

Analytic Framework

VERSION 1.3

Pre-trial economic evaluation

JUVANTIS

Dr. S. Stracke

Sanexio GmbH & Co.KG  
  
  
**27.07.2015**

Executive Summary 1

Hintergrund 2

Projektziele 4

Phase 1 (PLAN): Studienanalyse 4

Phase 2 (DO): Studienprotokoll & Prototyp-Entwicklung 5

Phase 3 (CHECK): Messung der Outcomes 5

Phase 4 (ACT): Product Increment / Refinement 5

Material & Methoden 6

Identifizierung evidenzbasierter Onlineprogramme 6

Studientyp 6

Interventionsgruppe 6

Kontrollgruppe 8

Endpunkte 8

Erste Ergebnisse 9

Welche signifikanten Outcomes wurden in bisherigen Studien belegt ? 9

Erfolgreiche Selbstmanagement-Programme 11

Gibt es adverse Effekte durch computerbasierte Interventionen ? 13

Zusammenfassung der Studien 14

Weitere Planung 22

Erste Schlussfolgerungen für die Entwicklung der Plattform 22

ResearchKit 23

Studienprotokoll & Prototyp 24

Zusammenfassung 29

# Executive Summary

Strukturierte Schulungs- und Selbstmanagementprogramme konnten zeigen, dass sie das Risiko diabetesassoziierter Komplikationen reduzieren sowie Gesundheitskosten einsparen können. Diese Präventionsmaßnahmen sind allerdings nicht beliebig skalierbar, da sie nicht für alle Betroffenen angeboten werden können. Tatsache ist, dass Diabetiker in Deutschland im Schnitt nur zwei Stunden ambulante Behandlung jährlich erhalten und somit in 99.98 Prozent ihrer Zeit mit der Krankheit alleine sind.

Internetbasierte Programme können hier die Lücke schließen, da sie zeitlich und geographisch unabhängig von den sonst limitierenden Faktoren angewendet werden können. Da die Digitalisierung auch in medizinischen Fragen zu einem veränderten Nutzerverhalten geführt hat, müssen in Zukunft neue digitale Präventionsstrategien entwickelt werden. Hier wollen wir mit dem Juvantis-Projekt ansetzen und eine kosteneffektive Methode für ein internetbasiertes Selbst- und Wissensmanagement entwickeln, welches den Teilnehmern bei der Erreichung ihrer Gesundheitsziele helfen soll.

Die hier vorliegende Studienanalyse ist Teil eines iterativen vierphasigen Problemlösungs-prozesses und wird während der gesamten Laufzeit des Projektes aktualisiert. Aktuell wurden 51 Studien aus 6 Datenbanken gescreent, wovon 23 Studien näher analysiert wurden. Mit Hilfe der aus der Studienanalyse gewonnenen Ergebnisse haben wir erfolgreiche Komponenten und Module von Selbst- und Wissensmanagementprogrammen identifiziert, die in ein eigenes Konzept übertragen werden können.

Auf diese Analyse sollen im nächsten Schritt die Entwicklung eines Studienprotokolls sowie eines Prototyps folgen, mit welchen ein eigenes Programm getestet und umgesetzt werden soll. Primäres Ziel hierbei ist die Integration evidenzbasierter Medizin in der präventiven Versorgung mit Hilfe einer Onlineplattform. Der Entwicklung des Prototyps schließt sich eine Rekrutierungsphase potenzieller Studienteilnehmer sowie ein Studienprogramm an.

Parallel zu den o.g. Punkten erfolgt eine laufende Analyse der aktuellen Studienlage, deren Erkenntnisse und Ergebnisse ständig in das laufende Produkt einfließen. Bei der Umsetzung wählen wir bewusst einen evidenzbasierten Ansatz, der sich gleichzeitig nach den Vorgaben des PDCA-Zyklus von Deming bzw. einer scrumbasierten Entwicklung im Rahmen der Softwareentwicklung kontinuierlich weiterentwickeln und somit verbessern soll.

# Hintergrund

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diabetesfälle** | **2013** | **2035** |
| Prävalenz von Diabetes (Prozent) | 8,3 | 10,1 |
| Diabetespatienten (Millionen) | 382 | 592 |
| Prävalenz Prädiabetes (Prozent) | 6,9 | 8 |
| Prädiabetespatienten (Millionen) | 316 | 471 |
| **Quelle: International Diabetes Federation** | | |

Mit weltweit ca. 390 Millionen Betroffenen entwickelt sich der Diabetes zu einer der häufigsten Volkskrankheiten mit immensen ökonomischen und medizinischen Implikationen. Strukturierte Schulungs- und Selbstmanagementprogramme konnten zeigen, dass sie das Risiko diabetes-assoziierter Komplikationen reduzieren.[[1]](#footnote-1) Gerade eine optimierte Einstellung des Blutzuckers senkt bei Diabetikern die Mortalität und das Risiko diabetesassoziierter Komorbiditäten.[[2]](#footnote-2) Eine zusätzliche verbesserte Einstellung kardiovas-kulärer Risikofaktoren reduziert die Mortalität bei Diabetikern außerdem.[[3]](#footnote-3) Gleichzeitig werden adipöse Typ-II-Diabetiker, die sich über einen längeren Zeitraum einer Verhaltensintervention zur Gewichtsreduktion und Fitnesssteigerung unterzogen haben, seltener in ein Krankenhaus eingewiesen und benötigten weniger Medikamente, so dass Gesundheitskosten eingespart werden können.[[4]](#footnote-4) Dieser Ansatz funktioniert sehr gut, ist allerdings nicht beliebig skalierbar, da Schulungen in diesem Umfang nicht für alle Betroffenen angeboten werden können. Darüberhinaus erhält ein Diabetiker in Deutschland im Schnitt nur zwei Stunden ambulante Behandlung jährlich.[[5]](#footnote-5) Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass er in 99.98 Prozent seiner Zeit mit der Krankheit alleine ist. Eine mögliche Hilfe während dieser Zeit könnte in internetbasierten Programmen liegen, da sie zeitlich und geographisch unabhängig von den sonst limitierenden Faktoren angewendet werden können. Für onlinebasierte Selbstmanagementprogramme konnte nämlich bewiesen werden, dass sie effektiv die Entstehung eines Diabetes oder diabetesassoziierte Komplikationen verhindern können. Die Digitalisierung hat auch in medizinischen Fragen zu einem veränderten Nutzerverhalten geführt, so dass in Zukunft neue Kategorien digitaler Präventionsstrategien entwickelt werden müssen, um Teilnehmern entsprechender Selbstmanagementprogramme bei der Erreichung der gesteckten Gesundheitsziele zu helfen. Schulungsprogramme zeigen oftmals kurzfristige Erfolge, die jedoch im weiteren Verlauf nachlassen.[[6]](#footnote-6) Geführte onlinebasierte Interventionsprogramme können hier langfristige Unterstützung anbieten, wann immer die Teilnehmer darauf zurückgreifen wollen.

# Projektziele

Es ist hinreichend belegt, dass IT-gestützte-Programme[[7]](#footnote-7) für einfache Verhaltensänderungen (beispielsweise Raucherentwöhnung) effektiv sind. Klassische Einzel- oder Gruppengespräche definieren im Bereich der Schulungs- und Selbstmanagementprogramme allerdings immer noch den Goldstandard. Die entscheidende Frage ist nun, ob wir eine kosteneffektive Methode für ein onlinebasiertes System zum Selbstmanagement finden, welches bei den Teilnehmern ebenfalls komplexere Verhaltensänderungen bewirken kann und gleichzeitig kostengünstiger als die derzeitige Standardtherapie ist. Bei der Umsetzung dieses Konzeptes soll eine dynamische Anpassung an die laufenden Bedürfnisse der Beteiligten gewährleistet sein. Nach dem PDCA-Zyklus von Deming[[8]](#footnote-8) erfolgt eine kontinuierliche Verbesserung des Programms im Rahmen eines iterativen vierphasigen Problemlösungsprozesses. Hierbei wird das Projekt in vier Phasen analog der Stadien des PDCA-Zyklus unterteilt: Planung (PLAN), Umsetzung (DO), Kontrolle (CHECK) und Anpassung (ACT).

## Phase 1 (PLAN): Studienanalyse

Die Entwicklung eines umsetzbaren Konzeptes mit Hilfe einer Analyse schon existierender evidenzbasierter Onlineprogramme wird mit höherer Wahrscheinlichkeit effektiv sein, als ein rein empirischer bzw. pragmatischer Ansatz.[[9]](#footnote-9) Aus diesem Grund wollen wir mit dieser Arbeit den analytischen Rahmen abstecken. Folgende Punkte sollen hierbei besondere Berücksichtigung finden:

1. **Identifizierung** **evidenzbasierter Onlineprogramme** mit Hilfe einer Studienanalyse
2. Beschreibung signifikanter **Outcomes** in bisherigen Studien
3. **Effektivität** erfolgreicher evidenzbasierter Online-Programme
4. **Adverse Effekte** durch computerbasierte Interventionen

Im Kapitel „Material und Methoden“ werden die Kriterien zur Identifizierung der für diese Analyse heranzuziehenden Studien beschrieben. Im Kapitel „Erste Ergebnisse“ werden die für die Entwicklung des Prototyps relevanten Studienkomponenten sowie existierende erfolgreiche Onlineprogramme beschrieben. Der letzte Punkt des Ergebnisteils listet alle für diese Analyse gescreenten Studien mit teils kurzer Zusammenfassung nochmals auf.

## Phase 2 (DO): Studienprotokoll & Prototyp-Entwicklung

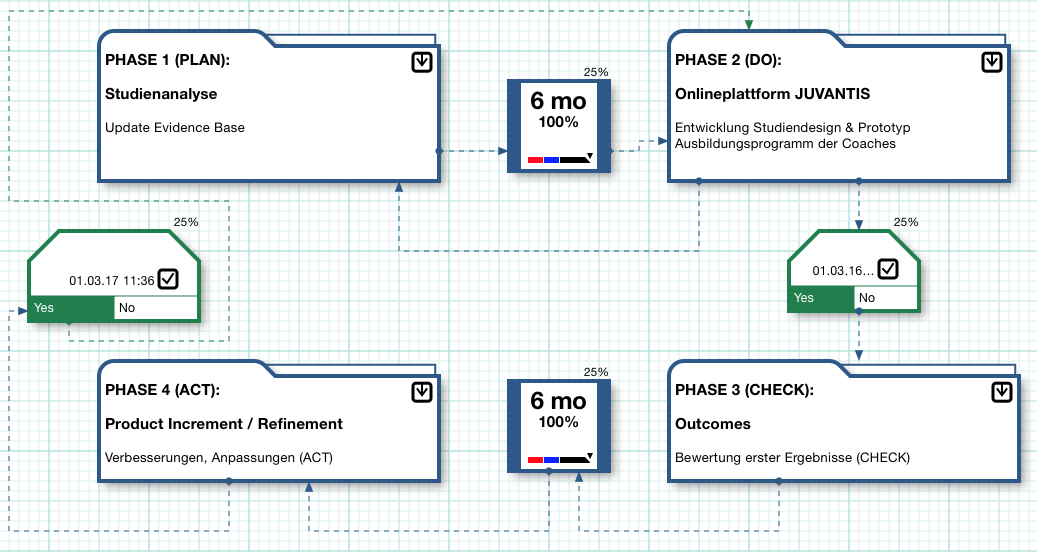
Auf diesen analytischen Rahmen folgt die Entwicklung einer eigenen Studie sowie eines Prototyps, wobei die aus der Analyse gewonnenen Erkenntnisse in das Studiendesign und den Prototyp transferiert werden sollen. Primäres Ziel ist die Integration evidenzbasierter Medizin in der präventiven Versorgung mit Hilfe einer Onlineplattform. Für die Erstellung des Studiendesigns sowie eines ersten Prototyps werden sechs Monate Entwicklungszeit veranschlagt. Die weitere Entwicklung der Plattform soll scrumbasiert[[10]](#footnote-10) sein, da wir so die bestmögliche Software unter Berücksichtigung der Kosten, der Funktionalität, der Zeit und der Qualität planen können.

## Phase 3 (CHECK): Messung der Outcomes

Ein erstes Follow-Up und eine Messung der Outcomes sind nach Abschluss der Rekrutierungsphase und des Studienprogramms geplant. Entsprechende Erkenntnisse hieraus werden in einem Product Increment / Refinement 11 umgesetzt, wofür wiederum sechs Monate Entwicklungszeit veranschlagt werden.

## Phase 4 (ACT): Product Increment / Refinement

Gleichzeitig erfolgt eine laufende Analyse der aktuellen Studienlage, deren Erkenntnisse ebenfalls wieder in das Produkt einfließen, womit eine kontinuierliche Verbesserung der Plattform erreicht werden soll. Einen kurzen Überblick über alle 4 Phasen liefert die folgende Grafik:



# Material & Methoden

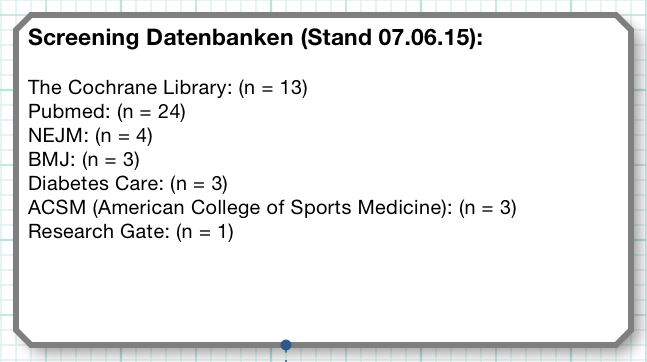
## Identifizierung evidenzbasierter Onlineprogramme

In dieser ersten Analyse konzentrieren wir uns zunächst auf Studien, welche computer- oder internetbasierte Schulungs- und Selbsthilfeprogramme zum Gegenstand haben aber auch solche, die allgemeine guppen- oder einzelbasierte Schulungsprogramme für chronisch kranke Patienten untersuchen.

### Studientyp

Der Schwerpunkt liegt auf kontrollierten sowie randomisierten Studien. Wir konzentrieren uns auf Studien, deren Teilnehmer einen Diabetes mellitus Typ II und in einigen Fällen einen Typ I haben, aber alle das 18. Lebensjahr überschritten hatten. Um eine Konsistenz bezüglich der Veränderungen in der Klassifikation und den diagnostischen Kriterien innerhalb der Studienanalyse zu etablieren, werden in erster Linie die Kritieren der American Diabetes Association sowie der WHO als Standard festgelegt.

Insgesamt wurden 51 Studien aus 6 Datenbanken gescreent. Hiervon wurden 23 Studien in die erste qualitative Bewertung aufgenommen. Die genaue Übersicht ist der folgenden Tabelle zu entnehmen:



### Interventionsgruppe

Konzentration auf Softwareapplikationen, die automatisiert oder nach Bearbeitung durch qualifiziertes Personal auf Benutzereingaben reagieren, um eine individuelle Beratung, Feedback oder Verstärkung, Entscheidungshilfen sowie Hilfestellung bei der Zielsetzung definierter Gesundheitsziele und Erinnerungen online zur Verfügung zu stellen. Ein besonderes Augenmerk liegt hierbei auf den nachfolgend genannten Merkmalen.

Wissensmanagement:

* Wissensvermittlung über die Erkrankung, Diagnostik und Therapie des Diabetes mellitus
* Zielsetzungen zur Gesundheitsförderung
* Patient Empowerment

Verhaltensmanagement:

* Einbeziehung eines geeigneten Ernährungsmanagements
* Einbeziehung eines Aktivitäts- oder Sportprogramms
* Überprüfung der therapeutischen Effektivität / Medikamentencompliance
* Änderungen des Lifestyle

Expertenfunktion:

* Einbeziehung telemedizinischer Verfahren zur Optimierung des diagnostischen und therapeutischen Ansatzes
* Schnittstellen zu qualifiziertem medizinischem Fachpersonal

Soziale Komponenten:

* Soziales Netzwerk zur gegenseitigen Unterstützung Betroffener
* Virtuelle Selbsthilfegruppen
* Integration psychosozialer Aspekte
* Hilfestellungen beim Umgang mit Ängsten, Depressionen und Stresssituationen
* Motivationsfaktoren
  + Health Belief Model nach Rosenstock[[11]](#footnote-11)
  + Theory of Reasoned Action and Planned Behaviour[[12]](#footnote-12)
  + Social Cognitive Theory[[13]](#footnote-13)
  + Protection Motivation Theory[[14]](#footnote-14)

### Kontrollgruppe

Der Vergleich mit einer „Placebo“-Gruppe ist in diesem Setting nicht möglich, so dass die Teilnehmer der Kontrollgruppen immer eine Standardversorgung des Diabetes mellitus erhalten. Wichtig hierbei ist jedoch, dass diese Programme keine interaktiven computer- oder internetbasierten Konzepte und in erster Linie papiergebundenes Informationsmaterial den Studienteilnehmern zur Verfügung stellen.

### Endpunkte

Primäre Endpunkte

- Vitaldaten (insbesondere: Gewicht & Blutdruck)

- HbA1c

- Kosteneffektivität

- Quality of Life (QoL)

Sekundäre Endpunkte:

- Morbidität & Mortalität

- Körperliche Aktivität

- CVRF (Kardiovaskuläre Risikofaktoren)

- Komplikationen (insb. Hospitalisierung & Hypoglykämie)

- Patient-Empowerment

- Soziale Faktoren

**Subgruppenanalyse:**

- Alter

- Geschlecht

- Dauer der Interventionen

**Adverse Effekte**

Außerdem werden die Studien auf mögliche adverse Effekte von computer- oder internetbasierten Selbstmanagement-Programmen überprüft. Beispiele adverser Effekte wären durch das jeweilige Programm induzierte Hypoglykämien, Krankenhauseinweisungen aber auch Ängste oder Depressionen der Studienteilnehmer.

# Erste Ergebnisse

## Welche signifikanten Outcomes wurden in bisherigen Studien belegt ?

Insgesamt wurden 51 Studien aus 6 Datenbanken gescreent und 23 Studien in die erste qualitative Bewertung aufgenommen. Die analysierten Studien verwenden teilweise unterschiedliche Ansätze und Zielsetzungen, wobei die einbezogenen Arbeiten ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien verwenden. Zusammenfassend lässt sich aus der bisherigen Analyse ableiten, dass internetbasierte Selbstmanagementprogramme einen positiven Einfluss auf die Einstellung des Blutzuckers haben. Hierbei ist interessant, dass bei Smartphoneanwendungen der Effekt auf eine Senkung des HbA1c größer ausfiel. Bei den Auswirkungen auf Gewicht, Blutdruck und Lebensqualität gibt es unterschiedliche Aussagen. Eine Optimierung des Lebensstils bewirkte, dass Teilnehmer seltener in ein Krankenhaus eingewiesen wurden und weniger Medikamente benötigten.**[[15]](#footnote-15)**

Dauer: Die Zeit bis zum follow-up variierte zwischen 2 Monaten und > 4 Jahren. Die kürzesten Programme wurden den Teilnehmern über 4 bis 6 Wochen angeboten[[16]](#footnote-16). Drei der Studien liefen über eine Zeit von 12 Monaten[[17]](#footnote-17). Die Studien zu den weiter unten beschriebenen Selbstmanagementprogrammen liefen über mindestens ein Jahr (DESMOND[[18]](#footnote-18) > 12 Monate, ROMEO[[19]](#footnote-19) > 4 Jahre, X-PERT[[20]](#footnote-20) 14 Monate, DAFNE[[21]](#footnote-21) 12 Monate).

Inanspruchnahme: Frequenz und Intensität zur Teilnahme an den Programmen schwankten teilweise sehr stark zwischen den einzelnen Studien. Ein Großteil der Studien überließ die Entscheidung den Teilnehmern[[22]](#footnote-22). Drei Studien erforderten eine sehr hohe Teilnahme mit mehr als 2 Interaktionen pro Tag[[23]](#footnote-23).

Interventionsgruppe: Ein Programm nutzte eine kurze Bewertung der Ernährungsgewohnheiten via Touch Screen[[24]](#footnote-24); ein weiteres nutzte ein 30-Minuten Assessment und gab eine Rückkopplung zum optimierten Selbstmanagement[[25]](#footnote-25), während zwei andere Programme Bewertungen zur Optimierung der Ernährung und körperlichen Aktivität ausgaben.[[26]](#footnote-26) [[27]](#footnote-27)

Zwei weitere Programme stellten computerbasierte Lernprogramme zur Verfügung.[[28]](#footnote-28) [[29]](#footnote-29) Fünf Programme waren internetbasiert und konnten von den Teilnehmern zu Hause angewendet werden. Von diesen nutzten vier einen direkten Online-Support mit einer Lernumgebung, welcher im Wesentlichen über moderierte Foren angeboten wurde. [[30]](#footnote-30) [[31]](#footnote-31) [[32]](#footnote-32) [[33]](#footnote-33)

Ein Programm stellte einen individualisierten Ernährungsplan den Teilnehmern zur Verfügung. [[34]](#footnote-34) Fünf Studien wurden mit mobilen Geräten durchgeführt. Eine Studie nutzte Pager [[35]](#footnote-35) während die anderen vier Programme Smartphones benutzten.[[36]](#footnote-36) [[37]](#footnote-37) [[38]](#footnote-38) [[39]](#footnote-39)

In der Pager-Studie wurden Erinnerungen und Motivationshilfen zur Einnahme von Medikamenten, zur Erfassung des Blutzuckers, der Fitness sowie Ernährung versendet. Gleichzeitig war über das System ein Austausch von Informationen möglich. Die Smartphone-Programme sendeten im Wesentlichen Erinnerungen zur Messung von Blutruck und Blutzucker sowie des Gewichts. Gleichzeitig konnte medizinisches Fachpersonal Ratschläge und Empfehlungen zu einer gesunden Lebensweise und körperlicher Aktivität geben. Hierbei wurden unterschiedliche Schnittstellen genutzt.

Kontrollgruppe: Die jeweiligen Vergleichsgruppen sind alle sehr heterogen und orientieren sich an allgemeinen Standardprogrammen der Vor- und Nachsorge für Diabetiker. Das wesentliche gemeinsame Merkmal aller Programme der Kontrollgruppe war, dass diese Programme keine interaktiven computer- oder internetbasierten Konzepte und in erster Linie papiergebundenes Informationsmaterial den Studienteilnehmern zur Verfügung stellten.

## Erfolgreiche Selbstmanagement-Programme

Gerade in den USA und Großbritannien werden Selbstmanagementprogramme für Diabetiker nach dem Prinzip der evidenzbasierten Medizin erfolgreich angeboten:

1. **DESMOND** („the **D**iabetes **E**ducation an **S**elf-**M**anagement for **O**ngoing and **N**ewly **D**iagnosed with typ 2 diabetes)[[40]](#footnote-40)

Fragestellung: Auswirkungen strukturierter Lernprogramme in Gruppen auf biomedizinische, psychosoziale und Lifestyle-Änderungen bei Patienten mit neu diagnostiziertem Typ II Diabetes.

Methode: Randomisierte Multicenter-Studie in England; 824 Teilnehmer; 55% Männer; Durchschnittsalter 59.5 Jahre; Interventionsgruppe: Von med. Fachpersonal geleitetes strukturiertes Lernprogramm in Gruppen; Kontrollgruppe: Grundversorgung.

Ergebnisse: Outcome > 12 Monaten: Reduktion des HbA1C um 1,49% / Gewichts um 2.98kg (Intervention) vs. HbA1C: 1.21% / Gewicht: 1.86kg (Kontrolle); Raucherentwöhnung um 3.56fache höher sowie höhere Sensibilisierung für die Erkrankung in der Interventionsgruppe; weniger Depressionen in der Interventionsgruppe.

Das aktuelle Programm (http://www.desmond-project.org.uk/index.php) besteht aus vier Selbstmanagement- sowie Ausbildungsmodulen mit unterschiedlichen Zielgruppen: neu diagnostizierter Diabetes, länger bestehender Diabetes, südasiatisches Kollektiv mit entsprechend spezifischem Erziehungshintergrund sowie prädisponiertes Kollektiv mit einem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Diabetes.

Die Entwicklung weiterer Module ist geplant, wobei die Voraussetzungen die Einbindung neuester Erkenntnisse aus der Forschung sowie evidenzbasierte Diagnostik sowie Therapie sind.

1. **ROMEO** („the **R**ethink **O**rganization to i**M**prove **E**ducation and **O**utcomes for people with type 2 diabetes)[[41]](#footnote-41)

Fragestellung: Auswirkung einer Gruppenbetreuung bei Typ-II-Diabetikern vs. Einzelbetreuung

Methode: 4-Jahre, 2armig, Multicenter-Studie, 13 Kliniken in Italien, 815 NIDDMs

Ergebnisse: Outcome > 4 Jahren; Höhere Reduktion von HbA1C, LDL, Cholesterin, RRsys/dias., BMI, Kreatinin, Verbesserung von HDL, QoL und Wissen bei Gruppenbetreuung. Das Programm selbst besteht aus sechs Sitzungen:

Sitzung 1: Köpergewicht

Sitzung 2 – 4: Ernährung

Sitzung 5: Körperliche Aktivität

Sitzung 6: Hypoglykämien

Sitzung 7: Prävention von Komplikationen

1. **X-PERT** Programm[[42]](#footnote-42)

Das X-PERT-Programm ist ein Programm, das auf den Theorien von „patient empowerment“, „Erwachsenenlernen“ und gegenseitiger Unterstützung Betroffener beruht. Ziel ist die Entwicklung und Verbesserung der Kenntnisse, Fähigkeiten und des Selbstvertrauens der Teilnehmer, um informierte Entscheidungen über den eigenen Lebensstil und den Umgang mit der Erkrankung zu erhalten.

1. **DAFNE** (**D**ose **A**djustment **F**or **N**ormal **E**ating for people with type 1 diabetes)[[43]](#footnote-43)

Fragestellung: Auswirkungen einer strukturierten Kursberatung zur intensivierten Insulintherapie bei weitestgehend freier Ernährungsweise auf die Blutzuckereinstellung und die Lebensqualität bei Typ I – Diabetikern.

Methode: Randomisierte Aufteilung in einen sofortigen (immediate DAFNE) oder verzögerten Beginn (delayed DAFNE) des Programms nach 6 Monaten.

Ergebnisse: Das Outcome bzgl. HbA1C, schwerer Hypoglykämien sowie den Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität war in der „immediate-Dafne“-Gruppe signifikant besser als in der „delayed-Dafne“-Gruppe.

1. The expert patients programme (**EPP**)[[44]](#footnote-44)

EPP ist ein Selbstmanagementprogramm für Menschen mit chronischen Erkrankungen, welches die Teilnehmer in folgenden Punkten unterstützt:

* Stärkung des Selbstvertrauens
* Verbesserung der Lebensqualität
* Hilfestellungen zum besseren Krankheitsmanagement

Fragestellung: Vergleich der Kosteneffektivität des EPP-Programms mit Standard-Versorgungslösungen.

Methode: 2-armige kontrolliert randomisierte Studie.

Ergebnisse: Die EPP-Gruppe zeigte bessere Patientenoutcomes bei geringeren Kosten.

## Gibt es adverse Effekte durch computerbasierte Interventionen ?

Bei der Akzeptanz von Diabetes-Apps[[45]](#footnote-45) zeigt sich, dass die meisten Programme nicht auf die Zielgruppe der über 50 Jährigen ausgerichtet sind. 90% der befragten Teilnehmer bemängelten eine nicht intuitive Ergonomie. Zwei Drittel fühlten sich unsicher bei der Navigation durch das Menü. Für fast jeden Zweiten stellte es sich als schwierig dar, die berührungsempfindlichen Bedienelemente der App zu erkennen und zu bedienen. Rund ein Drittel bemängelte, dass irrelevante Features enthalten seien, während 38 Prozent für die Behandlung wichtige Funktionen vermissten. Für 28 Prozent bot das mobile Programm zudem keine ausreichenden Farbkontraste. Fast jeder zweite Test-Patient merkte an, dass die Apps keinen zusätzlichen Nutzen zur regulären Therapie bieten. Rund ein Drittel sah es zudem als zu zeitintensiv an, sich die Fähigkeiten für die Nutzung der App anzueignen. Dabei waren die Teilnehmer im Schnitt 68,8 Jahre alt. 78 Prozent waren zum Studienzeitpunkt bereits zehn Jahre oder länger an Diabetes erkrankt.

Ein weiteres Problem stellt der schnelle Lebenszyklus vieler elektronischer Endgeräte dar, da veraltete Computer oder Smartphones teilweise nicht mehr an aktuellen Programmen teilnehmen können.

Abschließend ist an dieser Stelle noch anzumerken, dass allerdings in keiner der analysierten Studien Teilnehmer wegen verursachter Komplikationen durch das jeweilige onlinebasierte Programm behandelt werden mussten.

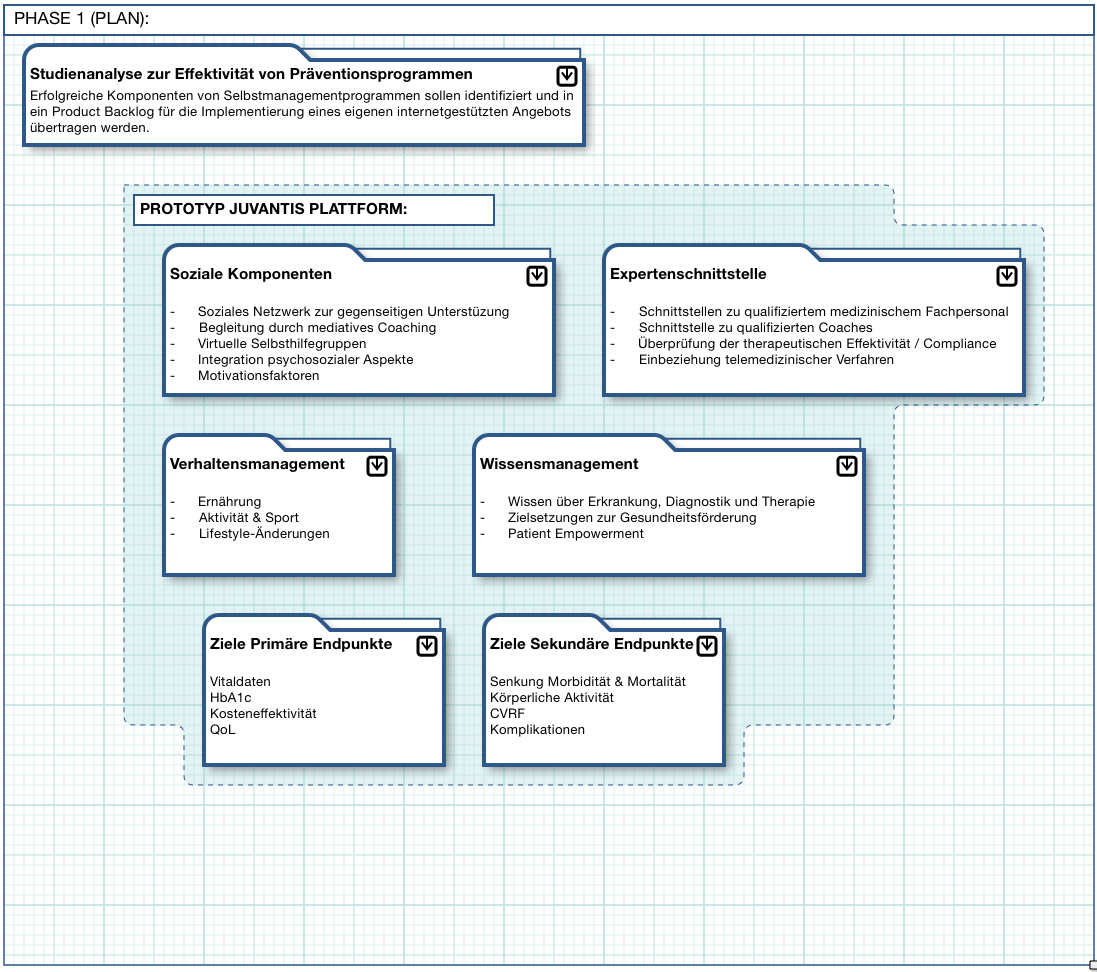
## Zusammenfassung der Studien

|  |  |
| --- | --- |
| **Studie** | **Zusammenfassung & Ergebnisse** |
| Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes* 1991;**50**:179–211. | CONCLUSIONS  In this article I have tried to show that the theory of planned behavior provides a useful conceptual framework for dealing with the complexities of human social behavior. The theory incorporates some of the central concepts in the social and behavior sciences, and it defines these concepts in a way that permits prediction and understanding of particular behaviors in specified contexts. Attitudes toward the behavior, subjective norms with respect to the behavior, and perceived control over the behavior are usually found to predict behavioral intentions with a high degree of ac- curacy. In turn, these intentions, in combination with perceived behav- ioral control, can account for a considerable proportion of variance in behavior.  At the same time, there are still many issues that remain unresolved. The theory of planned behavior traces attitudes, subjective norms, and perceived behavioral control to an underlying foundation of beliefs about the behavior. Although there is plenty of evidence for significant relations between behavioral beliefs and attitudes toward the behavior, between normative beliefs and subjective norms, and between control beliefs and perceptions of behavioral control, the exact form of these relations is still uncertain. The most widely accepted view, which describes the nature of the relations in terms of expectancy-value models, has received some support, but there is clearly much room for improvement. Of particular concern are correlations of only moderate magnitude that are frequently observed in attempts to relate belief-based measures of the theory\*s con- structs to other, more global measures of these constructs. Optimally rescaling measures of belief strength, outcome evaluation, motivation to comply, and the perceived power of control factors can help overcome scaling limitations, but the observed gain in correlations between global and belief-based measures is insufficient to deal with the problem.  From a general view, however, application of the theory of planned behavior to a particular area of interest, be it problem drinking, leisure behavior or condom use, provides a host of information that is extremely useful in any attempt to understand these behaviors, or to implement interventions that will be effective in changing them. Intention, perception of behavioral control, attitude toward the behavior, and subjective norm each reveals a different aspect of the behavior, and each can serve as a point of attack in attempts to change it. The underlying foun- dation of beliefs provides the detailed descriptions needed to gain sub- stantive information about a behavior\*s determinants. It is at the level of beliefs that we can learn about the unique factors that induce one person to engage in the behavior of interest and to prompt another to follow a different course of action. |
| Anderson RM. Patient empowerment and the traditional medical model. A case of irreconcilable differences? **Diabetes Care 1995;18:412-5.** |  |
| Anderson RM, Funnell MM, Butler PM, Arnold MS, Fitzgerald JT, Feste CC. Patient empowerment. Results of a randomized controlled trial.  **Diabetes Care 1995;18:943-9.** |  |
| Arguedas JA, Leiva V, Wright JM. Blood pressure targets for hypertension in people with diabetes mellitus.  *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 10. Art. No.: CD008277. DOI: 10.1002/14651858.CD008277.pub2. |  |
| Christian JG, Bessesen DH, Byers TE, Christian KK, Goldstein MG, Bock BC. Clinic-based support to help overweight patients with type 2 diabetes increase physical activity and lose weight.  ***Archives of Internal Medicine* 2008;**  **168(2):141–6.** |  |
| Bandura A. *Social Foundations of Thought and Action: A social Cognitive Theory*. Prentice- Hall, 1986. |  |
| Collins J. Education techniques for lifelong learning: principles of adult learning. *Radiographics* 2004;**24**(5): 1483–9. | **Summary**  In general, all theories of adult education are based on valuing the prior learning and experi- ence of adults. Adult learning requires build- ing on this prior learning, using methods that treat learners with respect, and recognizing that people have different learning styles and have a variety of responsibilities and time commitments. Effective educators also recognize that adults of- ten learn collectively from each other. The opti- mal role of the adult learner in the learning situa- tion is that of a self-directed, self-motivated man- ager of personal learning who collaborates as an active participant in the learning process and who takes responsibility for learning. Educators will be more successful if they understand the basic prin- ciples of adult learning and apply these principles in their teaching. |
| Corbin J M, Strauss A. *Unending Work and Care: Managing Chronic Illness at Home*.  Jossey-Bass, 1988. | 1. Medical and behavioural management: e.g. taking medication, attending follow-up.  2. Role management: e.g. taking on the ’patient’ role, the effect on relationships.  3. Emotional management: dealing with the fear, anger, guilt etc. that often accompany living with a chronic illness. |
| Coulter A, Entwistle VA, Eccles A, Ryan S, Shepperd S, Perera R. Personalised care planning for adults with chronic or long-term health conditions.  ***Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 3. Art. No.: CD010523. DOI: 10.1002/14651858.CD010523.pub2.** | **Fragestellung:**  Auswirkungen eines personalisierten Selbsthilfeprogamm für Chroniker verglichen mit Standard-Versorgungslösungen.  **Methode:**  Kontrolliert randomisierte Studie; die Interventionsgruppe vereinbart individualisierte Patientenziele  **Ergebnisse:**  19 Studien mit 10,856 Teilnehmern. 12 Studien mit Fokus auf Diabetes, 3 mit Fokus auf psychische Erkrankungen, 1 auf Herzinsuffizienz, 1 auf terminale Niereninsuffizienz, 1 auf Asthma und 1 auf unterschiedliche chronische Erkrankungen.  **Physische Gesundheit:**  9 Studien wiesen ein geringeres HbA1c mit -0.24% in der Interventions-gruppe nach. Sechs Studien wiesen einen niedrigen systolischen Blut-druck (-2.64 mm/Hg) in der Interventionsgruppe nach. Keine signifikanten Effekte auf LDL und BMI.  **Psychische Gesundheit:**  5 Studien wiesen einen kleinen verbesserten Effekt auf Depressionen in der Interventionsgruppe nach. Die restlichen Studien untersuchten unterschiedliche Auswirkungen auf die Psyche, so dass sie nicht gepoolt werden konnten.  **Subjektiver Gesundheitsstatus:**  Nicht signifikante Aussagen gemessen mit SF-36 or SF-12.  **Umsetzungskompetenz Selbstmanagement:**  Geringe positive Effekte auf Selbstwirksamskeitserwartung.  Weitere positive Effekte auf Fähigkeiten des Selbstmanagements, Motivation und „Patient empowerment“. |
| Craig CL, Marshall AL, Sjostrom M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity.  **ACSM /** **Med Sci Sports Exerc 2003;35:1381-95.** | The International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) was developed as an instrument for cross-national monitoring of physical activity and inactivity. |
| Dale J, Caramlau IO, Lindenmeyer A, Williams SM. Peer support telephone calls for improving health.  ***Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 4. Art. No.: CD006903. DOI: 10.1002/14651858.CD006903.pub2.** | **Fragestellung:**  To assess the effects of peer support telephone calls in terms of physical (e.g. blood pressure), psychological (e.g. depressive symptoms), and behavioural health outcomes (e.g. uptake of mammography) and other outcomes.  **Methoden:**  Randomised controlled trials of peer support interventions delivered by telephone call.  **Ergebnisse:**  Whilst this review provides some evidence that peer support telephone calls can be effective for certain health-related concerns, few of the studies were of high quality and so results should be interpreted cautiously. There were many methodological limitations thus limiting the generalisability of findings. Overall, there is a need for further well designed randomised controlled studies to clarify the cost and clinical effectiveness of peer support telephone calls for improvement in health and health-related behaviour. |
| Davies MJ, Heller S, Skinner TC, Campbell MJ, Carey ME, Cradock S, Dallosso HM, Daly H, Doherty Y, Eaton S, Fox C, Oliver L, Rantell K, Rayman G, Khunti K. Effectiveness of the Diabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed (**DESMOND**) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial.  **Br Med J 2008;336:491– 495** | **Fragestellung (Manifester Diabetes):**  Auswirkungen strukturierter Lernprogramme in Gruppen auf biomedizinische, psychosoziale und Lifestyle-Änderungen bei Patienten mit neu diagnostiziertem Typ II Diabetes.  **Methode:**  Randomisierte Multicenter-Studie in England; 824 Teilnehmer; 55% Männer; Durchschnittsalter 59.5 Jahre;  Interventionsgruppe: Von med. Fachpersonal geleitetes strukturiertes Lernprogramm in Gruppen; Kontrollgruppe: Grundversorgung.  **Ergebnisse:**  Outcome > 12 Monaten: Reduktion des HbA1C um 1,49%, des Gewichts um 2.98kg (Intervention) vs. HbA1C: 1.21%, Gewicht: 1.86kg (Kontrolle); Raucherentwöhnung um 3.56fache höher sowie höhere Sensibilisierung für die Erkrankung in der Interventionsgruppe; weniger Depressionen in der Interventionsgruppe. |
| Davies MJ, Carey ME, Dallosso HM, Heller S, Khunti K, Skinner TC. Effect of a structured education programme on illness beliefs, QOL, and physical activity in individuals newly diagnosed with type 2 diabetes:  **DESMOND pilot study**.  **Diabetologia  2006;49**  **(suppl 1):535.** |
| DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (**DAFNE**) randomised controlled trial.  ***BMJ* 2002;325(7367):746.** | **Fragestellung:**  Auswirkungen einer strukturierten Kursberatung zur intensivierten Insulintherapie bei weitestgehend freier Ernährungsweise auf die Blutzuckereinstellung und die Lebensqualität bei Typ I – Diabetikern.  **Methode:**  Randomisierte Aufteilung in einen sofortigen (immediate DAFNE) oder verzögerten Beginn (delayed DAFNE) des Programms nach 6 Monaten.  **Ergebnisse:**  Das Outcome bzgl. HbA1C, schwerer Hypoglykämien sowie den Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität war in der „immediate-Dafne“-Gruppe signifikant besser als in der „delayed-Dafne“-Gruppe. |
| Deakin TA, Cade JE, Williams R, Greenwood DC. Structured patient education:  the diabetes **X-PERT** programme makes a difference.  **Diabet Med 2006;23:944-54.** | **Fragestellung (Manifester Diabetes):**  Entwicklung eines patientenzentrierten, gruppenbasierten Selbstmanagementptogramms (X-PERT) basierend auf Theorien von Patient Empowerment sowie modernen Lerntechniken. Überprüfung der Effektivität des Programms auf klinische, psychosoziale und Lifestyleoutcomes.  **Methode:**  314 Erwachsene mit Typ-II-Diabetes randomisiert auf 2 Gruppen:  Kontrollgruppe mit Einzelterminen (*n* = 157); Interventionsgruppe mit X-PERT Programm (*n* = 157): Sechs 2-h Gruppensitzungen mit Schwerpunkt auf Selbstmanagement. Messung der Outcomes zu Beginn , nach 4 und 14 Monaten.  **Ergebnisse:**  Nach 14 Monaten zeigte die X-PERT Gruppe eine signifikante Verbesserung des durchschnittlichen HbA1C (− 0.6% vs. + 0.1%). Anzahl der notwendingen Interventionen / Number needed to treat (NNT) zur Verhinderung einer medikamentösen Therapie betrug 4 und NNT zur Reduzierung einer bestehenden Diabetesmedikation betrug 7. Statistisch signifikante Verbesserung zeigten die Teilnahmer der X-PERT Gruppe auch in bezug auf den BMI, Gesamtcholesterin, Patient-Empowerment, Wissen über Diabetes, körperliche Aktivität, Fußpflege, Ernährung und Behandlungszufriedenheit. |
| Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RD. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2005;CD003417. |  |
| de Jongh T, Gurol-Urganci I, Vodopivec-Jamsek V, Car J, Atun R. Mobile phone messaging for facilitating self- management of long-term illnesses.  ***Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 12. Art. No.: CD007459. DOI: 10.1002/14651858.CD007459.pub2.** | **Fragestellung:**  To assess the effects of mobile phone messaging applications designed to facilitate self-management of long-term illnesses, in terms of impact on health outcomes and patients’ capacity to self-manage their condition. Secondary objectives include assessment of: user evaluation of the intervention; health service utilisation and costs; and possible risks and harms associated with the intervention.  **Methoden:**  We included randomised controlled trials (RCTs), quasi-randomised controlled trials (QRCTs), controlled before-after (CBA) studies, or interrupted time series (ITS) studies with at least three time points before and after the intervention.  **Ergebnisse:**  We included four randomised controlled trials involving 182 participants.  For the primary outcome of health outcomes, including physiological measures, there is moderate quality evidence from two studies involving people with diabetes showing no statistical difference from text messaging interventions compared with usual care or email reminders for glycaemic control (HbA1c), the frequency of diabetic complications, or body weight. There is moderate quality evidence from one study of hypertensive patients that the mean blood pressure and the proportion of patients who achieved blood pressure control were not significantly different in the intervention and control groups, and that there was no statistically significant difference in mean body weight between the groups. There is moderate quality evidence from one study that asthma patients receiving a text messaging intervention experienced greater improvements on peak expiratory flow variability (mean difference (MD) -11.12, 95% confidence interval (CI) -19.56 to -2.68) and the pooled symptom score comprising four items (cough, night symptoms, sleep quality, and maximum tolerated activity) (MD -0.36, 95% CI -0.56 to -0.17) compared with the control group. However, the study found no significant differences between the groups in impact on forced vital capacity or forced expiratory flow in 1 second.  For the primary outcome of capacity to self-manage the condition, there is moderate quality evidence from one study that diabetes patients receiving the text messaging intervention demonstrated improved scores on measures of self-management capacity (Self-Efficacy for Diabetes score (MD 6.10, 95% CI 0.45 to 11.75), Diabetes Social Support Interview pooled score (MD 4.39, 95% CI 2.85 to 5.92)), but did not show improved knowledge of diabetes. There is moderate quality evidence from three studies of the effects on treatment compliance. One study showed an increase in hypertensive patients’ rates of medication compliance in the intervention group (MD 8.90, 95% CI 0.18 to 17.62) compared with the control group, but in another study there was no statistically significant effect on rates of compliance with peak expiratory flow measurement in asthma patients. Text message prompts for diabetic patients initially also resulted in a higher number of blood glucose results sent back (46.0) than email prompts did (23.5).  For the secondary outcome of participants’ evaluation of the intervention, there is very low quality evidence from two studies that patients receiving mobile phone messaging support reported perceived improvement in diabetes self-management, wanted to continue receiving messages, and preferred mobile phone messaging to email as a method to access a computerised reminder system.  For the secondary outcome of health service utilisation, there is very low quality evidence from two studies. Diabetes patients receiving text messaging support made a comparable number of clinic visits and calls to an emergency hotline as patients without the support. For asthma patients the total number of office visits was higher in the text messaging group, whereas the number of hospital admissions was higher for the control group.  Because of the small number of trials included, and the low overall number of participants, for any of the reviewed outcomes the quality of the evidence can at best be considered moderate. |
| Desroches S, Lapointe A, Ratté S, Gravel K, Légaré F, Turcotte S. Interventions to enhance adherence to dietary advice for preventing and managing chronic diseases in adults.  ***Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 2. Art. No.: CD008722. DOI: 10.1002/14651858.CD008722.pub2.** | **Fragestellung:**  Effektivitätsnachweis einer verbesserten Kontrolle der Einhaltung von Diätvorschriften zur Vermeidung bzw. des Managements von chronischen Erkrankungen.  **Methoden:**  Kontrolliert randomisierte Studie. Kontrollgruppe: Teilnahme an einem Präventionsprogramm für Chroniker; Interventionsgruppe: Diätprogramm.  **Ergebnisse:**  38 Studien mit 9445 Teilnehmern. Der Großteil davon zeigte ein besseres Outcome in der Interventionsgruppe; allerdings ließen die Studiendesigns keine Verallgemeinerungen zu. |
| Duke SAS, Colagiuri S, Colagiuri R. Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus.  ***Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 1. Art. No.: CD005268. DOI: 10.1002/14651858.CD005268.pub2.** | **Fragestellung:**  Evaluation der Effetivität individualisierter Patientenausbildung auf metabolische Kontrolle, Wissen über die Erkrankung Diabetes und psychosozialen Faktoren.  **Methoden:**  Kontrolliert randomisierte Studie. Neun Studien mit 1359 Teilnehmern eingeschlossen; 6 Studien verglichen eine individualisierte Patientenschulung mit normalen Schulungsprogrammen und 3 Studien verglichen eine individualisierte Patientenausbildung mit einer Schulung in Gruppen.  **Ergebnisse:**  Bei schon manifesten Diabetes Typ II scheint nur die Subgruppe mit einem HbA1c von mehr als 8% von einem Schulungsprogramm  zu profitieren. Interessant ist weiterhin die Tatsache, dass kein Unterschied zwischen einer Einzelschulung und der Schulung in einer  Gruppe festgestellt werden konnte. |
| Education Group for Guidelines on Evaluation. Guidelines for evaluating papers on educational interventions.  **BMJ 1999;318:1265-7.** | BMJ-Guidelines zur Planung, Umsetzung und Einreichung von Studien, welche den Nutzen von Lernprogrammen für Patienten evaluieren sollen. |
| Espeland MA et al. Impact of an intensive lifestyle intervention on use and cost of medical services.  **Diabetes Care 2014; 37: 2548 - 2556** | **Methoden:**  5121 übergewichtige oder adipöse (BMI > 25) Typ-II-Diabetiker zwischen 45-76 Jahren; HbA1C<11; randomisiert kontrollierte Studie; Im Rahmen der Studienintervention wurden Ziele bzgl. Kalorien und Fettaufnahme sowie körperlicher Aktivität vereonbart. Schulungen durch Berater in wöchentlichen Terminen in Einzel- oder Gruppensitzungen während der ersten 6 Monate; Patienten der Kontrollgruppe wurden während der ersten 4 Jahre dreimal jährlich zu einer Gruppenschulung; in den darauffolgenden Jahren einmal jährlich eingeladen.  **Ergebnisse:**  Studienintervention senkte die Hospitalisierung um 11%; durchschnittliche Anzahl stationärer Tage sank um 15%; anschließende Maßnahmen wie Reha und Pflege sanken um 16%. Weiterhin benötigte die Interventionsgruppe 6% weniger verschreibungspflichtige Medikamente. Die Hospitalisierungs- bzw. Medikamentenkosten waren um 10% bzw. 7% geringer. Über den Studienzeitraum von 10 Jahren summierten sich diese Ersparnisse auf 5280$ pro Patient. |
| Freak-Poli RLA, Cumpston M et al. Workplace pedometer interventions for increasing physical activity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4. Art. No.: CD009209. DOI: 10.1002/14651858.CD009209.pub2. | **Fragestellung:**  Überprüfung der Effektivität von Schrittzählern am Arbeitsplatz zur Verbesserung der körperlichen Aktivität.  **Methoden:**  Randomisiert kontrollierte Studie.  **Ergebnisse:**  Keine valide Aussage möglich, da Daten nicht ausreichend. |
| Gaede P, Lund-Andersen H, Parving H-H, Pedersen O. Effect of a multifactorial in- tervention on mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008;358:580 –591 | **Fragestellung:**  Intensified multifactorial intervention — with tight glucose regulation and the use of renin–angiotensin system blockers, aspirin, and lipid-lowering agents — has been shown to reduce the risk of nonfatal cardiovascular disease among patients with type 2 diabetes mellitus and microalbuminuria. We evaluated whether this approach would have an effect on the rates of death from any cause and from cardiovascular causes.  **Methoden**  In the Steno-2 Study, we randomly assigned 160 patients with type 2 diabetes and persistent microalbuminuria to receive either intensive therapy or conventional ther- apy; the mean treatment period was 7.8 years. Patients were subsequently followed observationally for a mean of 5.5 years, until December 31, 2006. The primary end point at 13.3 years of follow-up was the time to death from any cause.  **Ergebnisse:**  Twenty-four patients in the intensive-therapy group died, as compared with 40 in the conventional-therapy group (hazard ratio, 0.54; 95% confidence interval [CI], 0.32 to 0.89; P=0.02). Intensive therapy was associated with a lower risk of death from cardiovascular causes (hazard ratio, 0.43; 95% CI, 0.19 to 0.94; P=0.04) and of cardiovascular events (hazard ratio, 0.41; 95% CI, 0.25 to 0.67; P<0.001). One pa- tient in the intensive-therapy group had progression to end-stage renal disease, as compared with six patients in the conventional-therapy group (P=0.04). Fewer pa- tients in the intensive-therapy group required retinal photocoagulation (relative risk, 0.45; 95% CI, 0.23 to 0.86; P=0.02). Few major side effects were reported. |
| Glasgow RE, La Chance PA, Toobert DJ, Brown J, Hampson SE, Riddle MC. Long-term effects and costs of brief behavioural dietary intervention for patients with diabetes delivered from the medical office.  ***Patient Education and Counselling* 1997;32(3):175–84.** | This study evaluated the 12-month follow-up results and costs of a personalized,  medical office-based intervention focused on behavioral issues related to dietary  self-management. Two hundred and six adults having diabetes attending an internal  medicine outpatient clinic visit were randomized to either Usual Care or to Brief  Intervention. The single session intervention involved touchscreen  computer-assisted assessment that provided immediate feedback on key barriers to  dietary self-management, goal setting and problem-solving counselling. Follow-up  components included phone calls and videotape intervention relevant to each  participant. Brief Intervention produced significantly greater improvement than  Usual Care on multiple measures of change in dietary behaviour (e.g., covariate  adjusted difference of 2.2% of calories from fat; p = 0.023) and on serum  cholesterol levels (covariate adjusted difference of 15 mg/dl; p = 0.002) at  12-month follow-up. There were also significant differences favouring  intervention on patient satisfaction (p < 0.02) but not on HbA1c levels. The  costs of intervention ($137 per patient) were modest relative to many commonly  used practices. |
| Glasgow RE, Nutting PA, King DK, Nelson CC, Cutter G, Gaglio B, et al. Randomized effectiveness trial of a computer-assisted intervention to improve diabetes care.  ***Diabetes Care* 2005;28(1):33–9.** | RESULTS — The program was well implemented and significantly improved both the num- ber of laboratory assays and patient-centered aspects of diabetes care patients received compared with those in the control condition. There was overall improvement on secondary outcomes of lipids, HbA1c, quality of life, and depression scores; between-condition differences were not significant.  CONCLUSIONS — Staff in small, mixed-payer primary care offices can consistently imple- ment a patient-centered intervention to improve PRP measures of quality of diabetes care. Alternative explanations for why these process improvements did not lead to improved out- comes, and suggested directions for future research are discussed. |
| Hampson SE, Glasgow RE, Toobert DJ. Personal models of diabetes and their relations to self-care activities. Health Psychol 1990;9:632-46. |  |
| Han S, Crowther CA, Middleton P, Heatley E. Different types of dietry advice for women with gestational diabetes mellitus.  **Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 3** | Keine valide Aussagen, da zu kleiner Stichprobenumfang |
| Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, Hamman RF, Lachin JM, Walker EA, Nathan DM, the Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin.  **N Engl J Med 2002;346:393– 403** | **Fragestellung (Pädiabetes):**  Auswirkungen von Lifestyle-Änderungen auf die Prävalenz von D.m.II  **Methoden:**  3234 Nichtdiabetiker mit gestörter Glc-Toleranz; 3 Gruppen: Placebo, Metformin 850 2x/d, Lifestyle-Änderungen; mittleres Alter: 55 Jahre; mittlerer BMI: 34; 68% Frauenanteil  **Ergebnisse:**  Durchschnitts-Follow-UP: 2.8 Jahre; Inzidenz von Diabetes: 11 (Placebo), 7.8 (Metformin) und 4,8 (Lifestyle) Fälle pro 100 Personenjahren. Reduktion des Diabetesrisikos um 58% (Lifestyle) und 31% (Metformin) verglichen mit der Placebogruppe. Um die Inzidenz von einem Diabetes in 3 Jahren zu verhindern, müssen 6.9 Personen an dem Lifestyleprogramm partizipieren verglichen mit 13.9 Personen, die Metformin einnehmen müssten. |
| Li T, Wu HM, Wang F, Huang CQ, Yang M, Dong BR, Liu GJ. Education programmes for people with diabetic kidney disease.  ***Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 6. Art. No.: CD007374. DOI: 10.1002/14651858.CD007374.pub2.** | Keine valide Aussagen, da zu kleiner Stichprobenumfang |
| Lorig K. Partnerships between expert patients and physicians. Lancet 2002;359:814-5. |  |
| Lorig KR, Ritter P, Stewart AL, Sobel DS, Brown BW Jr, Bandura A, et al. Chronic disease self-management program: 2-year health status and health care utilization outcomes.  ***Medical Care* 2001;39(11):1217–23.**  Lorig KR, Holman H. Self-management education: history, definition, outcomes, and mechanisms.  ***Annals of Behavioral Medicine* 2003;26(1):1–7.** | **Six skills required for self-management:**  1) problem solving  2) decision making  3) resource utilisation  4) the formation of a patient-provider partnership  5) action planning and behaviour change  6) patients tailoring management plans to suit their needs |
| Loveman E, Frampton GK, Clegg AJ. The clinical effectiveness of diabetes education models for type 2 diabetes: a systematic review. Health Technol Assess 2008; 12:1–116 |  |
| Medical Research Council. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. | http:// www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d= MRC004871 2008. |
| Michie S, Johnston M, Francis J, Hardeman W, Eccles M. From theory to intervention: mapping theoretically derived behavioural determinants to behaviour change techniques.  *Applied Psychology* 2008;**57**(4):660–80. | Theory provides a helpful basis for designing interventions to change behaviour but offers little guidance on how to do this. This paper aims to illustrate methods for developing an extensive list of behaviour change techniques (with definitions) and for linking techniques to theoretical constructs. A list of techniques and definitions was generated from techniques published in two systematic reviews, supplemented by ‘brainstorming’ and a systematic search of nine textbooks used in training applied psychologists. Inter-rater reliability of extracting the techniques and definitions from the textbooks was assessed. Four experts judged which techniques would be effective in changing 11 theoretical constructs associated with behaviour change. Thirty-five techniques identified in the reviews were extended to 53 by brainstorming and to 137 by consulting textbooks. Agreement for the 53 definitions was 74.7% (15.4% cells completed and 59.3% cells empty for both raters). Agreement about the link between the 35 techniques and theoretical constructs was 71% of 385 judgments (12.2% agreement that effective and 59.5% agreement that not effective). This preliminary work demonstrates the possibility of developing a comprehensive, reliable taxonomy of techniques linked to theory. Further refinement is needed to eliminate redundancies, resolve uncertainties and complete technique definitions. |
| Minet L, Moller S, Vach WR, Wagner L, Henriksen JE. Mediating the effect of self-care management intervention in type 2 diabetes: a meta-analysis of 47 randomised controlled trials.  ***Patient Education and Counseling* 2010;80 (1):29–41.** | In type 2 diabetes, there were improvements in glycaemic control in people who received self-care management treatment, especially where programmes were compact with sessions closely grouped together; effects may have decreased over time. Educational techniques appeared to be more advantageous than behavioural techniques. |
| Noar SM, Zimmerman RS. Health Behavior Theory and cumulative knowledge regarding health behaviors: are we moving in the right direction?  ***Health Education Research* 2005;20(3):275–90.** | Although research on Health Behavior Theory (HBT) is being conducted at a rapid pace, the extent to which the field is truly moving for- ward in understanding health behavior has been questioned. This issue is examined in the current article. First, we discuss the problems within the HBT literature. Second, we discuss the proliferation of HBT and why theory comparison is essential to this area of research. Finally, we reflect on ways that the field might move forward by suggesting a new agenda for HBT research. It is argued that increased recognition of the similarity of health behavior constructs as well as increased empirical com- parisons of theories are essential for true scientific progress in this line of inquiry. |
| Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. Diabetes Care 2001;24:561-87. |  |
| Orozco LJ, Buchleitner AM, Gimenez-Perez G, Roqué i Figuls M, Richter B, Mauricio D. Exercise or exercise and diet for preventing type 2 diabetes mellitus.  ***Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 3. Art. No.: CD003054. DOI: 10.1002/14651858.CD003054.pub3.** | **Fragestellung:**  To assess the effects of exercise or exercise and diet for preventing type 2 diabetes mellitus.  **Methoden:**  Studies were included if they were randomised controlled trials of exercise and diet interventions of at least six month duration and reported diabetes incidence in people at risk for type 2 diabetes.  **Ergebnisse:**  We included eight trials that had an exercise plus diet (2241 participants) and a standard recommendation arm (2509 participants). Two studies had a diet only (167 participants) and exercise only arm (178 participants). Study duration ranged from one to six years. Overall, exercise plus diet interventions reduced the risk of diabetes compared with standard recommendations (RR 0.63, 95% CI 0.49 to 0.79). This had also favourable effects on weight and body mass index reduction, waist-to-hip ratio and waist circumference. However, statistical heterogeneity was very high for these outcomes. Exercise and diet interventions had a very modest effect on blood lipids. However, this intervention improved systolic and diastolic blood pressure levels (weighted mean difference -4 mmHg, 95% CI -5 to - 2 and -2 mmHg, 95% CI -3 to -1, respectively). No statistical significant effects on diabetes incidence were observed when comparing exercise only interventions either with standard recommendations or with diet only interventions. No study reported relevant data on diabetes and cardiovascular related morbidity, mortality and quality of life.  **Authors’ conclusions**  Interventions aimed at increasing exercise combined with diet are able to decrease the incidence of type 2 diabetes mellitus in high risk groups (people with impaired glucose tolerance or the metabolic syndrome). There is a need for studies exploring exercise only interventions and studies exploring the effect of exercise and diet on quality of life, morbidity and mortality, with special focus on cardiovascular outcomes. |
| Pan XR, Li GW, Hu YH, et al. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance: the Da Qing IGT and Diabetes Study.  **Diabetes Care 1997;20:537-44.** |  |
| Portnoy DB, Scott-Sheldon LA, Johnson BT, Carey MP. Computer-delivered interventions for health promotion and behavioral risk reduction: a meta-analysis of 75 randomized controlled trials, 1988-2007.  *Preventive Medicine* 2008;**47** (1):3–16. | **Results**  Compared with controls, participants who received a computer-delivered intervention  improved several hypothesized antecedents of health behavior (knowledge, attitudes, intentions); intervention recipients also improved health behaviors (nutrition, tobacco use, substance use, safer sexual behavior, binge/purge behaviors) and general health maintenance. Several sample, study and intervention characteristics moderated the psychosocial and behavioral outcomes.  **Conclusion**  Computer-delivered interventions can lead to improved behavioral health outcomes  at first post-intervention assessment. Interventions evaluating outcomes at extended assessment  periods are needed to evaluate the longer-term efficacy of computer-delivered interventions. |
| Reeves S, Perrier L, Goldman J, Freeth D, Zwarenstein M. Interprofessional education: effects on professional prac- tice and healthcare outcomes (update). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 3. Art. No.: CD002213. DOI: 10.1002/14651858.CD002213.pub3. | **Background**  The delivery of effective, high-quality patient care is a complex activity. It demands health and social care professionals collaborate in an effective manner. Research continues to suggest that collaboration between these professionals can be problematic. Interprofessional education (IPE) offers a possible way to improve interprofessional collaboration and patient care.  **Objectives**  To assess the effectiveness of IPE interventions compared to separate, profession-specific education interventions; and to assess the effectiveness of IPE interventions compared to no education intervention.  **Selection criteria**  Randomised controlled trials (RCTs), controlled before and after (CBA) studies and interrupted time series (ITS) studies of IPE interventions that reported objectively measured or self reported (validated instrument) patient/client or healthcare process outcomes.  **Main results**  This update located nine new studies, which were added to the six studies from our last update in 2008. This review now includes 15 studies (eight RCTs, five CBA and two ITS studies). All of these studies measured the effectiveness of IPE interventions compared to no educational intervention. Seven studies indicated that IPE produced positive outcomes in the following areas: diabetes care, emergency department culture and patient satisfaction; collaborative team behaviour and reduction of clinical error rates for emergency department teams; collaborative team behaviour in operating rooms; management of care delivered in cases of domestic violence; and mental health practitioner competencies related to the delivery of patient care. In addition, four of the studies reported mixed outcomes (positive and neutral) and four studies reported that the IPE interventions had no impact on either professional practice or patient care.  **Authors’ conclusions**  This updated review reports on 15 studies that met the inclusion criteria (nine studies from this update and six studies from the 2008 update). Although these studies reported some positive outcomes, due to the small number of studies and the heterogeneity of interventions and outcome measures, it is not possible to draw generalisable inferences about the key elements of IPE and its effectiveness. To improve the quality of evidence relating to IPE and patient outcomes or healthcare process outcomes, the following three gaps will need to be filled: first, studies that assess the effectiveness of IPE interventions compared to separate, profession-specific interventions; second, RCT, CBA or ITS studies with qualitative strands examining processes relating to the IPE and practice changes; third, cost-benefit analyses. |
| Richardson G, Kennedy A, Reeves D, Bower F, Lee V, Middleton E et al.  Cost effectiveness of the Expert Patients Programme (**EPP**) for patients with chronic conditions.  **J Epidemiol Community Health. 2008 Apr;62(4):361-7. doi: 10.1136/jech.2006.057430.** | **Fragestellung:**  Vergleich der Kosteneffektivität des EPP-Programms mit Standard-Versorgungslösungen.  **Methode:**  2-armige kontrolliert randomisierte Studie.  **Ergebnisse:**  Die EPP-Gruppe zeigt bessere Patientenoutcomes bei geringeren Kosten. |
| Rogers RW. A protection motivation theory of fear appeals and attitude change. *Journal of Psychology* 1975;**91**:93–114. |  |
| Rose M, Fliege H, Hildebrandt M, Schirop T, Klapp BF. The network of psychological variables in patients with diabetes and their importance for quality of life and metabolic control. Diabetes Care 2002;25:35-42. |  |
| Rosenstock IM.  **Why people use health services.**  ***Milbank Meomorial Fund Quarterly* 1966;44:94–124.** | Recent sociological research is demonstrating that health decision making is best thought of as a process in which the individual moves through each of a series of stages or phases. Events occurring at any of these stages influence choices at subsequent stages. Even such research is currently limited to explaining circumscribed aspects of health behavior.  A specific model to account for personal health decisions that are made in the absence of clear-cut symptoms shows promise of providing a means of explaining preventive health behavior. The model hypothe- sizes that a decision to obtain a preventive or detection test in the ab- sence of symptoms will not be made unless the following conditions are satisf ied:   1. The individual is psychologically ready to take action relative to a particular health condition. The extent of readiness to act is defined by whether the individual feels susceptible to the condi- tion in question and the extent to which its possible occurrence is viewed as having serious personal consequences. 2. The individual believes that the preventive or test in question is both feasible and appropriate for him to use, would reduce either his perceived susceptibility to or the perceived severity of the health condition and no serious psychological barriers to the proposed action are present. 3. A cue or stimulus occurs to trigger the response.   The strengths of the model are that it has appeared adequate to account for major variations in behavior in groups of individuals studied in a variety of settings, is composed of a small number of elements, and appears to be capable of application to a wide variety of health actions and beliefs. The dimensions included in the model are, at least in principle, capable of change through education.  Some defects have appeared in the model to date. Experimental ma- nipulation of the variables has not been undertaken to any marked extent, data are lacking on the role of cues in explaining health behavior, many of the studies which lend support to the model were based on small and possibly non-representative samples, a number of supporting stud- ies were necessarily done retrospectively although the model implies a prospective design, operational definitions of the model’s concepts have not been uniform, the variables have not yet been quantified beyond the nominal scale and the stability of the beliefs and reliability of the measures are not known.  In short, considerable research is still needed to demonstrate the model’s true explanatory value. However, evidence to date justifies con- tinued support of such research.  Since health decisions are determined by a variety of personal, inter- personal and situational factors, attempts to induce people to change their health actions may successfully be undertaken at various points in the decision process. Efforts to minimize barriers to action, to maxi- mize convenience and to provide intensive cues to action are believed to increase public acceptance of health programs. However, after all such attempts have been made, a group will remain which is not psychologi- cally ready to act and which will, therefore, not respond to cues to seek health services. For that group persuasive efforts will need to be focused directly on their beliefs or their behavior.  The beliefs identified in the model (as well as the use of associated pre- ventive health measures) are not distributed equally in the population. The beliefs and the behavior tend more to be exhibited by upper socioeco- nomic groups than by lower. Educational programs designed to increase the acceptance of the beliefs as well as the adoption of preventive health behavior should be directed primarily to the poorly educated, to those of lower income and to non-white groups. However, the very groups to be reached tend, through a process of self-selection, not to expose them- selves to scientific and health information transmitted through the mass media. Also, the mass media have not been notably effective in chang- ing existing beliefs and behavior, although sufficient research has not been done in health contexts. More emphasis should be placed on meth- ods that employ personal influence in face-to-face contacts, an approach which is widely held to be effective in educating members of the af- fected groups, though very little relevant research evidence can be cited. Some new approaches described might be used in enhancing the effects of group discussion techniques. Moreover, research and demonstration are needed to determine the extent to which school health programs can exert a significant and lasting effect on the acquisition of health beliefs and behavior.  The critical review presented in this paper suggests a need for research on the following unsolved problems.  With respect to the explanatory model, more evidence, especially ex- perimental evidence, is needed on the validity and relative contributions of each of the model variables to personal health decision making, in- cluding data on the importance of cues. Operational definitions of each of the model variables are needed which are related to the concepts cov- ered, which correlate with criterion measures of behavior, which can be measured reliably, and which are quantified on at least an ordinal scale.  With respect to the problem of inducing behavioral change, research on mass communication and personal influence methods needs to be ex- tended to determine the principles by which individuals, especially those in lower socioeconomic groups can be persuaded to alter their health opinions, attitudes and behavior. More extensive research in health set- tings is needed to resolve inconsistencies which can be experimentally induced between beliefs and behavior. Recent research suggests the de- sirability of more intensive study of the role of emotionally arousing factors in education and on the conditions which increase the effects of emotionally arousing messages upon attitude and behavior change. |
| Rutten G. Diabetes patient education: time for a new era. Diabet Med 2005;22:671-3. |  |
| Skinner T, Cradock S, Arundel F, Graham W. Four theories and a philosophy: self-management education for individuals newly diagnosed with type 2 diabetes. Diabetes Spectr 2003;16:75-80. |  |
| Skinner TC, Howells L, Greene S, Edgar K, McEvilly A, Johansson A. Development, reliability and validity of the diabetes illness representations questionnaire: four studies with adolescents. Diabet Med 2003;20:283-9. |  |
| Stern MP. Kelly West Lecture: primary prevention of type II diabetes mellitus.  **Diabetes Care 1991;14:399-410.** |  |
| Stevens RJ, Kothari V, Adler AI, Stratton IM. The UKPDS risk engine: a model for the risk of coronary heart disease in type II diabetes (UKPDS 56).  **Clin Sci (Lond) 2001;101:671-9.** |  |
| Tataranni PA, Bogardus C. Changing habits to delay diabetes. **N Engl J Med 2001;344:1390-2.** |  |
| The WHOQOL Group. The World Health Organisation Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. Soc Sci Med 2005;46:1569-85. |  |
| Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE. The summary of diabetes self- care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. **Diabetes Care 2000;23:943-50.** |  |
| Trento M, Passera P, Tomalino M, Bajardi M, Pomero F, Allione A, Vaccari P, Moli- natti GM, Porta M. Group visits improve metabolic control in type 2 diabetes: a 2-year follow-up. Diabetes Care 2001;24: 995–1000 |  |
| Trento M, Passera P, Borgo E, Tomalino M, Bajardi M, Cavallo F, Porta M. A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability and quality of life modifications in people with type 2 dia- betes managed by group care. Diabetes Care 2004;27:670 – 675 |  |
| Trento M, Passera P, Bajardi M, Tomalino M, Grassi G, Borgo E, Donnola C, Cavallo F, Bondonio P, Porta M. Lifestyle intervention by group care prevents deterioration of type 2 diabetes: a 4-year randomized controlled clinical trial. Diabetologia 2002;45:1231– 1239 |  |
| Trento M, Gamba S, Gentile L, Grassi G, Miselli V, Morone G, et al. Rethink organization to improve education and outcomes (**ROMEO**): a multicenter randomized trial of lifestyle intervention by group care to manage type 2 diabetes.  **Diabetes Care 2010;33(4):745–7.** | **Fragestellung (Manifester Diabetes):**  Auswirkung einer Gruppenbetreuung bei Typ-II-Diabetikern vs. Einzelbetreuung  **Methode:**  4-Jahre, 2armig, Multicenter-Studie, 13 Kliniken in Italien, 815 NIDDMs  **Ergebnisse:**  Outcome > 4 Jahren; Höhere Reduktion von HbA1C, LDL, Cholesterin, RRsys/dias., BMI, Kreatinin, Verbesserung von HDL, QoL und Wissen bei Gruppenbetreuung. |
| Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson JG, Valle TT, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, Keinänen-Kiukaanniemi S, Laakso M, Louheranta A, Rastas M, Salminen V, Uusitupa M, the Finnish Diabetes Prevention Study Group. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance.  **N Engl J Med 2001;344:1343– 1350** | **Fragestellung (Prädiabetes):**  Auswirkungen von Lifestyle-Änderungen auf die Inzidenz von D.m.II  **Methode:**  172 Männer & 350 Frauen; mittleres Alter 55 Jahre; mittlerer BMI: 31; mit gestörter Glc-Toleranz aufgeteilt in Interventions- und Kontrollgruppe; Interventionsgruppe: Ernährungsberatung und körperliche Aktivität.  **Ergebnisse:**  Gewichtsverlust von 4.2±5.1 kg in der Interventionsgruppe und 0.8±3.7 kg in der Kontrollgruppe; kummulative Inzidenz von Diabetes bei 11% in der Interventionsgruppe und 23% in der Kontrollgruppe. Das Risiko einen Diabetes zu entwickeln war mit 58 Prozent niedriger in der Interventionsgruppe, welches direkt mit Lifestyle-Änderungen assoziiert war |
| Weinman J, Petrie KJ, Moss-Morris R, Horne R. The illness perceptions questionnaire: a new method for assessing the cognitive presentation of illness. Psychol Health 1996;11:431-41. |  |
| Wieland LS, Falzon L, Sciamanna CN, Trudeau KJ, Brodney Folse S, Schwartz JE, Davidson KW. Interactive computer- based interventions for weight loss or weight maintenance in overweight or obese people.  ***Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 8. Art. No.: CD007675. DOI: 10.1002/14651858.CD007675.pub2.** | **Fragestellung:**  Effektivität computergesteuerter Interventionen zur Gewichtsabnahme übergewichtiger Patienten.  **Methoden:**  Screening randomisiert kontrollierter Studien. Interventionsgruppe: Computerbasiertes Programm zum Abnehmen; Kontrollgruppe: Andere Interventionsprogramme zum Abnehmen.  **Ergebnisse:**  14 Studien zur Gewichtsabnahme mit 2537 Teilnehmern und 4 Studien zur Aufrechterhaltung des Gewichts mit 1603 Teilnehmern. Die Programme dauerten zwischen 4 Wochen und 30 Monaten. Nach 6 Monaten führten computerbasierte Abnehmprogramme zu einem größeren Gewichtsverlust als Standardprogramme jedoch weniger als ein individualisiertes 1:1 Programm. |
|  |  |

# Weitere Planung

## Erste Schlussfolgerungen für die Entwicklung der Plattform

Nach Auswertung der 23 Studien / Programme sollen sowohl in das Studienprotokoll als auch im Prototypen vier Module implementiert werden, welche sich nach folgendem Schema aubauen:



Die Hauptmodule umfassen das Wissens- und Verhaltensmanagement sowie eine Expertenfunktion mit medizinischer Auswertung. Ziel des Wissensmanagements ist die Entwicklung und Verbesserung der Kenntnisse, Fähigkeiten und des Selbstvertrauens der Teilnehmer, um informierte Entscheidungen über den eigenen Lebensstil und den Umgang mit der Erkrankung zu erhalten. Ein entsprechendes Verhaltensmanagement sollte etabliert werden, da auf Computer oder dem Internet basierende Präventionsprogramme sich daran messen lassen müssen, ob und wie sehr sie medizinische, kognitive, verhaltensbezogene und emotionale Outcomes verbessern können. Damit dies geschehen kann, müssen diese Programme den Patienten gleichzeitig Hilfestellungen geben, die ihr Verständnis über den Diabetes erweitern und ihr Verhaltensmuster in bezug auf Ernährung und körperlicher Aktivität ändern. Eine weitere wichtige Komponente stellt die Erfassung medizinischer Parameter dar, da letzten Endes nur das optimiert werden kann, was auch laufend gemessen wird. Über das Modul „Medizinische Auswertung“ erfolgen auch die Auswertungen der primären und sekundären Endpunkte sowie die Erfassung adverser Effekte. Weiterhin spielen Motivationsfaktoren und soziale Komponenten eine wichtige Rolle. Ein wesentlicher Punkt hierbei ist das gemeinsame Lernen voneinander, da die Lernenden hierbei auch die Rolle von selbstbestimmten und motivierten Trainern übernehmen und gleichzeitig als aktive Teilnehmer ihren eigenen Lernprozess mitgestalten können.

## ResearchKit

Mit „ResearchKit“ hat Apple seit dem März 2015 eine Entwicklerlösung für die medizinische Forschung veröffentlicht, deren wesentliches Ziel die Rekrutierung von Testpersonen für medizinische Studien ist. Durch die hohe Marktdurchdringung von Apple sind nun in allen Teilen der Welt viele potenzielle Studienteilnehmer auf einmal ansprechbar. Bei mehr als 700 Millionen iPhones im weltweiten Umlauf wären allein nur 1% davon eine Stichprobengröße, die sonst nur selten erreicht werden könnte. Apple hat schon mit einigen medizinischen Hochschulen in den USA Applikationen entwickelt und mit über 60.000 Anmeldungen durch iPhone-Nutzer während der ersten Testphase eine positive Resonanz erfahren. Allein an der durch die Stanford University initiierten Studie „My Heart Counts“ [[46]](#footnote-46) registrierten sich in weniger als 24 Stunden mehr als 11.000 Teilnehmer. Mit ResearchKit entwickelte Apps können mit der Erlaubnis des Nutzers auch Vitaldaten wie beispielsweise Gewicht, Blutdruck, aber auch den Blutzuckerspiegel erfassen. Für unser Projekt können vorgefertigte und anpassbare Module genutzt werden, die sich prinzipiell für verschiedene Studientypen eignen. Um sich auf die inhaltlichen Elemente wie Fragen und Antwortmöglichkeiten zu konzentrieren, können Surveys und Umfragen mit vorgefertigter Benutzeroberfläche genutzt werden. Über entsprechende Module können darüber hinaus Teilnehmer aufgefordert werden, bestimmte Aktivitäten durchzuführen, etwa eine Sportübung, eine Atemübung oder andere Tests. Da das gesamte ResearchKit-Framework als Open Source Code veröffentlicht ist, können im weiteren Verlauf prinzipiell auch Anwendungen für andere Geräte (Android, Windows Phone, etc...) in Anlehnung an den Code entwickelt werden.

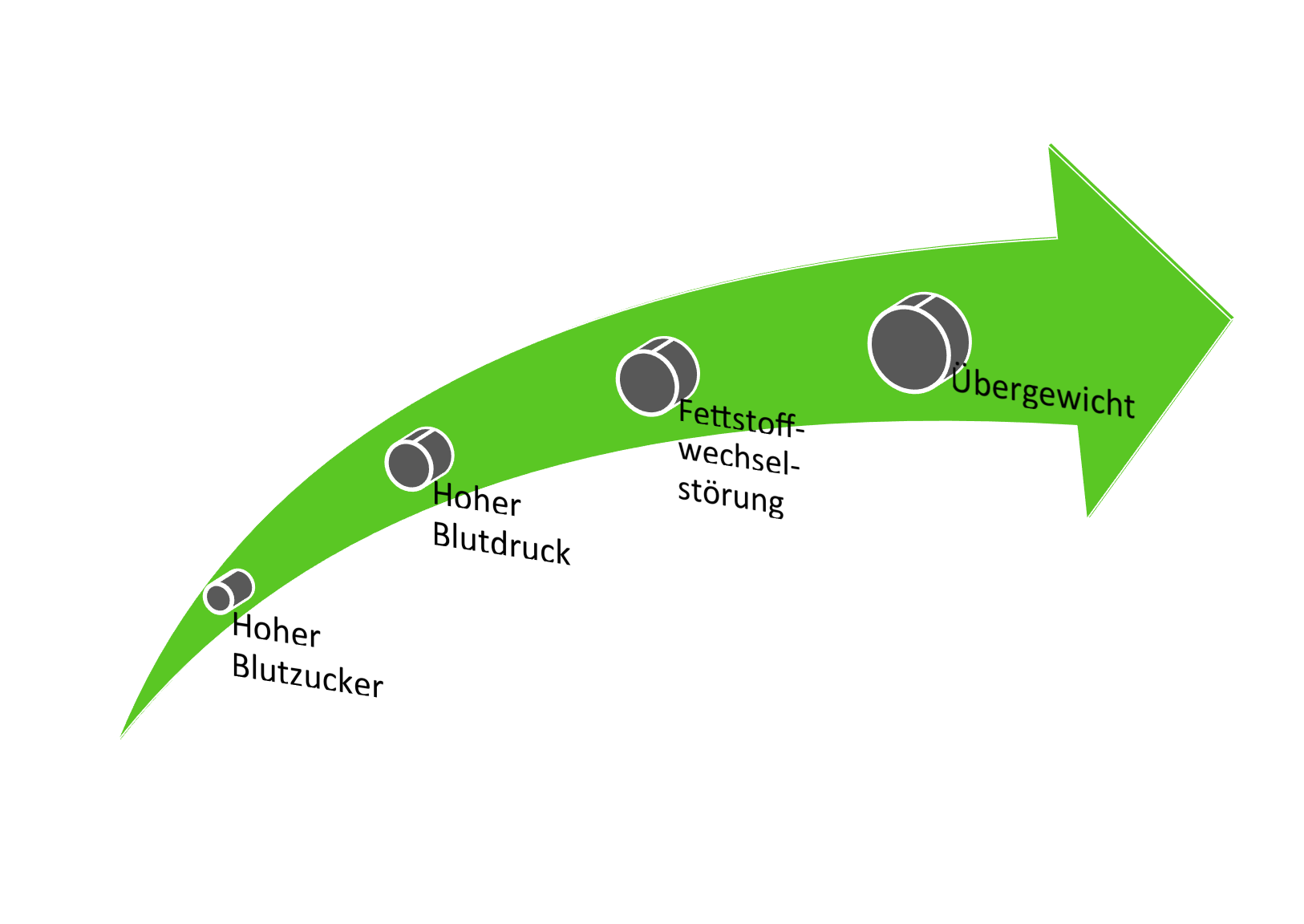
## Studienprotokoll & Prototyp

Für die Entwicklung des Prototyps können wir an dieser Stelle nur erste Überlegungen in bezug auf die Komplexität des Programms treffen. Zum besseren Überblick unterscheiden wir in zielgruppenpolitische und angebotspolitische Entscheidungen.

**Zielgruppenpolitische Entscheidungen**

Welche Personen und Gruppen sprechen wir an?

* Patienten, Angehörige
* Med. Leistungserbringer (Ärzte, Pflege, Diabetesassistenten, etc...)
* Institutionen (staatlich, halbstaatlich, nichtstaatlich)
* Weitere Stakeholder

Mit der ersten Version der Gesundheitsplattform sprechen wir als primäre Zielgruppe gezielt die Teilnehmer unseres Präventionsprogrammes an. Der primäre Fokus aus medizinischer Sicht liegt zunächst auf dem Diabetes mellitus, soll jedoch im weiteren Verlauf um das Metabolische Syndrom ergänzt werden. Hiermit bezeichnet man einen Komplex aus Risikofaktoren bestehend aus erhöhten Blutzuckerwerten, Bluthochdruck, Fettstoffwechsel-störungen sowie Übergewicht. Die Betroffenen haben ein erhöhtes Risiko für einen Diabetes, Schlaganfälle, Herzinfarkte sowie weitere arterielle Verschlusskrankheiten, Nierenfunktions-schädigungen, Nervenerkrankungen und vieles mehr. Als sekundäre Zielgruppen und Multiplikatoren für unsere Präventionsprogramme sollen entsprechende Patientenverbände, Krankenkassen und medizinische Leistungserbringer angesprochen werden.

**Angebotspolitische Entscheidungen**

Berücksichtigung unterschiedlicher Erwartungen von Teilnehmern und Durchführenden

* Auf medizinischer Ebene: Studiendesignplanung (ResearchKit)
* Auf Software-Ebene: IT-Struktur, Datenbank, selbstlernendes System (erster Prototyp)

**Strategische Interaktionsfelder:**

Auf der übergeordneten Ebene können zielgruppen- und angebotspolitische Entscheidungen in vier Hauptkomponenten für die Plattform übertragen werden.

1. Soziales Netz mit Unterstützung durch virtuelle Selbsthilfegruppen (Soziale Komponente)
2. Beratung und Coaching durch qualifizierte Fachgruppen (Verhaltensmanagement)
3. Wissensdatenbank und interaktive Lernumgebung (Wissensmanagement)
4. Gesundheits- und Aktivitätstracking (Expertenschnittstelle)

**Soziales Netz mit Unterstützung durch virtuelle Selbsthilfegruppen**

Onlinebasierte Präventionsprogramme für Diabetiker müssen sich daran messen lassen, ob und wie sehr sie medizinische, kognitive, verhaltensbezogene und emotionale Outcomes verbessern können.[[47]](#footnote-47) Damit dies geschehen kann, müssen diese Programme den Patienten gleichzeitig Hilfestellungen geben, die ihr Verständnis über den Diabetes erweitern und ihr Verhaltensmuster in bezug auf Ernährung und körperlicher Aktivität ändern.

Die Theorie hinter der Bildungskomponente von Selbstmanagementprogrammen basiert auf Theorieansätzen der Erwachsenenbildung und somit auf der Bewertung und Anpassung früherer Lernerfahrungen. Eine wesentliche Komponente hierbei ist das gemeinsame Lernen voneinander, da die Lernenden auch die Rolle von selbstbestimmten und motivierten Trainern übernehmen und gleichzeitig als aktive Teilnehmer ihren eigenen Lernprozess mitgestalten können.

In Anlehnung an die Erfahrungen und die Gruppendynamik in einem klassischen Selbsthilfe- oder Verhaltensprogramm teilen wir die Onlinegruppen in bis zu zehn Teilnehmern nach medizinischen und demographischen Kriterien (bezogen auf Alter, Wohnort und BMI) ein. Anhand von Profilinformationen werden dem Nutzer die für ihn optimalen Gruppen ermittelt und vorgeschlagen. Suchfunktionen ermöglichen ihm zudem die Suche nach gezielten Informationen und Themen in anderen Teilnehmerprofilen aber auch in weiteren Bereichen wie z.B. Blogs. Die Teilnehmer kommunizieren miteinander über ein privates Netzwerk. Die Gruppen werden von qualifizierten Mitgliedern des DDB geleitet oder bestimmen in Eigeninitiative einen Gruppenleiter, der vom DDB in die Aufgabe eingewiesen wird. Über die klassischen Standardfunktionen eines Sozialen Netzwerkes können die Fortschritte der Teilnehmer gepostet und von anderen kommentiert werden. Hierüber werden soziale Empathie und Unterstützung ausgesprochen, welche die Schlüsselrolle der Gruppendynamik innerhalb einer Selbsthilfegruppe nachahmen sollen. Es können gemeinsame Gruppenziele über die Plattform festgelegt werden, an deren Zielerreichung sich alle Teilnehmer einer Selbsthilfegruppe beteiligen können. Ein Beispiel hierfür könnte das gemeinsame Gruppenziel von einem kumulativen Gewichtsverlust von 10% des Gesamtgewichts der Gruppe sein. Dies führt zu weiterer sozialer Unterstützung und gegenseitiger Verantwortung der Gruppenmitglieder füreinander. Über umfassende Funktionen eines sozialen Netzwerkes können auch Wettbewerbe untereinander organisiert, Informationen ausgetauscht und Treffen organisiert werden.

**Mediative Beratung / Coaching durch qualifizierte Fachgruppen**

Neben den Standardfunktionen eines Sozialen Netzwerks besitzt die Plattform eine Konsultationsfunktion zu qualifizierten und zertifizierten Coaches, die mit den jeweiligen Teilnehmern ein maßgeschneidertes Konzept und Lösungen zur Erreichung der persönlichen Ziele erarbeiten. Über das Netzwerk und die Coaches besteht somit immer eine unmittelbare Rückkopplung und Unterstützung. Die Coaches erfüllen eine wichtige mediative Funktion und kommunizieren über entsprechende durch die Plattform bereitgestellte Kanäle mit den Teilnehmern. Hierüber sind auch individualisierte Beratungen und andere Motivationstechniken möglich. Zur Analyse und Vorhersage von gesundheitsbezogenem Verhalten können beispielsweise „Modelle gesundheitlicher Überzeugungen herangezogen werden, da diese für bestimmte Verhaltensweisen die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung abschätzen und die Reduktion des Risikos für individuelle Verhaltensänderungen ermitteln können. Für die Entwicklung des Product Backlog wollen wir die Erkenntnisse aus folgenden Modellen einfließen lassen: Health Belief Model nach Rosenstock[[48]](#footnote-48), Theory of Reasoned Action and Planned Behaviour[[49]](#footnote-49), Social Cognitive Theory[[50]](#footnote-50), Protection Motivation Theory[[51]](#footnote-51). Die Inhalte wollen wir hierbei in strukturierten Programmen durch qualifiziertes Personal vermitteln. Coaches führen entsprechende Interventionsprogramme mit den zu betreuenden Teilnehmern in Gruppen durch und haben gleichzeitig eine moderierende Aufgabe, um die Kommunikation der Teilnehmer untereinander aufzubauen und aufrechtzuerhalten. Bei der Anwendung des personalisierten Coachings werden wir uns an aktuelle Leitlinien halten.

**Wissensdatenbank und interaktive Lernumgebung**

Die interaktive Lernumgebung stellt sowohl eine Informations- als auch eine Kommunikationsplattform dar. Über entsprechende Bibliotheken können Materialien zum Selbststudium sowie für die Präventionskurse heruntergeladen werden.

Die interaktive Lernumgebung wird darüber hinaus auch genutzt, um zukünftigen Coaches qualifizierte Kurse anzubieten und ihnen bei der Durchführung ihrer eigenen Präventionskurse beratend zur Seite zu stehen.

Gleichzeitig bietet das Weiterbildungsteam von JUVANTIS eine kontinuierliche Supervision. Mit der Supervision ist auch gleichzeitig ein Qualitätsmanagement verbunden, so dass eine kontinuierliche Verbesserung der Qualität der Präventionskurse angestrebt wird. Jeder Coach kann sein eigenes Profil mit fachlichen und persönlichen Informationen anbieten und dem Netzwerk entsprechend präsentieren.

Ein mögliches Konzept für ein Lernprogramm könnte sich in vier Phasen gliedern, welche sich nahtlos in den Alltag der Teilnehmer einbringen ließen, ohne dass der normale Tagesablauf eingeschränkt werden muss.

In **Phase 1** werden potenzielle Risiken mit Hilfe eines Online-Fragebogens erfasst, welche dann unmittelbar Rückschlüsse auf das individuelle Risiko liefern können.

In **Phase 2** konzentrieren wir uns auf das Thema Ernährung. Neben entsprechenden Informationen soll hier auch eine Hilfestellung zum Thema Abnehmen und gesunde Ernährung gegeben werden.

Die körperliche Aktivität in **Phase 3** nimmt in unserem Programm eine sehr wichtige Rolle ein, da wir der Überzeugung sind, dass Menschen, die Spaß an Sport haben, andere ungesunde Verhaltensweisen besser kompensieren können.

In **Phase 4** werden Themen zu einem gesunden Lebensstil angesprochen. Dies kann von allgemeinen Tipps bis hin zu spezifischen Beratungen wie der Nutzung des Fahrrads für alltägliche Besorgungen gehen.

**Gesundheits- und Aktivitätstracking**

Getreu dem Motto, dass etwas, was nicht gemessen wird, auch nicht optimiert werden kann, ist für JUVANTIS eine Schnittstelle geplant, über welche Teilnehmer Daten anderer Tracking- und Fitness-Devices zur Auswertung durch Experten übertragen können. Beispielsweise können Daten externer Aktivitätsarmbänder wie Fitbit, Withings, UP Jawbone, Garmin, Apple Watch oder BodyMedia in unser Programm integriert und anschließend ausgewertet werden.

Die professionelle Auswertung dieser Daten wird in Zukunft eine immer bedeutendere Rolle spielen, da nicht nur die Fitness- und „Quantified Self“ – Bewegung sich dieser Technologien bedient sondern auch immer mehr Anhänger aus anderen Bereichen und Gesellschaftsschichten gewinnt. In den USA gibt es mittlerweile 35 Millionen Menschen, die mithilfe dieser Technik am eigenen Ich basteln. Die meisten davon sind männlich und technikaffin. In Deutschland ist der Markt noch in der Anfangsphase des Wachstums.

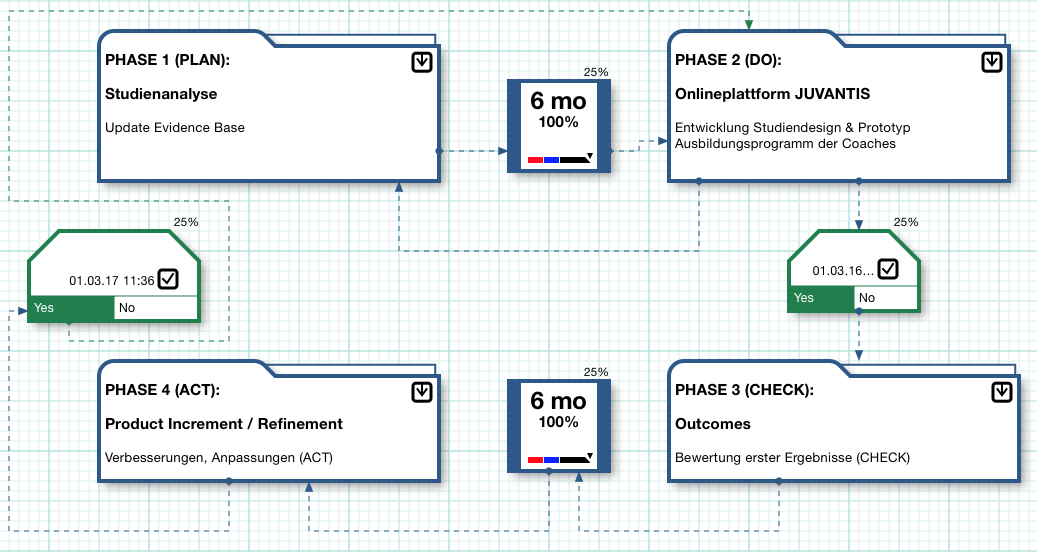
Aktivitäts-Tracker wie Fitnessarmbänder und Smartwatches messen neben der Schrittfrequenz weitere Gesundheitsparameter wie Puls, Sauerstoffsättigung oder Schlafqualität. Eine adäquate Auswertung dieser mit häufigen Artefakten überlagerten Daten erfordert einen medizinischen Sachverstand. Aufbereitet in einem Online-Tagebuch können die Gesundheitsdaten die persönlichen Leistungen der Teilnehmer oder ihre Entwicklung im Coaching-Prozess nachvollziehbar und optimierbar gemacht werden.

Bei Bedarf können die Daten auf der JUVANTIS Plattform eingestellt werden. Die Kombination aus digitaler Kontrolle und sozialer Unterstützung kann zu einem schnelleren Gewichtsverlust führen. Hierbei gilt: Wer beobachtet wird – sei es auch nur durch sich selbst – strengt sich mehr an. Hierbei geht es nicht nur um Effizienz. Es geht auch um Wettbewerb, Leistung und um Erfolge. Hierbei können Bewegungen erfasst, multiple Messungen vorgenommen und Daten gespeichert werden. Die Entwicklung soll durch die Kombination aus mobilen Technologien, einem Gamification-Ansatz sowie wesentlichen Elementen von Gruppendynamiken aus sozialen Netzen Verhaltensänderungen bei Diabetikern leichter ermöglichen.

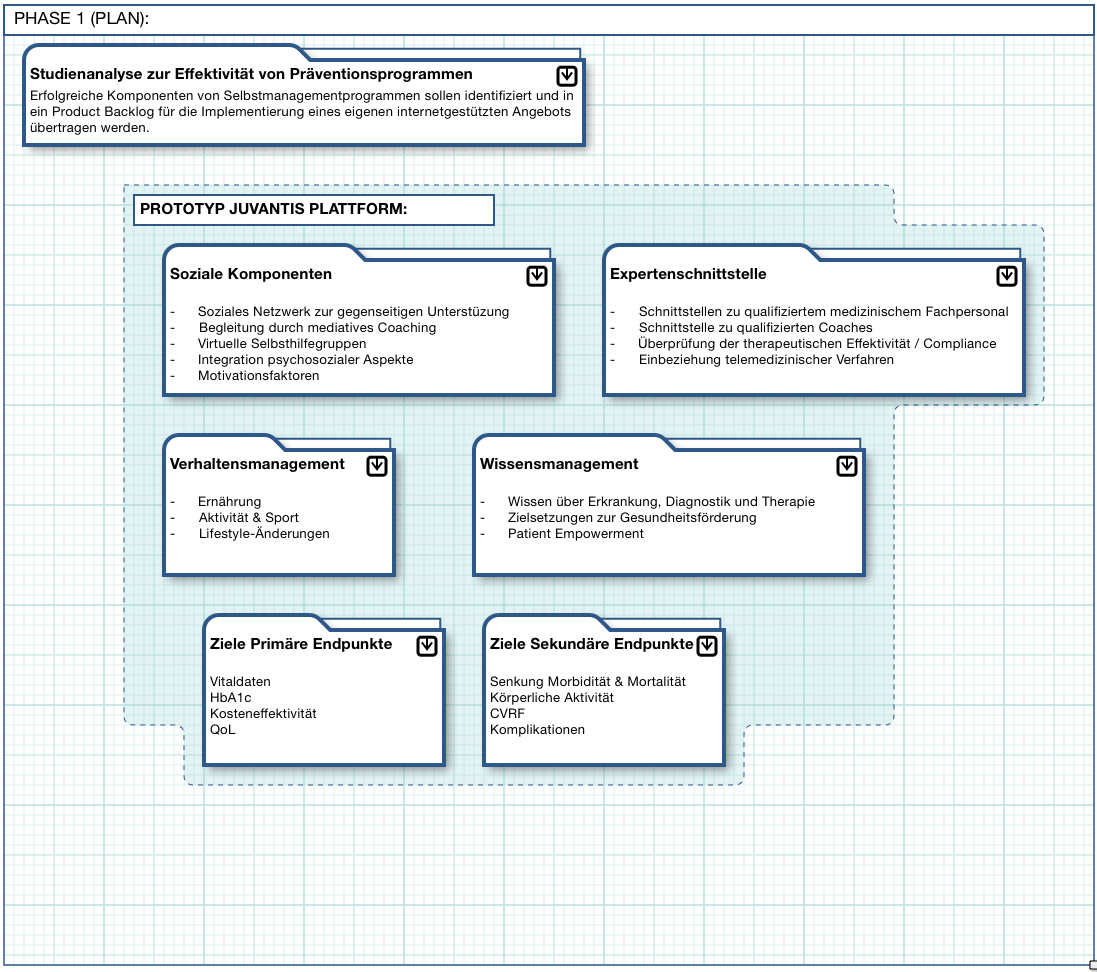
# Zusammenfassung

Strukturierte Schulungs- und Selbstmanagementprogramme konnten zeigen, dass sie das Risiko diabetesassoziierter Komplikationen reduzieren. Über präventive Maßnahmen können darüberhinaus Gesundheitskosten eingespart werden, da sie sowohl Krankenhaus-Einweisungen als auch Medikamenten-Verordnungen verringern. Dieser Ansatz funktioniert zwar sehr gut, ist allerdings nicht beliebig skalierbar, da Präventionsmaßnahmen in diesem Umfang nicht für alle Betroffenen angeboten werden können. Darüberhinaus erhält ein Diabetiker in Deutschland im Schnitt nur zwei Stunden ambulante Behandlung jährlich. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass die meisten Diabetiker in 99.98 Prozent ihrer Zeit mit der Krankheit alleine sind.

Eine mögliche Hilfe während dieser Zeit könnte daher in internetbasierten Programmen liegen, da sie zeitlich und geographisch unabhängig von den sonst limitierenden Faktoren angewendet werden können. Da die Digitalisierung auch in medizinischen Fragen zu einem veränderten Nutzerverhalten geführt hat, müssen in Zukunft neue Kategorien digitaler Präventionsstrategien entwickelt werden, um Teilnehmern bei der Erreichung ihrer gesteckten Gesundheitsziele zu helfen. Hier wollen wir mit dem Juvantis-Projekt ansetzen und eine kosteneffektive Methode für ein internetbasiertes Selbst- und Wissensmanagement entwickeln, welches bei den Teilnehmern komplexere Verhaltensänderungen bewirken soll und gleichzeitig kostengünstiger als die derzeitige Standardtherapie ist. Über den unten aufgeführten iterativen vierphasigen Problemlösungsprozess, der während der gesamten Laufzeit des Projektes aktualisiert wird, sollen neueste Erkenntnisse unmittelbar in die jeweils aktuelle Version des Programms einfließen:



Mit Hilfe der aus der ersten Phase gewonnenen Ergebnisse haben wir erfolgreiche Komponenten von Selbstmanagementprogrammen identifiziert, die wir nun in Phase 2 in ein eigenes Studiendesign und einen ersten Protoypen transferieren wollen. Hierfür werden sechs Monate Entwicklungszeit veranschlagt.



Für die onlinebasierte Umsetzung des Studiendesigns wollen wir zum einen auf das ResearchKit von Apple zurückgreifen, um eine möglichst große Anzahl von Teilnehmern zu erreichen und zum anderen eine webbasierte Onlineplattform entwickeln, die zum großen Teil schon die Module und Features des Endproduktes enthalten soll. Parallel zu den o.g. Punkten erfolgt eine laufende Analyse der aktuellen Studienlage, deren Erkenntnisse und Ergebnisse nach den Vorgaben des PDCA-Zyklus von Deming bzw. einer scrumbasierten Entwicklung ebenfalls wieder in das Produkt einfließen, so dass eine kontinuierliche Verbesserung der Plattform erreicht werden kann.

1. siehe Kapitel „Zusammenfassung der Studien“ [↑](#footnote-ref-1)
2. DCCT & EDIC: The Diabetes Control and Complications Trial an Follow-Up Study [↑](#footnote-ref-2)
3. Gaede P, Lund-Andersen H, Parving H-H, Pedersen O. Effect of a multifactorial in- tervention on mortality in type 2 diabetes [↑](#footnote-ref-3)
4. Espeland MA et al. Impact of an intensive lifestyle intervention on use and cost of medical services. Diabetes Care 2014; 37: 2548 - 2556 [↑](#footnote-ref-4)
5. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2015 [↑](#footnote-ref-5)
6. Minet L, Moller S, Vach WR, Wagner L, Henriksen JE. Mediating the effect of self-care management intervention in type 2 diabetes [↑](#footnote-ref-6)
7. Portnoy DB, Scott-Sheldon LA, Johnson BT, Carey MP. Computer-delivered interventions for health promotion and behavioral risk reduction [↑](#footnote-ref-7)
8. Deming, W.E.: *Out of the Crisis*. Massachusetts Institute of Technology, Cambridge 1982 [↑](#footnote-ref-8)
9. Noar SM, Zimmerman RS. Health Behavior Theory and cumulative knowledge regarding health behaviors: are we moving in the right direction? [↑](#footnote-ref-9)
10. <http://www.scrumguides.org/> (abgerufen am 03.07.2015) [↑](#footnote-ref-10)
11. Rosenstock IM. Why people use health services. *Milbank Meomorial Fund Quarterly*  [↑](#footnote-ref-11)
12. Ajzen I. The theory of planned behavior. [↑](#footnote-ref-12)
13. Bandura A. *Social Foundations of Thought and Action: A social Cognitive Theory*. [↑](#footnote-ref-13)
14. Rogers RW. A protection motivation theory of fear appeals and attitude change. [↑](#footnote-ref-14)
15. Espeland MA et al. Impact of an intensive lifestyle intervention on use and cost of medical services. Diabetes Care 2014; 37: 2548 - 2556 [↑](#footnote-ref-15)
16. Lo R, Lo B, Wells E, Chard M, Hathaway J. The development and evaluation of a computer-aided diabetes education program

    & Lorig K, Ritter PL, Laurent DD, Plant K, Green M, Jernigan VB, et al.Online diabetes self-management program: a randomized study. [↑](#footnote-ref-16)
17. Christian JG et al. Clinic-based support to help overweight patients with type 2 diabetes increase physical activity and lose weight

    & Glasgow RE et al. Randomized effectiveness trial of a computer-assisted intervention to improve diabetes care

    & Quinn CC et al. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control. [↑](#footnote-ref-17)
18. Davies MJ et al. Effectiveness of the Diabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed programme [↑](#footnote-ref-18)
19. Trento M, Gamba S, Gentile L, Grassi G, Miselli V, Morone G, et al. Rethink organization to improve education and outcomes [↑](#footnote-ref-19)
20. Deakin TA, Cade JE, Williams R, Greenwood DC. Structured patient education: the diabetes X-PERT programme makes a difference. [↑](#footnote-ref-20)
21. DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes [↑](#footnote-ref-21)
22. Glasgow RE et al. The D-Net diabetes self-management program: long- term implementation, outcomes and generalization results

    & Glasgow RE et al.Outcomes of minimal and moderate support versions of an internet-based diabetes self- management support program

    & Lorig K, Ritter PL, Laurent DD, Plant K, Green M, Jernigan VB, et al.Online diabetes self-management program: a randomized study

    & Quinn CC et al. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control

    & Quinn CC et al. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control

    & Smith L, Weinert C. Telecommunication support for rural women with diabetes

    & Zhou Y, Wei GU. Computer-assisted nutrition therapy for patients with type 2 diabetes. [↑](#footnote-ref-22)
23. Leu MG, Norris TE, Hummel J, Isaac M, Brogan MW. A randomized, controlled trial of an automated wireless messaging system for diabetes

    & Lim S et al.Improved glycemic control without hypoglycemia in elderly diabetic patients using the Ubiquitous Healthcare Service

    & Zhou Y, Wei GU. Computer-assisted nutrition therapy for patients with type 2 diabetes. [↑](#footnote-ref-23)
24. Glasgow RE. Long-term effects and costs of brief behavioural dietary intervention for patients with diabetes delivered from the medical office. [↑](#footnote-ref-24)
25. Glasgow RE et al. Randomized effectiveness trial of a computer-assisted intervention to improve diabetes care. [↑](#footnote-ref-25)
26. Christian JG et al. Clinic-based support to help overweight patients with type 2 diabetes increase physical activity and lose weight. [↑](#footnote-ref-26)
27. Glasgow RE et al.Effects of a brief computer-assisted diabetes self-management intervention on dietary, biological and quality-of-life outcomes. [↑](#footnote-ref-27)
28. Lo R, Lo B, Wells E, Chard M, Hathaway J. The development and evaluation of a computer-aided diabetes education program. [↑](#footnote-ref-28)
29. Wise PH, Dowlatshahi DC, Farrant S, Fromson S, Meadows KA. Effect of computer-based learning on diabetes knowledge and control. [↑](#footnote-ref-29)
30. Glasgow RE et al. The D-Net diabetes self-management program: long- term implementation, outcomes and generalization results. [↑](#footnote-ref-30)
31. Glasgow RE et al.Outcomes of minimal and moderate support versions of an internet-based diabetes self- management support program. [↑](#footnote-ref-31)
32. Lorig K, Ritter PL, Laurent DD, Plant K, Green M, Jernigan VB, et al.Online diabetes self-management program: a randomized study. [↑](#footnote-ref-32)
33. Smith L, Weinert C. Telecommunication support for rural women with diabetes. [↑](#footnote-ref-33)
34. Zhou Y, Wei GU. Computer-assisted nutrition therapy for patients with type 2 diabetes. [↑](#footnote-ref-34)
35. Leu MG, Norris TE, Hummel J, Isaac M, Brogan MW. A randomized, controlled trial of an automated wireless messaging system for diabetes. [↑](#footnote-ref-35)
36. Lim S et al.Improved glycemic control without hypoglycemia in elderly diabetic patients using the Ubiquitous Healthcare Service. [↑](#footnote-ref-36)
37. Quinn CC et al. Mobile diabetes management randomized controlled trial: change in clinical and behavioral outcomes and patient and physician satisfaction. [↑](#footnote-ref-37)
38. Quinn CC et al. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control. [↑](#footnote-ref-38)
39. Yoo HJ et al.A ubiquitous chronic disease care system using cellular phones and the internet. [↑](#footnote-ref-39)
40. Davies MJ et al. Effectiveness of the Diabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed programme [↑](#footnote-ref-40)
41. Trento M, Gamba S, Gentile L, Grassi G, Miselli V, Morone G, et al. Rethink organization to improve education and outcomes [↑](#footnote-ref-41)
42. Deakin TA, Cade JE, Williams R, Greenwood DC. Structured patient education: the diabetes X-PERT programme makes a difference. [↑](#footnote-ref-42)
43. DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes [↑](#footnote-ref-43)
44. G Richardson et al. Cost effectiveness of the Expert Patients Programme for patients with chronic conditions. *J Epidemiol Community Health 2008*  [↑](#footnote-ref-44)
45. Madlen Scheibe, Dipl-Soz et al. Acceptance Factors of Mobile Apps for Diabetes by Patients Aged 50 or Older: A Qualitative Study. Med 2.0 2015 | vol. 4 | iss. 1 [↑](#footnote-ref-45)
46. https://med.stanford.edu/myheartcounts.html [↑](#footnote-ref-46)
47. Medical Research Council. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. [↑](#footnote-ref-47)
48. Rosenstock IM. Why people use health services. *Milbank Meomorial Fund Quarterly*  [↑](#footnote-ref-48)
49. Ajzen I. The theory of planned behavior. [↑](#footnote-ref-49)
50. Bandura A. *Social Foundations of Thought and Action: A social Cognitive Theory*. [↑](#footnote-ref-50)
51. Rogers RW. A protection motivation theory of fear appeals and attitude change. [↑](#footnote-ref-51)