

Informationen zur Herzgruppenstudie der DGPR

(Prospektive Registerstudie zur Erfassung von Komplikationen während der Therapie in Herzgruppen)

Was ist das Ziel der Untersuchung?

Ziel der Untersuchung ist es in einem Zeitraum von zwei Jahren herauszufinden, wie häufig es im Rahmen der Teilnahme an Herzgruppen zu Situationen kommt, in denen ein ärztlicher Einsatz notwendig ist.

Die Untersuchung kann von den **Herzgruppenleiter*innen** und **Herzgruppenärzte*innen** durchgeführt werden, oder einem anderen **Mitarbeiter** des Vereins. Die Person, die die Studienteilnehmer betreut, nennen wir für die weitere Erläuterung „**Untersuchungsleiter**“.

Welche Aufgaben hat der Untersuchungsleiter?

Bevor Patienten*innen an der Herzgruppenstudie teilnehmen dürfen, müssen sie nach Aufklärung über den Studienablauf (Patienteninformation) die **Einverständniserklärung** unterschreiben. Der **Untersuchungsleiter** muss das Formular ebenfalls unterschreiben und das Formular aufbewahren.

Nach schriftlicher Einverständniserklärung kommt der **aufwendigste Teil** für den Untersuchungsleiter, der aber nur **einmalig** notwendig ist: **Online** werden die Daten des Patienten in ein elektronisches Datenerfassungssystem (eCRF) übertragen. Dies beinhaltet im Wesentlichen die im Rahmen der Teilnahme an einer Herzgruppe erfassten Parameter wie Geschlecht, Lebensalter, Belastungsfähigkeit, kardiologische Erkrankung, wichtige Begleiterkrankungen, Medikation u.a.

Im weiteren Verlauf der Studie werden alle **drei Monate** Komplikationen, die während der Teilnahme an der Herzgruppe **zu einer ärztlichen Vorstellung** führen (primär kardiologische auch z.B. orthopädische Probleme), online erfasst. Weiterhin sollen Herz-Kreislaufereignisse, die zu einem Krankenhausaufenthalt geführt haben, dokumentiert werden.

Sollten **keine Ereignisse** eingetreten sein, ist jeweils nur **ein Click** pro Patienten alle drei Monate erforderlich.

Die Studie läuft für jede*n Patienten*in **zwei Jahre** oder bis er/sie nicht mehr an der Herzgruppe teilnimmt. Wenn das der Fall ist, ist das Datum und der Grund für das Ausscheiden online zu dokumentieren.

Gibt es eine Vergütung für den Untersuchungsleiter?

Bei Einschluss in die Studie und zum Abschluss bekommt der Untersuchungsleiter einen Betrag von jeweils 10 € pro Patient.

An wen wende ich mich bei Fragen?

An die Koordinatorin der Studie:

[Frau Viktoria Heinze](#)

Paracelsus Harz-Klinik Bad Suderode

Telefonnummer 039485 / 99-784

E-Mail: viktoria.heinze@pkd.de

oder den Studienleiter:

[apl. Prof. Dr. med. habil. Axel Schlitt](#)

Paracelsus Harz-Klinik Bad Suderode

Telefon 03 94 85 / 99-901

E-Mail: axel.schlitt@pkd.de