

183.600 VO

# Advanced Aspects of Hospital Information Systems



## HCI in HealthCare: Klinische Studien und Usability Studien

Johannes Harms,  
Christoph Aigner,  
René Baranyi,  
Thomas Grechenig



INSO - Industrial Software

Institut für Rechnergestützte Automation | Fakultät für Informatik | Technische Universität Wien

- 1 Usability**
- 2 Klinische Studien**
- 3 Evaluationsforschung, Studiendesign**

## 1 Usability

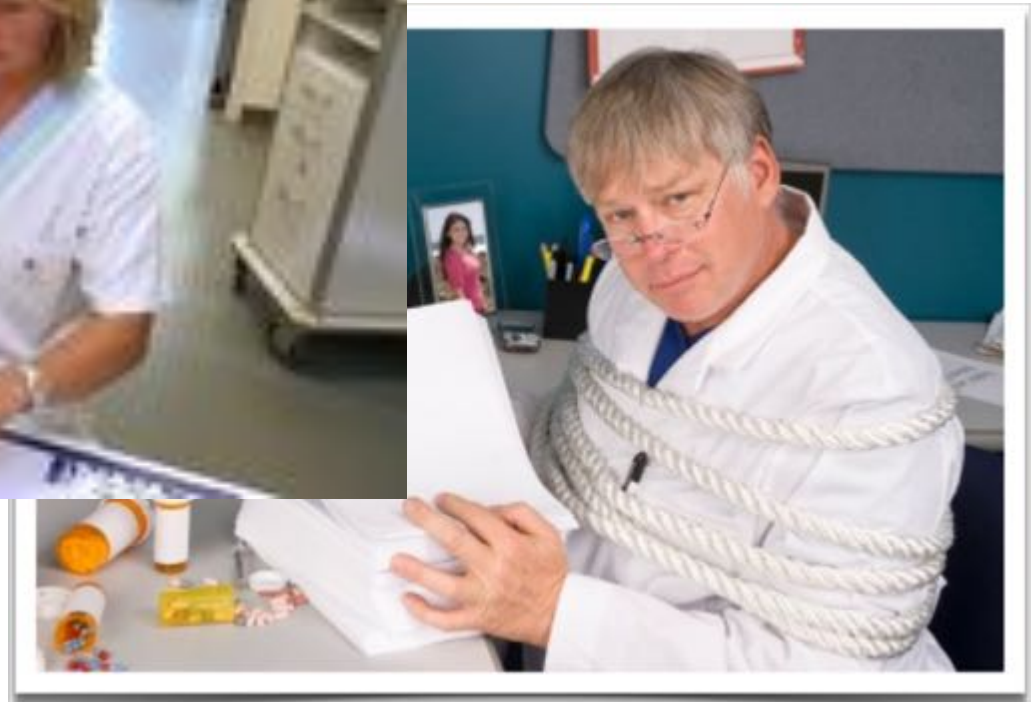
## 2 Klinische Studien

## 3 Evaluationsforschung, Studiendesign

Fragen bitte  
einfach gleich  
stellen

# Plakative Einleitung: Usability medizinischer Software

## Zu viel Dokumentations- und Papierarbeit



# Plakative Einleitung: Usability medizinischer Software

## Überladene User Interfaces



# Plakative Einleitung: Usability medizinischer Software

## Schlecht unterstützte kollaborative Arbeit

“nurses were shouting across rooms to find out who else was documenting at the same time”





## PAPER IS...

Efficient

Easy-to-use

Flexible

## THE EMR IS...

**Not** Efficient

**Not** Easy-to-use

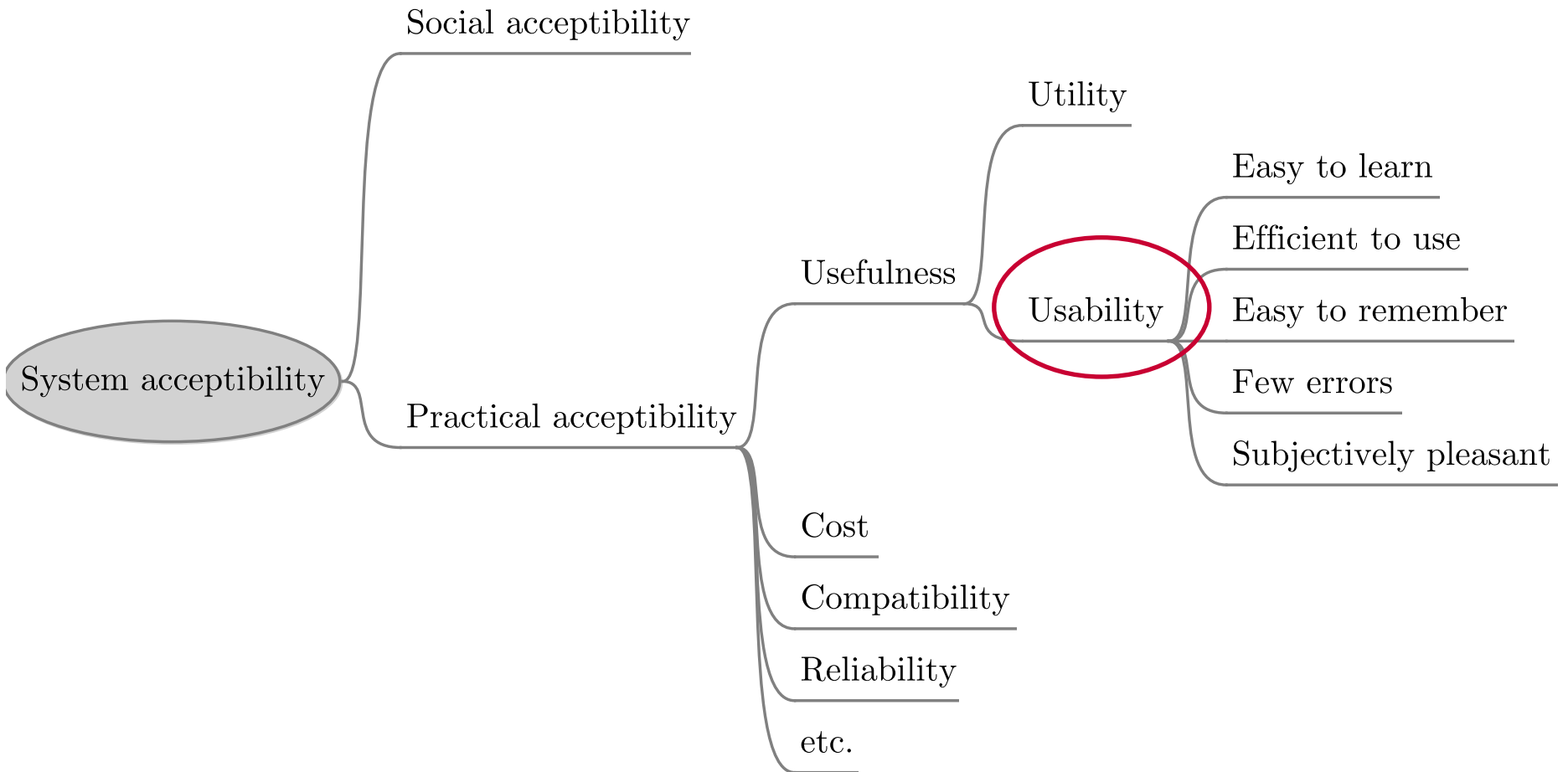
**Not** Flexible



## Technology Acceptance Herausforderungen

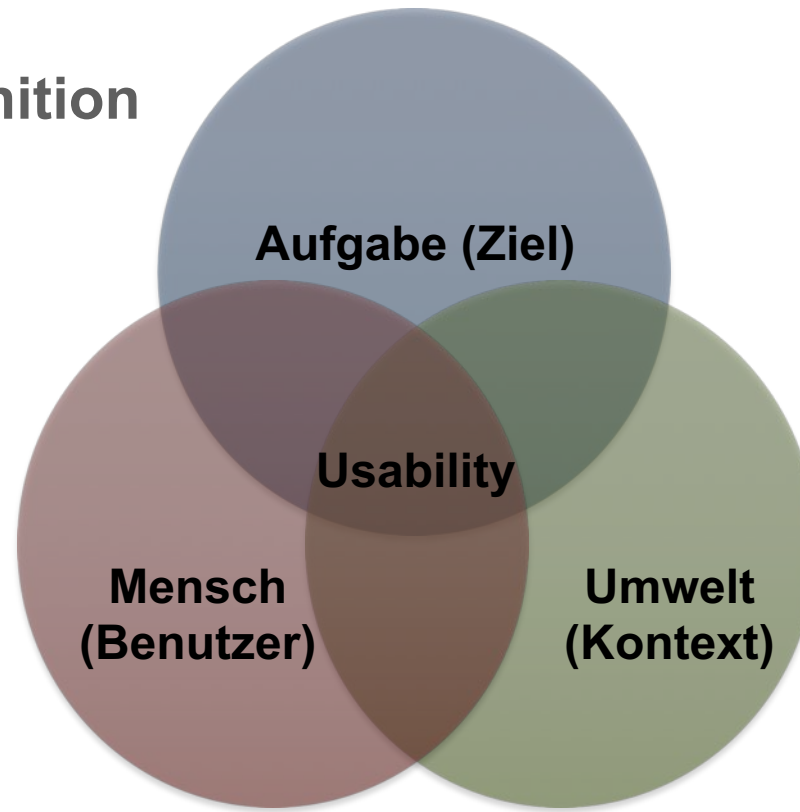
- Schlechte Usability
- Produktivitätsverlust (!)
- Kosten
- Heterogene Benutzergruppen (Pflege / Ärzte / Administration)
- Interessenskonflikt Auftraggeber / Durchführende

# Usability als Teil von Technology Acceptance



Nielsen, J. (1993). *Usability engineering*.

## Usability: Definition



„Usability eines Produktes ist das Ausmaß, in dem es von einem bestimmten Benutzer verwendet werden kann, um bestimmte Ziele in einem bestimmten Kontext effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.“ (ISO 9241-11)

## Usability Engineering: Definition

Usability Engineering =

- **Usability** (Interface Design und Evaluierung) +
- Software **Engineering**

## Usability & Medizinprodukte: Rechtliche Anforderungen

EN 62366 „Gebrauchstauglichkeit für Medizin-Produkte“

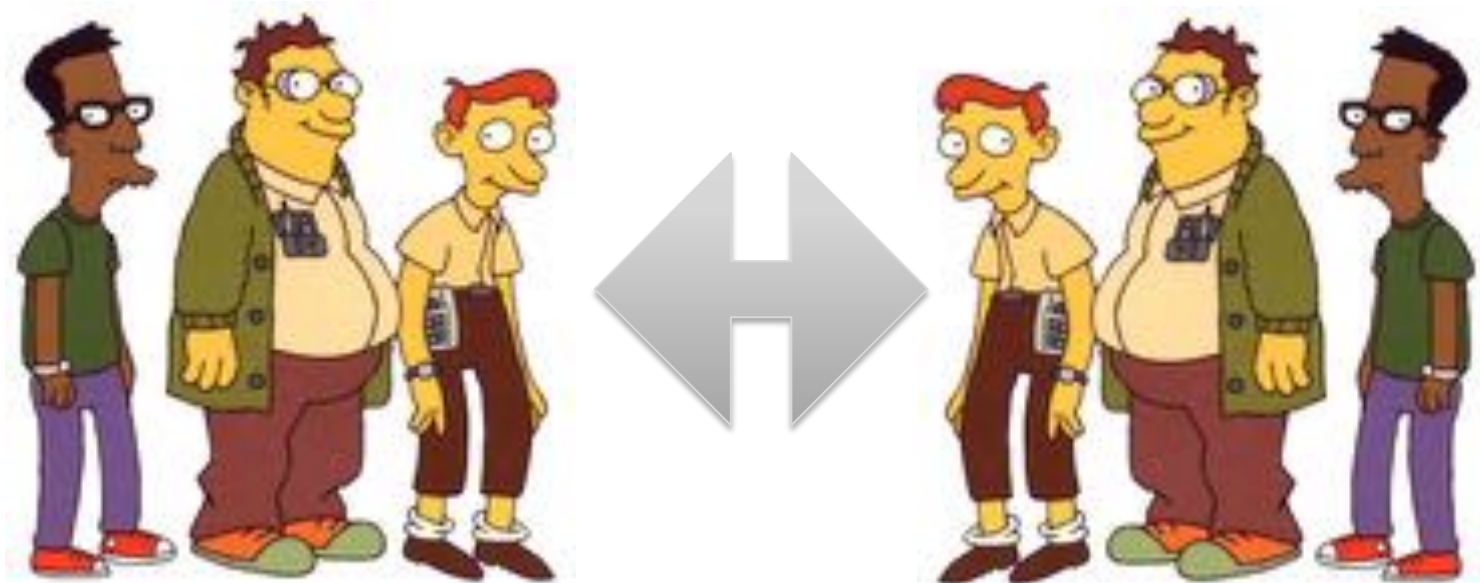
Fordert nicht direkt „usable Software“, sondern:  
Entwicklungs- und Verifikations-Prozess.



**Herausforderung: Kluft zwischen Designer und Benutzer**

**Level 1: Der Designer ist der Benutzer.**

**Wenn man etwas entwirft, was man nur selbst verwenden wird.**



## Level 2: Der Designer versteht das Produkt

**Aber Achtung:**

**Design Team  $\neq$  Typische Benutzer**

- Designer...
- wissen zu viel über das Produkt
- sind zu geübt im Umgang mit Computern
- hängen zu sehr an ihren Entwürfen



## Level 3: Design für eine fremde Domäne

Gut ausgebildete Benutzer  
mit spezialisierten Aufgaben

Experten-Wissen

Unbekannter Nutzungskontext



## User centered design (UCD)

- Früher Fokus auf Benutzer und deren Aufgaben
- Empirische Beobachtungen
- Iteratives Design

→ Relevante LVAs:

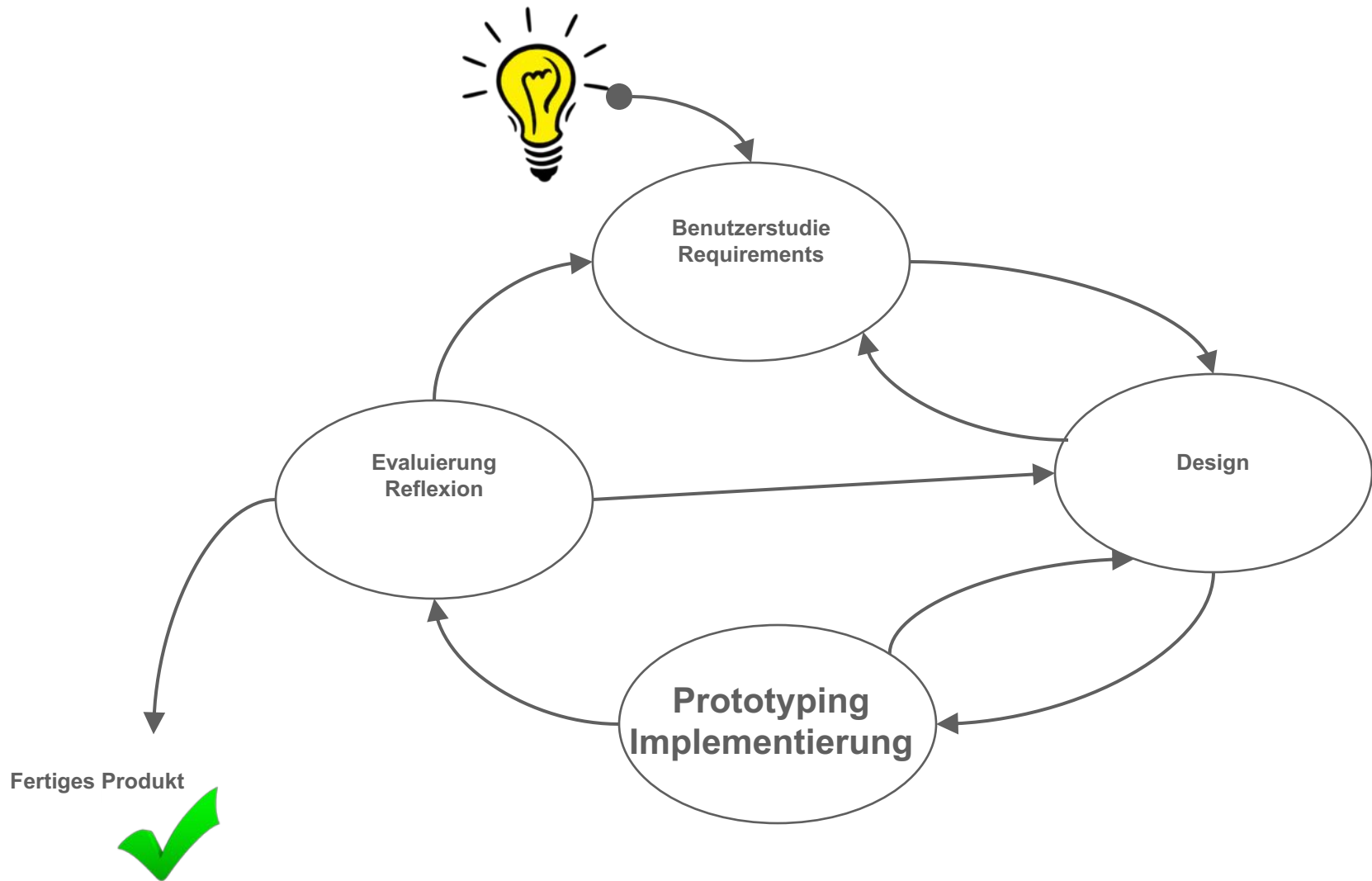
Usability Engineering, Interface und Interaction Design

## Die Benutzer aktiv in den Designprozess mit-einbinden

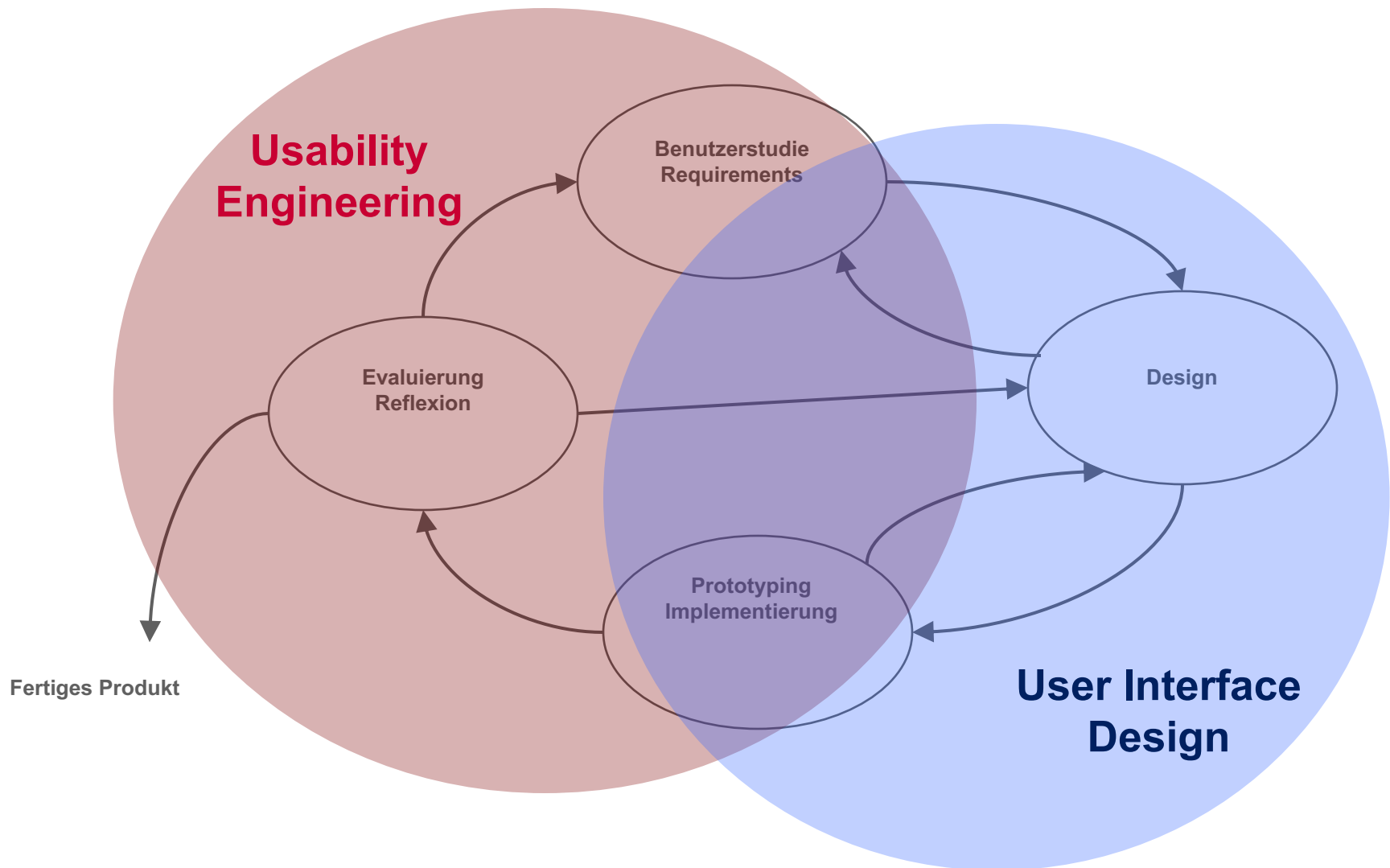
- Focus Groups
- Co-Design Workshops
- Nicht nur für Analyse + Evaluation, sondern für den *gesamten* Designprozess



# Usability Engineering Prozess



# Usability Engineering Prozess



## Usability Engineering wants iterations:



Iteratively reworking, changing, and improving the same artifact

# Agile vs UX

Agile favors increments:



Incrementally add artifacts, but avoid re-work

## Agile and UX work well together...

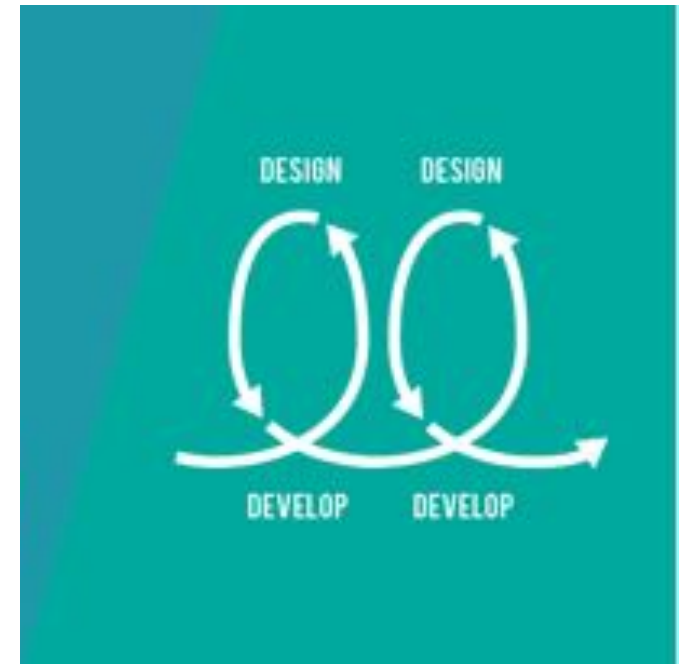
- when management values UX,
- UX practitioners show leadership,
- the process isn't strict,
- and UX is embedded on teams.

<https://www.nngroup.com/articles/agile-not-easy-ux/>

## Ansätze z.B:

- Design Thinking
- Lean UX
- Agile UX
- GV Design Sprints

<https://blog.marvelapp.com/basics-design-sprints-jargon/>



<https://uxplanet.org/how-providing-ux-in-agile-design-lead-and-product-owner-8845a939756c>



# Analyse-Phase

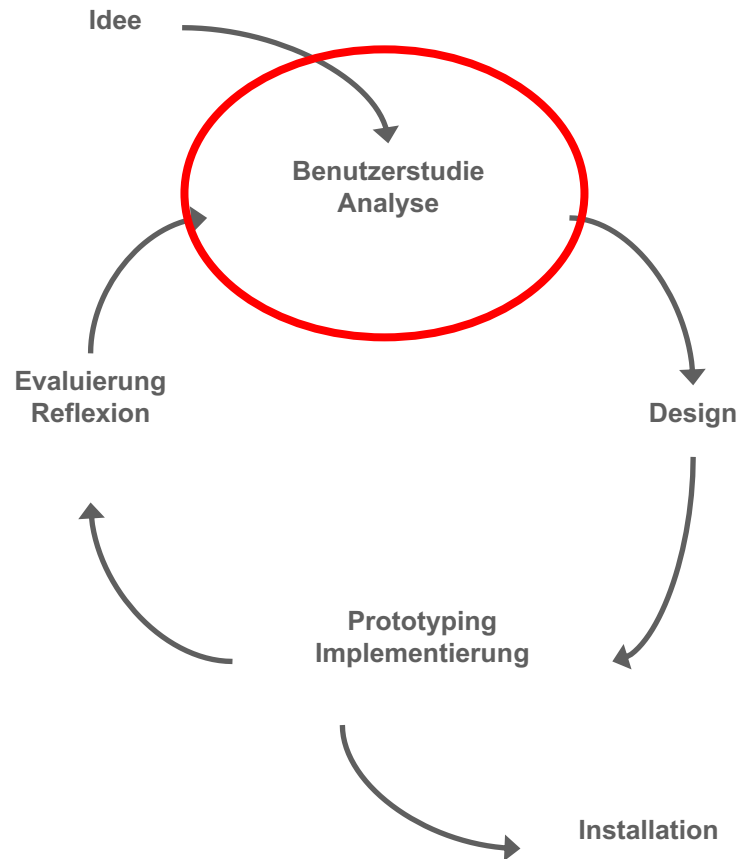
## PACT Framework für die Analyse-Phase

**People** (Benutzer)

**Activities** (Aufgaben)

**Context**

**Technology**



# Analyse: Benutzer?

## Benutzer-Charakteristiken:

- Wissen und Erfahrung
- Bedürfnisse, Aufgaben
- Psychologische Eigenschaften
- Physische Eigenschaften

## Ansätze:

Technik: Abstrakte Aktoren

Marktanalyse: Wer kauft vielleicht?

Design: Das beste System für konkrete Benutzer

# Analyse: Aufgaben?

**Aufgaben & Ziele** aus Sicht der Benutzer,

**Arbeitsablauf** aus Sicht der Benutzer:

Vokabular, Abläufe, „Tacit knowledge“, Workarounds

→ Work Re-Engineering, Optimierung, gute Software

**Ansätze:**

Technik: Funktionale Requirements

Marketing: „Jobs to be done“ → Kaufentscheidung

Design: Bestmögliche Unterstützung für die (vielen Unter-) Aufgaben

# Analyse: Kontext?

## Kontext:

“When people research technology [they often start at] the point at which someone picks up the telephone or starts typing on the keyboard. For me that’s already far too down in the process. You want to know; Where does that PC live in someone’s home? [...] And even one step back further than that: What do people care about?”

## Benutzer, Aufgaben, Kontext

### 1. Erforschen und Kennenlernen

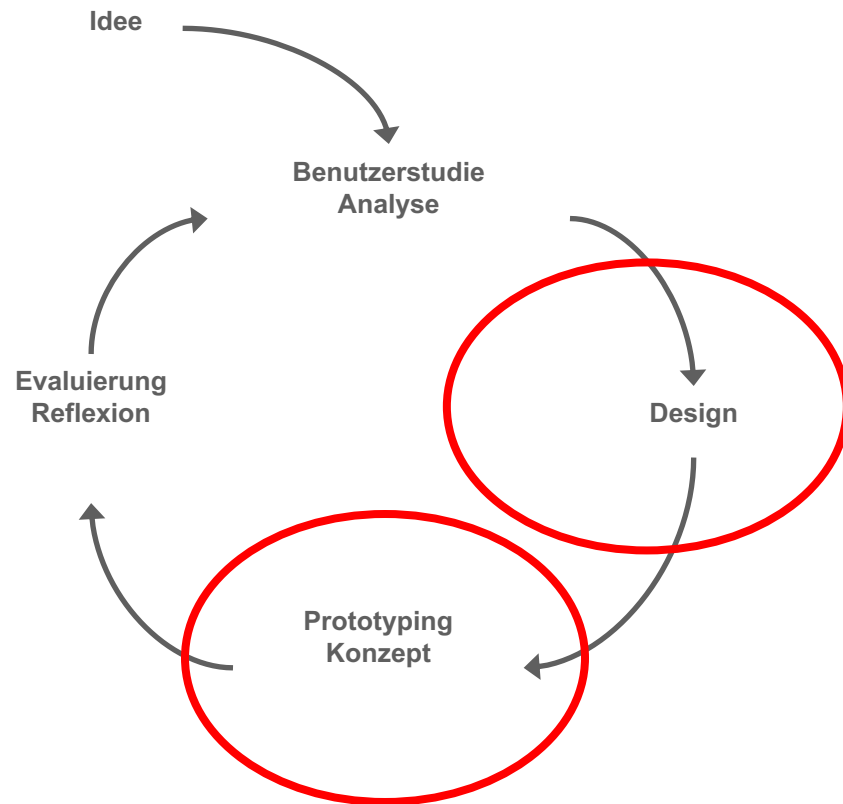
- Interviews
- Contextual inquiry
- Weitere Methoden...

### 2. Dokumentieren, Modellieren, Kommunizieren

- Personas
- Szenarien, Storyboards
- Den Kontext beschreiben



# Design, Prototyping



## Prototypen sind wichtig für User-Centered Design:

- Früher Fokus auf Benutzer und Aufgaben
- Empirische Beobachtung
- Iteratives Design

# Sketching vs. Prototyping



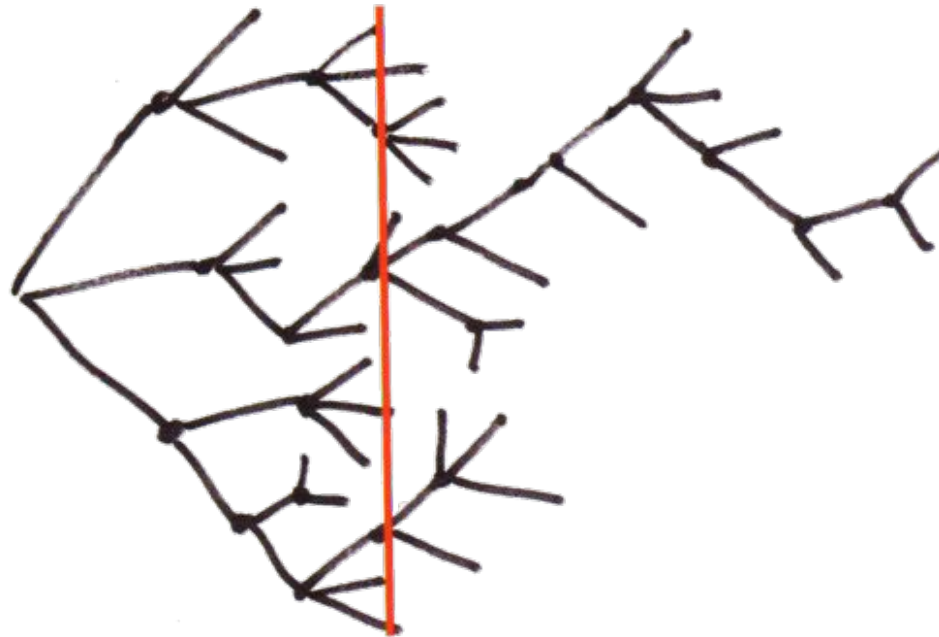
Sketching

A screenshot of a web-based file upload interface. The main heading is "Choose a file to upload". Below this, there is a large rectangular area for file selection, with a "Choose File" button and the text "no file selected". To the right of this area, there is a "Category:" label followed by a dropdown menu showing "Category". Below the category dropdown, there is a text input field for "Optional description:". At the bottom right of this section, there is a checkbox labeled "Make this file private". Below the file selection area, there is a section titled "Notify people of this file via email". This section contains a list of checkboxes and names: "Titled: James Kelly", "All of 37signals", "Automation Reporter", "David H. Heinemeier", "James Buck", "Jason Fried", and "Matt Linderman". At the bottom of the interface, there are two buttons: "Upload the file" and "Cancel".

Prototyping

# Sketching vs. Prototyping

Sketching  
(Explorativ)



Prototyping  
(Zielgerichtet)

# Sketching: Getting the Right Design

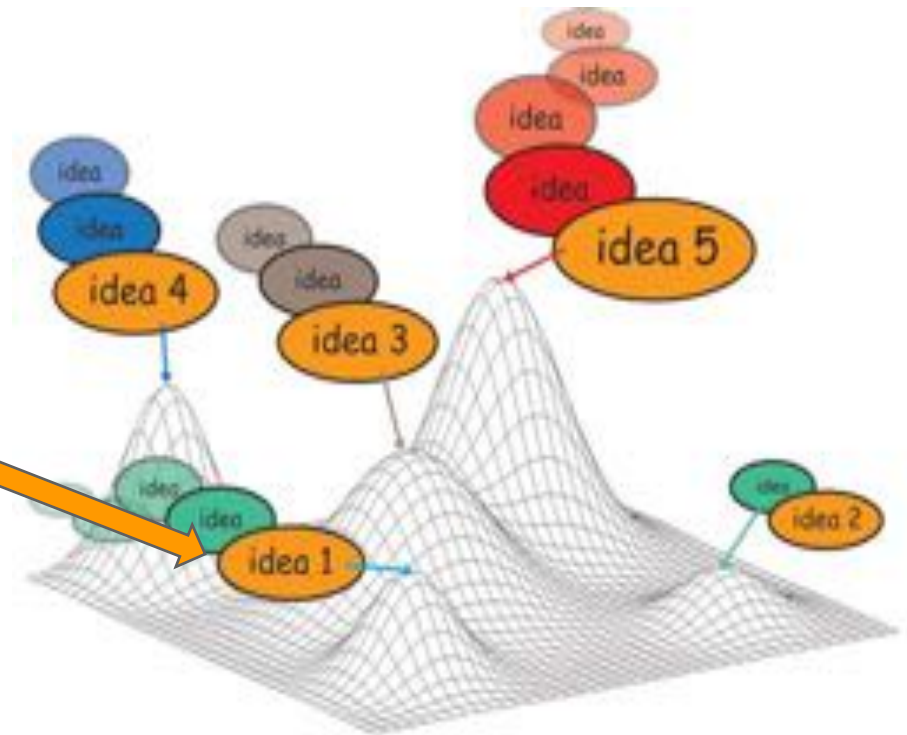
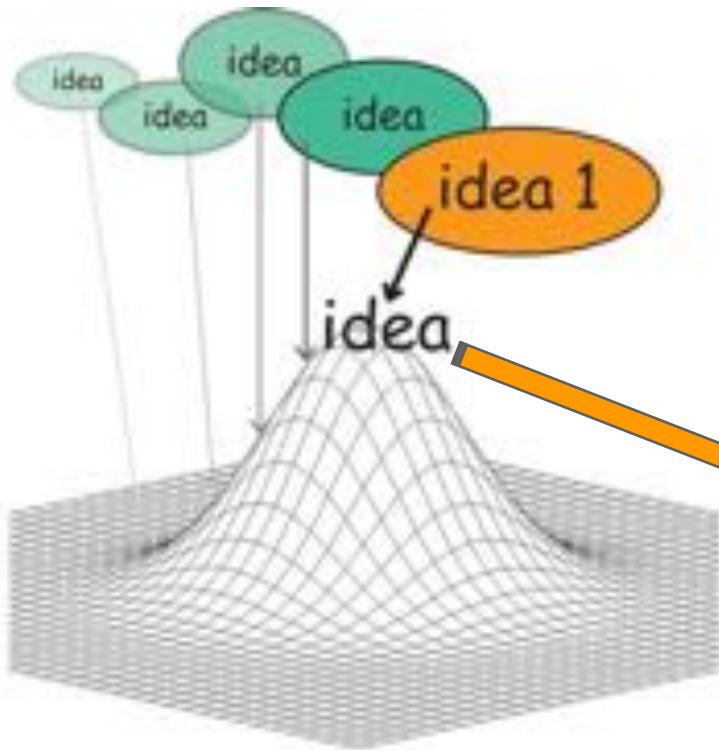
Problem:

Auf erste Idee fixiert  
globales

“local hill climbing”

Lokales oder

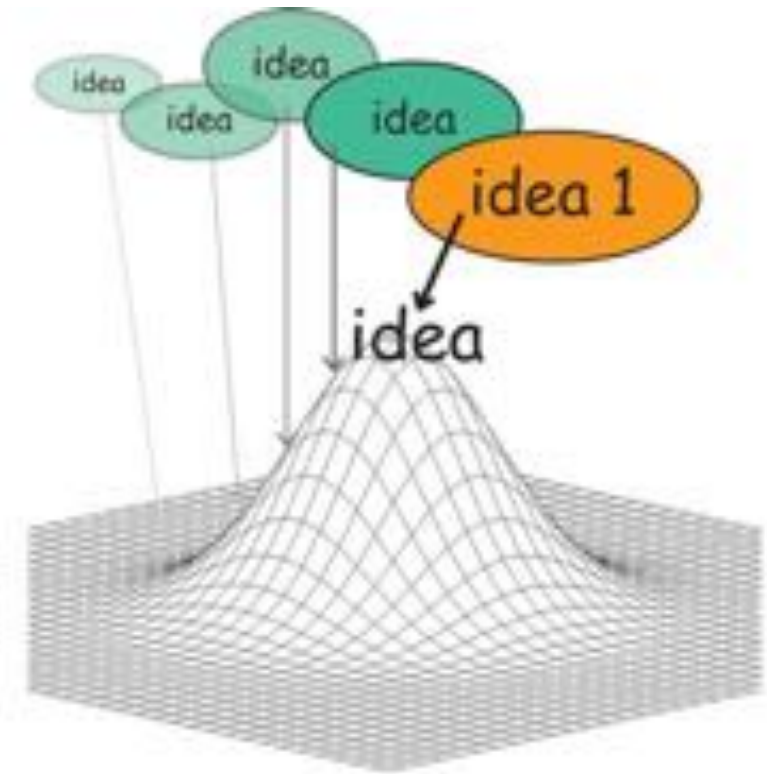
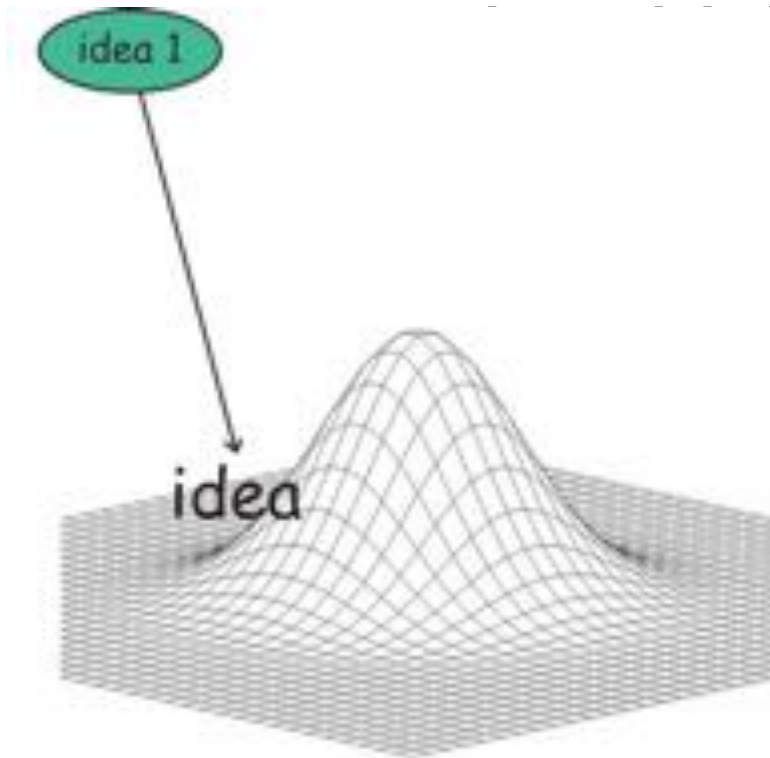
Maximum?



# Prototyping: Getting the Design Right

Idee erzeugen  
verbessern

Idee



# Prototyping: Breite und Tiefe der Funktionalität

## Vertikal

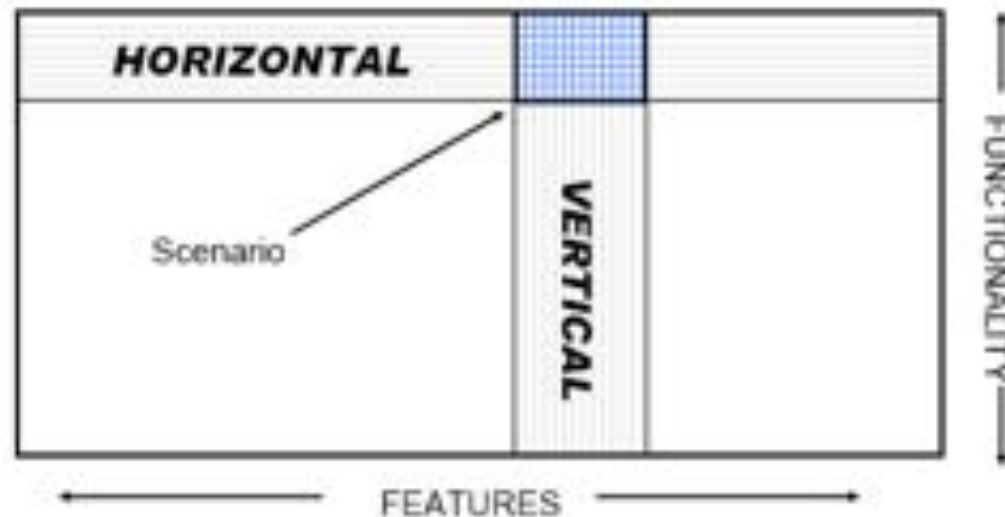
Beschränkt auf ein Subset an Funktionen

Aber dieses Subset bietet Interface und Funktion

Realistisches Testszenario

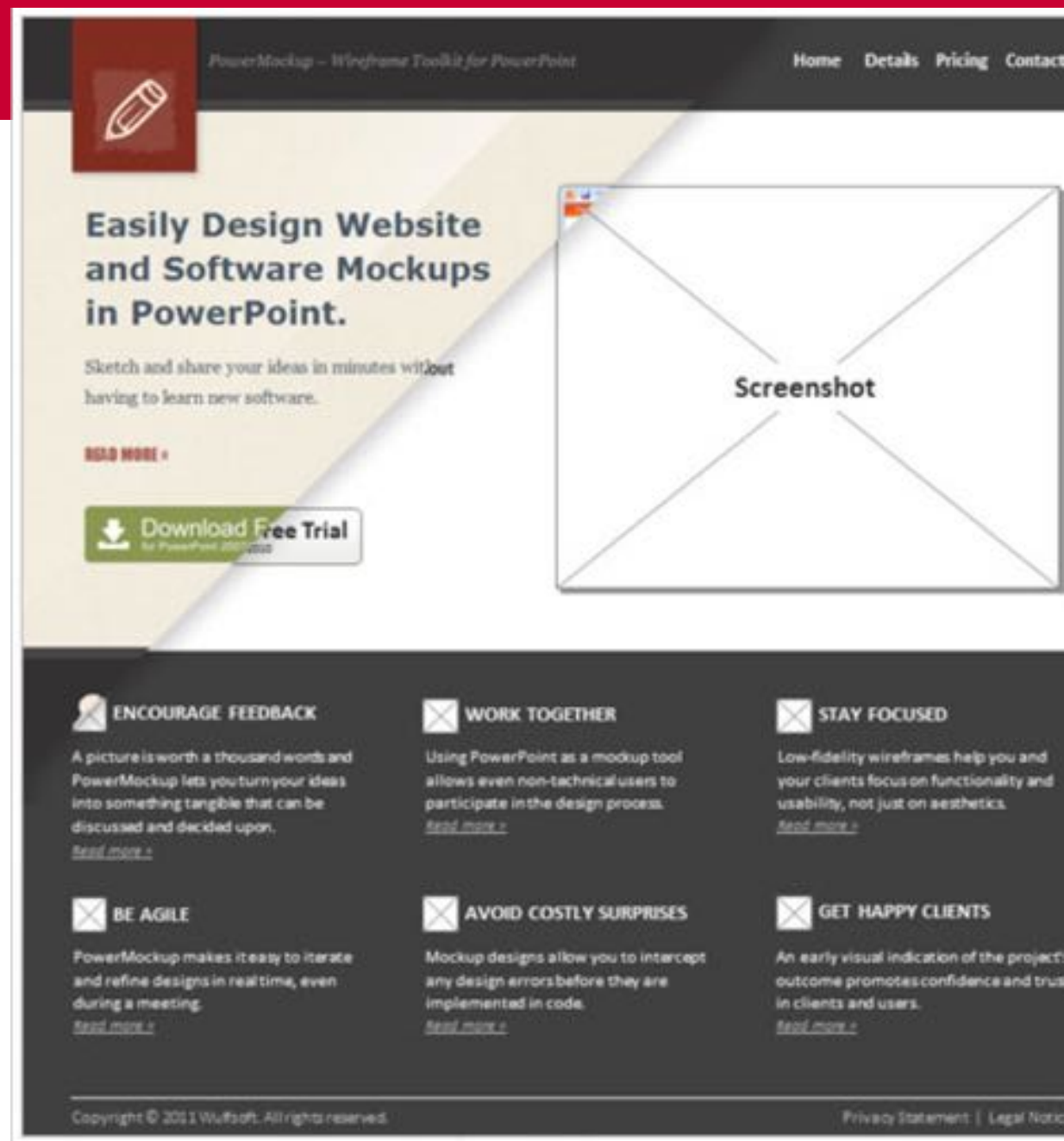
## Horizontal

- Komplettes User Interface
- Keine oder limitierte Funktionalität
- Schnell implementiert
- Komplettes Interfaces kann getestet werden, jedoch nicht in einem realistischen Szenario



# Prototyping: Aussehen

Marke und Identität,  
Gefühl, Graphikdesign,  
Schriften und Farben,  
Styleguide...





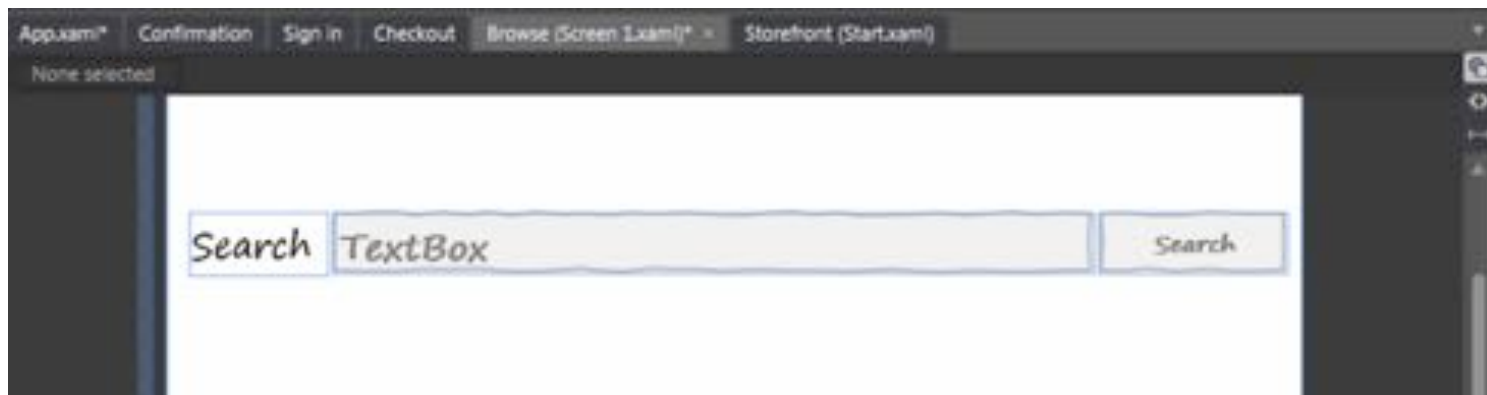
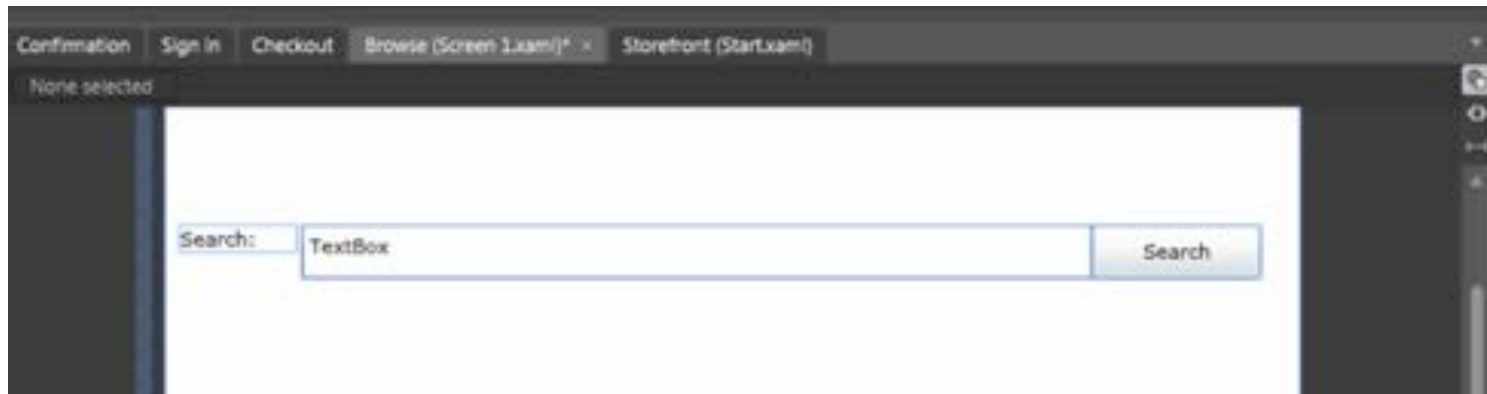
# Prototyping: Interaktion

**Achtung: Interaktion  $\neq$  Tiefe der Funktionalität**



# Absichtliche Ungenauigkeit

Prototyping Tools: Unterschiedlich detaillierte Formen der Darstellung zum Management von Erwartungen:



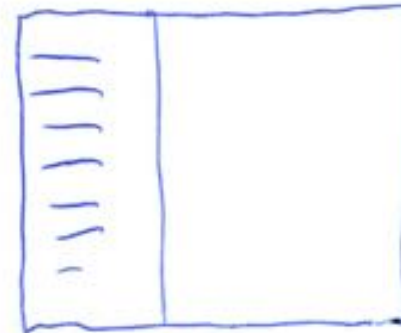
# Prototyping Beispiel

## Beispiel: SPICS UI Design

### Skizzen



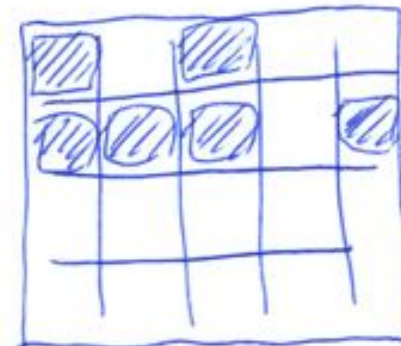
Thumbnails  
- wenig vert. Platz  
zum Scrollen



links Datum,  
rechts Tag



aufklappbare Panels



Kalender-Ansicht

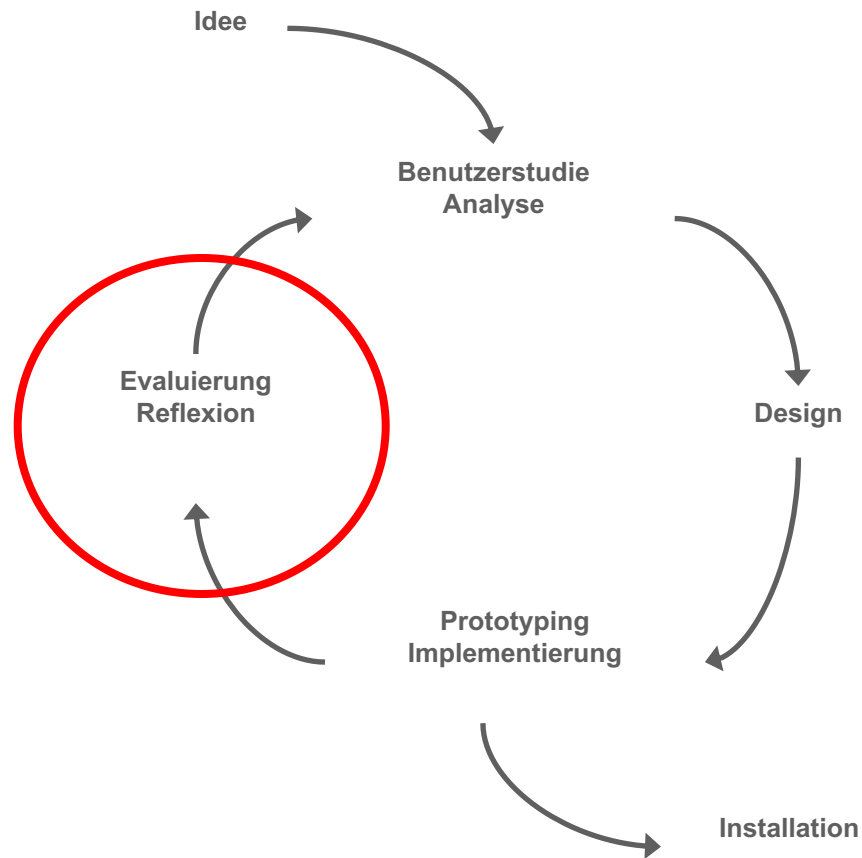
# Prototyping Beispiel

## Beispiel: SPICS UI Design

### Mockups



# Usability Evaluierung



# Usability Evaluation: Industrie vs. Forschung in HCI

Industrie	Forschung
Zielsetzung: <b>Produktverbesserung</b>	Zielsetzung: <b>Erkenntnisgewinn</b>
Methodischer Schwerpunkt: <b>Qualitativ</b> (Probleme und Verständnis, sie zu lösen)	Methodischer Schwerpunkt: <b>Quantitativ</b> (Kontrollierte Studie, statistische Signifikanz)
Typische Herangehensweise: <b>Formativ, iterativ, quick'n'dirty</b>	Typische Herangehensweise: <b>Summativ, rigoros</b>

## Usability Evaluation...

Studien-Design ähnlich wie bei **klinischen Studien**:

- Auswahl von Testpersonen,  
Test- und Kontrollgruppen
- Usability Ziele →  
Zu messende Variablen = Usability Metriken
- Kontroll- und Stör-Variablen,  
Randomisierung

Ausblick, in dieser Vorlesung:

Klinische Studien, dann Studiendesign (klinisch und Usability)

- 1 Usability
- 2 **Klinische Studien**
- 3 Evaluationsforschung, Studiendesign

Fragen bitte  
einfach gleich  
stellen



**Einleitung: Klinische Studien.**

**Ziel: (Human-)Medizinische Eingriffe & Geräte evaluieren.**

- Sicherheit, Nebenwirkungen
- Effektivität
- Dosis
- Pharmazeutische Formulierung
- Kombination mit anderen Therapien

## Stakeholders und Rollen in klinischen Studien

### Pharmafirma (Sponsor)

CRO Contract Research Organization

### Koordinierendes Komitee, Studienleiter

Design der Studie, Biostatistik, Randomisierung,  
Qualitätsmanagement, Monitoring.

### Clinical sites, staff members

Primary investigator: Doctor, Professor

Secondary i., study coordinator, nurses

## Inhalt klinischer Studien:

Fragestellungen bzgl:

- Prävention
- Screening, Früherkennung
- Diagnose, eindeutige Identifizierung
- Behandlung einer Krankheit
- Lebensqualität, oft bei chronischen Krankheiten

## Phasen klinischer Studien (für Arzneimittel-Zulassung)

< **Phase 0:** Tierversuche, In Vitro

**Phase 0:** Tests mit subtherapeutischen Dosen

**Phase 1:** Erste Tests am Menschen, (10-15 P.)

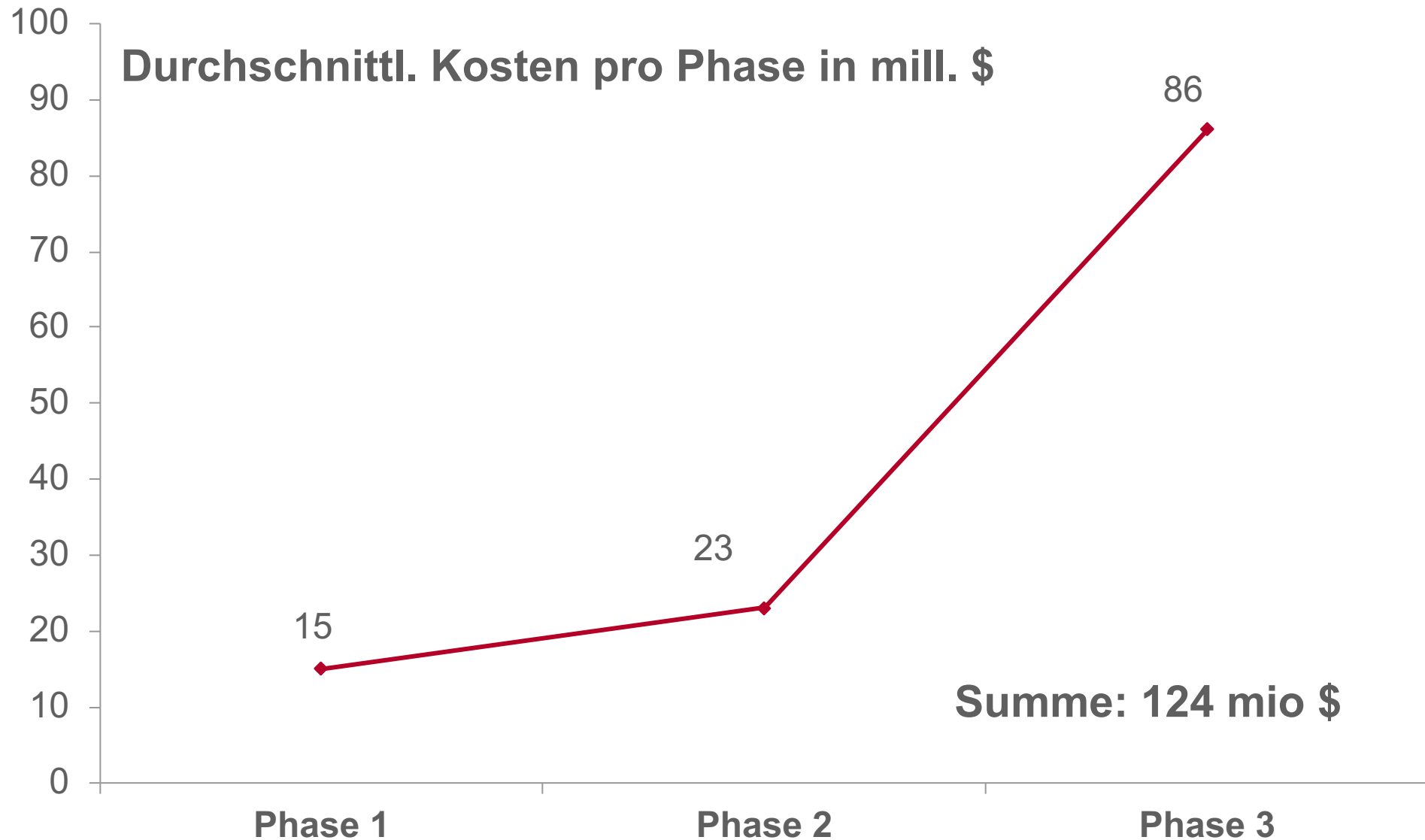
**Phase 2:** a) Therapiekonzept b) Dosierung. (100-300P.)

**Phase 3:** Signifikanter Wirkungsnachweis. (100-1000P.)

==== Marktzulassung

**Phase 4:** Nebenwirkungen etc (> viele 100 P.)

# Klinische Studien



## Durchschnittl. Kosten pro Phase in Millionen \$

	Durchschnitt durchgef. Studien	Std.Abw	Wahrsch. in die Phase zu kommen	Erwartete Kosten
Phase I	15.2	12.8	100%	15.2
Phase II	23.5	22.1	71%	16.7
Phase III	86.3	60.6	31%	27.1
Langfristige Tierversuche	5.2	4.8	31%	1.6
Summe:	130.2		Summe:	60.6

## Durchschnittl. vs. Erwartete Kosten

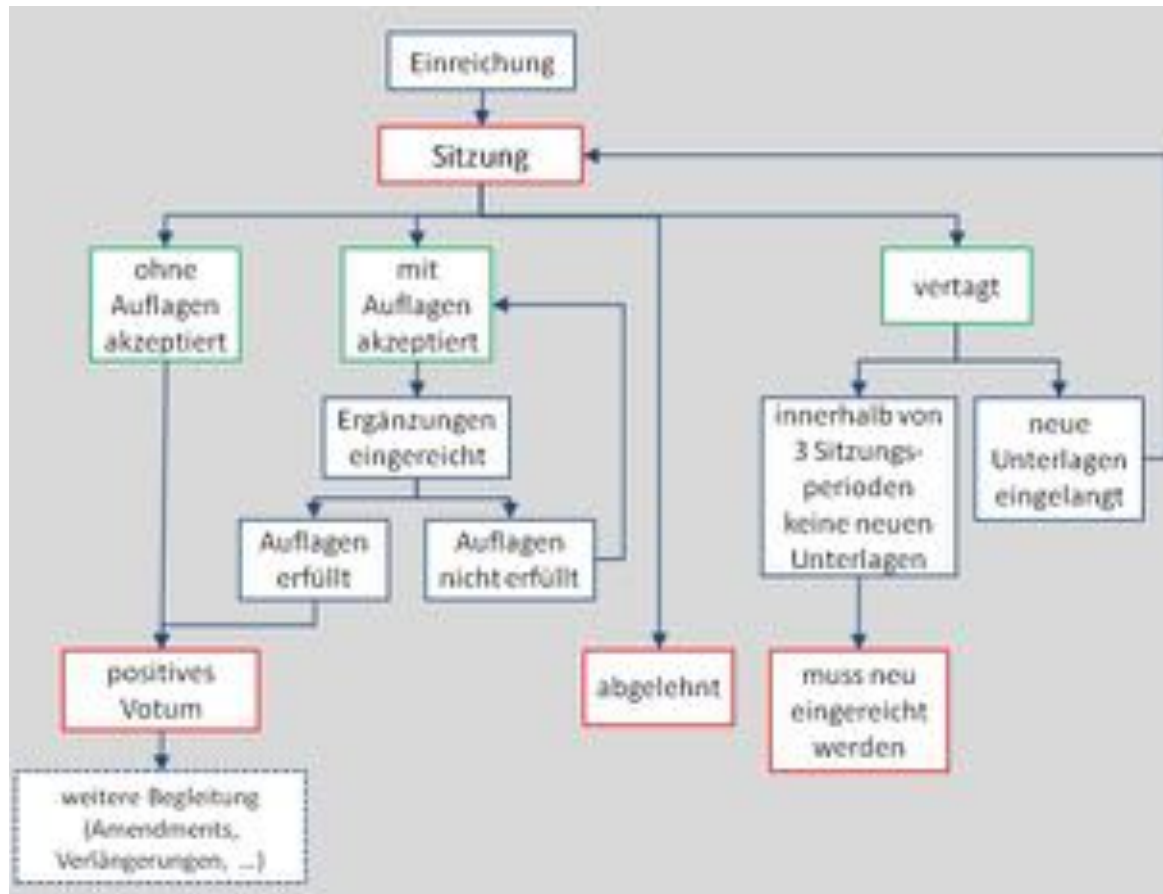
*Durchschnittliche Kosten:*

Durchschnitt aller Studien in der jeweiligen Phase.

*Erwartete Kosten:*

Berücksichtigt die Wahrscheinlichkeit, dass eine Studie vorzeitig abgebrochen wird, und deshalb weniger kostet (aber dann auch keinen Gewinn erzielt!).

## Ethische Korrektheit → Bewilligung durch Ethikkommission, Für jede Studie, in jeder Phase:



1x Covering Letter

3x Studienprotokoll (Prüfplan)

6x Antragsformular  
Patienteninformationen

1x Versicherungsbestätigung (kann  
nachgereicht werden)

1x Prüferinformation

1x CRF

1x Nachweis der Qualifikation des  
Principal Investigators

1x Voten anderer Ethik-Kommissionen  
(sofern vorhanden)

1x Unterlagen gemäß EU-Richtlinie

1x Conflict of Interest

2x CD-ROM mit Studienprotokoll und  
Prüferinformation

1x Teil B des Antragformulares  
für jedes zusätzliche Prüfzentrum

1x Patienteninformation(en) für jedes  
zusätzliche Prüfzentrum



## Software, warum nicht einfach Papier oder Office

- Kollaborativ, Rollen und Rechte
- Verteiltes Doku-System (für Multisite-Studien)
- Flexibles Formularschema für CRFs
- Datenimport, Export, Auswertungen
- Workflows, entsprechend den Phasen
- Blindstudien, Pseudonymisierung

## Beispiel: openclinica.com (opensource)

Design der Studie:

Sites, Users, Events, CRFs

Durchführung der Studie:

Daten-Eingabe, Monitoring,

Inkonsistenzen melden

Abschluss der Studie:

Datenexport, Auswertung

[Home](#) | [Subject Matrix](#) | [Notes & Discrepancies](#) | [Study Audit Log](#) | [Tasks](#)

[Report Issue](#) | [Support](#) | [Study Subject ID](#)

**Alerts & Messages**

Welcome to OpenClinica, Alicia Goodwin. You last logged in on 16-Nov-2011.

**Instructions**

If needed you may change the study/site or request access to a new study with a different role.

**Other Info**

Study: Patients With NS

Start Date: 03-Jan-2011

End Date: N/A

PI: Thomas Kala MD, PhD

Protocol Verification/IRB Approval Date:

**Scan Key**

**Statistics**

- Not Started
- Scheduled
- Data Entry Started
- Stopped
- Skipped

**Welcome to Patients With NS**

**Notes & Discrepancies Assigned to Me: 1**

**Subject Enrollment By Site**

Site	Enrolled	Expected Enrollment	Percentage
Cambridge Center for Surgical Oncology	8	20	40%
Center for Cancer Research at Cambridge	3	20	15%
Somerville Cancer Research Consortium	12	20	60%
Somerville Medical Center	3	20	15%

**Subject Enrollment For Study**

Study	Enrolled	Expected Enrollment	Percentage
Patients With NS	27	100	27%

**Study Progress**

Event Status	# of Events	Percentage
scheduled	61	70%
data entry started	9	10%
completed	13	15%
signed	1	1%
locked	0	0%
skipped	1	1%
stopped	2	2%

**Subject Status Count**

Study Subject Status	# of Study Subjects	Percentage
available	27	100%
signed	0	0%
removed	0	0%

[Home](#) | [Subject Matrix](#) | [Notes & Discrepancies](#) | [Study Audit Log](#) | [Tasks](#)

[Report Issue](#) | [Support](#) | [Study Subject ID](#)

**Alerts & Messages**

**Instructions**

**Other Info**

Study: Patients With NS  
Start Date: 03-Jun-2011  
End Date: N/A  
PI: Thomas Katz MD, PhD  
Protocol Verification/IRB Approval Date:

## Patients With NS

Download the study metadata [here](#). Click to open in your browser, or right click (option click for Mac users) and select Save as to save the file to your computer. [Please note, you will still need to get the Study Subject IDs from the Subject Matrix by selection the 'Show Rows' link in the upper right of the table.]

### Overview

Name:	Patients With NS
Unique Protocol ID:	R01-123456
OID:	S_R0112345
Principal Investigator:	Thomas Katz MD, PhD
Brief Summary:	Administering chemotherapy drugs such as Doxorubicin after surgery, may kill any tumor cells that remain post surgery.
Owner:	agoodwin
Date Created:	02-Jul-2011

- View Study Details: [SECTION A: Study Description]
- View Study Details: [SECTION B: Study Status and Design]
- View Study Details: [SECTION C: Conditions and Eligibility]
- View Study Details: [SECTION D: Facility Information]
- View Study Details: [SECTION E: Related Information]
- View Study Details: [SECTION F: Study Parameter Configuration]
- Sites: (4 Sites)

Name	OID	Principal Investigator	Status	
Cambridge Center for Surgical Oncology	S_R0112345_6657	Thomas Katz MD, PhD	available	
Center for Cancer Research at Cambridge	S_R0112345_7640	Thomas Katz MD, PhD	available	
Somerville Cancer Research Consortium	S_R0112345_7238	Thomas Katz MD, PhD	available	
Somerville Medical Center	S_R0112345_8478	Thomas Katz MD, PhD	available	

- Event Definitions: (4 Definitions)

OpenClinica

https://demo.eclinicalhosting.com/OpenClinica/ListStudySubjects

Patients With NS (R01-123456) | Change Study/Site

agoodwin (Data Manager) | Log Out

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks

Report Issue | Support | Study Subject ID

Alerts & Messages

Instructions

Info

Scan Key

Statistics

- Not Started
- Scheduled
- Data Entry Started
- Stopped
- Skipped
- Completed
- signed
- locked
- Invalid

Actions

- View
- Edit
- Remove
- Restore
- Reassign
- Sign

View All Icons

### Subject Matrix for Patients With NS

15 | Show More | Select An Event | Add New Subject

Study Subject ID	Subject Status	Site ID	OID	Sex	Secondary ID	Treatment Group	Registration Visit	Initial Treatment	Follow-up Treatment
100000	available	R01-123456	SS_100000	m					
CAM101	available	R01-123456-CCSO	SS_CAM101	f		Regimen III			x2
CAM102	available	R01-123456-CCSO	SS_CAM102	m		Regimen II			x2
CAM103	available	R01-123456-CCSO	SS_CAM103	m		Regimen III			x3
CAM104	available	R01-123456-CCSO	SS_CAM104	m		Regimen I			
CAM105	available	R01-123456-CCSO	SS_CAM105	m		Regimen I			x2
CAM106	available	R01-123456-CCSO	SS_CAM106	m		Regimen II			
CAM107	available	R01-123456-CCSO	SS_CAM107	m		Regimen III			
CAM108	available	R01-123456-CCSO	SS_CAM108	f		Regimen I			
CCRC001	available	R01-123456-	SS_CCRC001	m					

[Home](#) | [Subject Matrix](#) | [Notes & Discrepancies](#) | [Study Audit Log](#) | [Tasks](#)

[Report Issue](#) | [Support](#) | [Study Subject ID](#)

**Alerts & Messages**

**Instructions**

Please see the instructions to the right on the main page.

**Other Info**

Study: Patients With NS

Start Date: 03-Jan-2011

End Date: N/A

PI: Thomas Kitz MD, PhD

Protocol Verification/IRB Approval Date:

## Patients With NS

Welcome to the Build Study page of OpenClinica! This page is designed to help you build and configure your study by following a task based approach. The list of tasks below need to be completed in order to start using your study. Once you have finished each step, please check "Mark Complete" then click the "Save" button.

- To start a step, select the icon. You can always select the icon to add a new component to your study.
- Select the icon to see a list of existing pieces in each task of building a study.
- Select the to view all of the pieces for that task.

To add users to different sites, you must first change your study/site to the appropriate site. Then select Users in the Study Setup Section under the Tasks link.

When you are ready to start adding subjects to your study, please select Available from the Set Study Status drop down box and click the "Save" button. If the study status is Design, subjects can not be added.

Set Study Status: Available Save Status

Task	Status	Count	Mark Complete	Actions
1 Create Study	In Progress	NA	<input type="checkbox"/>	
2 Create CRF	In Progress	6	<input type="checkbox"/>	
3 Create Event Definitions	Completed	4	<input checked="" type="checkbox"/>	
4 Create Subject Group Classes	Completed	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
5 Create Rules	Completed	3	<input checked="" type="checkbox"/>	

Task	Status	Count	Mark Complete	Actions
6 Create Sites	Completed	4	<input checked="" type="checkbox"/>	



OpenClinica Initial Data Entry

https://demo.eclinicalhosting.com/OpenClinica/InitialDataEntry?action=ide\_s&eventDefinitionCl... Google

OpenClinica Initial Data Entry

Initial Data Solutions: how to creat...

Physical Exam English

SCRC001

CRF Header Info

I Basic (0/1) II Body... (0/11) III Obs... (0/11) -- Select to Jump --

Title: Basic Information

Page: Save Exit

Visit Information:

1 Date of Physical Examination: Time of Physical Examination: 2

Physical Exam Information:

3 Height: (in) 4 Weight: (lb)

5 Temperature: (F) 6 Pulse Rate: (per min)

7 Respiration Rate: (per min)

Blood pressure:

8 Systolic: (mm) Diastolic: (Hg)

Return to top Save Exit

## Beispiel: SPICS

### Secure Platform for Integrated Clinical Studies

- INSO Forschungsprojekt
- Kollaborative Plattform mit verteilten Dokumentationen
- Datenexport zur statistischen Evaluierung
- Sichere und flexible Architektur
- Plug-in Konzept: leichte Integration neuer Funktionalitäten
- Datenschutzkonzept basierend auf Pseudonymisierung



# Beispiel: SPICS

- Etabliert in **3 medizinischen Sektoren**:
  - Psychiatrie, bipolare Erkrankungen
  - Gefäßchirurgie
  - Wund-Heilungs-Analyse-Tool, Wundmanagement

# Fallbeispiel psychologische Studien

- Überwachung Medikation
- Überwachung Episoden
- Auswertung über Zeitintervalle

SPICS Wound

←

→

+

↓


↻

Q Google

VASC BAA-Dokumentation

Administration

Name: Dr. Hans Muster | Organisation: APH Wien | Sprache: Deutsch | Logout



Allgemeines
 Partner
 **Patienten**
Formulare
Export
Statistiken
Termine

Patienten → Pat1

Patientendaten

Pat1  
 Keine Personendaten vorhanden.

Übersicht der Termine

Es existieren noch keine Termine  
 Hinzufügen

Gesamte Daten

Angelegt am	Angelegt von	Zuletzt modifiziert am	Zuletzt modifiziert von	Vorschau
18.11.2011 15:04	Dr. Hans Muster	18.11.2011 15:04	Dr. Hans Muster	<div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>

Hinzufügen
 Importieren

nach oben

Einstellungen zum Patienten

62

SPCS Wound


Präsentation zum Zeitpunkt der Operation

**i** Pflichtfelder sind mit \* markiert und sollen ausgefüllt werden. Alle anderen Felder sind optional.

Aneurysma Symptomatik\*:

Angulation des Aneurysmahalses: ☐

Aneurysmatyp nach Allenberg\*:



A. iliaca comm. links:

- ☐ o.B.
- ☐ Stenose
- ☐ Verschuß
- ☐ Kinking
- ☐ Aneurysma
- ☐ Dissektion
- ☐ k.A.

A. iliaca comm. rechts:

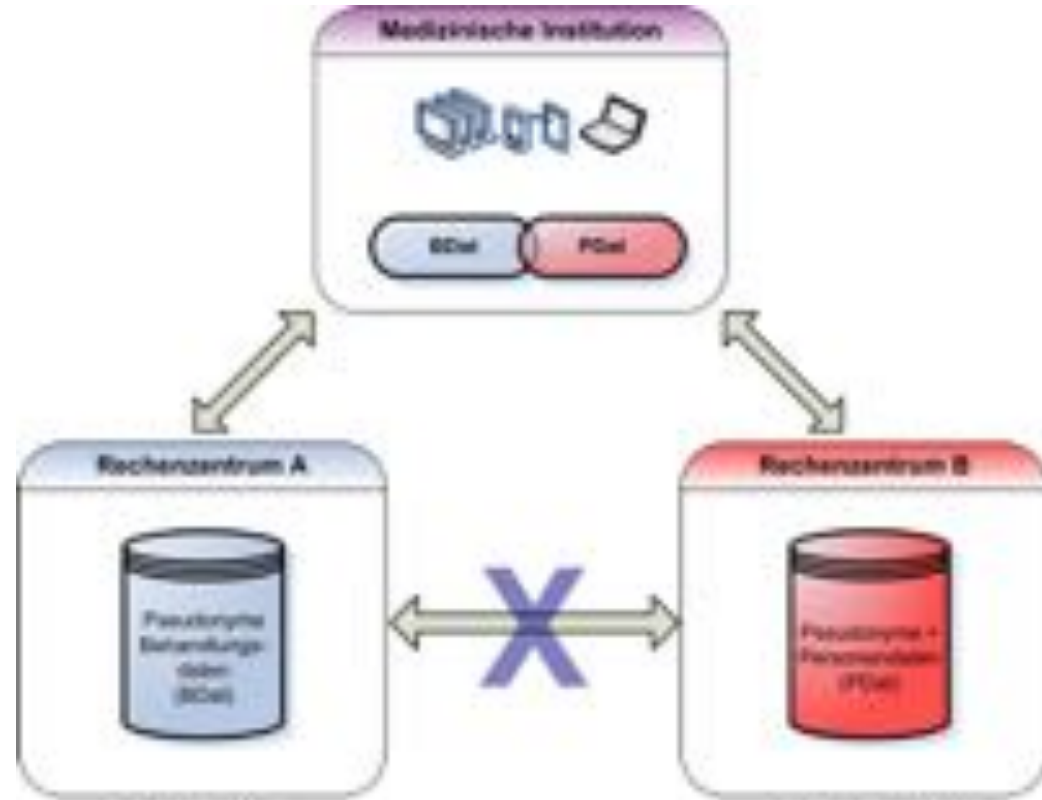
- ☐ o.B.
- ☐ Stenose
- ☐ Verschuß
- ☐ Kinking
- ☐ Aneurysma
- ☐ Dissektion
- ☐ k.A.

A. iliaca interna links:

- ☐ o.B.
- ☐ Stenose
- ☐ Verschuß
- ☐ Kinking
- ☐ Aneurysma
- ☐ Dissektion
- ☐ k.A.

# Datenschutzkonzept

- **Patientendaten** und **pseudonyme Behandlungsdaten** werden getrennt von einander gespeichert
- **Rechenzentrum A:** speichert pseudonyme Behandlungsdaten
- **Rechenzentrum B:** kennt die Auflösung der Pseudonyme, aber keine Behandlungsdaten.



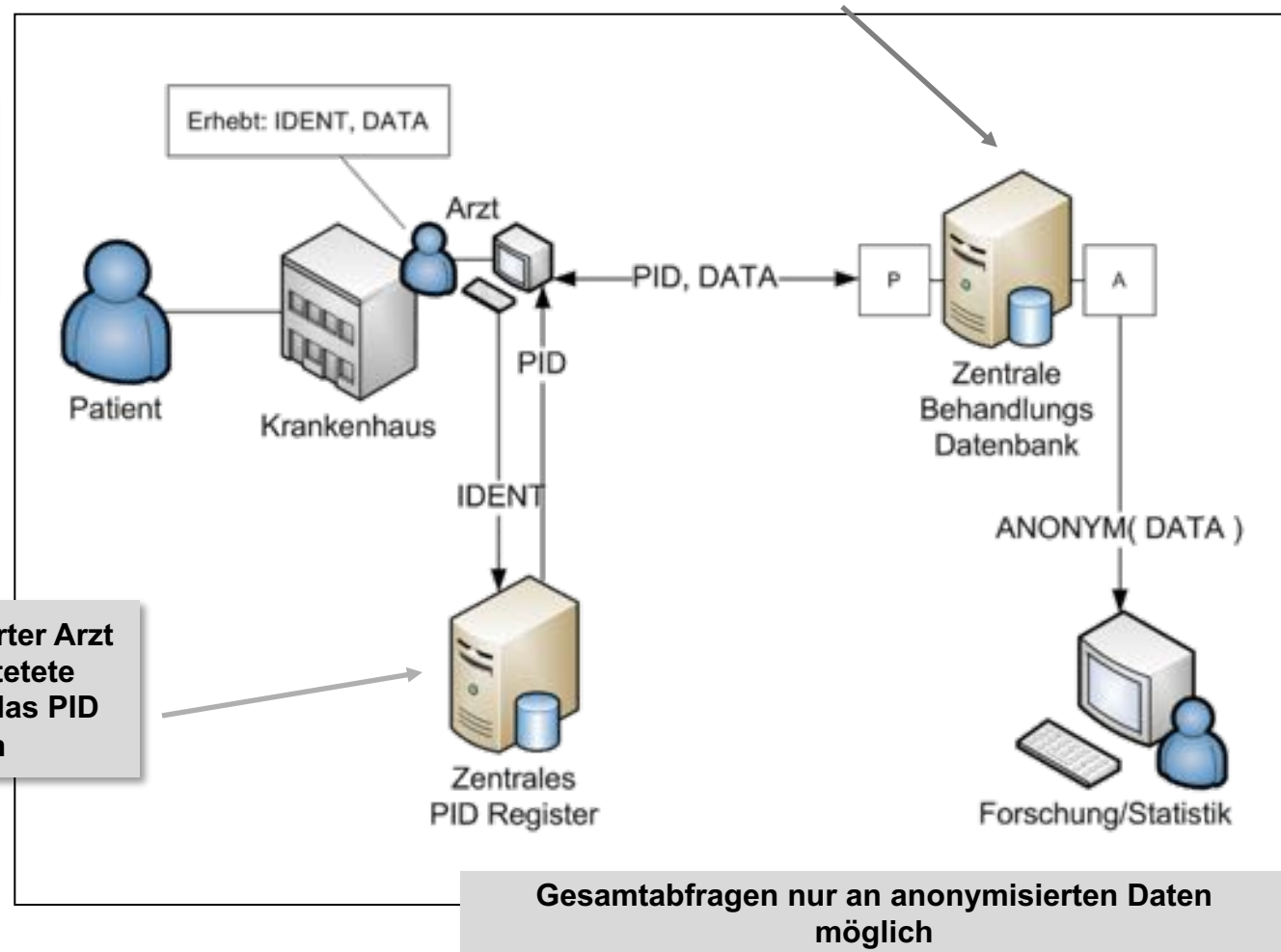
# Datenschutzkonzept

Protokollierung, Abfragen und Änderung der Daten erfolgen laut DSGVO 2000

Die Daten von Patientenregister und die Daten von SPICS werden im Browser zusammengeführt

Authentifizierter und autorisierter Arzt kann nur auf von ihm verwaltete Patienten zugreifen und über das PID Register re-identifizieren

Pseudonymisierungsfunktion – ausschließlich pseudonyme Datenhaltung (zentrale Behandlungsdatenbank)



# Patientenregister

## Speichert Patientendaten, zB:

Vorname  
Nachname  
SVNr

## Verbindet Pseudonym mit spezifischen Patientendaten

## Einfache Handhabung trotz state-of-the-art betreffend Sicherheit sensibler Daten

- Keine verwirrenden IDs
- Stattdessen Arbeit mit Patientennamen

Test00007  
Test00008

**Personendaten**  
Bitte im Register einloggen. Anmelden

SHG 5 Register Webportal

Willkommen auf der SHG 5 Register Startseite

Patienten -> Patientendaten ansehen

Bitte loggen Sie sich im Patientenregister ein, um Personendaten einsehen zu können

Benutzername: auf  
Passwort: [masked]

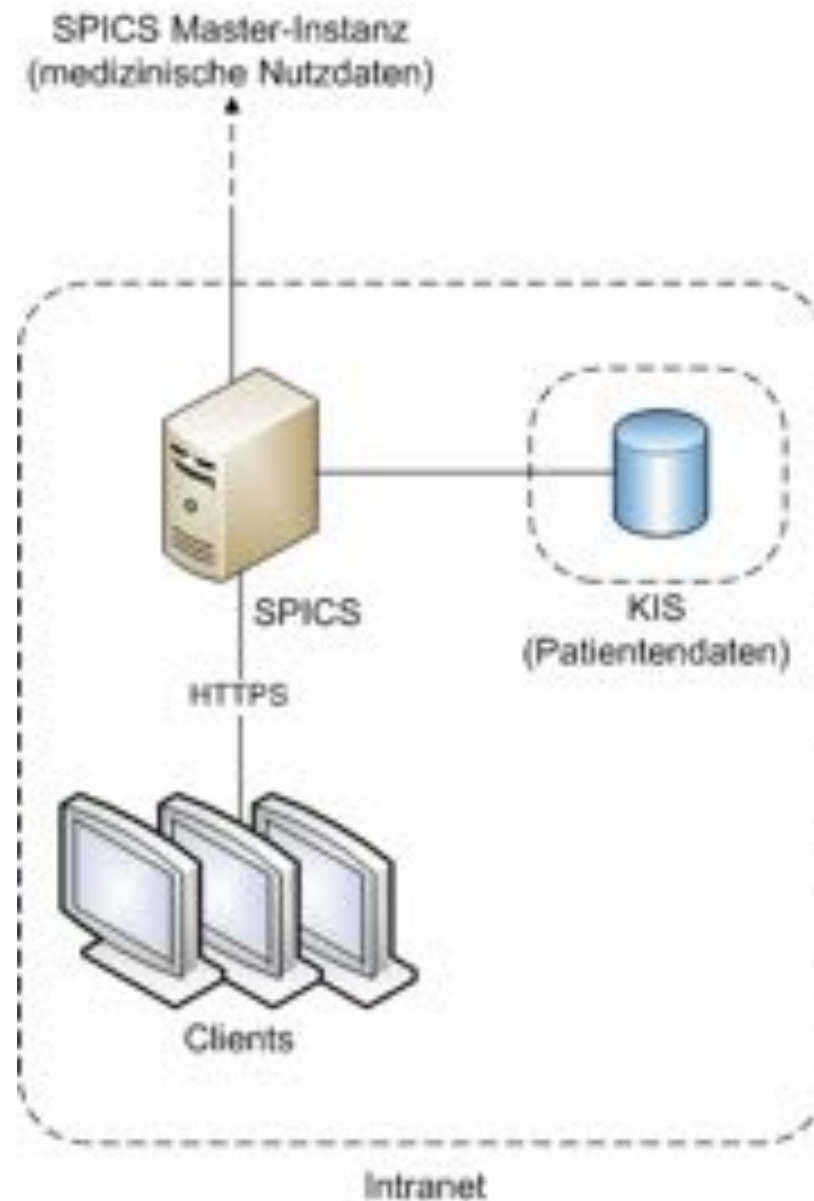
Login Passwort vergessen

47 nicht gefunden

Anmelden

Pat	Personendaten
Test00007	Name: Max Mustermann
Patent00008	Geburtsdatum: 24.06.1978

# Datenschutzkonzept, alternative mit KIS-Integration





# SPICS SOUL: Patienten - Stammdaten

Formular: Stammdaten - Patient: Patient00040 - Franz Muster (05.02.1950)

## Stammdaten

 Pflichtfelder sind mit \* markiert und müssen ausgefüllt werden. Alle anderen Felder sind optional.

Geburtsjahr: *	<input type="text" value="1950"/>
Geschlecht: *	<input type="radio"/> Weiblich <input checked="" type="radio"/> Männlich
Körpergröße (cm): *	<input type="text" value="170"/>
Raucher: *	<input type="text" value="Ja"/>
Bildungsgrad:	<input type="text" value="Matura"/>
Familienstand:	<input type="text" value="ledig"/>
Familienanamnese:	<input type="text" value="Bitte Auswählen"/>
Familiendetails:	<input type="text"/>
Zuweis.: *	<input type="text" value="Einrichtung"/>
Erkrankungsbeginn: *	<input type="text" value="20.06.2008"/>
Anzahl Krankenhausaufenthalte bisher: *	<input type="text" value="1"/>
Somatische Diagnose: *	<input type="text" value="Bitte Auswählen"/>
Art der Episoden bei Beginn: *	<input type="text" value="Angst"/>
Anzahl Episoden bisher: *	<input type="text" value="0"/>
Anzahl Depressionen bisher:	<input type="text"/>
Anzahl Manisch bisher:	<input type="text"/>
Anzahl Andere:	<input type="text"/>
Anzahl Suizidversuche:	<input type="text"/>
Verlaufdiagnose: 	<input type="text"/>


Geburtsjahr ist erlaubt.

Geburtsdatum wäre zu genau – und ist aus Datenschutzgründen nicht erlaubt.  
(Nur im Patientenregister möglich.)

# SPICS Soul: Patienten – Medikation

Formular: Medikation - Patient: Patient00040 - Franz Muster (05.02.1950)

## Medikation

 Pflichtfelder sind mit \* markiert und müssen ausgefüllt werden. Alle anderen Felder sind optional.

Beginndatum: \*

Enddatum:

Wirkstoff: \*

AND

Clonazepam - Rivotril - mg

Dosierung: \*

2

Regelmäßig: \*

☒ Ja

☐ Nein

Einnahme:

Medikationsänderung: \*

ungestellt

Änderungsgrund:

Unwirksamkeit

Bemerkung:

# Episode - Ordnungssysteme (ICD10)

Episode

! Pflichtfelder sind mit \* markiert und sollten ausgefüllt werden. Alle anderen Felder sind optional.

Untersuchungsart\*

Art\*

Art Sonstiges

Beginndatum\*

Ende der Episode Datum\*

Schweregrad\*

Krankenstand\*

Arbeitsstatus\*

Life Events\*

Intervall - Symptomenfrei

Intervall - BDE

Intervall - HMA

Intervall - Kognitive Beeinträchtigung

Sonstiges

Arbeitsstatus\*

Life Events\*

Intervall - Symptomenfrei

Intervall - BDE

Intervall - HMA

Intervall - Kognitive Beeinträchtigung

Sonstiges

Internet | Geschützter Modus | Inaktiv

100%

# YMRS - The Young Mania Rating Scale

YMRS-C

DE Deutsch (Österreich)

**Pflichtfelder sind mit \* markiert und müssen ausgefüllt werden. Alle anderen Felder sind optional.**

YMRS-C ausgeführt: ☐ Ja ☒ Nein

Datum YMRS-C:

YMRS-C Gesamt Score:

Gehobene Stimmung:

Gesteigerte motorische Aktivität:

Sexuelles Interesse:

Schlaf:

Reizbarkeit:

Sprechweise:

Sprach-Denkstörung:

Inhalte:

Expansiv-aggressives Verhalten:

Äußere Erscheinung:

Einblick:

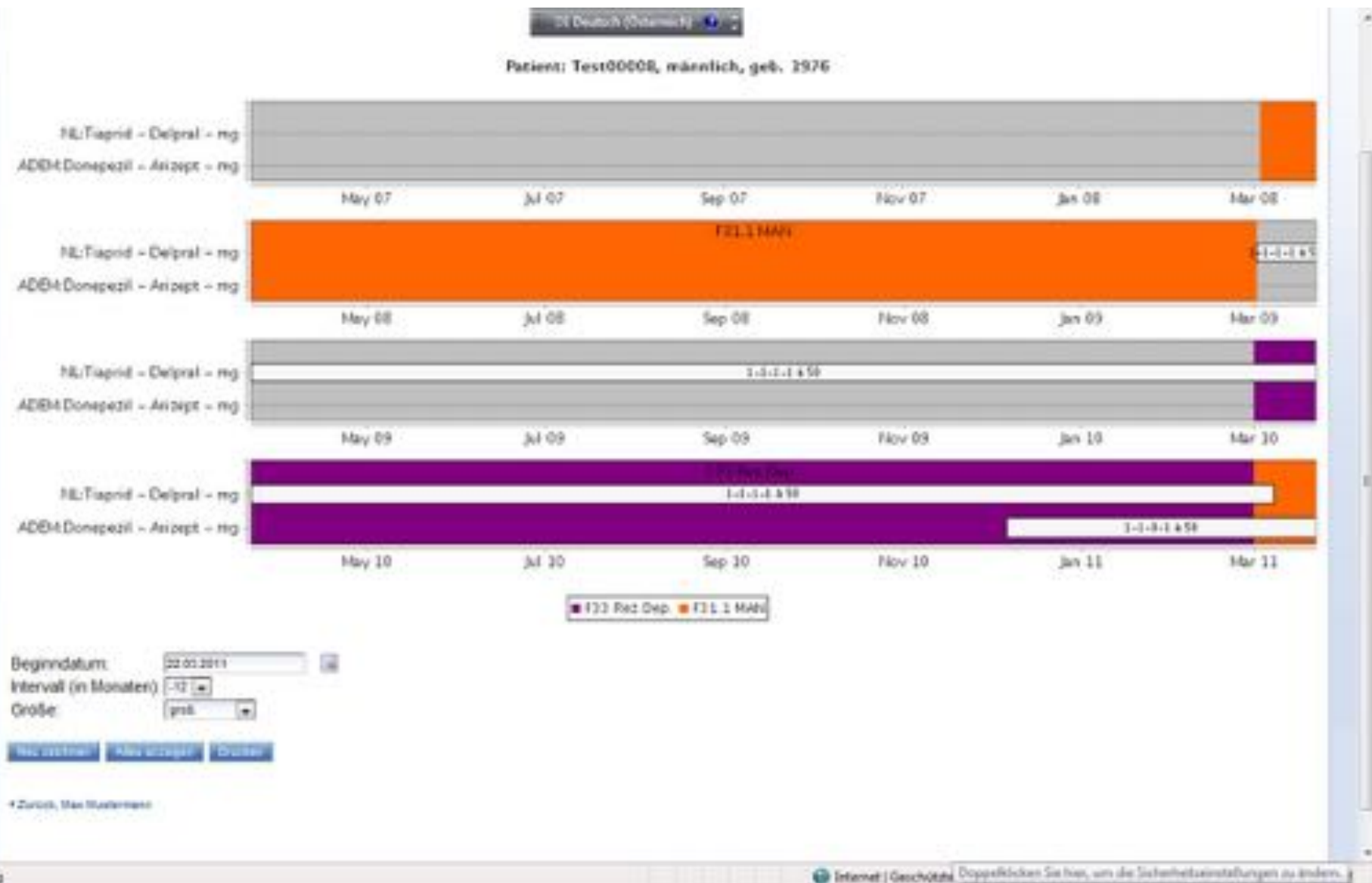
0. Nicht vorhanden  
1. Subtil gesteigert  
2. Leicht, vermehrte Gestik  
3. Überschüssige Energie, teilweise hyperaktiv, unruhig (lässt sich beruhigen)  
4. Vollständig erregt, ständig überaktiv

fertig

Internet | Geschützte Medizin | Skriptiv

100%

# SOUL Chart



# Fallbeispiel Wundanalyse

## Wunddokumentation

Datum: 04.12.2009  
Patient: Joe Doe  
Nummer: 1234567890  
Geburtsdatum: 04.12.2009  
Geschlecht: männlich

### Wundart und Lage:

Körperregionen: Außenknöchel li  
Lokalisationsbeschr.:  
Ulcer cruris venosum: Stadium 2

### Wundzustand:

Grund-Tendenz:  
Granulation-Farbe:  
Granulation-Beläge:  
Exsudation-Geruch:  
Exsudation-Farbe:

### Wundgrößenangaben:

Umfang: 6.00 mm  
Fläche: 12.00 mm<sup>2</sup>  
max. Länge: 3.00 mm  
max. Höhe: 3.00 mm  
Tiefe: 10.00 mm

	rel. in %	abs. in mm <sup>2</sup>
Beläge:	40.00	5.00
Granulation:	40.00	5.00
Nekrose:	20.00	2.50

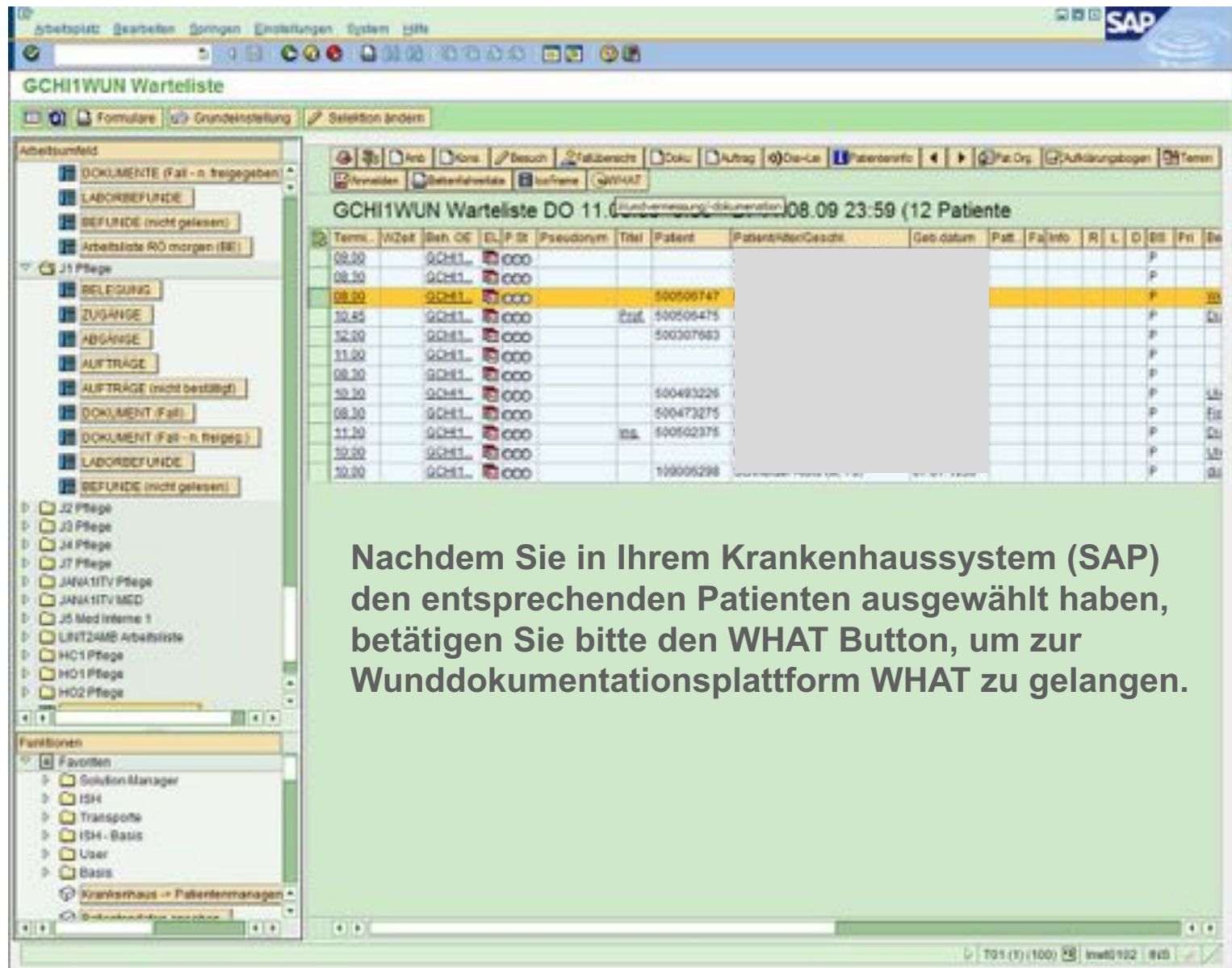
### Therapiekonzept:



# Das Wund PDF war für den Kunden sehr wichtig

- **PDF wird ausgedruckt für den Patienten**
  - Bekommt so das Therapiekonzept mit nach Hause
  - Der Patient kann es seinen Hausarzt zeigen
- **PDF wird als Leistungsnachweis gegenüber der Gebietskrankenkasse verwendet**
- **PDF wird archiviert im KIS (SAP)**
  - Andere Spitalsinterne Ärzte und DGKS haben Zugriff auf die PDFs im SAP
  - Verbesserungen / Verschlechterungen der Wunden über der Zeit werden festgehalten

# Beispiel: WHAT (SPICS) – Interaktion mit KIS (SAP)



The screenshot displays the SAP GCHI1WUN Warteliste (Waiting List) interface. The main window shows a table of patients with columns for Term, WZeit, Beh, OE, EL, P, St, Pseudonym, Titel, Patient, Patient/BehrGesch, Geb.datum, Pat, Fa, Info, R, L, D, BS, Pri, and Be. The table is titled "GCHI1WUN Warteliste DO 11.08.2008 23:59 (12 Patienten)". The sidebar on the left contains a tree view with categories like "DOKUMENTE", "LABORBEFUNDE", "J1 Pflege", "J2 Pflege", "J3 Pflege", "J4 Pflege", "J5 Pflege", "JANATIV Pflege", "JANATIV MED", "J5 Med Interne 1", "LIVITZAMB Arbeitsliste", "HC1 Pflege", "HO1 Pflege", "HO2 Pflege", "Funktionen", "Favoriten", "Solution Manager", "ISH", "Transporte", "ISH - Basis", "User", "Basis", "Krankenhaus -> Patientenmanagement", and "Datenbankstruktur". The "WHAT" button is visible in the top right corner of the main window.

Nachdem Sie in Ihrem Krankenhaussystem (SAP) den entsprechenden Patienten ausgewählt haben, betätigen Sie bitte den WHAT Button, um zur Wunddokumentationsplattform WHAT zu gelangen.



# WHAT (SPICS) – Personendaten werden aus SAP gelesen

The screenshot displays the WHAT (SPICS) web interface. At the top, there is a navigation bar with three tabs: 'Meine Dokumentationen' (highlighted in green), 'Mein Profil', and 'Über'. Below this, a blue header bar reads 'Wunddokumentation - [Durchführung]'. On the left side, there is a vertical menu with three buttons: 'Allgemeines', 'Patienten' (highlighted in blue), and 'Formulare'. The main content area is divided into two sections. The top section, titled 'Patientendaten', displays the following information: 'Patient: Max Mustermann', 'Kennnummer: Patient001', and 'SV-Nummer: 1983 040486'. The bottom section, titled 'Übersicht Wunden' with a help icon, contains a list of wound types with expandable arrows: 'Algen eine Formulare', 'Oberarm', 'Testwunde2', 'Unterarm', and 'Kniegelenk'. At the bottom of the interface, there is a section for adding new wounds, labeled 'Wunde hinzufügen:', with a text input field containing 'Neue Wunde' and a blue 'Hinzufügen' button.

Jährliche grafische Auswertung (PDF, Excel) der Spitalsdaten im Vergleich zur Gesamtzahl der Kliniken

Statistiken

Operationsjahr einschränken:

Organisation einschränken:

Aktualisieren

Daten aller Organisationen

Aneurysmasymptomatik			
Symptomatik	M		Summe
asymptomatisch	1925	12,14	941
symptomatisch	1940	13,06	167
Ruptur ohne Schock	1998	5,03	65
Ruptur mit Schock	2011	58,59	58
k.A.	1999	0,08	1

Daten der Organisation [REDACTED]

Aneurysmasymptomatik - Gesamtmortalität			
Symptomatik	Mortalität gesamt		Summe
	0	1	
asymptomatisch	0	0	0
symptomatisch	1	0	1
Ruptur ohne Schock	0	0	0
Ruptur mit Schock	0	0	0
k.A.	0	0	0

# Datenexport

7 000-330-00

Übernehmen Füllen Füllen Füllen Füllen **Export** Löschen

Dokumenteinstellungen → Export (Infrarotales Bauchaortenaneurysma)

**Datenausport**

Option: ☐ Füllen aller Organisationen

Pat.kriterienfilter: ☐ Alle anzeigen

Listendatum: ☐ am der Präsentation  
☐ als die (Schlüssel) mit mehreren (aus Daten)

Schreibweise:  ☐

Erstellt am:

**Daten exportieren**

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
Patient	Organisation	Angelegt am	Modifiziert am	Alter	Geschlecht	praeoperativ	praeoperativ	praeoperativ	praeoperativ	praeoperativ	Aneurysma S	Angulation d	Aneurysma t	A.iliacacomm
441234948	SPICS Admin	02.03.2011 15:57	02.03.2011 15:57	35	1	true	false	false	false	false	2	true	2	4

## Zusammenfassung

### Klinische Studien

Stakeholders & Rollen, Phasen, Kosten

### Software-Unterstützung für klinische Studien

Datenschutz, Blindstudien, frei definierbare CRFs, Kollaboration,  
Daten-Export, Anbindung an weitere Systeme...

→ Bedarf nach geeigneter Software!

2 Usability

3 Klinische Studien

4 **Evaluationsforschung, Studiendesign**

## Forschungsmethoden und Evaluation

Relevant bei:

- Klinischen Studien
- Psychologischen Experimenten
- Usability Evaluierungen
- ...



Bortz · Döring  
**Forschungs-  
methoden  
und Evaluation**

für Human- und  
Sozialwissenschaftler

4. Auflage

 Springer



## Zielsetzungen: Usability Evaluation vs. Klinische Studien

### Usability Evaluation:

“Wirkung” einer Software:

- Erlernbarkeit
- Effizienz (!= Effektivität)
- Erinnerbarkeit
- Fehler
- Zufriedenheit

**...User-abhängig!**

### Klinische Studien:

“Wirkung” von Medikamenten /  
Medizinprodukten / Behandlung:

- Prävention, Screening,  
Diagnose, Behandlung,  
Lebensqualität
- Sicherheit, Nebenwirkungen
- Dosierung, Anwendung

**...Patienten-abhängig!**

## Zielsetzungen für Studiendesign

- Nützlichkeit
- Durchführbarkeit
- Korrektheit
- Genauigkeit

**...gilt allgemein in der Evaluationsforschung.**

z.B. klinische Studien und Usability Tests.



1. **Problem identifizieren  
Ziel definieren**
2. **Hypothesen formulieren,  
Empirisch prüfbare Forschungsfragen**
3. **Daten sammeln**
4. **Daten analysieren und interpretieren, um zu  
untersuchen, ob die gesammelten Daten die  
Hypothese unterstützen**

## Grundbegriffe im Studiendesign

### **Variable:**

Eine Variable ist ein Symbol für die Menge der Ausprägungen eines Merkmals.

### **Daten**

Die Menge aller Merkmals-Messungen.  
(Qualitativ oder quantitativ)

## **Abhängige / unabhängige Variable:**

Die abhängige Variable soll mit Hilfe der unabhängigen erklärt werden.

**Testbedingung:** Eine bewusst manipulierte, unabhängige Variable, deren Einfluss auf abhängige V. gemessen wird.

## **Kontroll / Störvariable:**

Der Einfluss einer Kontrollvariable auf das Ergebnis wird kontrolliert (z.B. "wegrandomisiert"). Störvariablen werden nicht kontrolliert und haben ungewollten Einfluss.

## **Manifeste / latente Variable:**

Empirische Zugänglichkeit. Direkt beobachtbare Variable versus hypothetisches Konstrukt.

## Hypothese:

Eine wissenschaftliche Hypothese behauptet eine (mehr oder weniger präzise) Beziehung zwischen zwei oder mehr Variablen, die für eine bestimmte Population vergleichbarer Objekte oder Ereignisse gelten soll.

- Formuliert als Konditionalsatz (wenn... dann...)
- Betrifft reale Sachverhalte (empirische Untersuchbarkeit)
- Weist über den Einzelfall hinaus (Allgemeinheitsgrad)
- Ist durch Erfahrungsdaten widerlegbar (Falsifizierbarkeit)

## Wissenschaftliche Hypothese oder nicht?

- “Frauen sind kreativer als Männer”
- “Bei starkem Rauchen kann es zu Herzinfarkt kommen”
- “Frau Müller leidet bei schwülem Wetter unter Migräne”
- “Es gibt Kinder, die nie weinen”

Konditionalsatz?

Realer Sachverhalt?

Allgemeinheit?

Falsifizierbar?

## Wissenschaftliche Hypothese oder nicht?

✓ **"Frauen sind kreativer als Männer"**

(Aber es braucht eine Definition für Kreativität)

✗ **"Bei starkem Rauchen kann es zu Herzinfarkt kommen"**  
(nicht falsifizierbar)

✓ **"Frau Müller leidet bei schwülem Wetter unter Migräne"**  
(Allgemeinheit durch Tage mit schwülem Wetter)

✗ **"Es gibt Kinder, die nie weinen"**  
(Nicht falsifizierbar)

## **Kontrollierte Studien** (i.e., mit Kontrollgruppe)

- Vorher/Nachher Studien
- Historische Studien
- Nicht-randomisierte Studien
- Randomisierte Studien

## **Unkontrollierte Studien**

## Experimente

### Ziel

- Untersuchung einer Frage oder Hypothese, die das Verhältnis zwischen zwei oder mehr Variablen vorhersagt

### Variablen

- Hypothesen werden getestet, indem eine oder mehrere Variablen manipuliert werden
- Die manipulierte Variable heißt **Testbedingung**
- Die **abhängige Variable** wird gemessen, um den Effekt der Manipulation festzustellen



## Forschungsfragen:

Verringern gamifizierte Online-Umfragen die Anzahl vorzeitiger Abbrüche der Teilnehmer? Verbessert Gamifizierung die User Experience der Umfrage?

## Unabhängige Variable:

- ?

## Abhängige Variable:

- ?

## Kontrollierte Studie?

# Fallbeispiel aus HCI Forschung

## Bewegung und Sport

**\*4. Und wie würdest du dich alles in allem selber einschätzen, bist du..**

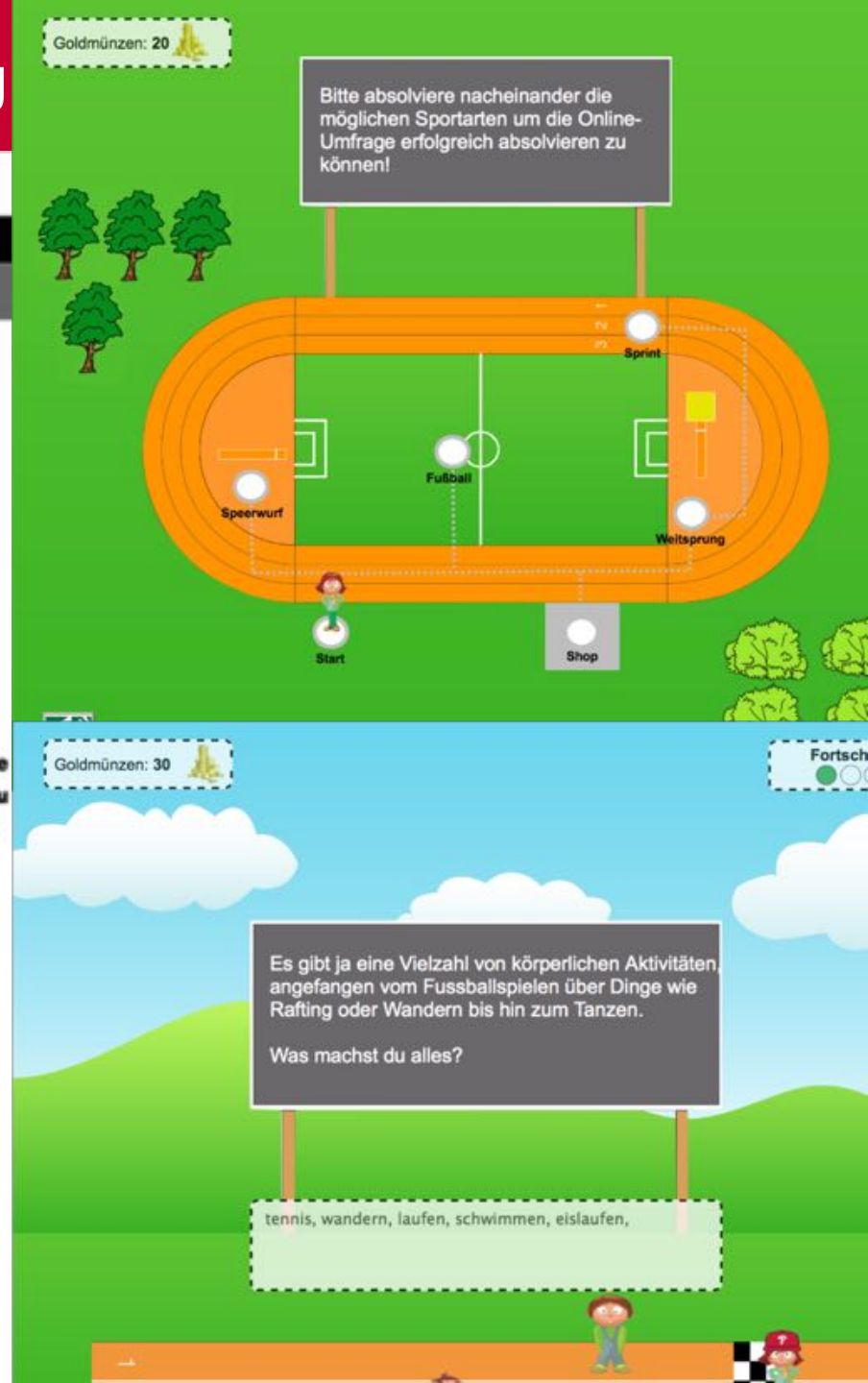
- ☐ sehr sportlich
- ☐ eher sportlich
- ☐ eher nicht sportlich
- ☐ gar nicht sportlich

**\*5. Und wie würdest du dich selbst bezeichnen? Bist du...**

- ☐ eher gesellig und gern unter Menschen
- ☐ eher einzelgängerisch und lieber für dich allein

**\*6. In der heutige Umfrage geht es um Bewegung und Sport. Damit sind ALLE körperlichen Aktivitäten gemeint, die du ausübst. Das kann sowohl in einem Sportverein oder auch Training in deiner Freizeit sein. Gemeint sind aber auch tägliche Aktivitäten zwischendurch (zur Schule/Arbeit radeln, bewusst zu Fuß gehen anstatt zu fahren,...) und wenn du dich im Rahmen deiner Ausbildung/deiner Berufstätigkeit viel bewogst. Bist du in diesem Sinn zumindest hin und wieder körperlich aktiv?**

- ☐ ja
- ☐ nein



## Unabhängige Variablen:

- Design der Umfrage (klassisch oder gamifiziert) (Testbed.)
- Viele weitere unabh. V: Personencharakteristiken, Gerät, Alter, Geschlecht, Lust und Laune, Einstellung zu Computerspielen...

## Abhängige Variable:

- Anzahl der vorzeitigen Abbrüche
- Subjektive Zufriedenheit der Teilnehmer

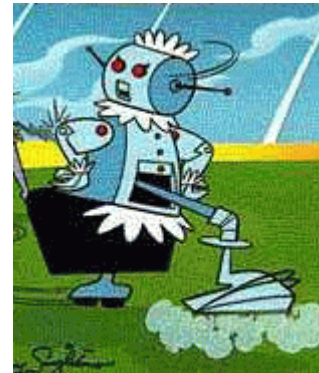
## Kontrollierte Studie? – Ja:

- Testgruppe mit gamifizierter Umfrage
- Kontrollgruppe mit konventioneller Umfrage

# Within- vs. Between-Subject Studiendesigns

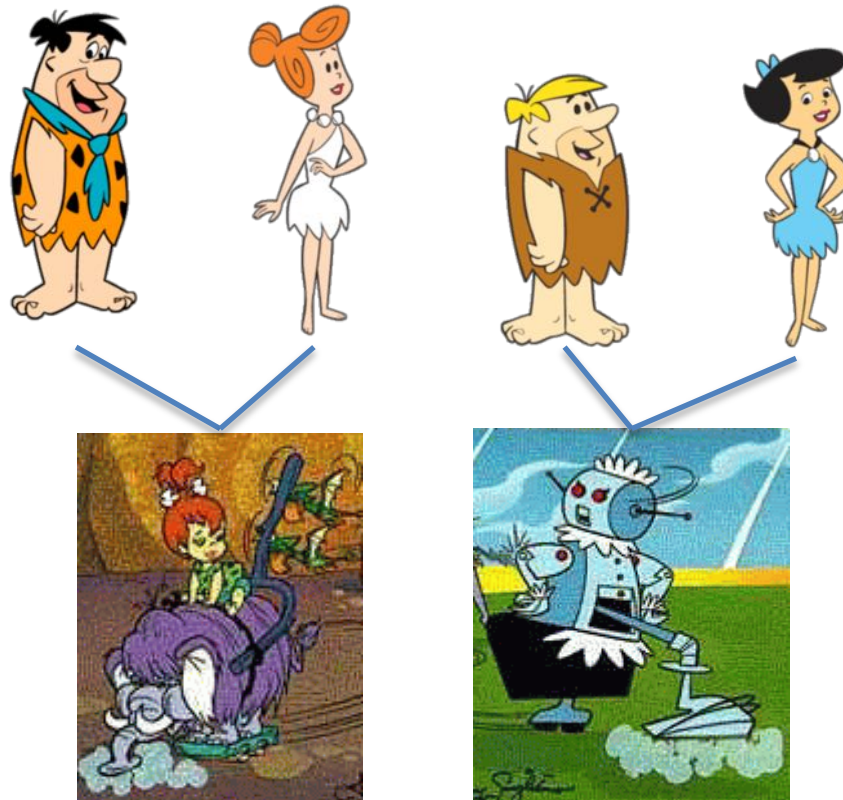
**Beispiel Testbedingungen:**

Zwei Staubsauger Designs



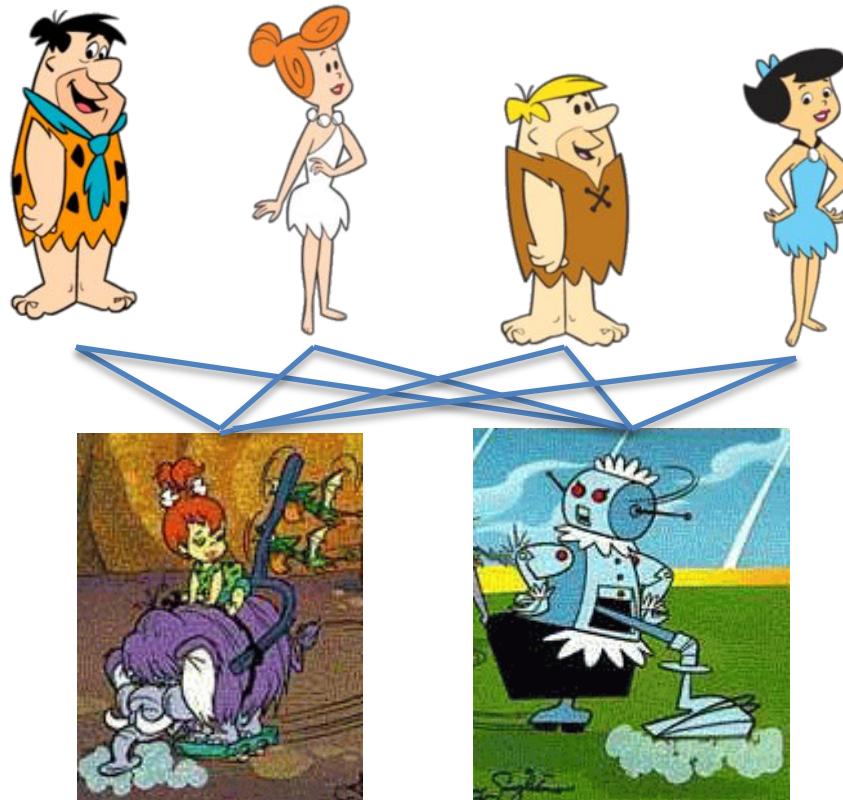
# Between-Subject

“Jeder testet nur 1 Variante”



4 Testbenutzer ergeben 4 Datensätze,  
also 2 Datensätze pro Testbedingung

“Jeder testet alle Varianten”



4 Testbenutzer ergeben 8 Datensätze,  
also 4 Datensätze pro Testbedingung

## Within vs. Between-Subject Studiendesign:

Testbedingung als Within- oder Between-Subject Variable?

## Therapien between-Subject vergleichen

- + Lernprozesse und Interferenzen wirken sich *nicht* aus
- Personencharakteristik wirkt sich aus

## Therapien within-Subject vergleichen

- In der Medizin oft nicht möglich (Mehrfach-Behandlung)
- Lernprozesse und Interferenzen wirken sich aus
- + Personencharakteristik wirkt sich *nicht* aus
- + Kommt mit weniger Testpersonen aus

## Within vs. Between-Subject Studiendesign:

Testbedingung als Within- oder Between-Subject Variable?

### User Interfaces between-Subject vergleichen

- + Lernprozesse und Interferenzen wirken sich *nicht* aus
- Personencharakteristik wirkt sich aus

### User Interfaces within-Subject vergleichen

- Lernprozesse und Interferenzen wirken sich aus
- + Personencharakteristik wirkt sich *nicht* aus
- + Kommt mit weniger Testpersonen aus



## Studiendesign: Doppelblind-Studien

Offen






Blind

Doppelblind

Dreifachblind

PSEUDONYME:	
Name	PID
Huber	1
Maier	2
Müller	3
Tischler	4

VERUM / PLACEBO:	
PID	VP
1	V
2	P
3	V
4	P

BEOBACHTUNGEN:	
PID	CRFs
1	 
2	
3	
4	

## Studien-Design: (Doppel)-Blind-Studien

Offene Studie: Patient weiß über Verum / Placebo Bescheid

Einfachblind: Patient weiß nicht ob Verum / Placebo

Doppelblind: Patient und durchführender Arzt blind

Dreifachblind: Zusätzlich noch auswertender Person

## Design klinischer Studien: Wer weiß was bei Dreifachblind-Studien?

	Weiß ob Verum / Placebo	Kennt die Pseudonym -Auflösung	Outcome, Therapie- Verlauf
Patient			
Arzt			
Auswerter			

## Design klinischer Studien: Wer weiß was bei Dreifachblind-Studien?

	Weiß ob Verum / Placebo	Kennt die Pseudonym -Auflösung	Outcome, Therapie- Verlauf
Patient	X	X (irrelevant)	(✓)
Arzt	X	✓	✓
Auswerter	X (erst nach Auswertung)	X	✓

**Studien-Design: Doppelblind-Studien,  
Vergleich zweier offensichtlicher Therapie-Alternativen**



**Lösung:**

**Testbedingung 1:** Verum Saft + Placebo Tablette

**Testbedingung 2:** Placebo Saft + Verum Tablette

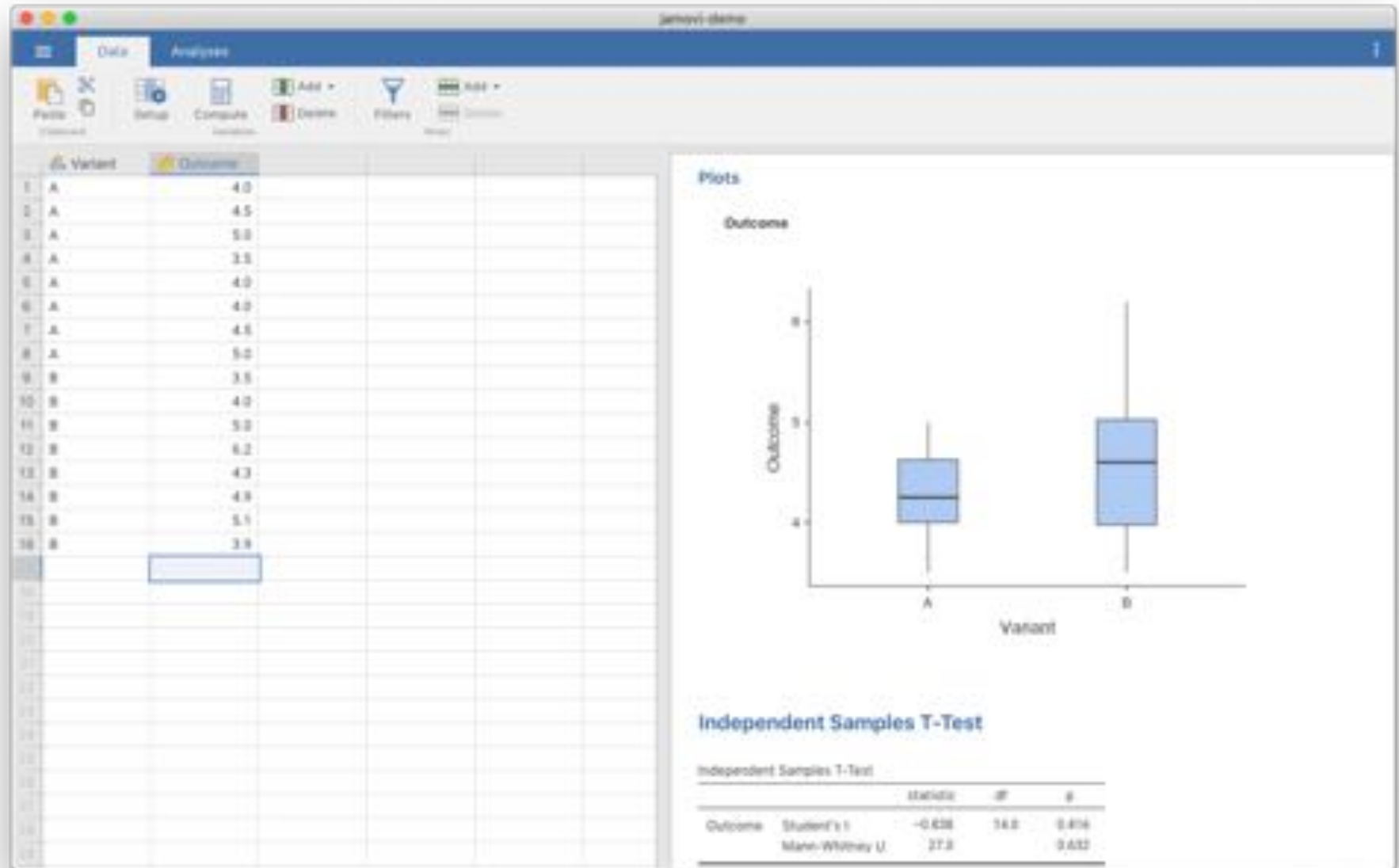
## Praktische Überlegungen und Tipps

- **Wo** wird das Experiment durchgeführt?
- Was ist die **Zielgruppe**? Wie findet man Teilnehmer?
- Wie wird das **Equipment** eingerichtet?
- Wie werden die Teilnehmer in die Studienthematik eingeführt?
- Was für Aufgabenstellung?
- Welche Skripts sind für die Standardisierung nötig?
- Immer eine **Pilotstudie** durchführen!

## Datensammlung und –analyse

- Gesammelte Daten: zB Ausführungszeit, Anzahl der Fehler, ...
- Verwendung von Graphen zur Visualisierung der Daten
- Mithilfe von statistischen Tests, wie t-Tests (zB Signifikanztest) oder ANOVAs (Varianzanalyse) kann ermittelt werden, ob die Unterschiede signifikant sind
- Auswahl geeigneter stat. Tests, siehe z.B:
  - <https://stats.idre.ucla.edu/other/mult-pkg/whatstat/>
  - <https://blog.jamovi.org/2018/06/25/statkat.html>
- Verwendung von Statistiksoftware, wie zB SPSS, jamovi
- Widerlegung/Bestätigung der Hypothese(n)

# Datenauswertung – Jamovi Demo





- 1 Usability
- 2 Klinische Studien
- 3 Evaluationsforschung, Studiendesign