi-structured interviews with a sample of patients who experienced physical restraints during their hospital stay and/or their relatives. We expect important insights in patients' and relatives' specific needs and acceptance of alternative strategies to avoid PR use. We aim to include ten patients and/or relatives for participation.

The SARS-CoV-2 pandemic may have an impact on patient care and may lead to increased use of PR⁴⁰ and we will address this aspect specifically in our interviews and short questionnaires. Furthermore, for example, increased staff shortage and political measures could be a barrier for the implementation of the intervention. Continuous documentation of the course of the SARS-CoV-2 pandemic and related (political) measures will be carried out.

Sample size

Based on the results of our previous feasibility study³⁴ and other published studies in this area,^{21 31} a valid sample size calculation is not possible due to a lack of information regarding expectable prevalence reduction and intraclass

correlation coefficients (ICCC). For the purpose of this pilot study, we plan to recruit eight hospitals. Taking the experiences of the feasibility study into consideration, we expect in overall 28 wards and 33 patients per ward and observation period (2772 overall). As in the preliminary feasibility study, no cluster dropout is expected. We will spend a lot of effort to avoid cluster dropouts. We will openly communicate the time and personnel requirements related with participation in the study to all the hospitals and wards. In addition, we will explain in detail all the study procedures with all the relevant stakeholders and will coordinate deadlines early and closely with the hospitals and wards during the entire study. The results of this pilot study will be used for determining the sample size (ICCC, expectable treatment effects) for a subsequent confirmatory trial.

Data analysis

The statistical analysis will follow Good Clinical Practice standards and will be carried out by a blinded biostatistician (BH) after follow-up, data cleansing and database locking. No interim analyses are planned. Data analysis will be performed using the intention-to-treat population considering the cluster structure.

Characteristics of wards and patients will be described by frequency tables, means, standard deviation (SD) or percentiles, depending on their distributions without cluster adjustment.

PR prevalence will be estimated in both groups with cluster-adjusted 95% confidence intervals (CIs) and ICCC will be calculated.⁴¹ In the primary analysis, the proportion of patients with at least one PR within 1 week after 6 months will be compared between the intervention and control group using mixed logistic regression that is cluster-adjusted by including clusters as random effects. A secondary per-protocol analysis of the primary outcome after exclusion of protocol deviation clusters will serve as a sensitivity analysis. Supplementary secondary analyses of the course of PR prevalence over the three measurement points (T_0 , T_1 , T_2) are planned, using mixed logistic regression models at the patient level cluster-adjusted by random effects⁴¹ and including adjustment for repeated measurement with fixed effects treatment groups, measurement point (T_0 , T_1 , T_2) and interaction group \times measurement point. In these models, additional patient characteristics might be included as independent variables to investigate the role of a different patient mix in the wards. Initial value adjustment for PR prevalence at T_0 in the clusters will be performed using mixed linear models on cluster level considering repeated measurement with fixed effects PR prevalence at T_0 treatment group, measurement point (T_1 , T_2) and interaction group \times measurement point. No imputation of missing values is planned. The use of different types of PR will be described by frequency tables.

Secondary outcomes will be analysed over time and cluster-adjusted. The analysis of all secondary outcome measures will be interpreted in an exploratory manner.

Data analysis will be performed using SAS statistical analysis software.

The process evaluation will be exploratory. All quantitative data will be analysed descriptively. Qualitative data from recorded focus groups and individual interviews will be transcribed using the transcription rules according to Dresing and Pehl⁴² and analysed using content analysis.⁴³ The qualitative data will be tagged, sorted and synthesised by two independent researchers, and initial themes will be identified. All initial themes will be coded and based on these categories and subcategories were developed. The categories will be developed in inductive and deductive manner. The researchers will constantly discuss coding and analysis. Any disagreements will be resolved in discussion. The content will be summarised and narratively described.⁴³

Data management

The primary outcome, secondary outcomes and baseline characteristics of participating hospitals, wards and patients will be collected paper-based by study members (JA and SG) and trained research assistants. All cluster-related data will be pseudonymised by using numeric codes according to cluster affiliation. The code lists will be stored on local servers. Only the study members (JA and SG) will have access to the code lists of clusters. The patient-related sociodemographic and clinical data will be collected and anonymised. Only the patient-related data for PR use and safety parameters will be pseudonymised using a patient numeric code number to avoid multiple data collection of the same patients. The patient code list remains locked on the wards for the observation period. Only the ward staff will have access to these lists and will update it before each observation. After the respective measurement period, the patient code list will be destroyed. Research assistants or study members (JA and SG) will not have direct access to patients' names and records.

All the data collection sheets will be checked by researchers (JA and SG) for completeness and plausibility immediately after the data are collected and implausibility will be clarified between the data collector and the researcher. Due to data protection rules, it is not possible to check specific patient data. Therefore, if implausibility cannot be clarified, we will handle this as missing data.

Trained research assistants will enter the data into the statistical analysis software IBM SPSS V.28. Blinded information on group allocation will be transferred to the biometrician (BH) only after the blinded review.

At the latest 1 month after the end of the respective measurement period, data entry and plausibility checks (primary and secondary outcomes; 10% of baseline data) will be conducted by two independent members of the research team. After data freezing, any further changes to the database will be impossible.

The data of all the participants in the focus groups and individual interviews will be pseudonymised for transcription and analysis. The audio data will be deleted after

transcription and the code list after analysis. MAXQDA will be used for data management of the qualitative data. IBM SPSS V.28 will be used for the descriptive data of participants. All electronic data and case report forms will be archived securely for 10 years at University of Halle (Saale).

PATIENT AND PUBLIC INVOLVEMENT

We are aiming to investigate an interdisciplinary complex intervention programme. Therefore, the perspectives of nurses, physicians, physiotherapists, nursing and medical ward managers will be considered during the preparatory focus groups. Patients and their relatives recruited at the participating hospitals will be directly involved in the preparation phase of the study and in process evaluation. We have established an external advisory board with a heterogeneous skill mix and perspectives, which also includes their experiences in clinical practice. This advisory board consists of a researcher with expertise in the field of PR prevention and methodological expertise as well as members who are able to consider the ethical and legal perspectives, nurses' perspective, nursing leader's perspective and clinical medical perspective. Additionally, we included a patient advocate (legal guardian), and patients who have had the experience of a PR use and/or their relatives.

ETHICS AND DISSEMINATION

The Ethics Committee of the Medical Faculty of the University of Halle (Saale) has approved the study protocol in January 2022 (no. 2021–216). If necessary, additional approval will be obtained from the local ethics committees of the participating hospitals. All study procedures will be in accordance with Good Clinical Practice (ICH-GCP) and the Declaration of Helsinki.⁴⁴

Written informed consent will be obtained from the managers of each participating hospital before the study starts. As was carried out in previous trials,^{34 45} no written informed consent for study participation from patients or their legal guardians/representatives will be required (waiver of informed consent). A large proportion of the patients affected by PR are older people with dementia and/or delirium. For these people, written consent would have to be obtained predominantly from legal guardians, if they are available or even known at all. This procedure would not be feasible, particularly in view of the sometimes short lengths of stay, and would lead to a large proportion of the relevant target group being excluded from the study. Apart from that, the intervention is located at the level of wards or departments and is intended to optimise the standard (nursing) care processes. The PR-data will be collected by direct observation and additional information will be derived from routine documentation. The investigators will have no direct access to patients' data. According to data protection regulations, a member of the nursing staff will accompany the investigators.

Patients' rooms will only be entered after the nurse has obtained the consent of the patients. All patient-related data will be anonymised for the investigators. No risks for the patients (such as increased falls and therapy interruptions) are to be expected and there will be no additional burden, for example, due to data collection.^{21 31–33} Written informed consent will be obtained from all participants of individual interviews and focus groups in advance. An example of study information (online supplemental file 3) and consent form (online supplemental file 4) can be found as supplementary material. Participating hospitals, wards and interviewees may withdraw their consent at any time.

We plan to publish the main study results in an international, peer-reviewed and open access journal. All data will be reported in accordance with the Consolidated Standards of Reporting Trials-Statement extension to cluster-randomised trials.^{46 47} The study results will be presented at scientific conferences. All trial information (eg, procedures, material and results) and different information material, addressing researchers, clinicians, nursing staff and healthcare providers will be freely available via an already existing website (<http://www.leitlinie-fem.de>). Furthermore, the programme will be offered to relevant healthcare providers, and policy makers in Germany will be informed about the study by letter.

Acknowledgements We thank Vivienne Krause for the language check of the manuscript.

Contributors JA and GM developed the conception and design of the initial protocol and obtained funding. JA and SG were responsible for the conception and design of the final study protocol. BH was responsible for the statistical planning of design and analyses of the study. SG drafted the manuscript supervised by JA and GM. All authors contributed, critically appraised, reviewed and approved the final manuscript.

Funding The PROTECT study is funded by the German Federal Ministry of Education and Research (Funding number: 01GY2008). The funding institution will not interfere in any part of the study, has had no role in the study design or in the writing of the manuscript and was not involved in the decision to submit the manuscript for publication in this journal.

Competing interests None declared.

Patient and public involvement Patients and/or the public were involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research. Refer to the Methods section for further details.

Patient consent for publication Not applicable.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Supplemental material This content has been supplied by the author(s). It has not been vetted by BMJ Publishing Group Limited (BMJ) and may not have been peer-reviewed. Any opinions or recommendations discussed are solely those of the author(s) and are not endorsed by BMJ. BMJ disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on the content. Where the content includes any translated material, BMJ does not warrant the accuracy and reliability of the translations (including but not limited to local regulations, clinical guidelines, terminology, drug names and drug dosages), and is not responsible for any error and/or omissions arising from translation and adaptation or otherwise.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iD

Jens Abraham <http://orcid.org/0000-0001-6985-1530>

REFERENCES

- 1 Krüger C, Mayer H, Haastert B, *et al.* Use of physical restraints in acute hospitals in Germany: a multi-centre cross-sectional study. *Int J Nurs Stud* 2013;50:1599–606.
- 2 O Flatharta T, Haugh J, Robinson SM, *et al.* Prevalence and predictors of bedrail use in an acute Hospital. *Age Ageing* 2014;43:801–5.
- 3 Thomann S, Zwakhalen S, Richter D, *et al.* Restraint use in the acute-care hospital setting: a cross-sectional multi-centre study. *Int J Nurs Stud* 2021;114:103807.
- 4 de Vries OJ, Ligthart GJ, Nikolaus T, *et al.* Differences in period prevalence of the use of physical restraints in elderly inpatients of European hospitals and nursing homes. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2004;59:M922–3.
- 5 Minnick AF, Mion LC, Johnson ME, *et al.* Prevalence and variation of physical restraint use in acute care settings in the US. *J Nurs Scholarsh* 2007;39:30–7.
- 6 Heinze C, Dassen T, Grittner U. Use of physical restraints in nursing homes and hospitals and related factors: a cross-sectional study. *J Clin Nurs* 2012;21:1033–40.
- 7 Bower FL, McCullough CS, Timmons ME. A synthesis of what we know about the use of physical restraints and seclusion with patients in psychiatric and acute care settings: 2003 update. *Online J Knowl Synth Nurs* 2003;10:1–29.
- 8 Hofso K, Coyer FM. Part 1. Chemical and physical restraints in the management of mechanically ventilated patients in the ICU: contributing factors. *Intensive Crit Care Nurs* 2007;23:249–55.
- 9 Hendlmeier I, Bickel H, Heßler-Kaufmann JB, *et al.* Care challenges in older General Hospital patients. *Z Gerontol Geriat* 2019;52:212–21.
- 10 Reilly JC, Houghton C. The experiences and perceptions of care in acute settings for patients living with dementia: a qualitative evidence synthesis. *Int J Nurs Stud* 2019;96:82–90.
- 11 Chou M-Y, Hsu Y-H, Wang Y-C, *et al.* The adverse effects of physical restraint use among older adult patients admitted to the internal medicine wards: a hospital-based retrospective cohort study. *J Nutr Health Aging* 2020;24:160–5.
- 12 Kwok T, Bai X, Chui MYP, *et al.* Effect of physical restraint reduction on older patients' Hospital length of stay. *J Am Med Dir Assoc* 2012;13:645–50.
- 13 Möhler R, Meyer G. Attitudes of nurses towards the use of physical restraints in geriatric care: a systematic review of qualitative and quantitative studies. *Int J Nurs Stud* 2014;51:274–88.
- 14 Healey F, Oliver D, Milne A, *et al.* The effect of bedrails on falls and injury: a systematic review of clinical studies. *Age Ageing* 2008;37:368–78.
- 15 Sze TW, Leng CY, Lin SKS. The effectiveness of physical restraints in reducing falls among adults in acute care hospitals and nursing homes: a systematic review. *JBI Libr Syst Rev* 2012;10:307–51.
- 16 Evans D, Wood J, Lambert L. Patient injury and physical restraint devices: a systematic review. *J Adv Nurs* 2003;41:274–82.
- 17 Engberg J, Castle NG, McCaffrey D. Physical restraint initiation in nursing homes and subsequent resident health. *Gerontologist* 2008;48:442–52.
- 18 Stewart R, Bowers L, Simpson A, *et al.* Manual restraint of adult psychiatric inpatients: a literature review. *J Psychiatr Ment Health Nurs* 2009;16:749–57.
- 19 Strout TD. Perspectives on the experience of being physically restrained: an integrative review of the qualitative literature. *Int J Ment Health Nurs* 2010;19:416–27.
- 20 Cleary M, Hunt GE, Horsfall J, *et al.* Nurse-patient interaction in acute adult inpatient mental health units: a review and synthesis of qualitative studies. *Issues Ment Health Nurs* 2012;33:66–79.
- 21 Enns E, Rhemtulla R, Ewa V, *et al.* A controlled quality improvement trial to reduce the use of physical restraints in older hospitalized adults. *J Am Geriatr Soc* 2014;62:541–5.
- 22 Crutchfield P, Gibb TS, Redinger MJ, *et al.* The Conditions for Ethical Application of Restraints. *Chest* 2019;155:617–25.
- 23 Hung L, Phinney A, Chaudhury H, *et al.* "Little things matter!" Exploring the perspectives of patients with dementia about the hospital environment. *Int J Older People Nurs* 2017;12:e12153–11.
- 24 Mott S, Poole J, Kenrick M. Physical and chemical restraints in acute care: their potential impact on the rehabilitation of older people. *Int J Nurs Pract* 2005;11:95–101.
- 25 Bai X, Kwok TCY, Ip IN, *et al.* Physical restraint use and older patients' length of hospital stay. *Health Psychol Behav Med* 2014;2:160–70.
- 26 Lach HW, Leach KM, Butcher HK. Evidence-Based practice guideline: changing the practice of physical restraint use in acute care. *J Gerontol Nurs* 2016;42:17–26.
- 27 American Academy of nursing announced engagement in national choosing wisely campaign. *Nurs Outlook* 2015;63:96–8.
- 28 Ganz DA, Huang C, Saliba D. Preventing falls in hospitals. A toolkit for improving quality of care. *Ann Intern Med* 2013;158:390–6.
- 29 RNOA. Promoting safety: alternative approaches to the use of restraints. *RNAO* 2012:1–144.
- 30 Abraham J, Hirt J, Richter C, *et al.* Interventions for preventing and reducing the use of physical restraints of older people in general Hospital settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2022;8:1–9.
- 31 Kwok T, Mok F, Chien WT, *et al.* Does access to bed-chair pressure sensors reduce physical restraint use in the rehabilitative care setting? *J Clin Nurs* 2006;15:581–7.
- 32 Lai CKY, Chow SKY, Suen LKP, *et al.* The effect of a restraint reduction program on physical restraints in rehabilitation settings in Hong Kong. *Rehabil Res Pract* 2011;2011:1–9.
- 33 Abraham J, Hirt J, Kamm F, *et al.* Interventions to reduce physical restraints in general Hospital settings: a scoping review of components and characteristics. *J Clin Nurs* 2020;29:3183–200.
- 34 Abraham J, Neef R, Meyer G, *et al.* [Development and feasibility of an intervention to reduce physical restraints in hospitals: A mixed methods study]. *Pflege* 2022;35:155–63.
- 35 Craig P, Dieppe P, Macintyre S, *et al.* Developing and evaluating complex interventions: the new medical Research Council guidance. *Int J Nurs Stud* 2013;50:587–92.
- 36 Skivington K, Matthews L, Simpson SA, *et al.* A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of medical Research Council guidance. *BMJ* 2021;374:n2061–11.
- 37 Bleijlevens MH, Wagner LM, Capezuti E. International physical restraint W. physical restraints: consensus of a research definition using a modified Delphi technique. *J Am Geriatr Soc* 2016;64:2307–10.
- 38 Moore GF, Audrey S, Barker M, *et al.* Process evaluation of complex interventions: medical Research Council guidance. *BMJ* 2015;350:h1258–7.
- 39 Abraham J, Kupfer R, Behncke A, *et al.* Implementation of a multicomponent intervention to prevent physical restraints in nursing homes (imprint): a pragmatic cluster randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2019;96:27–34.
- 40 Okuno T, Itoshima H, Shin J-H, *et al.* Physical restraint of dementia patients in acute care hospitals during the COVID-19 pandemic: a cohort analysis in Japan. *PLoS One* 2021;16:e0260446–12.
- 41 Donner A, Klar N. *Design and analysis of cluster randomization trials in health research*. London: Arnold, 2000: 407–8.
- 42 Dresing T, Pehl P. Practice book transcription. In: *Control systems, software and practical guidelines for qualitative researchers*. 4th ed. Marburg, 2013.
- 43 Mayring P. *Qualitative content analysis. theoretical Foundation, basic procedures and software solution*. Klagenfurt: Beltz Verlag, 2014: 1–143.
- 44 WMA Declaration of Helsinki. *Ethical principles for medical research involving human subjects: world Medical association*, 2018.
- 45 Köpke S, Mühlhauser I, Gerlach A, *et al.* Effect of a guideline-based multicomponent intervention on use of physical restraints in nursing homes: a randomized controlled trial. *JAMA* 2012;307:2177–84.
- 46 Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, *et al.* Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 2012;345:e5661–21.
- 47 Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ. Consort 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ* 2016;355:1–29.

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akuten stationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Psychotrope Medikamente (chemisch) - allgemein

Wirkstoff	Handelsname (Beispiele)
Agomelatin	Agomelatin-neuraxpharm; VALDOXAN®
Alprazolam	Tafil®
Amisulprid	Solian®
Amitriptylin	Saroten®; Saroten® retard; Syneudon®
Aripiprazol	ABILIFY®; Abilify Maintena®; Aripiprazol-neuraxpharm®
Asenapin	Sycrest®
Azelastin	Allergodil®
Benperidol	Glianimon®
Betahistin	Betahistindihydrochlorid Hennig®; Betavert®
Bromazepam	Bromazepam-ratiopharm®; Bromazep-CT®; Normoc®
Bromperidol	Impromen®
Brotizolam	Lendormin®
Bupropion	Bupropion-neuraxpharm; Elontril
Buspiron	Anxut®
Cariprazin	Reagila®
Cetirizin	Reactine®; Zyrtec®
Chlordiazepoxid	Librium®;
Chlorprothixen	Chlorprothixen-neuraxpharm®
Chloralhydrat	Chloraldurat®
Citalopram	Cipramil®; Citalon®
Clemastin	Tavegil®
Clobazam	Clobazam Syri Pharma®; Frisium®
Clomethiazol	Distraneurin®
Clomipramin	Anafranil®; Clomipramin-neuraxpharm®
Clonazepam	Clonazepam-neuraxpharm®
Clonidin	Catapresan®; Clonidin-ratiopharm®
Clozapin	Clozapin-neuraxpharm®
Cyproheptadin	Peritol®
Desloratadin	AERIUS®; Desloraderm®
Diazepam	Diazepam 10 mg-Rotexmedica®; Faustan®; Diazepam Desitin®
Dimenhydrinat	Dimenhydrinat-hameln; VomiSoft
Dimetinden	Histakut® Dimetindenmaleat
Diphenhydramin	Betadorm®-D; Moradorm® Nachtruhe Diphenhydramin®; nervo OPT® N; Sediat®
Dikaliumchlorazepat	Tranxilium®
Doxepin	Aponal®; Mareen®
Doxylamin	Sedaplust®; Valocordin®-Doxylamin
Droperidol	Droperidol Carinopharm; Xomolix®
Duloxetin	CYMBALTA®; Duloxalta®; Duloxetin-neuraxpharm; Duloxetin TAD®; YENTREVE®
Ebastin	Ebastel
Escitalopram	Ciprallex®
Esketamin	Spravato®
Eszopiclon	Lunivia®
Fexofenadin	Fexofenaderm®
Flunitrazepam	Rohypnol®;
Flupentixol	Fluanxol®

PROTECT – Übersicht psychotrope Medikamente - gesamt, Version 1_01 09 22

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akuten stationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Wirkstoff	Handelsname (Beispiele)
Fluphenazin	Fluphenazin-neuraxpharm®; Lyogen®
Flurazepam	Dalmodorm®; Flurazepam real; Staurodorm®;
Fluspirilen	Imap®
Haloperidol	HALDOL®-Janssen; HALDOL®-Janssen Decanoat Depot; Haloperidol-neuraxpharm®; Haloperidol-ratiopharm®
Hydroxyzin	Atarax®
Imipramin	Imipramin-neuraxpharm®
Levomepromazin	Levomepromazin-neuraxpharm®; Neurocil®
Lorazepam	Tavor®
Lormetazepam	Loretam®; SEDALAM®
Levocetirizin	Xusal®
Loxapin	ADASUVE®
Lurasidon	Latuda®
Medazepam	Rudotel®
Melatonin	Circadin®; Slenyto®
Melperon	Melperon AbZ; Melperon-neuraxpharm®
Midazolam	Dormicum®; Midazolam-hameln®; Midazolam-Rotexmedica®
Milnacipran	MILNaneuraX
Mirtazapin	Remergil SolTab®
Mizolastin	Zolim®
Moclobemid	Aurorix®
Nitrazepam	Mogadan®;
Olanzapin	ZYPADHERA; ZYPREXA®
Opi Pramol	Opi Pram®
Oxazepam	Adumbran®; Praxiten® 10/PRAXITEN®/-FORTE;
Paroxetin	Seroxat
Perazin	Perazin-neuraxpharm®
Perphenazin	Perphenazin-neuraxpharm®; Decentan®
Paliperidon	TREVICTA®; Xeplion®
Pimozid	Orap®
Pipamperon	Pipamperon-neuraxpharm®; Pipamperon HEXAL® Soft; Dipiperon®
Prazepam	Demetrin®; Mono Demetrin®
Promethazin	Promethazin-neuraxpharm®; Promethazin-neuraxpharm®/-forte
Prothipendyl	Dominal®
Quetiapin	Seroquel®; Seroquel Prolong®
Risperidon	OKEDI®; RISPERDAL®; RISPERDAL CONSTA®
Rupatadin	Urtimed®
Sertindol	Serdolect®
Sertralin	Zoloft®
Sulpirid	Dogmatil®; Sulpirid-CT®; Sulpivert®
Tasimelteon	HETLIOZ®
Temazepam	Remestan® mite 10 mg/ Remestan 20 mg Weichkapseln
Thioridazin	Thioridazin-neuraxpharm®
Tianeptin	Tianeptin®
Triazolam	Halcion®
Trimipramin	Stangyl®; Trimipramin-ratiopharm®
Tryptophan	Ardeydorm®;
Venlafaxin	Venlafaxin-neuraxpharm®; Trevilor® retard
Ziprasidon	ZELDOX®

PROTECT – Übersicht psychotrope Medikamente - gesamt, Version 1_01 09 22

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Wirkstoff	Handelsname (Beispiele)
Zolpidem	Edluar®; Stilnox®
Zopiclon	Ximovan®
Zuclopenthixol	Ciatyl-Z®

PROTECT – Übersicht psychotrope Medikamente - gesamt, Version 1_01 09 22

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Psychotrope Medikamente (pflanzlich) - allgemein

Pflanzliche Antidepressiva	
Präparat	Handelsname (Beispiele)
Johanniskraut	Jarsin®; Laif®; Neuroplant®
Johanniskraut, Baldrianwurzel, Passionsblumenkraut	Neurapas®
Lavendelöl	Lasea®
Johanniskraut	Jarsin®; Laif®; Neuroplant®
Pflanzliche Hypnotika/Sedativa	
Präparat	Handelsname (Beispiele)
Baldrianwurzel, Hopfenzapfen	ALLUNA®; Ardeyседon Nacht; Luvised® Nacht zum Einschlafen®
Baldrianwurzel	Baldriantinktur „Hetterich“; Baldriantinktur Melival®; Baldrivit®; Euvegal® Balance; Kneipp® Baldrian Extrakt®; Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte; Luvised®; Sedonium®
Baldrianwurzel, Passionsblumenkraut, Weißdornblätter mit Blüten, Schwarznesselkraut	Calmalaif®
Baldrianwurzel, Hopfenzapfen, Passionsblumenkraut	Kytta-Sedativum®
Baldrianwurzel, Hopfenzapfen, Melissenblätter	Sedacur® forte Beruhigungsdragees
Baldrianwurzel, Melissenblätter	Euvegal®; SANDRIN®
Baldrianwurzel, Pfefferminzöl, Rosmarinöl, Campher, Ether	Hingfong-Essenz Hofmann's®
Johanniskraut	Kneipp® Johanniskraut Dragees; Naturreiner Heilpflanzensaft Johanniskraut Presssaft;
Kalanchoe	Bryophyllum®
Lavendelöl	Weleda® Lavendelöl
Melissenblätter, Alant, Angelikawurzel, Ingwerwurzelstock, Gewürznelke, Galgantwurzelstock, Pfeffer, Enzianwurzel, Muskatnuss, Bitterorangenschale, Zimtrinde, Zimtblüten, Kardamomenfrüchte, Ethanol, Wasser	Klosterfrau Melisengeist®
Melissenblätter, Baldrianwurzel, Passionsblumenkraut	Pascoflair® Night
Passionsblumenkraut	Kytta-Sedativum® für den Tag; Naturreiner Heilpflanzensaft Passionsblumenkraut Presssaft; Pascoflair®; Passidon®; Passiflora Curarina®; Sidroga CalmaPhyt®
Baldrianwurzel, Hopfenzapfen	ALLUNA®; Ardeyседon Nacht; Luvised® Nacht zum Einschlafen®
Baldrianwurzel	Baldriantinktur „Hetterich“; Baldriantinktur Melival®; Baldrivit®; Euvegal® Balance; Kneipp® Baldrian Extrakt®; Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte; Luvised®; Sedonium®

PROTECT – Übersicht psychotrope Medikamente - gesamt, Version 1_01 09 22

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Messzeitpunkt: Baseline (T₀)

Einrichtung-ID:

Erfasser-ID:

Datum: 2 2

Stammdaten Krankenhaus (→ Befragung der Pflegedirektion/Pflegedienstleitung)

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Antwortmöglichkeiten an. Bitte füllen Sie die entsprechenden freien Antwortfelder aus. Bei den Feldern „sonstige“ geben Sie bitte die zutreffenden Informationen an, wenn diese als Auswahl nicht zur Verfügung stehen.

Welche Versorgungsstufe hat das Krankenhaus?

- Krankenhaus der Grundversorgung
- Krankenhaus der Regelversorgung
- Krankenhaus der Schwerpunktversorgung
- Krankenhaus der Maximalversorgung
- Krankenhaus der Zentralversorgung

sonstige _____

In welcher Trägerschaft befindet sich das Krankenhaus?

öffentlich (frei)gemeinnützig privatwirtschaftlich

sonstige _____

Bitte geben Sie die Anzahl der derzeit zur Verfügung stehenden Betten Ihrer Einrichtung an.

Anzahl der zur Verfügung stehenden Betten des Krankenhauses: |__|__|__|__|

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Messzeitpunkt: Baseline (T₀)

Stations-ID:

Erfasser-ID:

Datum: 2 2

Stammdaten Abteilung / Station (→ Befragung der Leitungspersonen)

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Antwortmöglichkeiten an, stehen Ihnen keine Informationen zur Verfügung, dann kreuzen Sie die Antwortmöglichkeit „keine Angaben“ (k. A.) an. Bitte füllen Sie die entsprechenden freien Antwortfelder aus. Bei den Feldern „sonstige“ geben Sie bitte die zutreffenden Informationen an, wenn diese als Auswahl nicht zur Verfügung stehen.

Zu welchem medizinischen Fachbereich zählt Ihre Abteilung / Station? Bitte ergänzen Sie die Fachabteilungsbezeichnung, falls diese hier nicht aufgeführt ist unter „sonstige“. Falls mehrere Fachbereiche vertreten sind, geben Sie die genaue Bezeichnung unter „sonstige“ an.

internistisch chirurgisch neurologisch allgemein

sonstige _____

Bitte geben Sie die Anzahl der zur Verfügung stehenden Betten der Abteilung / Station an.

Anzahl Betten:

Bitte geben Sie die durchschnittliche Verweildauer der Patient*innen im letzten Jahr an.

Verweildauer: Tage

Bitte geben Sie die Anzahl der Pflegenden der Abteilung bzw. Station an.

Personen-Anzahl:

Vollzeit-Äquivalenz:

Bitte geben Sie den Berufsabschluss der in der Abteilung bzw. auf Station tätigen Pflegenden und jeweils die Anzahl der entsprechenden Personen an (*Mehrfachauswahl möglich*).

Pflegehelfer*in Personen

Gesundheits- und Krankenpfleger*in Personen

Krankenschwester / Krankenpfleger Personen

Altenpflegerin / Altenpfleger Personen

sonstige _____ Personen

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Bitte geben Sie die ggf. vorliegenden Qualifikationsstufen der in der Abteilung bzw. auf Station tätigen Pflegenden und jeweils die Anzahl der entsprechenden Personen an. Hat eine Person mehrere Qualifikationsstufen, geben Sie bitte die höhere an (*Mehrfachauswahl möglich*).

- Bachelor-Abschluss |__|__|__| Personen
- Master-Abschluss |__|__|__| Personen
- Fachweiterbildung |__|__|__| Personen
- Pflegeexperte*in |__|__|__| Personen
- sonstige _____ |__|__|__| Personen
- keine k. A.

Haben die auf der Station tätigen Pflegenden kürzlich (innerhalb der letzten sechs Monate) an einer Schulung zum Thema „Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen“ teilgenommen?

- Ja Nein k. A.

Falls ja, dann geben Sie bitte die Anzahl der Personen an, die kürzlich an einer Schulung teilgenommen haben.

Personen-Anzahl: |__|__|__|

Haben die auf der Station tätigen Pflegenden kürzlich (innerhalb der letzten sechs Monate) an einer Schulung zum Thema „Vermeidung von Delir“ teilgenommen?

- Ja Nein k. A.

Falls ja, dann geben Sie bitte die Anzahl der Personen an, die kürzlich an einer Schulung teilgenommen haben.

Personen-Anzahl: |__|__|__|

Haben die auf der Station tätigen Pflegenden kürzlich (innerhalb der letzten sechs Monate) an einer Schulung zum Thema „Umgang mit herausfordernden Verhalten bei Menschen mit Demenz“ teilgenommen?

- Ja Nein k. A.

Falls ja, dann geben Sie bitte die Anzahl der Personen an, die kürzlich an einer Schulung teilgenommen haben.

Personen-Anzahl: |__|__|__|

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Bitte geben Sie die ggf. bestehenden (Fach)Weiterbildungen / Zusatzqualifikationen (Bezeichnung) der in der Abteilung bzw. auf Station tätigen Pflegenden und jeweils die Anzahl der Personen an (Mehrfachauswahl möglich).

- Delirmanagement _____ |__|__|__| Personen
- Geriatrische Fachpflege _____ |__|__|__| Personen
- Fachweiterbildung _____ |__|__|__| Personen
_____ |__|__|__| Personen
- Pflegeexperte*in _____ |__|__|__| Personen
_____ |__|__|__| Personen
- sonstige _____ |__|__|__| Personen
- keine k. A.

Bitte geben Sie die in Ihrer Abteilung bzw. auf der Station zur Verfügung stehenden Handlungsstrategien / Pflegestandards / SOP und deren Bezeichnung / Titel an (Mehrfachauswahl möglich). (ggf. an die Studienmitarbeiter*innen aushändigen)

- Delirprävention / Delirmanagement

- Umgang mit herausforderndem Verhalten bei Menschen mit Demenz

- Umgang mit freiheitsentziehenden Maßnahmen

- sonstige

- keine k. A.

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Liebe Teilnehmerinnen, liebe Teilnehmer,

bevor wir uns von Ihnen verabschieden, möchten wir gern erfahren, ob Ihnen die Schulung gefallen hat. Wir bitten Sie die nachfolgenden Fragen sorgfältig durchzulesen. Bitte kreuzen Sie jeweils an, inwiefern die nachfolgenden Aussagen Ihrer Ansicht nach auf die durchgeführte Schulung zutreffen oder nicht und nennen Sie Ihre Verbesserungsvorschläge.

Vielen Dank!

Ihr PROTECT - Team

<p>Der zeitliche Rahmen der Schulung war gut gewählt.</p>
<p>trifft nicht zu <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> trifft völlig zu</p>
<p>Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?</p> <hr/> <hr/>
<p>Die gewählten Methoden waren angemessen.</p>
<p>trifft nicht zu <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> trifft völlig zu</p>
<p>Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?</p> <hr/> <hr/>
<p>Die Inhalte wurden verständlich dargestellt.</p>
<p>trifft nicht zu <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> trifft völlig zu</p>
<p>Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?</p> <hr/> <hr/>
<p>Die Schulung hat mich fachlich weitergebildet.</p>
<p>trifft nicht zu <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> trifft völlig zu</p>

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?

Die Inhalte sind für meine Arbeit relevant.

trifft nicht zu trifft völlig zu

Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?

Das Niveau der Schulung war ...

viel zu niedrig viel zu hoch
gerade
richtig

Haben Sie etwas Neues gehört und falls ja, was?

Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie?

Weitere Anmerkungen:

Wie bewerten Sie die Schulung insgesamt?
(Schulnote)

1 2 3 4 5 6

Protokoll: Ablauf – Schulung der Pflegenden zu Multiplikatoren bzw. FEM-Beauftragten (MP-FEM)Kürzel Referent(en): Datum der Schulung: Dauer der Schulung: von Uhr bis UhrAnzahl der teilnehmenden Pflegenden: **Gab es Abweichungen vom Schulungsmanual?** Ja Nein**Wenn ja, erläutern Sie bitte kurz:**

- a) Inwiefern wurde vom Schulungsmanual abgewichen? (z. B. geänderter Zeitrahmen oder andere Themenreihenfolge, unvollständige Inhalte, Abweichen von vorgesehenen Methoden in bestimmten Phasen – Einzelarbeit, Partnerarbeit, Gruppenarbeit, Vortrag)

- b) Was waren die Gründe, vom Schulungsmanual abzuweichen?

- Gruppengröße
 Verfügbares Zeitfenster
 Verfügbarkeit der Medien
 Räumliche Gegebenheiten
 Andere, und zwar:

Version 1 vom 12.07.2022

Protokoll: Ablauf – Kurzschulung Pflegende (P), Ärzt*innen (Ä) und weiteres therapeutisches Personal (TP)Kürzel Referent(en): Datum der Schulung: Dauer der Schulung: von Uhr bis UhrAnzahl der teilnehmenden P: Anzahl der teilnehmenden Ä: Anzahl der teilnehmenden TP gesamt: Anzahl der teilnehmenden Physiotherapeut*innen: Anzahl der teilnehmenden Ergotherapeut*innen: Anzahl der teilnehmenden weiteres TP: Berufsbezeichnung des weiteren TP:

Waren pflegerische und/oder ärztliche Leitungspersonen während der Schulung anwesend? Ja Nein

Falls ja,

 pflegerische Leitung Anzahl der Leitungen ärztliche Leitung Anzahl der Leitungen **Version 1 vom 12.07.2022**

Gab es Abweichungen vom Schulungsmanual?

Ja Nein

Wenn ja, erläutern Sie bitte kurz:

- a) Inwiefern wurde vom Schulungsmanual abgewichen? (z. B. geänderter Zeitrahmen oder andere Themenreihenfolge, unvollständige Inhalte, Abweichen von vorgesehenen Methoden in bestimmten Phasen – Einzelarbeit, Partnerarbeit, Gruppenarbeit, Vortrag)

- b) Was waren die Gründe, vom Schulungsmanual abzuweichen?

- Gruppengröße
 Verfügbares Zeitfenster
 Verfügbarkeit der Medien
 Räumliche Gegebenheiten
 Andere, und zwar:

Version 1 vom 12.07.2022

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Allgemeine Ausfüllhinweise

Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Kreuzen Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit an bzw. machen Sie schriftliche Angaben in den offenen Feldern.

Den ausgefüllten Fragebogen können Sie in den auf Ihrer Abteilung bereitgestellten Briefkasten einwerfen oder mit dem beigefügten vorfrankierten und voradressierten Rückumschlag an uns anonym auf dem Postweg zusenden.

Bitte berücksichtigen Sie beim Ausfüllen auch die Rückseite des Fragebogens.

1. Angaben zu Ihrer Person

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter: 18 bis 29 30 bis 39 40 bis 49 50 bis 59 60 bis 67 Jahre

Anzahl Berufsjahre: |__| |__| Jahre

Bitte geben Sie den Fachbereich an, in dem Sie momentan tätig sind (Mehrfachangaben möglich).

Fachbereich(e): _____

Welchen höchsten beruflichen und akademischen Abschluss haben Sie (Mehrfachauswahl möglich)? Bitte geben Sie die genaue Bezeichnung des akademischen Abschlusses an.

- Pflegehelfer*in
- Gesundheits- und Krankenpfleger*in
- Bachelor _____
- Diplom _____
- Master _____
- Promotion
- Sonstige _____
- Keinen akademischen Abschluss

1

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



**Welche berufliche Zusatzqualifikation haben Sie erworben (Mehrfachauswahl möglich)?
Bitte geben Sie die genaue Bezeichnung an.**

- Fachweiterbildung _____
- Pflegeexpert*in _____
- Sonstige _____
- keine

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



2. Erfahrungen zum Forschungsprojekt PROTECT

Haben Sie kürzlich (innerhalb der letzten 6 Monate) an einer Schulung zum Thema „Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen (FEM)“ teilgenommen?

Ja Nein

Welche Maßnahmen zur Vermeidung von FEM werden auf Ihrer Station angewendet?

Wer ist für Sie Ansprechperson, wenn es um die Entscheidung für oder gegen FEM geht?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



**Inwiefern haben Sie in den letzten Wochen Veränderungen im Stationsalltag
wahrgenommen, die Sie auf das Projekt zurückführen?**

Was hat die Umsetzung des Projekts Ihrer Meinung nach bisher erleichtert?

Was hat die Umsetzung des Projekts Ihrer Meinung nach bisher erschwert?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Allgemeine Ausfüllhinweise

Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Kreuzen Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit an bzw. machen Sie schriftliche Angaben in den offenen Feldern.

Den ausgefüllten Fragebogen können Sie in den auf Ihrer Abteilung bereitgestellten Briefkasten einwerfen oder mit dem beigefügten vorfrankierten und voradressierten Rückumschlag an uns anonym auf dem Postweg zusenden.

Bitte achten Sie darauf, beim Ausfüllen des Fragebogens auch die Rückseite des Blattes zu berücksichtigen.

1. Angaben zu Ihrer Person

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter: 20 bis 29 30 bis 39 40 bis 49 50 bis 59 60 bis 69 Jahre

Anzahl Berufsjahre: |__|__| Jahre

Welche Zusatzqualifikation und welchen höchsten qualifizierten akademischen Abschluss haben Sie erworben (Mehrfachauswahl möglich)? Bitte geben Sie jeweils die genaue Bezeichnung an.

- Facharzt/Fachärztin _____
- Master-Abschluss _____
- Diplom-Abschluss _____
- Promotion _____
- sonstige _____
- keine _____

Bitte geben Sie den medizinischen Fachbereich an, in dem Sie momentan tätig sind.

Fachbereich: _____

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



2. Erfahrungen zum Forschungsprojekt PROTECT

Haben Sie kürzlich (innerhalb der letzten 6 Monate) an einer Schulung zum Thema „Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen (FEM)“ teilgenommen?

Ja Nein

Welche Maßnahmen zur Vermeidung von FEM werden auf Ihrer Station angewendet?

Wer ist für Sie Ansprechperson, wenn es um die Entscheidung für oder gegen FEM geht?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



**Inwiefern haben Sie in den letzten Wochen Veränderungen im Stationsalltag
wahrgenommen, die Sie auf das Projekt zurückführen?**

Was hat die Umsetzung des Projekts Ihrer Meinung nach bisher erleichtert?

Was hat die Umsetzung des Projekts Ihrer Meinung nach bisher erschwert?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Messzeitpunkt: nach 6 Monaten (T₂)

Teilnehmer*in-ID:

Datum: 2 2

Angaben zu Ihrer Person

Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Kreuzen Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit an bzw. machen Sie schriftliche Angaben in den offenen Feldern. Bitte beachten Sie auch die Rückseite des Fragebogens beim Ausfüllen.

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter in Jahren: |__|__|

Anzahl Berufsjahre: |__|__| Jahre

Bitte geben Sie den Fachbereich an, in dem Sie momentan tätig sind (Mehrfachangaben möglich).

Fachbereich(e): _____

Bitte geben Sie den Zeitpunkt an, seitdem Sie die Position der/des FEM-Beauftragten (Multiplikator*in) übernommen haben.

FEM-Beauftragte(r) seit:

Datum: 2 2

Welchen höchsten beruflichen und akademischen Abschluss haben Sie (Mehrfachauswahl möglich)? Bitte geben Sie die genaue Bezeichnung des akademischen Abschlusses an.

Gesundheits- und Krankenpfleger*in

Bachelor _____

Diplom _____

Master _____

Promotion

Sonstige _____

Keinen akademischen Abschluss

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Welche berufliche Zusatzqualifikation haben Sie erworben (Mehrfachauswahl möglich)?

Bitte geben Sie die genaue Bezeichnung an.

- Fachweiterbildung _____
- Pflegeexpert*in _____
- Sonstige _____
- keine

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Ablaufplan Gruppeninterview Multiplikator*innen

- Begrüßung, Vorstellung von Moderator*in und Protokollant*in
- Bedanken für das Interesse und die Teilnahmebereitschaft
- Kurze mdl. Erläuterung des Ablaufs durch den/die Moderator*in:

Formal:

- Zunächst Einholen des schriftlichen Einverständnisses, nachdem alle Fragen zum Ablauf geklärt sind
- Ausgabe des Fragebogens zu den Stammdaten („zu Ihrer Person“) und diesen ausfüllen lassen
- Interview-Dauer: ca. 60 Minuten
- Audioaufzeichnung
- Schriftl. Protokoll zum Ablauf
- Pseudonymisierte Auswertung (Teilnehmer*innen bekommen Nummern zugeordnet (Teilnehmer*in-ID) über die ihre Redebeiträge verschlüsselt werden.)
- Kleine Erläuterung zum Prinzip Fokusgruppe: Kein stringentes Frage-Antwort-Format; Diskussion zwischen den Teilnehmer*innen bzw. ein gegenseitiges aufeinander eingehen unter den Teilnehmer*innen ist explizit erwünscht; Moderator*in bietet Impulse durch Schlüsselfragen und hält sich ansonsten bewusst zurück

Inhaltlich:

- *„Uns interessieren die Erfahrungen, die Sie in den vergangenen Monaten in Ihrer Rolle als FEM-Beauftragte/r gemacht haben und wie Sie diese Erfahrungen bewerten. Sie können uns damit wichtige Hinweise im Hinblick auf mögliche Barrieren oder auch förderliche Faktoren für die Umsetzung unseres Programms geben.“*
- Danksagung und Verabschiedung

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Interviewleitfaden Gruppeninterview Multiplikator*innen

Themenbereich I: Zugang zum Forschungsprojekt

*Unsere Studie zur Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen, an der Sie mit Ihrer Station teilgenommen haben, ist zu Ende. Als Multiplikator*in bzw. FEM-Beauftragte*r haben Sie im Rahmen dieses Projekts eine besondere Rolle eingenommen.*

Schlüsselfrage:

*Erzählen Sie doch mal kurz, im Rahmen einer kleinen Vorstellungsrunde (Name, professioneller Hintergrund (Berufserfahrung, Rolle(n) auf Station), wie Sie dazu gekommen sind, FEM Beauftragte*r zu werden und welche Erfahrungen Sie damit gemacht haben.*

Themenbereich II: Einfluss der Multiplikator*innen auf FEM-Anwendung

Schlüsselfrage:

„Hat sich Ihrer Meinung nach die Anwendung von FEM auf Ihrer Station verändert?“

„Und wer bzw. was hat ihrer Meinung nach dazu beigetragen?“

Mögliche Unterfragen:

Inwiefern wurden Sie von anderen Personen als FEM-Beauftragte wahrgenommen und bei entsprechenden Fragen/Problemen einbezogen?

Inwiefern hatten Sie in Ihrer Rolle als FEM-Beauftragte genug Handlungs- und Entscheidungsspielraum um Veränderungen zu bewirken?

Welche Rolle spielte in den vergangenen Monaten die Leitungsebene, wenn es um Entscheidungen für oder gegen FEM ging?

Themenbereich III: Wahrgenommene Veränderungen im Pflegealltag und auf Organisationsebene

Schlüsselfrage:

Inwiefern haben Sie in den letzten Monaten Veränderungen bei der Arbeit auf Ihrer Station oder im Stationsalltag wahrgenommen, die Sie auf das Projekt zurückführen?

Mögliche Unterfragen:

Welche Veränderungen gab es im Pflegealltag?

Welche Veränderungen gab es auf Organisationsebene?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Themenbereich IV: Wahrgenommene Barrieren und fördernde Faktoren

Schlüsselfragen:

Welche Faktoren haben Sie in Ihrer Arbeit als FEM-Beauftragte bei der Umsetzung des Projekts eher als hinderlich wahrgenommen?

Welche Faktoren haben Sie in Ihrer Arbeit als FEM-Beauftragte bei der Umsetzung des Projekts eher als unterstützend wahrgenommen?

Gibt es aus Ihrer Sicht sonst noch irgendwelche Rückmeldungen oder Verbesserungsvorschläge zum Projekt?

Themenbereich V: Nutzung und Bewertung der Schulung

Schlüsselfrage:

Als FEM-Beauftragte wurden Sie von uns vor einiger Zeit geschult. Inwiefern fanden Sie die Schulung hinsichtlich Ihrer Tätigkeit als FEM-Beauftragte/r nützlich?

Mögliche Unterfragen:

Wie bewerten Sie Inhalte der Schulung?

Welche Inhalte gibt es, die für Sie nützlich gewesen wären?

Themenbereich VI: Interessen aller Beteiligten

Schlüsselfrage:

Wie schätzen Sie rückblickend das Interesse von Leitungspersonal, ärztlichem Personal und Pflegenden an diesem Projekt ein?

Mögliche Unterfragen:

Inwiefern haben Sie zu Beginn oder auch im Verlauf Reaktionen auf die Projektteilnahme mitbekommen?

Inwiefern wurden Sie als FEM-Beauftragte/r auf das Projekt oder Ihre Rolle angesprochen?

Wie haben Andere auf Ihre eventuellen Angebote/Vorschläge/Ideen zur Reduktion von FEM reagiert?

Abschluss

Gibt es sonst etwas, dass Ihnen im Zusammenhang mit dem Projekt wichtig erscheint?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Messzeitpunkt: nach 6 Monaten (T₂)

Teilnehmer*in-ID:

Datum: 2 2

Angaben zu Ihrer Person

Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Kreuzen Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit an bzw. machen Sie schriftliche Angaben in den offenen Feldern. Bitte beachten Sie auch die Rückseite des Fragebogens beim Ausfüllen.

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter in Jahren: |__|__|

Anzahl Berufsjahre: |__|__| Jahre

Anzahl Berufsjahre in leitender Position: |__|__| Jahre

Bitte geben Sie den Fachbereich an, für den Sie momentan als Leitungsperson tätig sind
(Mehrfachangaben möglich).

Fachbereich(e): _____

Bitte geben Sie den Zeitpunkt an, seitdem Sie die leitende Position in dem oben genannten
Fachbereich übernommen haben.

Leitende Position im genannten Fachbereich seit:

Datum:

Bitte geben Sie ihre derzeitige leitende Position an.

- pflegerische Stationsleitung
- pflegerische Abteilungs- / Bereichs- / Klinik- oder Department-Leitung
- Pflegedirektion oder Pflegedienstleitung
- andere _____

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Bitte geben Sie Ihre berufliche Qualifikation an.

Gesundheits- und Krankenpfleger*in

andere _____

**Welche Zusatzqualifikationen und welchen höchsten akademischen Abschluss haben Sie erworben
(Mehrfachauswahl möglich)? Bitte geben Sie die genaue Bezeichnung der Zusatzqualifikation und
des akademischen Abschlusses an.**

Pflegeexperte*in _____

Fachweiterbildung _____

Promotion

Habilitation

Master _____

Diplom _____

Bachelor _____

Sonstige _____

Keinen akademischen Abschluss

keine Zusatzqualifikation

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Ablaufplan Einzelinterview pflegerische Leitung

- Begrüßung, Vorstellung von Moderator*in und Protokollant*in
- Bedanken für das Interesse und die Teilnahmebereitschaft
- Kurze mdl. Erläuterung des Ablaufs durch den/die Moderator*in:

Formal:

- Zunächst Einholen des schriftlichen Einverständnisses, nachdem alle Fragen zum Ablauf geklärt sind
- Ausgabe des Fragebogens zu den Stammdaten („zu Ihrer Person“) und diesen ausfüllen lassen
- Interview-Dauer: ca. 60 Minuten
- Audioaufzeichnung
- Schriftl. Protokoll zum Ablauf
- Pseudonymisierte Auswertung (Teilnehmer*innen bekommen Nummern zugeordnet (Teilnehmer*in-ID) über die ihre Redebeiträge verschlüsselt werden.)

Inhaltlich:

- *„Uns interessieren die Erfahrungen, die Sie in den vergangenen Monaten in Ihrer Rolle als Leitungsperson gemacht haben und wie Sie diese Erfahrungen bewerten. Sie können uns damit wichtige Hinweise im Hinblick auf mögliche Barrieren oder auch förderliche Faktoren für die Umsetzung unseres Programms geben.“*
- Danksagung und Verabschiedung

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Interviewleitfaden Einzelinterview pflegerische Leitung

Themenbereich I: Zugang zur Rolle als Leitungsperson

Unser Projekt zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen, an der Sie mit Ihrer Station teilgenommen haben, ist zu Ende. Als Leitungsperson haben Sie im Rahmen dieses Projekts eine besondere Rolle eingenommen.

Schlüsselfrage:

Erzählen Sie doch mal kurz, welche Erfahrungen Sie mit der Projektteilnahme gemacht haben.

Themenbereich II: Einfluss der Multiplikator*innen auf FEM-Anwendung

Schlüsselfrage:

„Wie haben Sie die Tätigkeit der FEM-Beauftragten wahrgenommen?“

„Sind Ihnen Veränderungen bei der Anwendung von FEM auf der Station bekannt geworden, die Sie auf das Projekt zurückführen?“

Mögliche Unterfragen:

Inwiefern wurden Sie selbst in den vergangenen Monaten bei Fragen/Problemen rund um FEM direkt mit einbezogen?

Was haben Sie soweit von der Arbeit der FEM-Beauftragten mitbekommen?

Wie schätzen Sie die Bedeutung speziell geschulter FEM-Beauftragter ein, wenn es um die Vermeidung von FEM auf Ihrer Station geht?

Themenbereich III: Wahrgenommene Veränderungen im Pflegealltag und auf Organisationsebene

Schlüsselfrage:

Inwiefern haben Sie in den letzten Monaten Veränderungen auf Ihrer Station und auf Organisationsebene wahrgenommen, die Sie auf das Projekt zurückführen?

Mögliche Unterfragen:

Können Sie die Veränderungen genauer beschreiben? Wer war betroffen, wie kam es dazu, was hat sich verändert, warum kam es zu den Veränderungen?

Gibt es projektbedingte Veränderungen, die andere Aspekte als FEM betreffen?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Themenbereich IV: Wahrgenommene Barrieren und fördernde Faktoren

Schlüsselfragen:

Welche Faktoren haben Sie bei der Umsetzung des Projekts als hinderlich wahrgenommen?

Welche Faktoren haben Sie bei der Umsetzung des Projekts eher als unterstützend wahrgenommen?

Gibt es aus Ihrer Sicht sonst noch irgendwelche Rückmeldungen oder Verbesserungsvorschläge zum Projekt?

Themenbereich V: Nutzung und Bewertung der Schulung

Schlüsselfrage:

*Die pflegerischen und ärztlichen Mitarbeiter*innen der Station wurden von uns vor einiger Zeit gemeinsam geschult.*

*Wie schätzen Sie die Nützlichkeit dieser Kurzschulung für Ihre Mitarbeiter*innen und Mitarbeiter ein?*

Mögliche Unterfragen:

Wie bewerten Sie Inhalte der Schulung?

Welche Inhalte gibt es, die für Sie nützlich gewesen wären?

Wie bewerten Sie den interdisziplinären Ansatz der Schulungen?

Themenbereich VI: Interessen aller Beteiligten

Schlüsselfrage:

Wie schätzen Sie das Interesse von ärztlichem Personal und Pflegenden an dem Projekt ein?

Mögliche Unterfragen:

Inwiefern haben Sie zu Beginn oder auch im Verlauf Reaktionen auf die Projektteilnahme mitbekommen?

Inwiefern wurden Sie von Anderen (bspw. Stationen, Außenstehenden) auf das Projekt angesprochen?

Abschluss

Gibt es sonst etwas, dass Ihnen im Zusammenhang mit dem Projekt wichtig erscheint?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Messzeitpunkt: nach 6 Monaten (T₂)

Teilnehmer*in-ID:

Datum: 2 2

Angaben zu Ihrer Person

Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Kreuzen Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit an bzw. machen Sie schriftliche Angaben in den offenen Feldern. Bitte beachten Sie auch die Rückseite des Fragebogens beim Ausfüllen.

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter in Jahren: |__|__|

Anzahl Berufsjahre: |__|__| Jahre

Anzahl Berufsjahre in leitender Position: |__|__| Jahre

Bitte geben Sie den Fachbereich an, für den Sie momentan als Leitungsperson tätig sind
(Mehrfachangaben möglich).

Fachbereich(e): _____

Bitte geben Sie den Zeitpunkt an, seitdem Sie die leitende Position in dem oben genannten
Fachbereich übernommen haben.

Leitende Position im genannten Fachbereich seit:

Datum:

Bitte geben Sie ihre derzeitige leitende Position an.

- leitender Chefarzt
 leitender Oberarzt
 andere _____

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Welche Zusatzqualifikationen und welchen höchsten akademischen Abschluss haben Sie erworben
(Mehrfachauswahl möglich)? Bitte geben Sie die genaue Bezeichnung der Zusatzqualifikation und des akademischen Abschlusses an.

- Facharzt/Fachärztin _____
- Promotion
- Habilitation
- Master _____
- Diplom _____
- Bachelor _____
- Sonstige _____
- Keinen akademischen Abschluss
- keine Zusatzqualifikation

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Ablaufplan Einzelinterview ärztliche Leitung

- Begrüßung, Vorstellung von Moderator*in und Protokollant*in
- Bedanken für das Interesse und die Teilnahmebereitschaft
- Kurze mdl. Erläuterung des Ablaufs durch den/die Moderator*in:

Formal:

- Zunächst Einholen des schriftlichen Einverständnisses, nachdem alle Fragen zum Ablauf geklärt sind
- Ausgabe des Fragebogens zu den Stammdaten („zu Ihrer Person“) und diesen ausfüllen lassen
- Interview-Dauer: ca. 60 Minuten
- Audioaufzeichnung
- Schriftl. Protokoll zum Ablauf
- Pseudonymisierte Auswertung (Teilnehmer*innen bekommen Nummern zugeordnet (Teilnehmer*in-ID) über die ihre Redebeiträge verschlüsselt werden.)

Inhaltlich:

- *„Uns interessieren die Erfahrungen, die Sie in den vergangenen Monaten in Ihrer Rolle als Leitungsperson gemacht haben und wie Sie diese Erfahrungen bewerten. Sie können uns damit wichtige Hinweise im Hinblick auf mögliche Barrieren oder auch förderliche Faktoren für die Umsetzung unseres Programms geben.“*
- Danksagung und Verabschiedung

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Interviewleitfaden Einzelinterview ärztliche Leitung

Themenbereich I: Zugang zur Rolle als Leitungsperson

Unser Projekt zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen, an der Sie mit Ihrer Station teilgenommen haben, ist zu Ende. Als Leitungsperson haben Sie im Rahmen dieses Projekts eine besondere Rolle eingenommen.

Schlüsselfrage:

Erzählen Sie doch mal kurz, welche Erfahrungen Sie mit der Projektteilnahme gemacht haben.

Themenbereich II: Einfluss der Multiplikator*innen auf FEM-Anwendung

Schlüsselfrage:

„Wie haben Sie die Tätigkeit der FEM-Beauftragten wahrgenommen?“

„Sind Ihnen Veränderungen bei der Anwendung von FEM auf der Station bekannt geworden, die Sie auf das Projekt zurückführen?“

Mögliche Unterfragen:

Inwiefern wurden Sie selbst in den vergangenen Monaten bei Fragen/Problemen rund um FEM direkt mit einbezogen?

Was haben Sie soweit von der Arbeit der FEM-Beauftragten mitbekommen?

Wie schätzen Sie die Bedeutung speziell geschulter FEM-Beauftragter ein, wenn es um die Vermeidung von FEM auf Ihrer Station geht?

Themenbereich III: Wahrgenommene Veränderungen im Stationsalltag und auf Organisationsebene

Schlüsselfrage:

Inwiefern haben Sie in den letzten Monaten Veränderungen auf Ihrer Station und auf Organisationsebene wahrgenommen, die Sie auf das Projekt zurückführen?

Mögliche Unterfragen:

Können Sie die Veränderungen genauer beschreiben? Wer war betroffen, wie kam es dazu, was hat sich verändert, warum kam es zu den Veränderungen?

Gibt es projektbedingte Veränderungen, die andere Aspekte als FEM betreffen?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Themenbereich IV: Wahrgenommene Barrieren und fördernde Faktoren

Schlüsselfragen:

Welche Faktoren haben Sie bei der Umsetzung des Projekts als hinderlich wahrgenommen?

Welche Faktoren haben Sie bei der Umsetzung des Projekts eher als unterstützend wahrgenommen?

Gibt es aus Ihrer Sicht sonst noch irgendwelche Rückmeldungen oder Verbesserungsvorschläge zum Projekt?

Themenbereich V: Nutzung und Bewertung der Schulung

Schlüsselfrage:

*Die ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter*innen der Station wurden von uns vor einiger Zeit gemeinsam geschult.*

*Wie schätzen Sie die Nützlichkeit dieser Kurzschulung für Ihre Mitarbeiter*innen und Mitarbeiter ein?*

Mögliche Unterfragen:

Wie bewerten Sie die Inhalte der Schulung?

Welche Inhalte gibt es, die für Sie nützlich gewesen wären?

Wie bewerten Sie den interdisziplinären Ansatz der Schulung?

Themenbereich VI: Interessen aller Beteiligten

Schlüsselfrage:

Wie schätzen Sie das Interesse von ärztlichem Personal und Pflegenden an dem Projekt ein?

Mögliche Unterfragen:

Inwiefern haben Sie zu Beginn oder auch im Verlauf Reaktionen auf die Projektteilnahme mitbekommen?

Inwiefern wurden Sie von Anderen (bspw. Stationen, Außenstehenden) auf das Projekt angesprochen?

Abschluss

Gibt es sonst etwas, dass Ihnen im Zusammenhang mit dem Projekt wichtig erscheint?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Messzeitpunkt: nach 6 Monaten (T₂) Angehöriger anwesend? ja nein

Teilnehmer*in-ID Datum 2 2

Angaben zu Ihrer Person

Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Kreuzen Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit an bzw. machen Sie schriftliche Angaben in den offenen Feldern. Bitte beachten Sie auch die Rückseite des Fragebogens beim Ausfüllen.

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter in Jahren:

Welchen Pflegegrad haben Sie?

keinen weiß nicht
 PG 1 PG 2 PG 3 PG 4 PG 5

Welche Form der pflegerischen Versorgung besteht derzeit bei Ihnen?

durch ambulanten Pflegedienst
 durch Angehörige
 durch Angehörige & Pflegedienst
 im Pflegeheim
 andere Umgebung (z. B. Demenz WG's)
 keine

In welcher Wohnsituation befinden Sie sich derzeit?

Wohnung/ Haus
 Pflegeheim
 Betreutes Wohnen
 sonstige _____

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Ist eine gesetzliche Betreuung für Sie eingerichtet?

ja nein weiß nicht

Wenn ja, für welchen Aufgabenkreis besteht die gesetzliche Betreuung (Mehrfachauswahl möglich)?

- Gesundheitsfürsorge
 - Aufenthaltsbestimmung
 - Vermögenssorge
 - Vertretung gegenüber Behörden, Versicherungen, Renten- und Sozialleistungsträgern
 - Wohnungsangelegenheiten
 - Entgegennahme, Öffnen und Anhalten der Post
 - Organisation der ambulanten Versorgung
 - andere _____
-

Ist eine Vorsorgevollmacht vorhanden?

ja nein weiß nicht

Wenn ja, für welchen Aufgabenkreis besteht die gesetzliche Betreuung (Mehrfachauswahl möglich)?

- Gesundheitsfürsorge, Pflegebedürftigkeit
 - Aufenthaltsbestimmung
 - Vermögenssorge
 - Vertretung gegenüber Behörden, Versicherungen, Renten- und Sozialleistungsträgern
 - Wohnungsangelegenheiten
 - andere _____
-

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Ablaufplan Einzelinterview mit Patient*innen bzw. FEM-Betroffenen

- Begrüßung, Vorstellung von Moderator*in / Protokollant*in
- Bedanken für das Interesse und die Teilnahmebereitschaft
- Kurze mdl. Erläuterung des Ablaufs durch den/die Moderator*in:

Formal:

- Zunächst Einholen des schriftlichen Einverständnisses, nachdem alle Fragen zum Ablauf geklärt sind
- Ausgabe des Fragebogens zu den Stammdaten („zu Ihrer Person“) und diesen ausfüllen lassen
- Interview-Dauer: ca. 30 Minuten
- Audioaufzeichnung
- Schriftl. Protokoll zum Ablauf
- Pseudonymisierte Auswertung (Teilnehmer*in bekommen Nummern zugeordnet (Teilnehmer*in-ID) über die ihre Redebeiträge verschlüsselt werden.), Hinweis geben auf Anonymisierung der Daten (anonyme und vertrauliche Behandlung der Daten)
- Kleine Erläuterung zum Prinzip Einzelinterview: Kein stringentes Frage-Antwort-Format; Diskussion zwischen den Teilnehmer*innen bzw. ein gegenseitiges aufeinander eingehen unter den Teilnehmer*innen ist explizit erwünscht; Moderator*in bietet Impulse durch Schlüsselfragen und hält sich ansonsten bewusst zurück

Berücksichtigung folgender ethischer Aspekte während des Interviews:

- Die Teilnehmer*innen werden über den Umgang mit ihren persönlichen Daten und über die Aspekte des Datenschutzes im Vorfeld mündlich und schriftlich informiert und aufgeklärt
- Rücksichtsvoller Umgang, Schutz vulnerabler Gruppen
- Angebot das Interview in gewohnter/häuslicher Umgebung der Betroffenen durchzuführen
- Vermeidung von Re-Traumatisierung
- Den Gesprächspartner*innen Zeit und Raum gegeben über ihre Erfahrungen zu berichten
- Hinweis auf die Möglichkeit, jeder Zeit das Gespräch beenden zu können
- Dem Wunsch nach der Anwesenheit einer Bezugsperson der Betroffenen während des Interviews wird entsprochen, Bezugspersonen, wie Angehörige können möglicherweise eine negative Reaktion auf die Befragung voraussehen.

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



- Interviewer*innen haben berufliche Erfahrungen in der geriatrischen Pflege und im Umgang mit vulnerablen Gruppen, wie Menschen mit Demenz, Menschen mit Delir, Menschen mit herausforderndem Verhalten
- Interviewer haben die Fähigkeit empathisch auf die Betroffenen einzugehen und erkennen, wenn die Befragung für den Betroffenen belastend oder überfordernd wird und brechen das Interview ab
- **Inhaltlich:**
 - *„Uns interessieren Ihre Einstellung gegenüber der Anwendung freiheitsentziehender Maßnahmen und Ihre persönlichen Erfahrungen, die Sie in der konkreten Situation der FEM-Anwendung gemacht haben. Außerdem möchten wir etwas über ihr direktes oder indirektes Einbeziehen in den Entscheidungsprozess für oder gegen FEM sowie über angewandte Alternativen zu FEM erfahren. Darum bitten wir sie um die Teilnahme an diesem Gespräch.“*
- Danksagung und Verabschiedung

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Interviewleitfaden Einzelinterview mit Patient*innen bzw. FEM-Betroffenen

Themenbereich I: Zugang zum Interviewten

Unsere Studie zur Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen (Beispiele zum Verständnis nennen, an der die Station, auf der Sie behandelt wurden, teilgenommen hat, ist zu Ende. Uns wurde mitgeteilt, dass Sie eine freiheitsentziehende Maßnahme (genau benennen) erfahren haben.

Schlüsselfrage:

Erzählen Sie doch mal kurz etwas über sich und wie Sie Ihren Krankenhausaufenthalt erlebt haben.

Mögliche Unterfrage:

Warum wurden sie denn behandelt?

Themenbereich II: Erinnerungen und Erfahrungen mit FEM-Anwendung

Ich habe erfahren, dass bei Ihrem Krankenhausaufenthalt bei Ihnen ... (entsprechende FEM-Art benennen) angewendet wurde und möchte mit Ihnen jetzt besprechen, wie das für Sie war.

Oder

Wurden denn während ihres Krankenhausaufenthaltes Maßnahmen angewendet, wie z. B. beidseitige Bettgitter, hat man Sie in den Rollstuhl gesetzt und einen Tisch davor befestigt, ...?

Schlüsselfrage:

Wie haben Sie sich in der Situation mit diesen Maßnahmen (entsprechende FEM benennen) gefühlt? (haben Sie es als störend, befreiend oder unterstützend empfunden?)

Mögliche Unterfragen:

Wie war das denn für Sie genau?

Können Sie sich vorstellen, warum man sich dafür (Maßnahme benennen) entschieden hat / warum man das angewendet hat?

Themenbereich III: Entscheidungsprozess FEM-Anwendung / Alternativangebot zu FEM

Ich möchte gerne den Verlauf für die Entscheidung zu der Anwendung von (FEM-Art benennen, die angewendet wurde) mit Ihnen besprechen.

Schlüsselfrage:

War es ihre eigene Entscheidung oder wurde das von einer anderen Person entschieden?

Mögliche Unterfragen:

Können Sie sich noch erinnern bzw. wissen Sie, wer das entschieden hat?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Meinten Sie, dass sie diesbezüglich nicht gefragt worden sind?

Wäre es Ihnen wichtig gewesen, gefragt zu werden?

Was halten Sie davon, wenn ihre Angehörigen in solchen Situationen mitentscheiden könnten?

Themenbereich III a): Äußern von Bedürfnissen

Nun geht es darum, wie Sie ihre Anliegen, Bedürfnisse mitgeteilt haben.

Denken Sie bitte an die Situation zurück, in der Sie (Maßnahme nennen, die Hand angebunden, im Rollstuhl mit Tisch, beide Bettgitter hochgestellt etc.) waren.

Schlüsselfrage:

Inwiefern konnten Sie das äußern, was Sie gerne wollten, z. B. als Sie auf die Toilette gehen wollten oder ihre Position / Lage ... (im Bett, Rollstuhl etc. bezogen auf die FEM-Situation) verändern wollten?

Mögliche Unterfragen:

Konnten Sie Ihre Lage / Position selbst ändern, wenn nicht, konnten Sie das Personal erreichen und Ihre Bedürfnisse äußern?

Unabhängig davon, z. B. wenn Sie auf Toilette mussten oder nach dem Personal geklingelt haben (*nichtzutreffendes weglassen und ggf. Fakten aus gesagtem ergänzen*), wurde sich nach ihrem Befinden und ihren Bedürfnissen während der (*FEM-Art benennen*) erkundigt?

Themenbereich III b): Alternativen zu FEM

Jetzt möchte ich mit Ihnen über Ihre Vorstellung und Meinung reden, was man hätte tun sollen, anstatt sie (FEM-Maßnahme nennen).

Schlüsselfrage:

Wurde Ihnen eine andere Möglichkeit zu (FEM Maßnahme benennen) angeboten oder mit Ihnen besprochen? (zur besseren Verständlichkeit Beispiele von Alternativen nennen).

Was hätten Sie sich denn gewünscht?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Themenbereich IV: Zugang zum Forschungsprojekt

Die Station auf der Sie behandelt wurden hat einem Maßnahmenprogramm teilgenommen, dass sich mit der Thematik Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen beschäftigt.

Schlüsselfragen:

Bitte erzählen Sie davon, was Sie über das Maßnahmenprogramm wissen.

Mögliche Unterfragen

Hatten Sie oder Ihre Angehörigen einen direkten Ansprechpartner zur Thematik auf Station und inwiefern wurden Sie über die Maßnahmen informiert?

Wie schätzen Sie die Bedeutung speziell geschulter Pflegenden zur Vermeidung von FEM ein?

Wie schätzen Sie die Bedeutung von Informationsmaterial zur Vermeidung von FEM, welches Ihnen und ggf. Ihren Angehörigen während des Krankenhausaufenthaltes oder vor dem geplanten Krankenhausaufenthalt ausgehändigt wird, ein?

Letzte Frage:

Wir sind jetzt am Ende des Gesprächs angelangt.

Schlüsselfrage

Gibt es etwas, was Ihnen auf dem Herzen liegt oder Punkte, die sie noch gern ansprechen möchten?

Kurze Zusammenfassung

Ich habe heute erfahren, welche Erfahrungen Sie im Umgang mit FEM gemacht haben und welche Aspekte bei der Vermeidung von FEM im Akutkrankenhaus wichtig sind. Außerdem haben Sie uns Hinweise für notwendige Maßnahmen und Umsetzungsstrategien für unser Programm gegeben.

Gibt es noch etwas, was Sie ergänzen möchten?

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich herzlich für Ihre Teilnahme an diesem Gespräch bedanken. Ich konnte wertvolle Anregungen gewinnen.

Vielen herzlichen Dank.

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Messzeitpunkt: nach 6 Monaten (T₂) Angehöriger anwesend? ja nein

Teilnehmer*in-ID Datum 2 2

Angaben zu Ihrer Person

Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus. Kreuzen Sie die zutreffende Antwortmöglichkeit an bzw. machen Sie schriftliche Angaben in den offenen Feldern. Bitte beachten Sie auch die Rückseite des Fragebogens beim Ausfüllen.

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter in Jahren: |__|__|

Bitte geben Sie das Beziehungsverhältnis zu dem von freiheitsentziehenden Maßnahmen betroffenen Angehörigen an.

Ehepartner(in) / Lebensgefährte/in

Vater

Mutter

Schwester

Bruder

Bekannte(r) / Freund(in)

sonstige _____

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Sind Sie als gesetzlicher Betreuer / Betreuerin für Ihren Angehörigen eingesetzt?

- ja nein weiß nicht

Wenn ja, für welchen Aufgabenkreis besteht die gesetzliche Betreuung (Mehrfachauswahl möglich)?

- Gesundheitsfürsorge
- Aufenthaltsbestimmung
- Vermögenssorge
- Vertretung gegenüber Behörden, Versicherungen, Renten- und Sozialleistungsträgern
- Wohnungsangelegenheiten
- Entgegennahme, Öffnen und Anhalten der Post
- Organisation der ambulanten Versorgung
- andere _____
-

Sind Sie Vorsorgebevollmächtigte(r) für Ihren Angehörigen?

- ja nein weiß nicht

Wenn ja, für welche Bereiche besteht die gesetzliche Betreuung (Mehrfachauswahl möglich)?

- Gesundheitsfürsorge, Pflegebedürftigkeit
- Aufenthaltsbestimmung
- Vermögenssorge
- Vertretung gegenüber Behörden, Versicherungen, Renten- und Sozialleistungsträgern
- Wohnungsangelegenheiten
- andere _____
-

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Ablaufplan Einzelinterview mit Angehörigen von Personen mit FEM-Erfahrung

- Begrüßung, Vorstellung von Moderator*in / Protokollant*in
- Bedanken für das Interesse und die Teilnahmebereitschaft
- Kurze mdl. Erläuterung des Ablaufs durch den/die Moderator*in:

Formal:

- Zunächst Einholen des schriftlichen Einverständnisses, nachdem alle Fragen zum Ablauf geklärt sind
- Ausgabe des Fragebogens zu den Stammdaten („zu Ihrer Person“) und diesen ausfüllen lassen
- Interview-Dauer: ca. 30 Minuten
- Audioaufzeichnung
- Schriftl. Protokoll zum Ablauf
- Pseudonymisierte Auswertung (Teilnehmer*in bekommen Nummern zugeordnet (Teilnehmer*in-ID) über die ihre Redebeiträge verschlüsselt werden.), Hinweis geben auf Anonymisierung der Daten (anonyme und vertrauliche Behandlung der Daten)
- Kleine Erläuterung zum Prinzip Einzelinterview: Kein stringentes Frage-Antwort-Format; Diskussion zwischen den Teilnehmer*innen bzw. ein gegenseitiges aufeinander eingehen unter den Teilnehmer*innen ist explizit erwünscht; Moderator*in bietet Impulse durch Schlüsselfragen und hält sich ansonsten bewusst zurück

Berücksichtigung folgender ethischer Aspekte während des Interviews:

- Die Teilnehmer*innen werden über den Umgang mit ihren persönlichen Daten und über die Aspekte des Datenschutzes im Vorfeld mündlich und schriftlich informiert und aufgeklärt
- Rücksichtsvoller Umgang, Schutz vulnerabler Gruppen
- Angebot das Interview in gewohnter/häuslicher Umgebung der Betroffenen durchzuführen
- Vermeidung von Re-Traumatisierung
- Den Gesprächspartner*innen Zeit und Raum gegeben über ihre Erfahrungen zu berichten
- Hinweis auf die Möglichkeit, jeder Zeit das Gespräch beenden zu können
- Dem Wunsch nach der Anwesenheit einer Bezugsperson der Betroffenen während des Interviews wird entsprochen, Bezugspersonen, wie Angehörige können möglicherweise eine negative Reaktion auf die Befragung voraussehen.

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



- Interviewer*innen haben berufliche Erfahrungen in der geriatrischen Pflege und im Umgang mit vulnerablen Gruppen, wie Menschen mit Demenz, Menschen mit Delir, Menschen mit herausforderndem Verhalten
- Interviewer haben die Fähigkeit empathisch auf die Betroffenen einzugehen und erkennen, wenn die Befragung für den Betroffenen belastend oder überfordernd wird und brechen das Interview ab

- **Inhaltlich:**

„Uns interessieren die Erfahrungen, die Sie und ihr Angehöriger in der konkreten Situation, in der Ihr Angehöriger freiheitsentziehender Maßnahmen ausgesetzt war, gemacht haben. Außerdem interessiert uns Ihre Einstellung gegenüber FEM und wie Sie die Notwendigkeit von Maßnahmen zur FEM Vermeidung bewerten. Sie können uns damit wichtige Hinweise im Hinblick auf mögliche Barrieren oder auch förderliche Faktoren für die Anpassung und Umsetzung unseres Programms geben.“

Danksagung und Verabschiedung

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Interviewleitfaden Einzelinterview mit Angehörigen von Personen mit FEM-Erfahrung

Themenbereich I: Zugang zum Interviewten

Unsere Studie zur Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen (Beispiele zum Verständnis nennen), an der die Station, auf der ihr(e) Angehörige(r) behandelt wurde, teilgenommen hat, ist zu Ende. Uns wurde mitgeteilt, dass Ihr Angehörige(r) eine freiheitsentziehende Maßnahme (genau benennen) erfahren haben.

Schlüsselfrage:

Erzählen Sie doch mal kurz etwas über sich und Ihren Angehörigen.

Mögliche Unterfrage:

Warum wurde sie/er denn behandelt?

Themenbereich II: Erinnerungen und Erfahrungen mit FEM-Anwendung

Ich habe erfahren, dass bei dem Krankenhausaufenthalt Ihres Angehörigen (entsprechende FEM-Art benennen) angewendet wurde und möchte mit Ihnen jetzt besprechen, wie das für Sie war.

Schlüsselfrage:

Wie haben Sie den Klinikaufenthalt Ihres Angehörigen erlebt und welche Erfahrungen haben Sie mit der Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen gemacht?

Mögliche Unterfragen:

Was stellen Sie sich unter freiheitsentziehender Maßnahmen vor?

Wie beurteilen Sie die Anwendung von FEM?

Können Sie vielleicht ein oder mehrere Beispiele nennen?

Wie haben Sie von der Anwendung der FEM bei Ihrem Angehörigen erfahren?

Können Sie sich an eine typische Situation erinnern, in der bei Ihrem Angehörigen FEM angewendet wurde und weshalb diese angewendet wurde? Bitte beschreiben Sie diese Situation.

Themenbereich IIa): Folgen/Auswirkungen durch FEM-Anwendung

Schlüsselfrage

Inwiefern hat sich die FEM Anwendung bisher auf Ihren Angehörigen und Sie ausgewirkt?

Mögliche Unterfragen:

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Inwiefern haben die FEM Anwendungen Ihre und die Einstellung Ihres Angehörigen gegenüber
pflegerischen, medizinischen, ärztlichen und behandelnden Maßnahmen beeinflusst?

Themenbereich III: Entscheidungsprozess FEM-Anwendung / Alternativangebot zu FEM

Ich möchte gerne den Verlauf für oder gegen die Entscheidung zu der Anwendung von (FEM-Art benennen, die angewendet wurde) mit Ihnen besprechen.

Schlüsselfrage:

Inwiefern wurde über die Anwendung der FEM während des Krankenhausaufenthaltes Ihres Angehörigen entschieden?

Mögliche Unterfragen:

Inwiefern wurden Sie und Ihr Angehöriger in die Entscheidung für oder gegen die Anwendung der FEM einbezogen?

Inwiefern erhielten Sie und Ihr Angehöriger durch das pflegerische und medizinische Personal Auskunft bzw. Informationen über die angewandte FEM?

Inwiefern wurden andere, alternative Maßnahmen zu FEM angeboten und durchgeführt?

Wer sollte Ihrer Meinung nach über oder gegen die Anwendung von FEM entscheiden?

Inwiefern würden Sie in den Entscheidungsprozess für oder gegen FEM Anwendung einbezogen werden wollen?

Inwiefern sollte Ihr Angehöriger in den Entscheidungsprozess für oder gegen FEM Anwendung einbezogen werden?

Themenbereich III a): Äußern von Bedürfnissen

Nun geht es darum, wie Sie ihre Anliegen, Bedürfnisse mitgeteilt haben.

Denken Sie bitte an die Situation zurück, in der Ihr Angehöriger (Maßnahme nennen, die Hand angebunden, im Rollstuhl mit Tisch, beide Bettgitter hochgestellt etc.) war.

Schlüsselfrage:

Wie haben Sie den Umgang mit dem Thema FEM im Krankenhaus wahrgenommen?

Mögliche Unterfragen:

Wer oder was spielt für die Vermeidung von FEM eine erhebliche Rolle?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Themenbereich III b): Alternativen zu FEM

Jetzt möchte ich mit Ihnen über Ihre Vorstellung und Meinung reden, was man hätte tun sollen, anstatt ... (FEM-Maßnahme nennen) anzuwenden.

Schlüsselfrage:

Wurde Ihnen eine andere Möglichkeit zu (FEM Maßnahme benennen) angeboten oder mit Ihnen besprochen? (zur besseren Verständlichkeit Beispiele von Alternativen nennen).

Was hätten Sie sich denn gewünscht?

Themenbereich IV: Zugang zum Forschungsprojekt

Die Station auf der Ihr Angehöriger behandelt wurde hat an einem Maßnahmenprogramm teilgenommen, dass sich mit der Thematik Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen beschäftigt.

Schlüsselfragen:

Bitte erzählen Sie davon, was Sie über das Maßnahmenprogramm wissen.

Mögliche Unterfragen

Hatten Sie oder Ihre Angehörigen einen direkten Ansprechpartner zur Thematik auf Station?

Haben Sie oder ihre Angehörige Informationsmaterialien erhalten?

Wie schätzen Sie die Bedeutung speziell geschulter Pflegender zur Vermeidung von FEM ein?

Wie schätzen Sie die Bedeutung von Informationsmaterial zur Vermeidung von FEM, welches Ihnen und ggf. Ihren Angehörigen während des Krankenhausaufenthaltes oder vor dem geplanten Krankenhausaufenthalt ausgehändigt wird, ein?

Letzte Frage:

Wir sind jetzt am Ende des Gesprächs angelangt.

Schlüsselfrage

Gibt es etwas, was Ihnen auf dem Herzen liegt oder Punkte, die sie noch gern ansprechen möchten?

Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
im akutstationären Setting:
eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie



Kurze Zusammenfassung

Ich habe heute erfahren, welche Erfahrungen Sie im Umgang mit FEM gemacht haben und welche Aspekte bei der Vermeidung von FEM im Akutkrankenhaus wichtig sind. Außerdem haben Sie uns Hinweise für notwendige Maßnahmen und Umsetzungsstrategien für unser Programm gegeben.

Gibt es noch etwas, was Sie ergänzen möchten?

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich herzlich für Ihre Teilnahme an diesem Gespräch bedanken. Ich konnte wertvolle Anregungen gewinnen.

Vielen herzlichen Dank.

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Medizinische Fakultät
Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Magdeburger Str. 8, 06112 Halle (Saale)



Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer
Sekretariat: Frau Manuela Friede
Tel.: 0345/557-4466
Fax: 0345/557-4471

Information für Patient*innen / Betroffene Einzelinterview zu freiheitsentziehenden Maßnahmen im Akutkrankenhaus

zur Studie „Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen im akutstationären Setting: eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie“ (PROTECT)

Sehr geehrte/r Frau/Herr _____

Die Station, auf der Sie (oder ihr Angehöriger / ihre Angehörige) stationär aufgenommen sind oder aufgenommen waren, nimmt derzeit an unserem Forschungsprojekt namens PROTECT teil. Im Folgenden möchten wir Sie über unser Projekt informieren und zur Teilnahme an einem Gespräch einladen. Bitte nehmen Sie sich Zeit dieses Informationsblatt aufmerksam zu lesen, um sich für oder gegen die Teilnahme an unserem Projekt entscheiden zu können.

Worum geht es in dem Forschungsprojekt?

Freiheitsentziehende Maßnahmen (FEM), wie z. B. Gurtfixierungen und beidseitige Bettgitter, werden im akutstationären Bereich bei Patientinnen und Patienten regelmäßig angewendet. Negative Folgen, wie z. B. Stürze, verstärktes Angstgefühl, und schwere Verletzungen wurden bei Patientinnen und Patienten durch die Anwendung von FEM beschrieben. Für den akutstationären Bereich steht die Entwicklung von wirksamen Interventionsprogrammen zur Vermeidung von FEM bisher aus. Im Rahmen einer vorangegangenen Studie wurde für den akutstationären Bereich ein solches Maßnahmenprogramm entwickelt und auf Machbarkeit untersucht. Das Programm besteht u. a. aus Schulungen für Pflegende und ärztliches Personal und soll dabei unterstützen, soweit wie möglich auf FEM zu verzichten. Das Ziel dieser Pilotstudie besteht darin, dass Interventionsprogramm zur Vermeidung von FEM im Akutkrankenhaus zu überarbeiten, die Implementierungsstrategien anzupassen und es hinsichtlich der Wirksamkeit zu untersuchen. Die Pilotstudie besteht auch aus einer begleiteten Beurteilung der Studiendurchführung, der Anwendbarkeit und Akzeptanz des Maßnahmenprogramms, genannt Prozessevaluation. Hierbei werden unterschiedliche Methoden angewandt, darunter auch das Einzelinterview, über das wir Sie hiermit informieren und um Ihre Teilnahme bitten.

Was ist das Ziel des Interviews?

Uns interessieren Ihre Einstellung gegenüber der Anwendung freiheitsentziehender Maßnahmen und Ihre persönlichen Erfahrungen, die Sie in der konkreten Situation der FEM-Anwendung gemacht

haben. Außerdem möchten wir etwas über ihr direktes oder indirektes Einbeziehen in den Entscheidungsprozess für oder gegen FEM sowie über angewandte Alternativen zu FEM erfahren. Darum bitten wir sie um die Teilnahme an diesem Gespräch.

Wie ist der Ablauf des Interviews?

Sie nehmen an einem Einzelinterview teil, welches durch eine*n Studienmitarbeiter*in durchgeführt wird. Den Ort des Interviews können Sie frei wählen. Das Gespräch kann in Ihrer gewohnten, häuslichen Umgebung, im Krankenhaus (bei noch bestehendem stationären Krankenhausaufenthalt) oder in den Räumlichkeiten des Instituts für Gesundheits- und Pflegewissenschaft durchgeführt werden und wird ungefähr 30 Minuten in Anspruch nehmen. Wir werden für einen ruhigen und geschützten Ort sorgen. Das Gespräch kann auf Wunsch auch gemeinsam mit Angehörigen durchgeführt werden. Es ist wichtig, dass Sie sich dabei wohl fühlen. Das Interview wird auf einem Tonträger digital aufgenommen. Der anhaltenden Pandemie Rechnung tragend, könnte das Interview online stattfinden. Im Falle dessen, benötigen Sie zur Teilnahme ein audio- und videofähiges Endgerät (z.B. Laptop, Tablet o.Ä. mit Webcam und Mikrofon) und eine stabile Internetverbindung. Falls Sie kein entsprechendes Gerät besitzen, ist die Teilnahme auch telefonisch möglich. Das Interview wird auf einem Tonträger digital aufgenommen, um den Inhalt des Interviews später nachvollziehen zu können.

Was sind mögliche Risiken einer Teilnahme?

Während des Gespräches werden Sie über Ihre Erfahrung zu der Situation, in der bei Ihnen FEM angewendet wurden, befragt. Beim Erzählen Ihrer Erinnerungen, ist es möglich, dass Sie die damaligen Geschehnisse erneut durchleben. Falls Sie die damalige Situation traumatisiert hat, kann es durch Ihr Berichten zu einer Wiederholung bzw. zu einem erneuten Erleben Ihres psychischen, seelischen oder mentalen Traumas (Retraumatisierung) kommen. In diesem Falle brechen wir die Befragung ab und führen das Gespräch mit Ihnen so weiter, falls Sie dies wünschen, dass Sie entlastet werden und das Trauma nicht noch einmal durchleben. Außerdem sind die durchführenden, erfahrenen Interviewer in der Gesprächsführung geschult und erkennen die Anzeichen einer Retraumatisierung frühzeitig und reagieren in solchen Situationen angemessen. Zu jeder Zeit kann eine von Ihnen benannte vertraute Person dem Gespräch beisitzen.

Was sind mögliche Vorteile einer Teilnahme?

Wir hoffen, dass unser Vorhaben für Sie interessant ist und Sie davon profitieren über Ihre Erfahrungen und Sichtweisen berichten zu können. Sie tragen außerdem dazu bei, für die Anpassung und Umsetzung des Maßnahmenprogramms wichtige Impulse zu geben.

Was sind ihre Rechte im Zuge des Interviews?

Die Teilnahme am Interview ist freiwillig und erfolgt nach der schriftlichen informierten Einwilligung. Sie können Ihre Zustimmung zur Teilnahme jederzeit zurückziehen, ohne Gründe dafür zu nennen. Es entstehen Ihnen keine Nachteile, wenn Sie nicht teilnehmen oder Ihre Teilnahme nachträglich zurückziehen.

Wie werden Ihre Informationen und Daten behandelt?

Die Informationen aus dem Interview werden zum Zweck des oben benannten Studienziels benötigt. Die Aufnahmen werden in pseudonymisierter Form verschriftlicht und wissenschaftlich ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass für die Identifizierung der erhobenen Daten keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode. Eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ist nur durch eine Referenzliste möglich, die ausschließlich dem Studienpersonal zugänglich ist und verschlossen aufbewahrt wird. In der Abschrift der Tonbandaufnahmen werden Namen, Orte und andere persönliche Details ersetzt, sodass Rückschlüsse auf einzelne Personen nicht mehr möglich sind.

Um mit Ihnen den Termin für das Interview abstimmen zu können, erfassen wir Ihre Kontaktdaten (Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse). Der Zugang zu Ihren Kontaktdaten ist dabei auf folgende Personen am Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg beschränkt: Dr. Jens Abraham und Susan Gottschalk. Ihre personenbezogenen Daten werden getrennt von allen übrigen Daten aufbewahrt und zu keinem Zeitpunkt in Verbindung mit Ihren Aussagen oder anderen Daten gebracht. Alle Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Wir sichern Ihnen zu, dass alle beteiligten Personen die Bestimmungen der Datenschutzgesetze einhalten werden. Die Aufnahmen und Daten werden nach Abschluss der Studie, spätestens jedoch nach zehn Jahren, gelöscht. Bei der Veröffentlichung von Studienergebnissen oder Zitaten aus dem Interview kann kein Bezug zu Ihrer Person hergestellt werden.

Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen. Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Außerdem können Sie jederzeit Ihre Einwilligung zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten widerrufen. In diesem Fall werden Ihre Daten gelöscht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Wir versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Beachten Sie: Die Daten werden nur in pseudonymer Form weitergegeben. Der Code (das Pseudonym) kann nur innerhalb des Studienzentrums entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten Ihnen zuzuordnen.

Die Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a) DS-GVO. Ihre damit verbundenen Rechte sowie Adressaten möglicher Beschwerden und Fragen zu Ihren Rechten finden Sie am Ende dieses Informationsschreibens.

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zum Projekt haben, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Jens Abraham und / oder Susan Gottschalk

Tel.: 0345/557 5411 oder 0345/557 4139

Email.: jens.abraham@medizin.uni-halle.de oder susan.gottschalk@medizin.uni-halle.de

Im Folgenden werden Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) festgelegten Rechte informiert.

Information zu den in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) festgelegten Rechten

(Art. 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden Ihre freiwillige Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO.

Erhobene Daten

Im Rahmen dieser Studie werden folgende personenbezogene Daten bzw. Arten von personenbezogenen Daten erhoben:

- Kontaktdaten (Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse)
- Alter, Geschlecht

Folgende besondere Kategorie personenbezogener Daten gem. Art. 9 DSGVO wird erhoben:

- Gesundheitsdaten, wie die eigene gesundheitliche (Diagnosen) und pflegerische Versorgungssituation (Pflegegrad)

Zwecke der Datenverarbeitung

Ihre Daten werden zur Durchführung und Auswertung der Studie „Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen im akutstationären Setting: eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie – PROTECT“ und daher für Zwecke der medizinischen Forschung verwendet. Darüber hinaus werden die Daten zur weiteren Korrespondenz mit Ihnen im Rahmen des genannten Forschungsprojektes verwendet.

Dauer der Datenverarbeitung bzw. Datenspeicherung

Ihre Daten werden für einen Zeitraum von der Datenerhebung bis zum Ende der Studie im April 2023 verarbeitet, danach anonymisiert und bis zu zehn Jahren gespeichert und danach gelöscht,

sofern nicht längere Aufbewahrungsfristen aus rechtlichen Gründen, insbesondere solcher gem. Art. 6 DSGVO, bestehen.

Übermittlung an Dritte / Ausland

Eine Übermittlung der Daten an Dritte oder ins Ausland ist nicht vorgesehen.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden, einschließlich der Aushändigung einer kostenfreien Kopie dieser Daten (Art. 15 DSGVO). Dieses Recht kann durch landesrechtliche Bestimmungen eingeschränkt sein (§ 11 DSAG LSA).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Art. 16 und 19 DSGVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Art. 17 und 19 DSGVO). Dieses Recht kann durch landesrechtliche Bestimmungen eingeschränkt sein (§ 12 DSAG LSA). Sofern Ihr Recht auf Löschung, auf gesetzlicher Grundlage eingeschränkt ist, tritt in bestimmten Fällen die Einschränkung der Verarbeitung an dessen Stelle.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden (Art. 18 und 19 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie der bzw. dem Studienverantwortlichen bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Art. 20 DSGVO).

Einschränkung dieser Rechte im Forschungskontext

Gemäß Art. 89 DSGVO i. V. m. § 27 DSAG LSA sind die vorgenannten Rechte insofern eingeschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist. Allerdings sind die Daten zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies zulässt und Ihre berechtigten Interessen dem nicht widersprechen.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf Grundlage Ihrer Einwilligung. Die Einwilligung ist freiwillig, aber notwendig, um an der genannten Studie teilzunehmen. Das heißt Sie können an der Studie nicht teilnehmen, wenn Sie der Datenverarbeitung nicht zustimmen.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird jedoch die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 S. 2 DSGVO). Durch einen Widerruf Ihrer Einwilligung werden Sie keine Nachteile erleiden. Im Falle des Widerrufs müssen die personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden, sofern keine weitere Rechtsgrundlage für die Verarbeitung besteht (Art. 17 Abs. 1 lit. b DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die*den für die Datenverarbeitung Verantwortliche*n oder die*den Datenschutzbeauftragte*n.

Für die Datenverarbeitung Verantwortlicher	
Name	Dr. Jens Abraham
Adresse	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft Magdeburger Straße 8 06112 Halle (Saale)
Telefon	0345 557 5411
E-Mail	jens.abraham@medizin.uni-halle.de

Sollten Sie darüber hinaus Fragen zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung haben, können Sie sich für weitere Auskünfte an die*den hierfür zuständigen Datenschutzbeauftragte*n wenden.

<p>Datenschutzbeauftragter Universitätsklinikum Halle (Saale) AöR</p> <p>Ernst-Grube-Str. 40 06120 Halle (Saale)</p> <p>Telefon: 0345 55 71196</p> <p>E-Mail: datenschutz@uk-halle.de</p>	<p>Datenschutzbeauftragte Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg KdöR</p> <p>Universitätsplatz 10 06108 Halle (Saale)</p> <p>Telefon: 0345 55 21014</p> <p>E-Mail: datenschutz@uni-halle.de</p>
--	--

Beschwerderecht

Sie haben unbeschadet der genannten Rechte und der Möglichkeit der Geltendmachung anderer Rechtsbehelfe jederzeit die Möglichkeit, Ihr Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend zu machen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der

Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstößt (Art. 77 DSGVO).

Die grundsätzlich für den Studienstandort zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist:

Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Adresse	Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt Leiterstraße 9 39104 Magdeburg
Telefon	0391 818030
E-Mail	poststelle@ldf.sachsen-anhalt.de

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Medizinische Fakultät
Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Postfach 302
06097 Halle (Saale)

**Direktorin:**

Prof. Dr. Phil. Gabriele Meyer
Telefon: 0345 557 4498
Fax: 0345 557 4471

Ihre Ansprechpartner**Studienleiter:**

Dr. Jens Abraham
Telefon: 0345 557 5411
Fax: 0345 557 4471
jens.abraham@medizin.uni-halle.de

Susan Gottschalk
Telefon: 0345 557 4139
Fax: 0345 557 4471
susan.gottschalk@medizin.uni-halle.de

Einwilligungserklärung für Patient*innen/Betroffene Einzelinterview zu freiheitsentziehenden Maßnahmen im Akutkrankenhaus

zur Studie „Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen im akutstationären Setting: eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie“ (PROTECT)

Name Teilnehmer(in) (Blockschrift): _____

Ich bin von Herrn / Frau _____ über die Inhalte und den Ablauf des Interviews und die für mich daraus ergebenden Anforderungen ausreichend aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text des Informationsschreibens zum Einzelinterview und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden.

Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und habe Antworten erhalten und akzeptiert. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an diesem Interview zu entscheiden und willige freiwillig ein. Ich weiß, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann und mir dadurch keine Nachteile entstehen. In diesem Falle werden alle Daten meiner Person betreffend gelöscht. Durch die Teilnahme an diesem Interview entstehen mir keine Kosten oder sonstigen Verpflichtungen. Ich habe eine Kopie des Informationsblattes und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Einwilligung zum Datenschutz

Mir ist bekannt, dass meine persönlichen (personen- und gesundheitsbezogenen) Daten in pseudonymisierter (= verschlüsselter) Form gespeichert und ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Pseudonymisiert bedeutet, dass die personen- und gesundheitsbezogenen Daten, wie z. B. der Name, das Geburtsdatum, Diagnosen ohne das Hinzuziehen einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die persönlichen Daten werden durch einen Nummern- und / oder Buchstabencode ersetzt. Alle, wie in der Informationsschrift beschrieben, erhobenen Daten werden entsprechend des Datenschutzes, gemäß der EU-Datenschutz-

Grundverordnung, streng vertraulich behandelt und ohne den Namen oder eine Verbindung zu meiner Person ausgewertet.

Das Gespräch wird auf einem Tonband aufgezeichnet. Die Tonträgeraufzeichnung wird nach Abschluss des Forschungsprojektes und nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungszeit vernichtet.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen am Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg beschränkt: Susan Gottschalk und Herrn Dr. Jens Abraham (Projektleitung). Durch diese Personen wird ebenso die Datenverarbeitung durchgeführt, die Verantwortlichkeit liegt diesbezüglich bei Herrn Dr. Jens Abraham.

Im Falle einer Veröffentlichung der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich das Recht habe, über die erhobenen persönlichen Daten Auskunft zu verlangen, eine Kopie zu erhalten sowie ggf. die Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Ich erkläre hiermit meine freiwillige Einwilligung zum Datenschutz

Name, Vorname (Blockschrift)

Ort, Datum

Unterschrift

Ich willige ein, dass das für den Zweck der oben genannten Studie durchgeführte Interview auf einen Tonträger aufgezeichnet wird. Diese Aufnahme darf in pseudonymisierter (= verschlüsselter) Form verschriftlicht und wissenschaftlich ausgewertet werden. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angaben von Gründen jederzeit widerrufen kann, dass bei einem Widerruf die erhobenen Daten gelöscht werden und dass bei der Veröffentlichung von Zitaten aus dem Interview und von Studienergebnissen kein Bezug zu meiner Person hergestellt werden kann.

Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme am Interview des oben genannten Forschungsprojektes und willige in die Verarbeitung meiner personen- und gesundheitsbezogenen Daten ein.

Name, Vorname (Blockschrift)

Ort, Datum

Unterschrift

Aufklärende Person:

Name, Vorname (Blockschrift)

Ort, Datum

Unterschrift

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass die im Rahmen des Forschungsprojektes zur „Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen im akutstationären Setting: eine Cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie“ von mir gewonnenen Informationen gespeichert und zu einem späteren Zeitpunkt auch für weitergehende ähnliche Fragestellungen ausgewertet werden können. Ich weiß, dass nur Datensätze gespeichert und ausgewertet werden, aus denen keine Rückschlüsse auf meine Person möglich sind.

Ja Nein

Name, Vorname (Blockschrift)

Ort, Datum

Unterschrift