

SmartCare Newsletter

April 2013



Amendment 02 DiaFu – Screening Visite (Teil1)

Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

Hinweis: Der Patient bzw. die Patientin darf nur in die Studie eingeschlossen werden, wenn alle Kriterien erfüllt sind.

Vorliegen eines Diabetes mellitus als Grunderkrankung

ja * 
 nein

Vorliegen einer Fußwunde in der anatomischen Region des Fußes (Regiones pedis), welche ihre Ursache in dem Vorhandensein eines Diabetischen Fußsyndroms hat

ja * 
 nein

Vorliegen einer diabetischen Fußläsionen der Stadien 2-4 gemäß Wagner-Klassifikation

ja * 
 nein

Durchgängiges Bestehen einer diabetesassoziierten Fußläsion von 4 Wochen oder länger

ja * 
 nein



Einschlusskriterien :

Die Wunde muss seit 4 Wochen bestehen (bisher waren es 6 Wochen)
„Durchgängiges Bestehen einer diabetesassoziierten Fußläsion von **4 Wochen oder länger**“

Amendment 02 DiaFu – Kürzung der eCRFs

Screening-Visite Teil 2

Sektion Demographie:

„*Status Erwerbstätigkeit*“ wurde hier ergänzt.

Sektion Status von Unterschenkel, Fußgelenk und Fuß:

Streichen der Fragen:

- „*Ergebnis der Neuropathie Symptom Score*“
- „*Ergebnis des Neuropathie Defizit Score*“

Sektion Wundanamnese:

Streichen der Fragen:

- „*Datum der letzten Amputation*“
- „*Art der letzten Amputation*“
- „*Letzte Resektionslinie und periphere rezidierende Verfahren*“

Streichung der Sektionen:

- Gesundheitsökonomischen Basisdaten
- Direkte Ressourcennutzung / Direkte Kosten

Amendment 02 DiaFu – Kürzung der eCRFs

Visite Chirurgischer Eingriff und Randomisierung

The screenshot shows a web interface with three tabs: 'Laborpa...(0/49)', 'Infekti...(0/16)', and 'Randomi...(0/15)'. The active tab is 'Randomisierung und Therapiestart'. Below the tabs, there is a 'Seite:' label, a checkbox for 'CRF als vollständig kennzeichnen', and a 'Speichern' button. The main content area contains the text 'Medizinischer Sektor zum Therapiestart' followed by a dropdown menu. A red arrow points to this text.

Randomisierung und Therapiestart:
„Medizinischer Sektor zum Therapiestart“ wurde hier ergänzt.

Reduzierung der Sektion „Durchgeführte Wundtherapie“ um die Fragen

- „Wundreinigung/Dekontamination“
- „Anzahl der Wundreinigungen seit der letzten Visite“

Streichung der Sektion

- Direkte Ressourcennutzung / Direkte Kosten

Amendement 02 DiaFu – Kürzung der eCRFs

Sektion Direkte Ressourcennutzung / Direkte Kosten

Reduzierung um 24 Items (Fragen) in folgenden Visiten:

- Wöchentliche Visiten
- Ende Maximaler Behandlungsdauer (EMB)
- Therapie Ende (TE)
- Wundverschluss (WV)
- Bestätigung Wundverschluss (WVB)
- Ende Stationäre Therapie (EST)
- Vorzeitiger Therapieabbruch (VTA)

Sektion ganz entfernt

- Nachbeobachtung-Visite 6 Monate
- Visite Chirurgischer Eingriff und Randomisierung

Amendement 02 DiaFu – Kürzung der eCRFs

Sektion Therapiestatus und lokale Wundtherapie

Reduzierung um die Frage „Anzahl der Verbandswechsel seit der letzten Visite“ in folgenden Visiten:

- Wöchentliche Visiten
- Ende Maximaler Behandlungsdauer (EMB)
- Therapie Ende (TE)
- Wundverschluss (WV)
- Bestätigung Wundverschluss (WVB)
- Vorzeitiger Therapieabbruch (VTA)

Amendment 02 DiaFu – Kürzung der eCRFs

Sektion Indirekte Ressourcennutzung / Indirekte Kosten

Die Sektion wurde in folgenden Visiten ganz entfernt :

- Wöchentliche Visiten
- Ende Maximaler Behandlungsdauer (EMB)
- Therapie Ende (TE)
- Bestätigung Wundverschluss (WVB)
- Vorzeitiger Therapieabbruch (VTA)
- Nachbeobachtung-Visite 6 Monate

Amendment 02 DiaFu – Kürzung der eCRFs

Sektion Status von Unterschenkel, Fußgelenk und Fuß

Reduzierung um die Frage „Stadieneinteilung der DNOP nach Eichenholtz“ in folgenden Visiten:

- Wöchentliche Visiten
- Chirurgischer Eingriff und Randomisierung
- Ende Maximaler Behandlungsdauer (EMB)
- Therapie Ende (TE)
- Wundverschluss (WV)
- Bestätigung Wundverschluss (WVB)
- Ende Stationäre Therapie (EST)
- Vorzeitiger Therapieabbruch (VTA)
- Nachbeobachtung-Visite 6 Monate

Amendment 02 DiaFu – Lebensqualitätsbogen

Downloadfunktion

Navigation: Laborpa...(0/49) | Infekti...(0/16) | **Gesundh...(0/2)** | -- Wechseln zu ... --

Titel: Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Seite: CRF als vollständig kennzeichnen **Speichern** **Beenden**

Der EQ-5D Fragebogen kann [hier](#) bezogen werden

Lebensqualitäts- fragebogen EQ-5D wurde vom Studienteilnehmer ausgefüllt ja nein

nach oben CRF als vollständig kennzeichnen **Speichern** **Beenden**

Der EuroQol soll zum Screening, zum Folow Up und zur Maximale Behandlungsdauer oder Therapieende ausgefüllt werden (insgesamt 3 mal)
Damit der Fragebogen immer zur Hand ist, kann er in den entsprechenden eCRFs direkt heruntergeladen werden.

Amendement 02 DiaFu–Begleitmedikation

Neue Anleitung

Alt:

Bitte dokumentieren Sie jede Veränderung im Bereich Begleitmedikation innerhalb des Studienbehandlungszeitraumes! Bitte dokumentieren Sie Dosisänderungen ausschließlich für die Bereiche Opiate, Opioide, Antiphlogistika, Psychopharmaka und Antidiabetika! (Dies schließt Akutmedikationen im Falle eines Aufenthaltes auf einer Intensivstation oder Intermediate Care Einrichtung nicht mit ein.)

Neu:

Bitte dokumentieren Sie jede Veränderung im Bereich Begleitmedikation sowie deren Dosisänderungen für die Kategorien: **Antidiabetika, Immunsuppressiva, Zytostatika, Antiphlogistika, Antikoagulanzen und Analgetika innerhalb des Studienzeitraumes.**

Die schließt Akutmedikationen im Falle eines Aufenthaltes auf einer Intensivstation oder Intermediate Care Einrichtung nicht mit ein.

Bei Problemen oder Fragen rund um SmartCare wenden Sie sich bitte an das HelpDesk

SmartCare – HelpDesk

Telefon 089 – 9998179-33

E-Mail support@wound-care.de

Das Team der Gesundheitsforen bietet die Möglichkeit einer SmartCare Nachschulung an.

Eine Nachschulung erfolgt ausschließlich als live Onlineschulung.

Sollten Sie eine Nachschulung wünschen, wenden Sie sich bitte an das HelpDesk Team unter der oben genannten Telefonnummer.