



HCI in HealthCare: Klinische Studien und Usability Studien

Johannes Harms,
Birgit Scholz,
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



The screenshot shows the SAP 'GCHI1WUN Warteliste' (Waiting List) interface. The top menu bar includes 'Arbeitsplatz', 'Bearbeiten', 'Springen', 'Einstellungen', 'System', and 'Hilfe'. Below the menu is a toolbar with various icons. The main area displays a list of patients with columns for 'Arbeitsumfeld', 'DOKUMENTE (Fall - n. freigegeben)', 'LABORBEFUNDE', 'BEFUNDE (nicht gelesen)', and 'Arbeitsliste RÖ morgen (BE)'. The left sidebar shows a tree view of the 'Arbeitsumfeld' (Work Environment) with folders for 'J1 Pflege', 'J2 Pflege', 'J3 Pflege', 'J4 Pflege', 'J7 Pflege', 'JANA1ITV Pflege', 'JANA1ITV MED', 'J5 Med Interne 1', 'LINT2AMB Arbeitsliste', 'HC1 Pflege', 'HO1 Pflege', and 'HO2 Pflege'. The right sidebar shows a list of functions under 'Funktionen' with sub-items like 'Favoriten', 'Solution Manager', 'ISH', 'Transporte', 'ISH - Basis', 'User', and 'Basis'. The bottom status bar shows 'GCHI1WUN Warteliste DO 11.08.2008 08:09 23:59 (12 Patienten)'.

Finances Billing

Call Management Radiology systems

e-prescribing Anesthesia

Practice Management Emergency Room

PHR Health Information Exchanges

Reporting Scheduling

Laboratory systems

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

Plakative Einleitung: Usability medizinischer Software

THE EMR IS...

Not Efficient

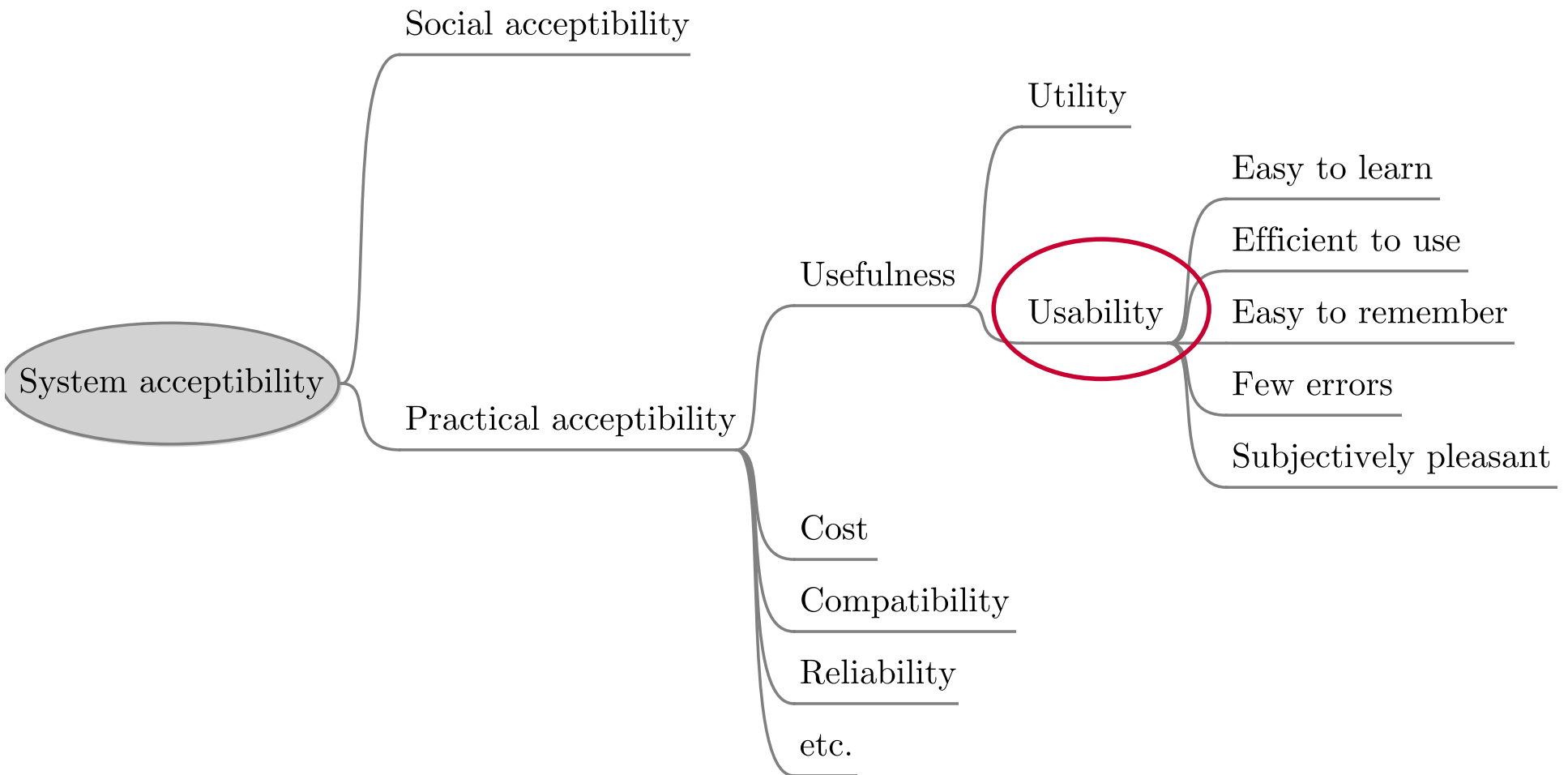
Not Easy-to-use

Not Flexible

Technology Acceptance Herausforderungen

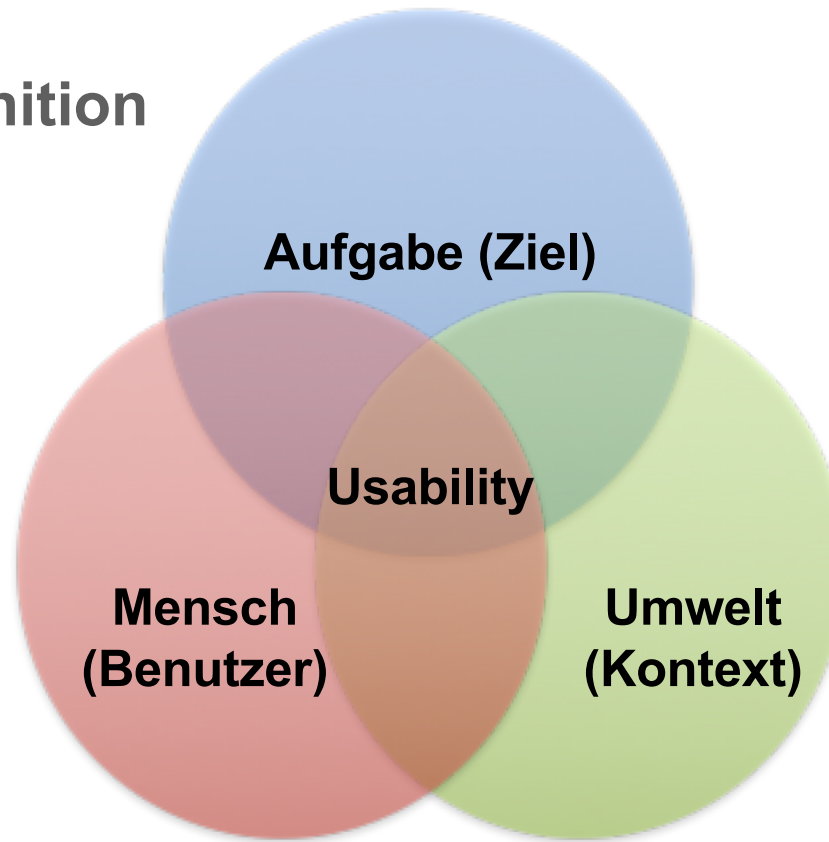
- Schlechte Usability
- Produktivitätsverlust (!)
- Kosten
- Heterogene Benutzergruppen (Pflege / Ärzte / Administration)
- Interessenskonflikt Auftraggeber / Durchführende

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

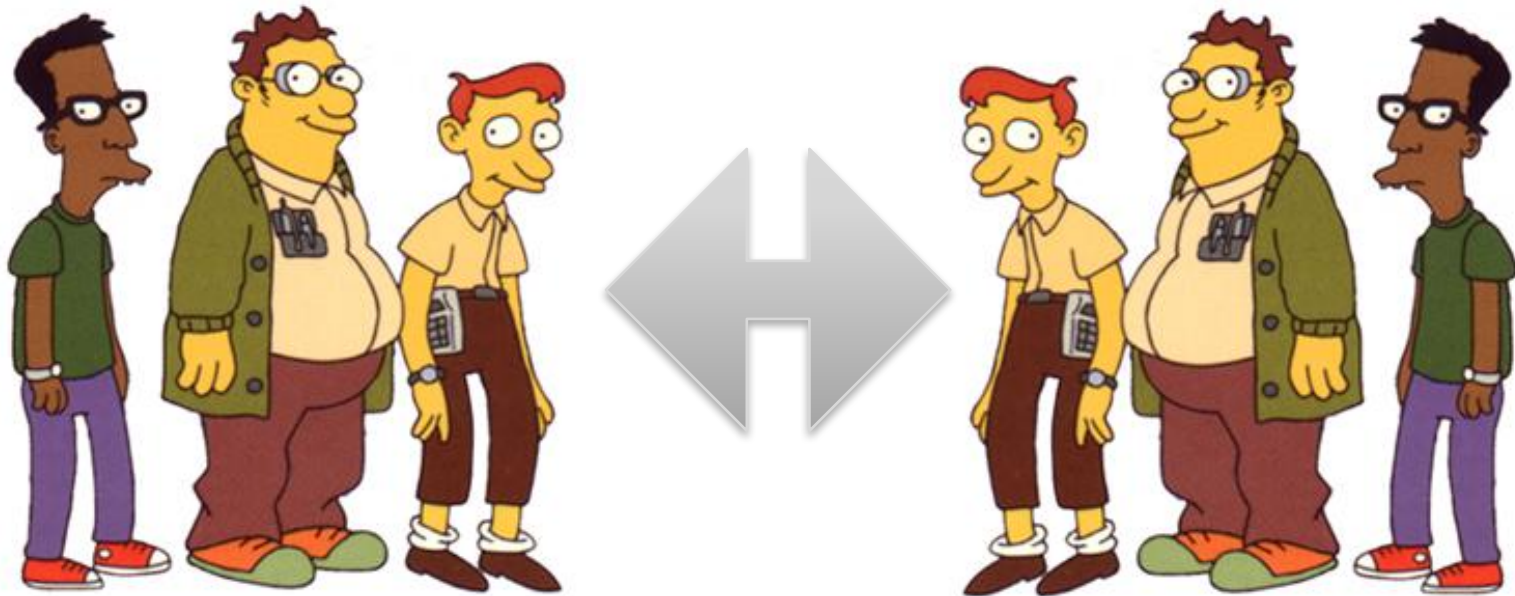
EN 62366 „Gebrauchstauglichkeit für Medizin-Produkte“

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

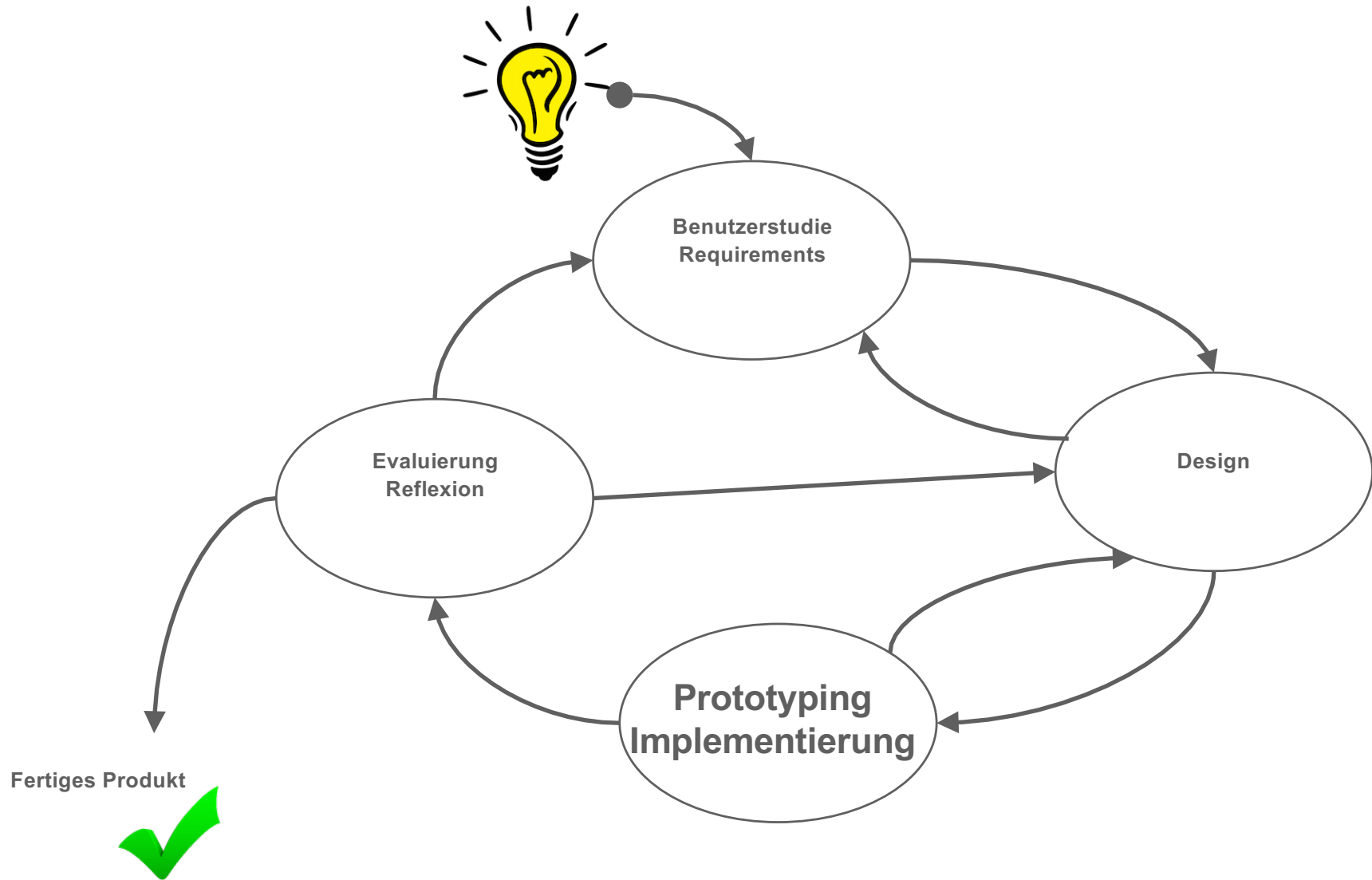
→ Relevante LVAs:

Usability Engineering, Interface und Interaction Design

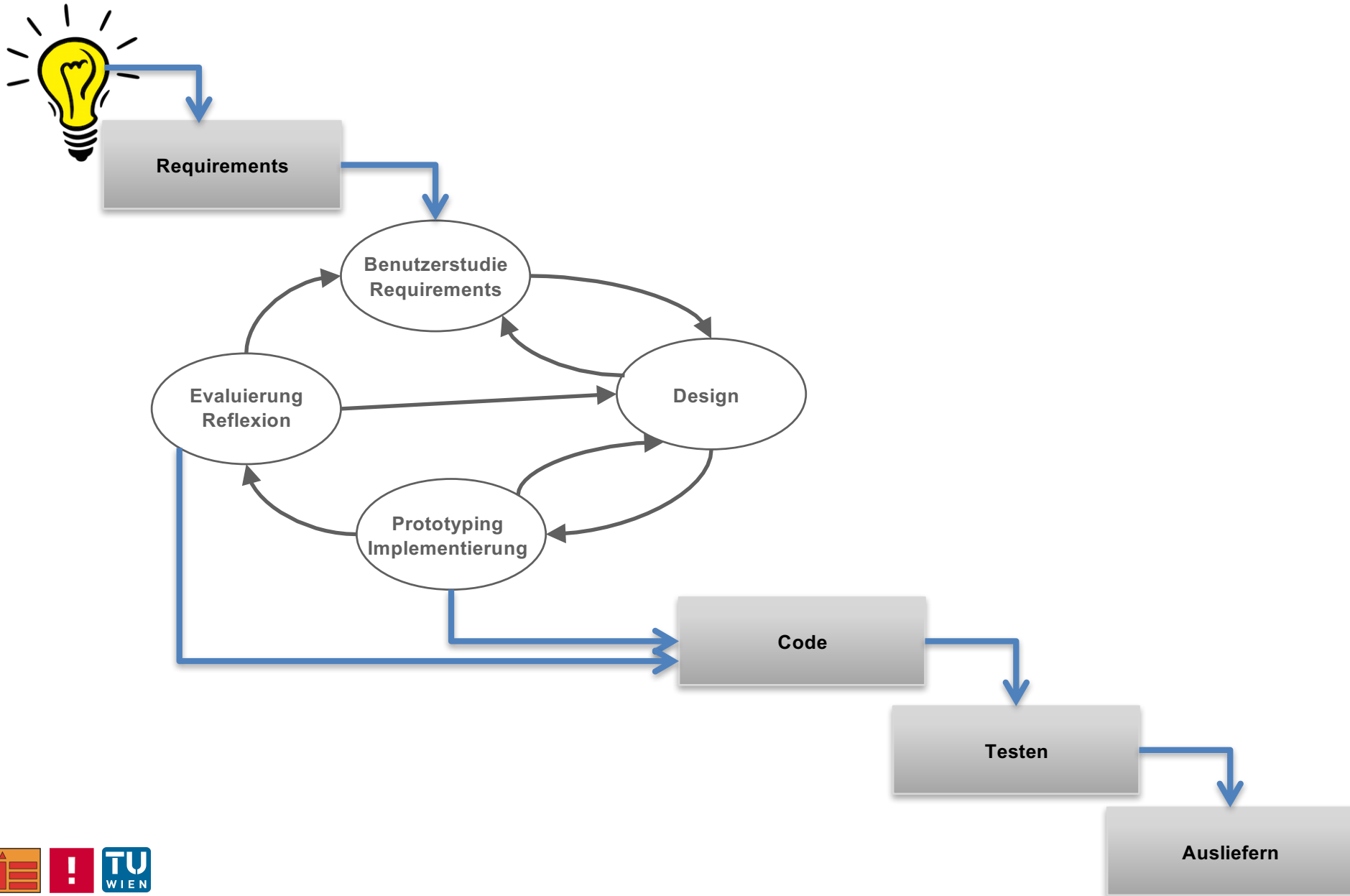
Die Benutzer aktiv in den Designprozess mit-einbinden

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

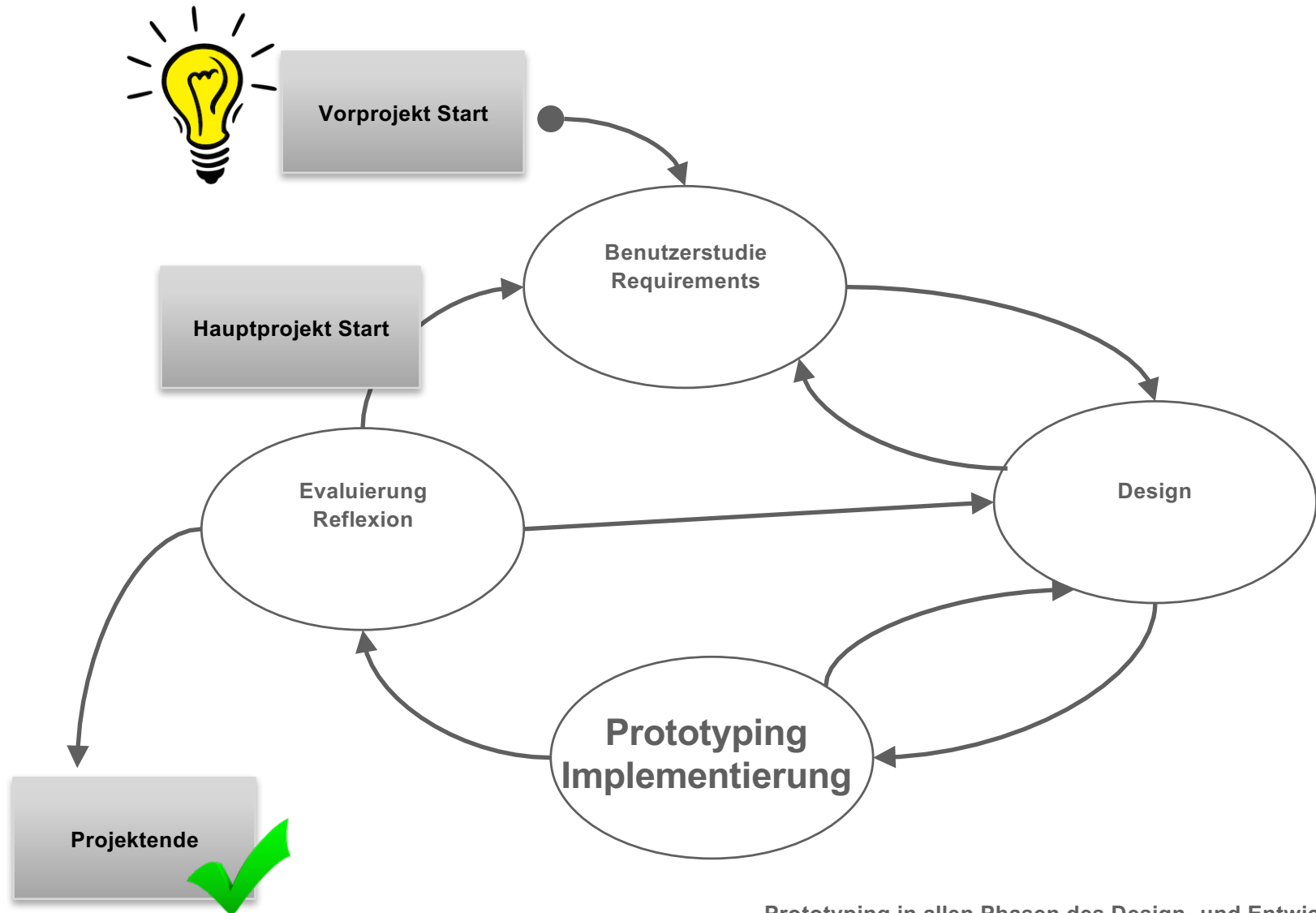
Usability Engineering Prozess



Nicht so...

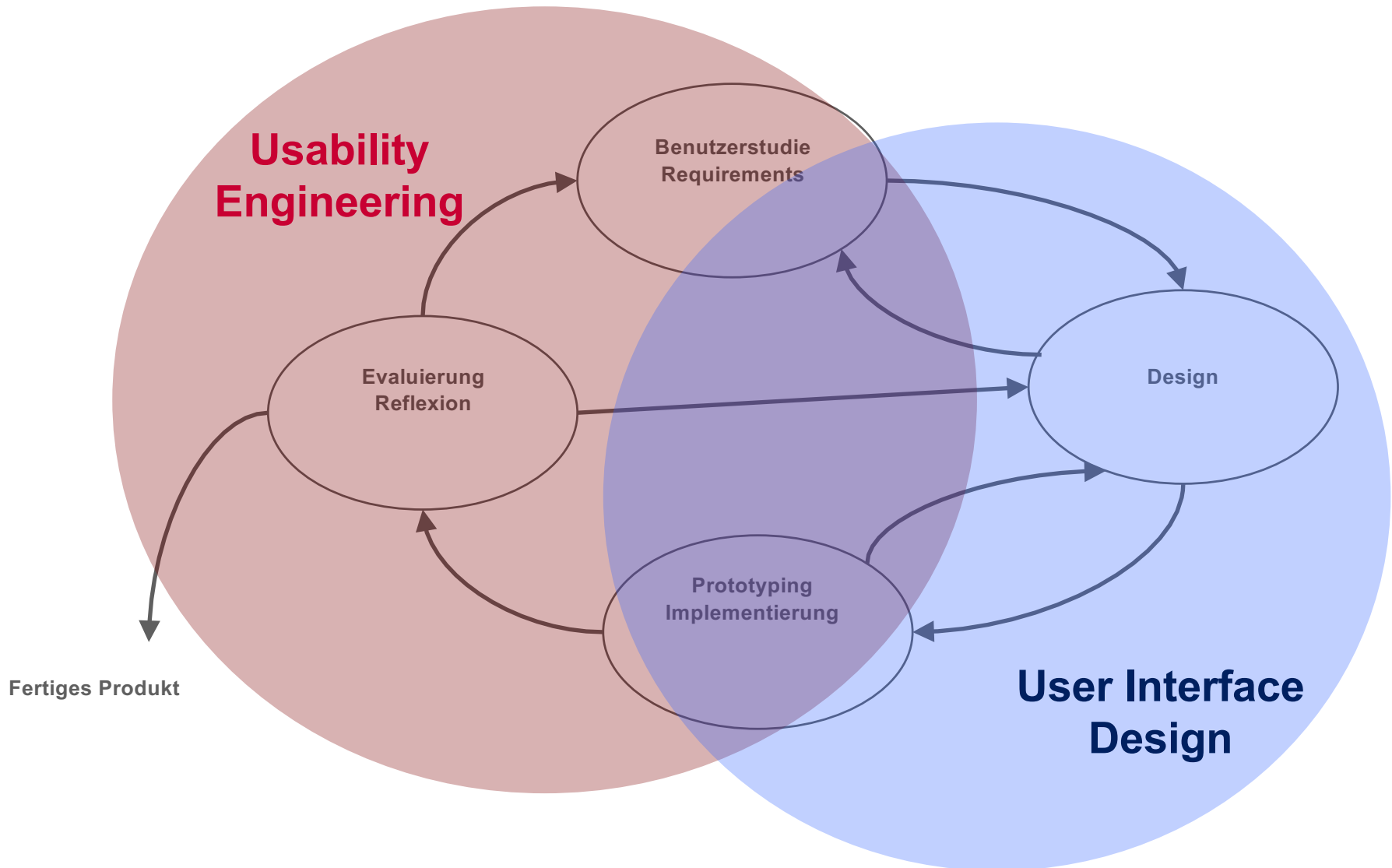


Sondern so...



...Prototyping in allen Phasen des Design- und Entwicklungs-Prozesses

Usability Engineering Prozess



Analyse-Phase

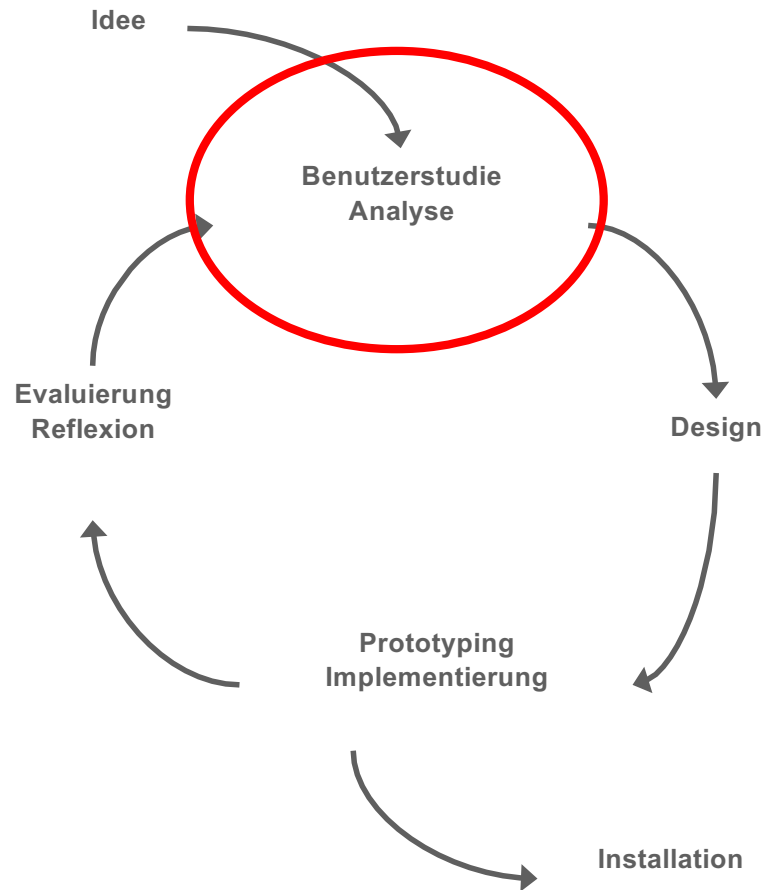
PACT Framework für die Analyse-Phase

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?”

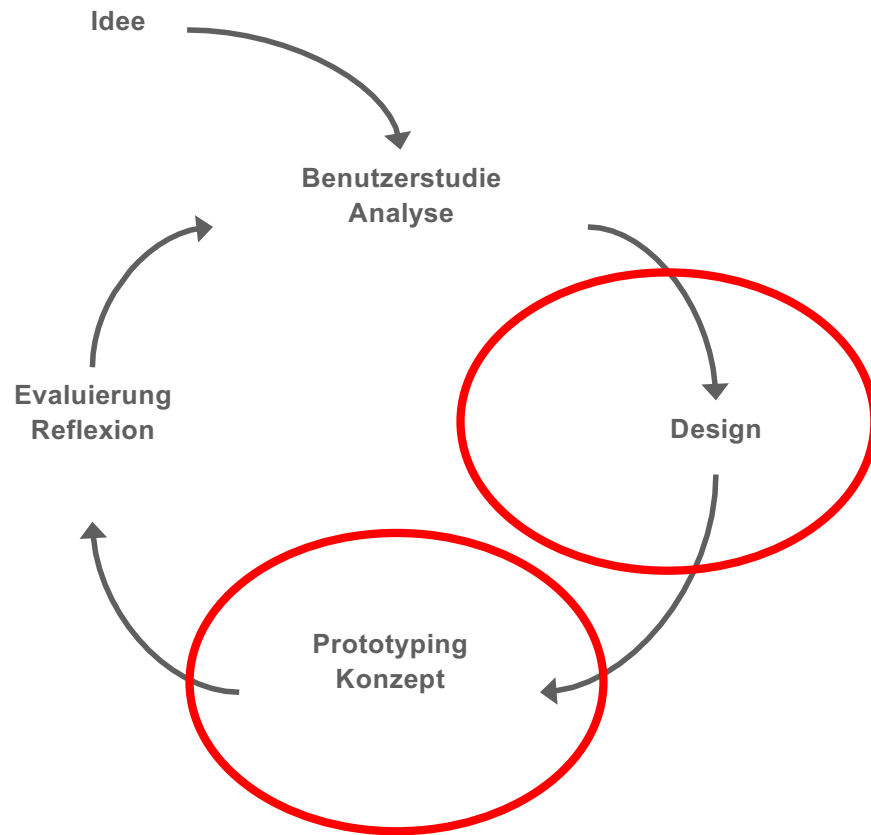
Benutzer, Aufgaben, Kontext

1. Erforschen und Kennenlernen

- Interviews
- Contextual inquiry
- Weitere Methoden...

2. Dokumentieren, Modellieren, Kommunizieren

- Personas
- Szenarien, Storyboards
- Den Kontext beschreiben



Prototypen sind wichtig für User-Centered Design:

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

Sketching vs. Prototyping



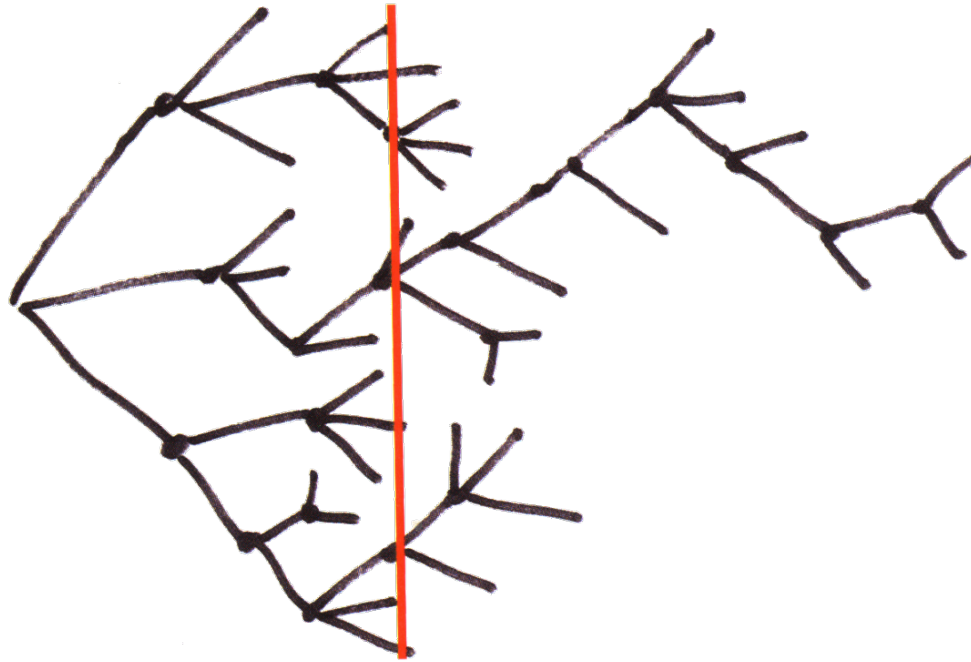
Sketching

A screenshot of a file upload dialog box. The dialog has a title bar that says "Choose a file to upload". Inside, there is a "Choose File" button next to the text "no file selected". To the right of this, there is a "Category:" label followed by a dropdown menu showing "Category". Below this is an "Optional description:" label followed by a text input field. Further down, there is a checkbox labeled "Make this file private". At the bottom, there is a section titled "Notify people of this file via email" which contains a list of checkboxes next to names: "Tilted: James Kelly", "All of 37signals", "Automatron Reporter", "David H. Heinemeier", "Jamis Buck", "Jason Fried", "Matt Linderman", and "Ryan Singer". At the very bottom, there are two buttons: "Upload the file" and "or Cancel".

Prototyping

Sketching vs. Prototyping

Sketching
(Explorativ)



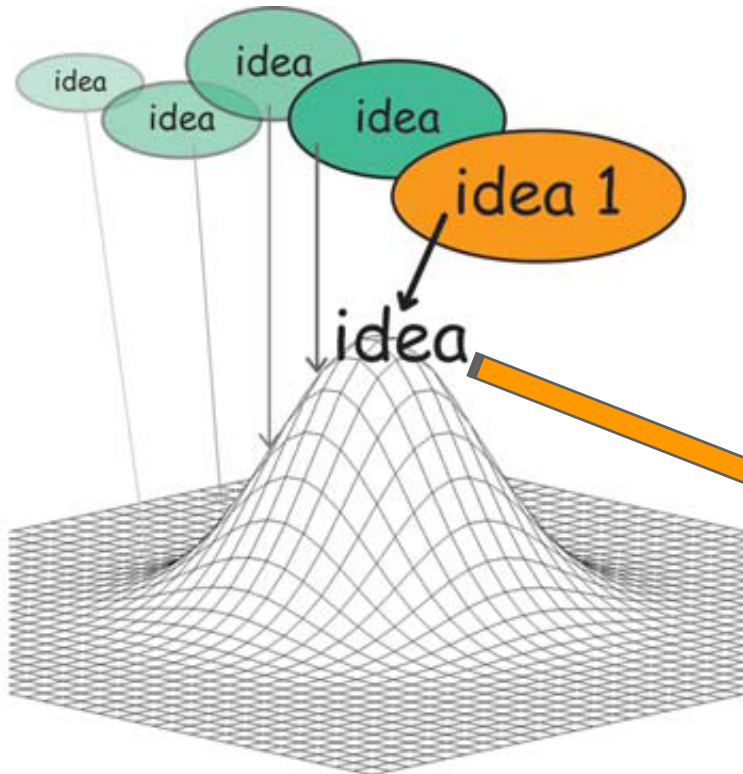
Prototyping
(Zielgerichtet)

Sketching: Getting the Right Design

Problem:

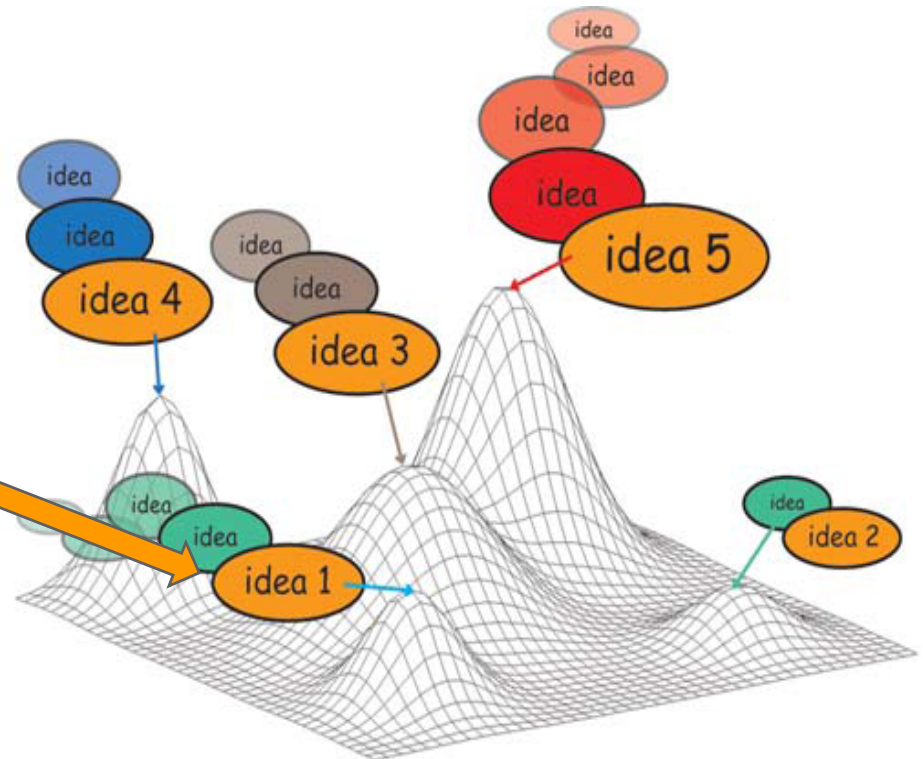
Auf erste Idee fixiert
globales

“local hill climbing”



Lokales oder

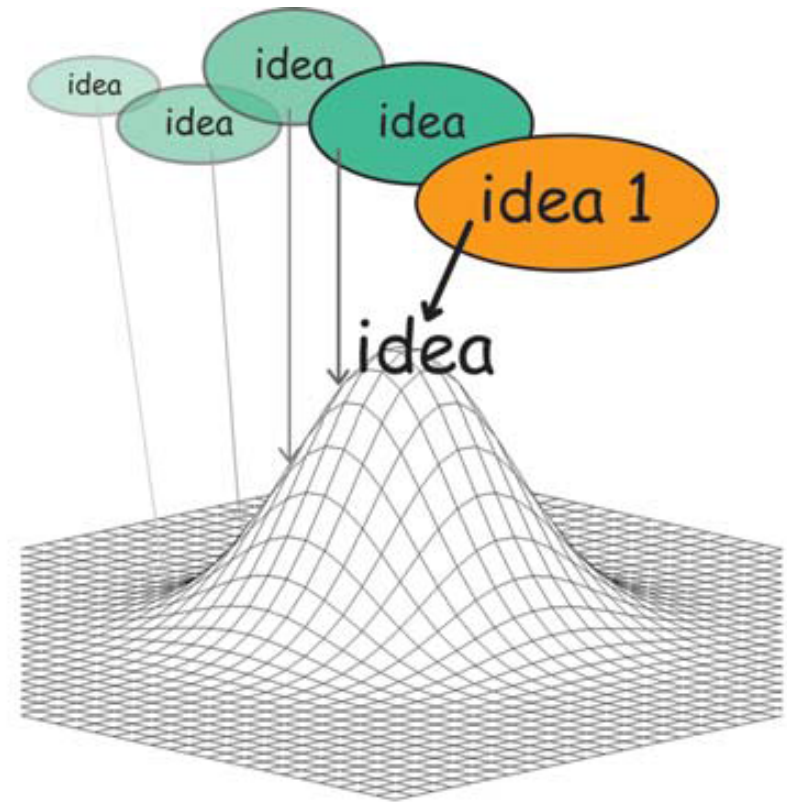
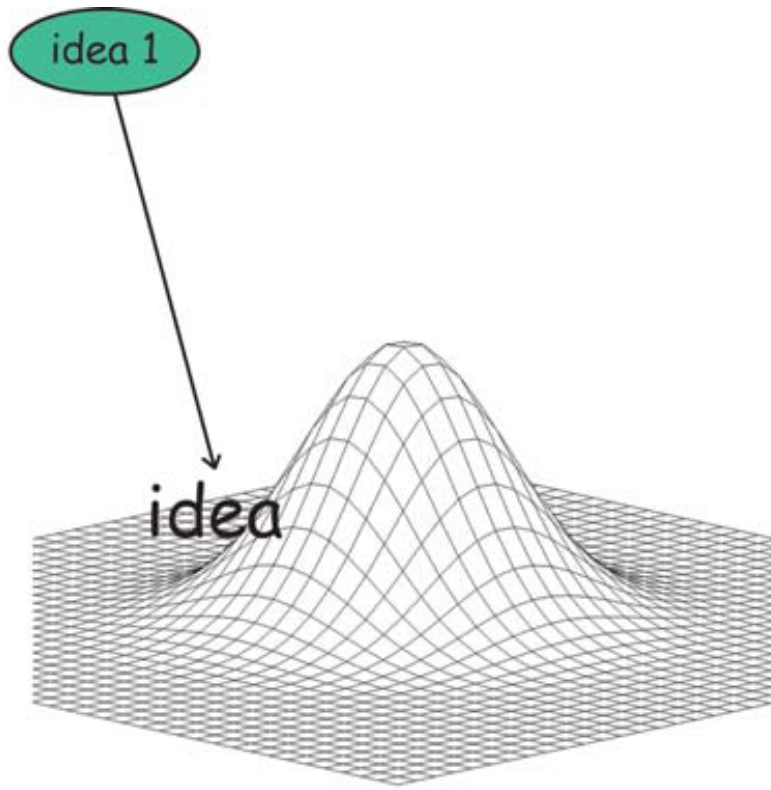
Maximum?



Prototyping: Getting the Design Right

Idee erzeugen
verbessern

Idee



Prototyping: Breite und Tiefe der Funktionalität

Vertikal

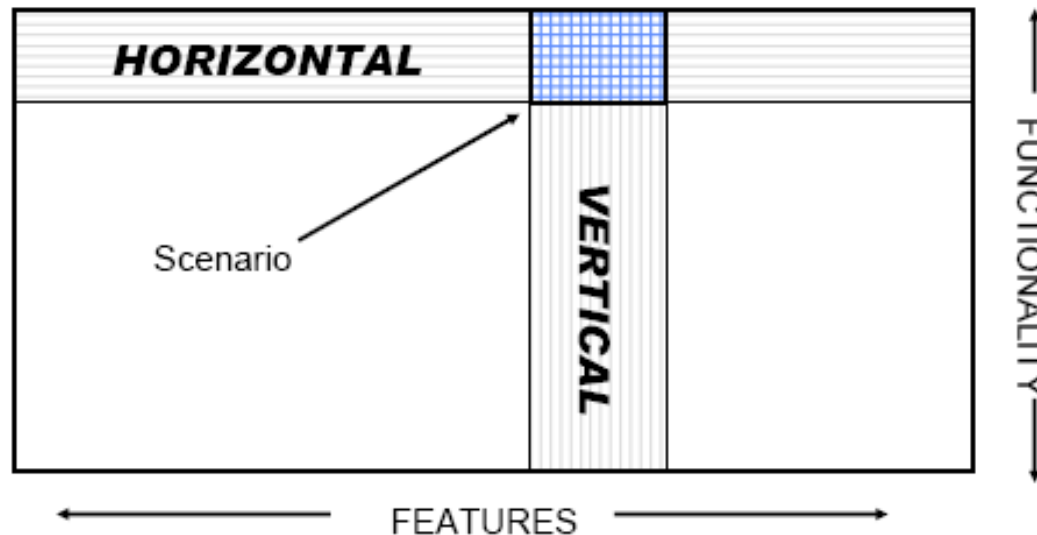
Beschränkt auf ein Subset an Funktionen

Aber dieses Subset bietet Interface und Funktion

Realistisches Testszenario

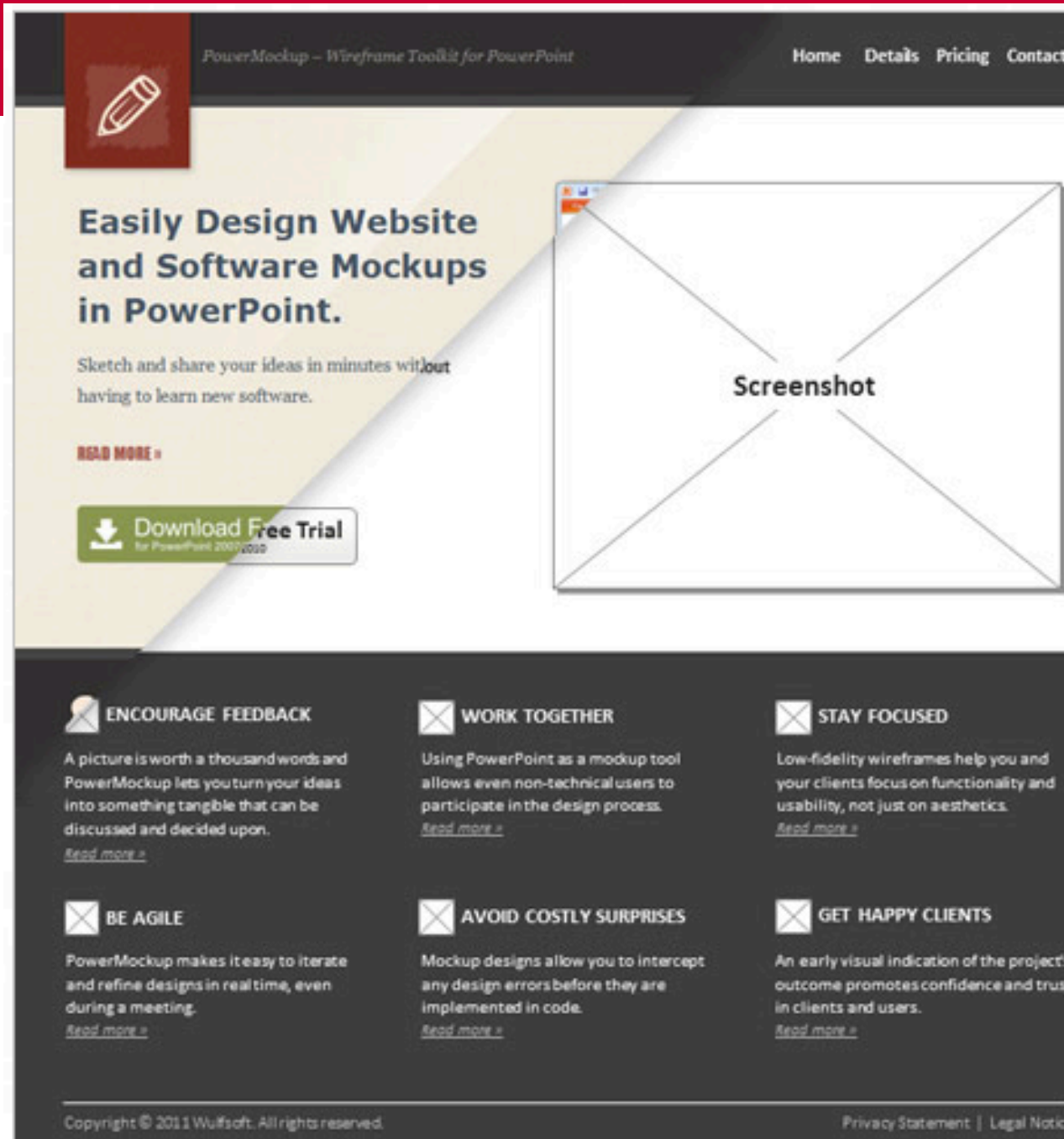
Horizontal

- 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...



The screenshot shows the homepage of PowerMockup, a wireframe toolkit for PowerPoint. The header includes the site name and navigation links. The main section features a large headline, a sub-headline, a 'Read More' link, and a 'Download Free Trial' button. A large placeholder box on the right is labeled 'Screenshot'. The footer contains six columns of benefits, each with an icon, a title, a description, and a 'Read more' link. The bottom of the page has copyright and legal notice information.

PowerMockup – Wireframe Toolkit for PowerPoint

Home Details Pricing Contact

Easily Design Website and Software Mockups in PowerPoint.

Sketch and share your ideas in minutes without having to learn new software.

[READ MORE »](#)

[Download Free Trial](#)
for PowerPoint 2007/2010

ENCOURAGE FEEDBACK
A picture is worth a thousand words and PowerMockup lets you turn your ideas into something tangible that can be discussed and decided upon.
[Read more »](#)

WORK TOGETHER
Using PowerPoint as a mockup tool allows even non-technical users to participate in the design process.
[Read more »](#)

STAY FOCUSED
Low-fidelity wireframes help you and your clients focus on functionality and usability, not just on aesthetics.
[Read more »](#)

BE AGILE
PowerMockup makes it easy to iterate and refine designs in real time, even during a meeting.
[Read more »](#)

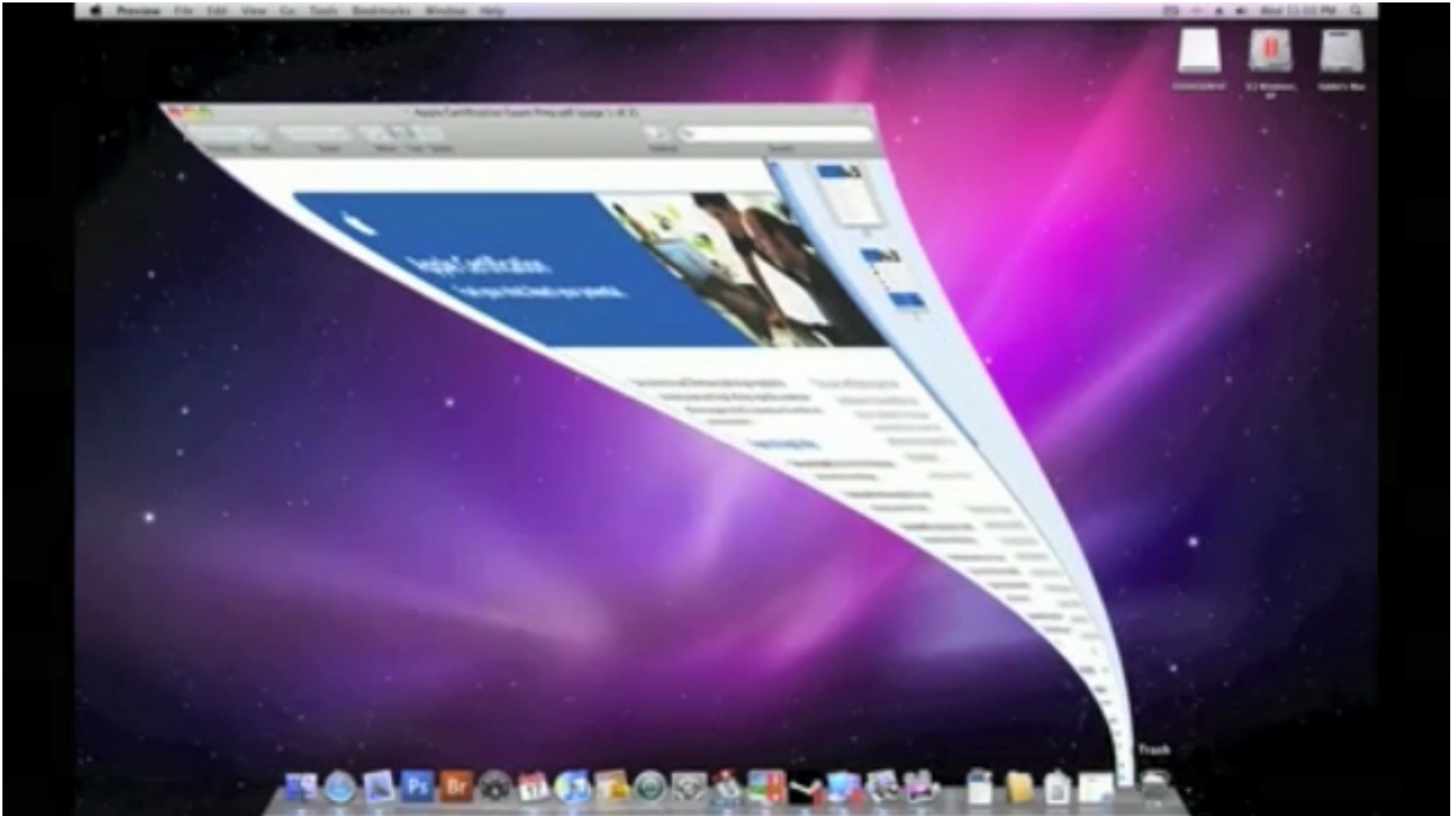
AVOID COSTLY SURPRISES
Mockup designs allow you to intercept any design errors before they are implemented in code.
[Read more »](#)

GET HAPPY CLIENTS
An early visual indication of the project outcome promotes confidence and trust in clients and users.
[Read more »](#)

Copyright © 2011 Wulfsort. All rights reserved. [Privacy Statement](#) | [Legal Notice](#)

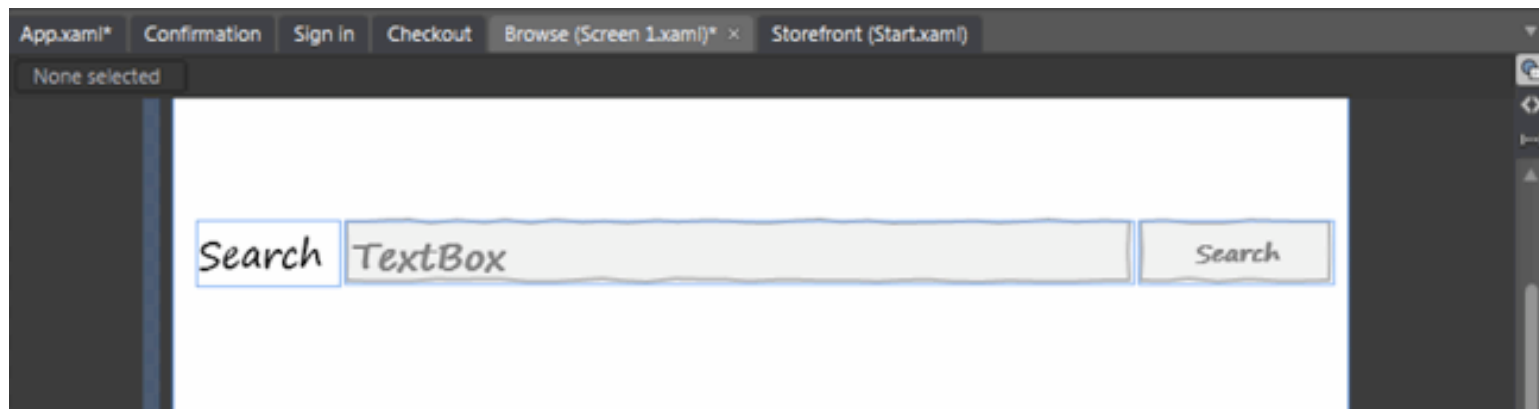
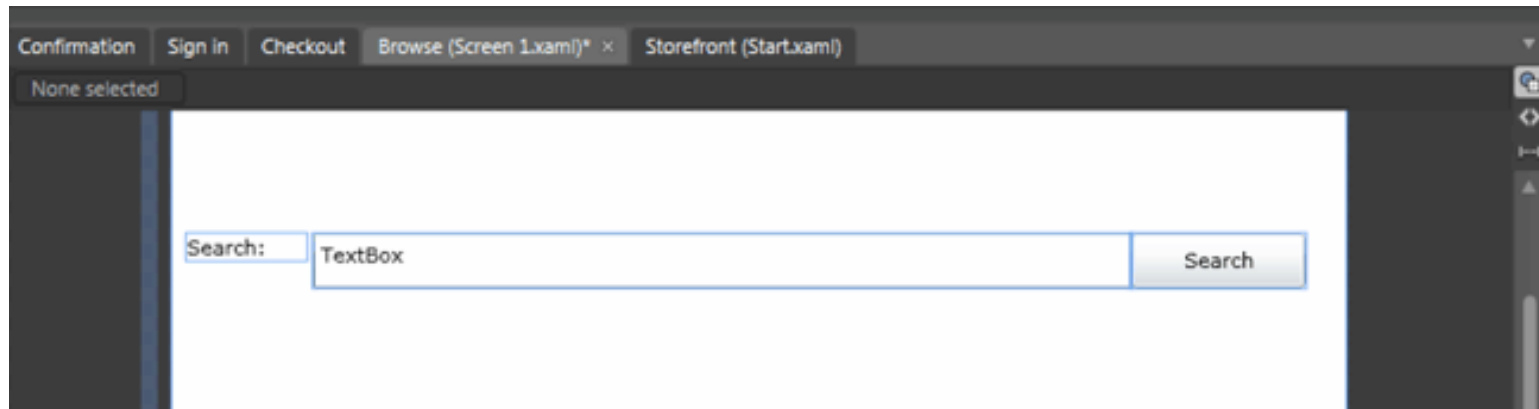
Prototyping: Interaktion

Achtung: Interaktion \neq Tiefe der Funktionalität



Absichtliche Ungenauigkeit

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



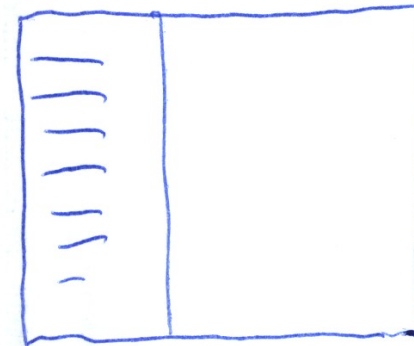
Prototyping Beispiel

Beispiel: SPICS UI Design

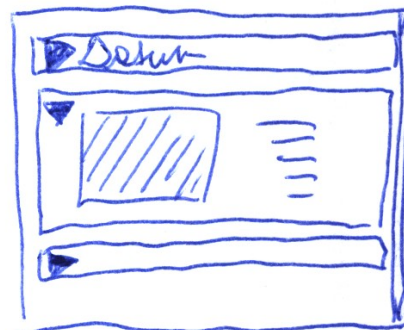
Skizzen



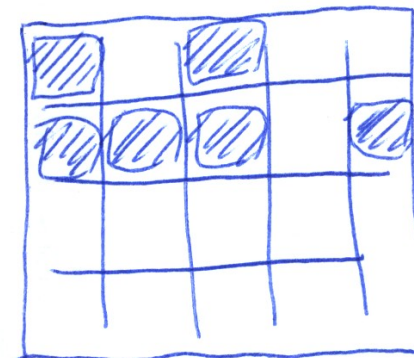
Thumbnails
- wenig vert. Platz
zum Scrollen



links Datum,
rechts Tag



aufklappbare Panels

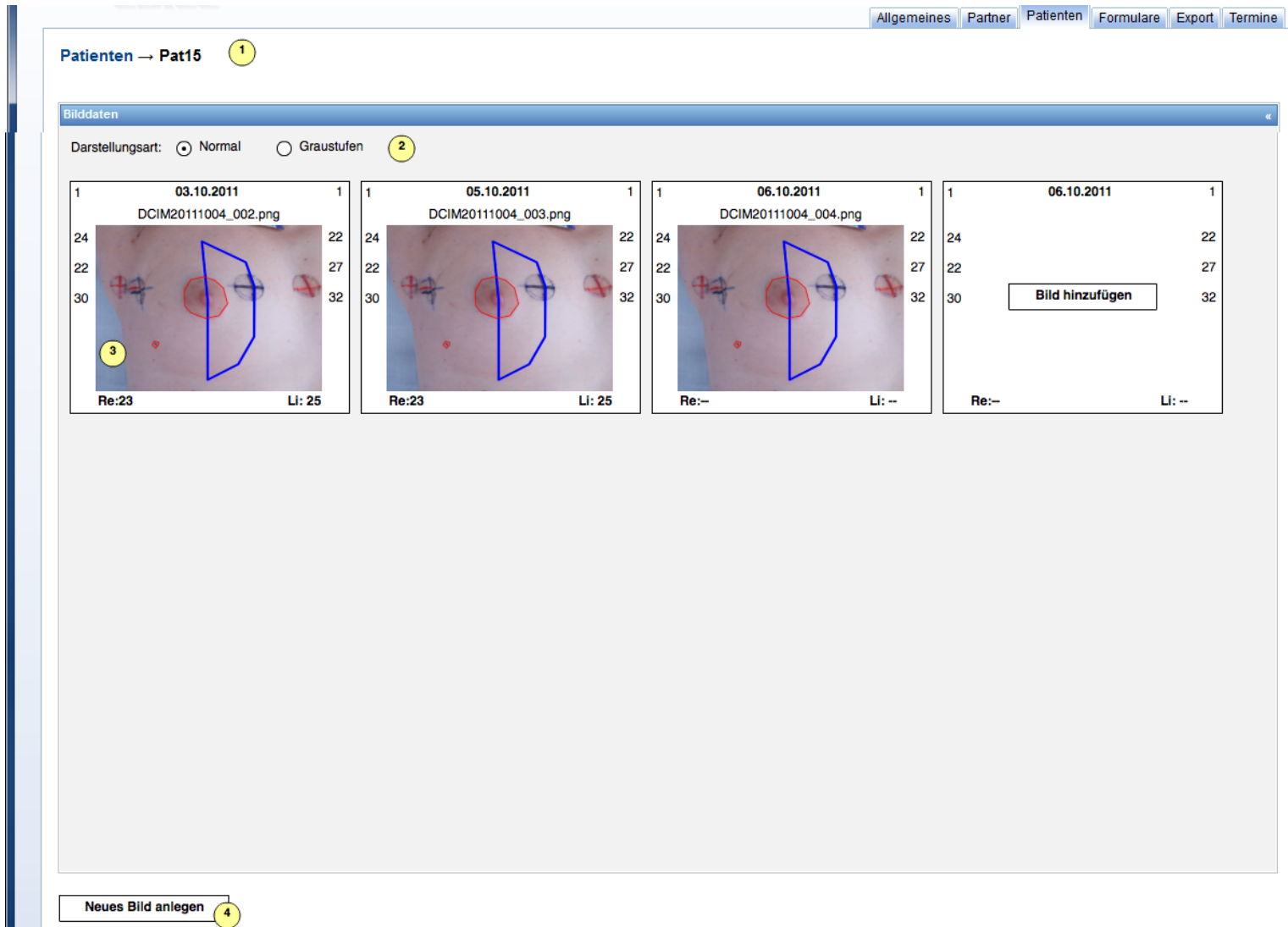


Kalender-Ansicht

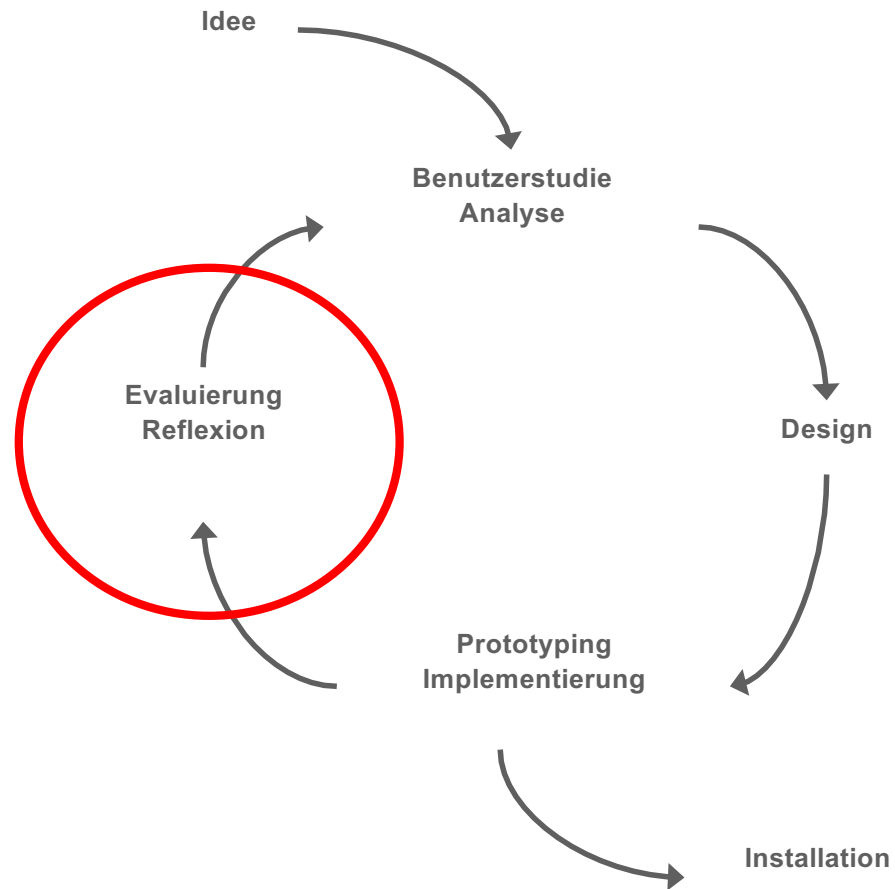
Prototyping Beispiel

Beispiel: SPICS UI Design

Mockups



Usability Evaluierung



Usability Evaluation: Industrie vs. Forschung in HCI

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

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.)

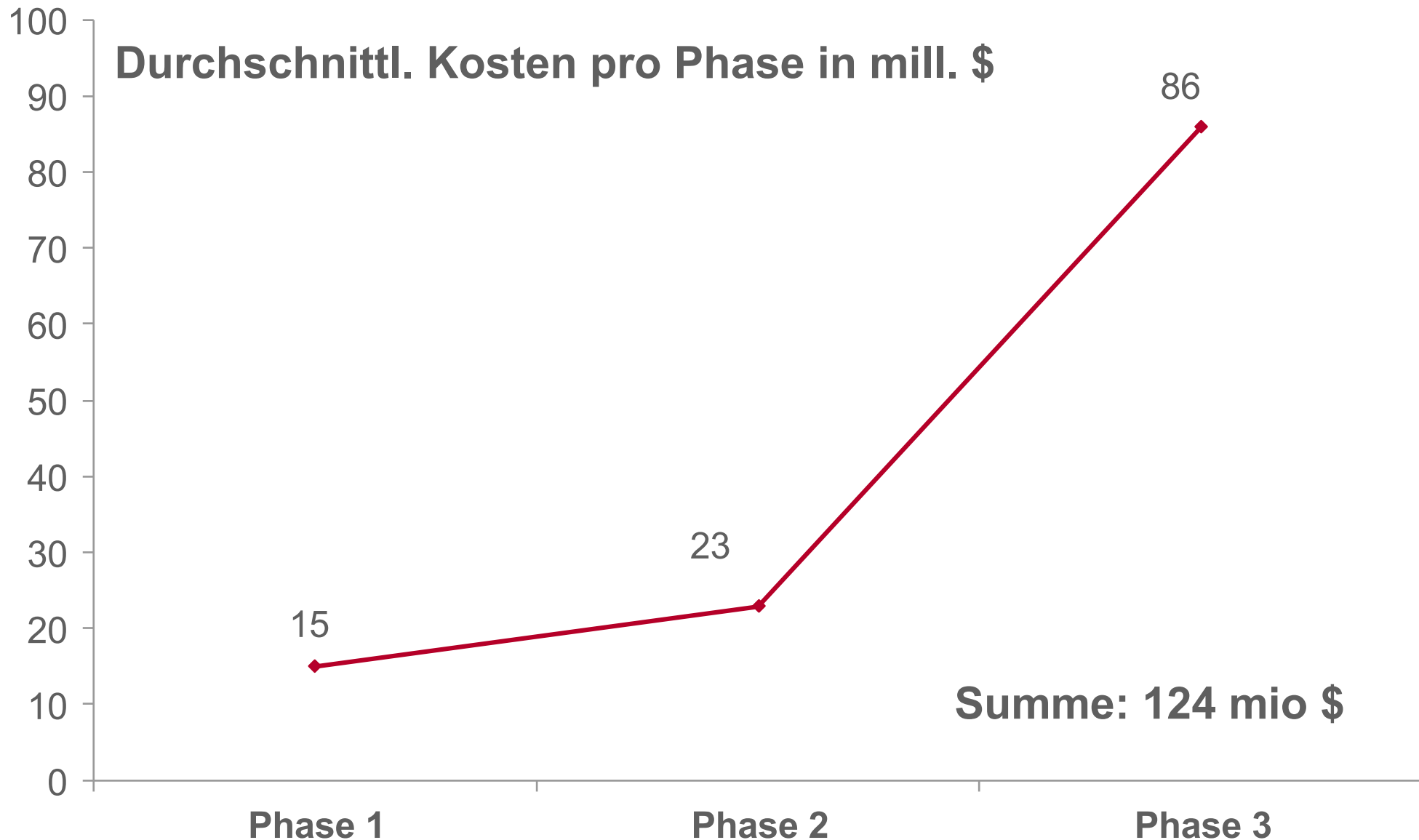
Phase 2: a) Therapiekonzept b) Dosierung. (100-300P.)

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

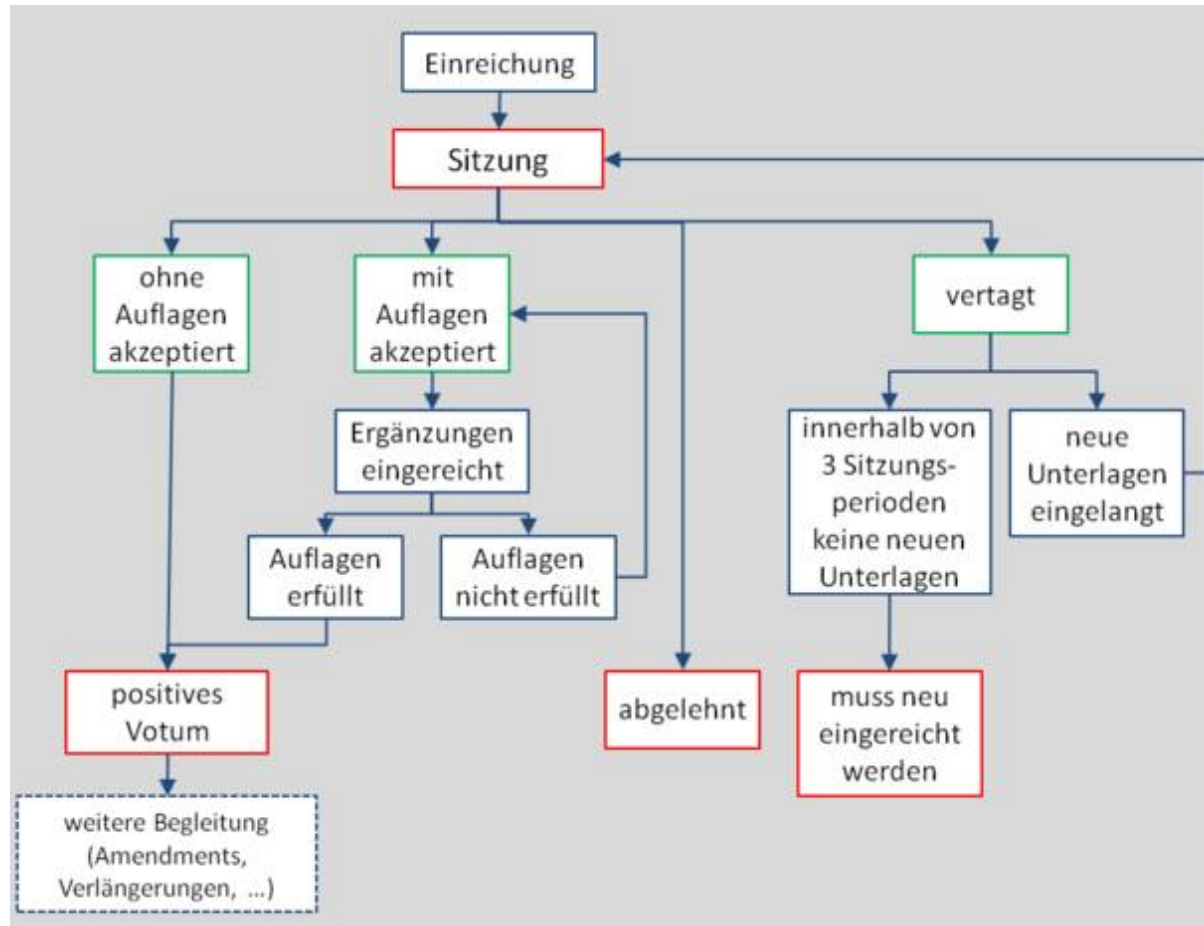
Durchschnittliche Kosten:

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

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

Protocol Verification/IRB
Approval Date:

	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&eventDefinitionCR... Google

OpenClinica Initial Data Entry Trial Data Solutions: how to creat...

Physical Exam English

SCRC001

CRF Header Info

I Basic (0/9) II Body...(0/35) III Oth...(0/3) -- Select to Jump --

Title: Basic Information

Page: Save Exit

Visit Information:

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

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

- **Überwachung Medikation**
- **Überwachung Episoden**
- **Auswertung über Zeitintervalle**

SPICS Wound

Google

Präsentation zum Zeitpunkt der Operation

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

Aneurysma Symptomatik*:

symptomatisch

Angulation des Aneurysmahalses:

☐

Aneurysmatyp nach Allenberg*:

Typ II B

Typ I

A

Typ II B

C

Typ III

A. iliaca comm. links:

☐ o.B.
☐ Stenose
☐ Verschuß
☐ Klinking
☐ Aneurysma
☐ Dissektion
☐ k.A.

A. iliaca comm. rechts:

☐ o.B.
☐ Stenose
☐ Verschuß
☐ Klinking
☐ Aneurysma
☐ Dissektion
☐ k.A.

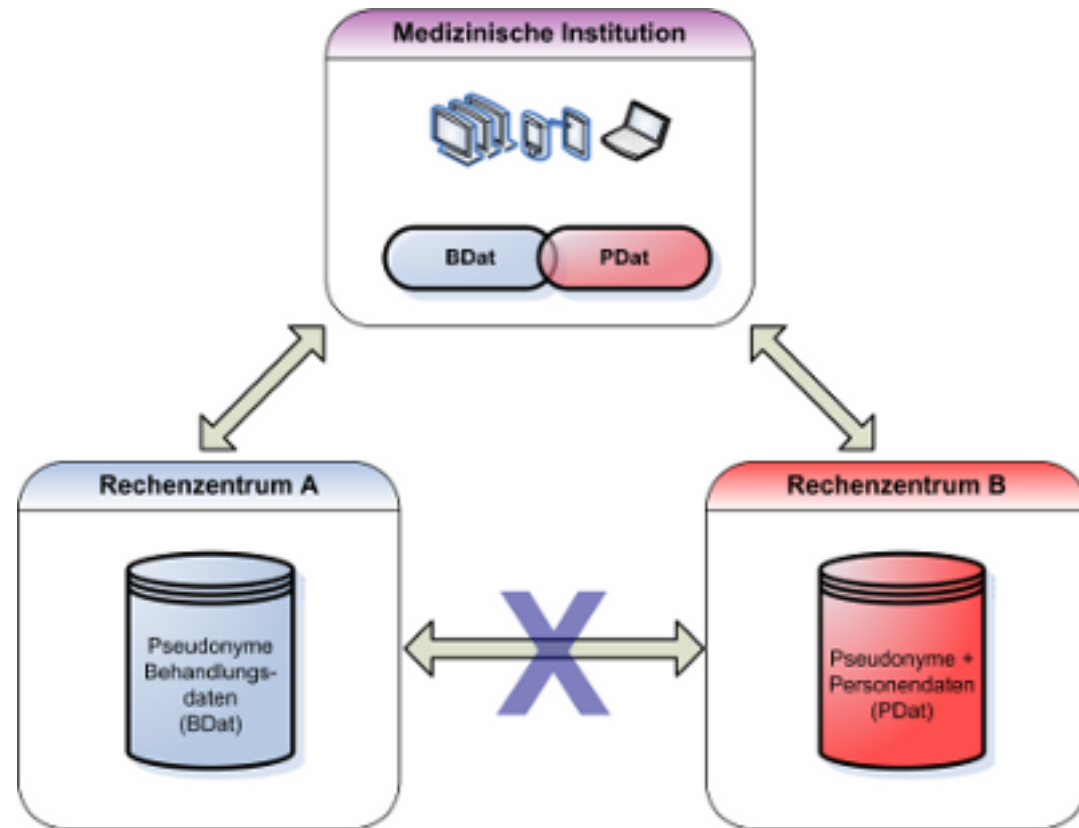
A. iliaca interna links:

☐ o.B.
☐ Stenose
☐ k.A.

68

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.



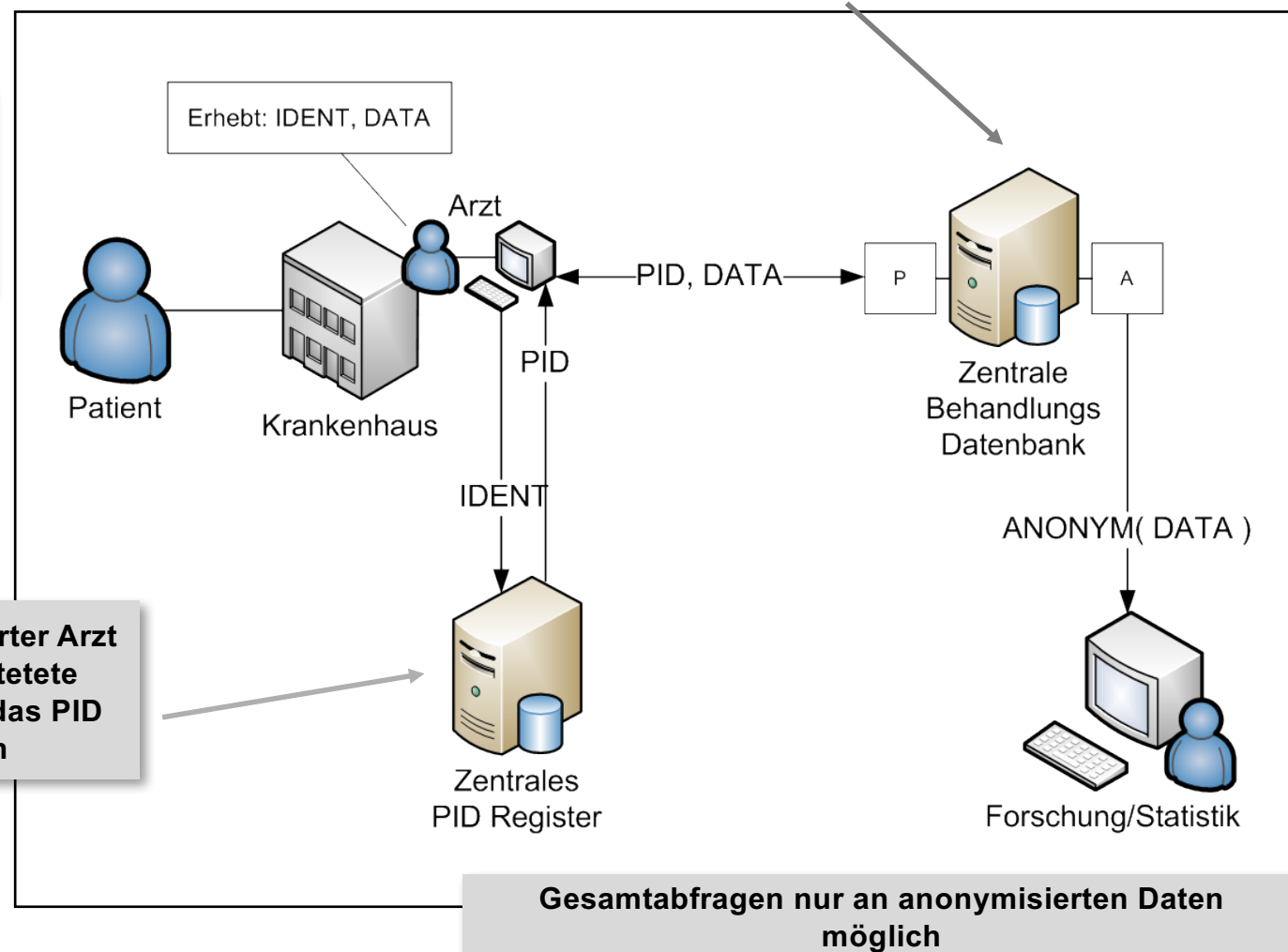
Datenschutzkonzept

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	Personendaten
Test00006	Bitte im Register einloggen. Anmelden

SPICS Register Webportal

Willkommen auf der SPICS Register Startseite! ⓘ

[Patienten](#) → [Patientendaten ansehen](#)

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

Benutzername

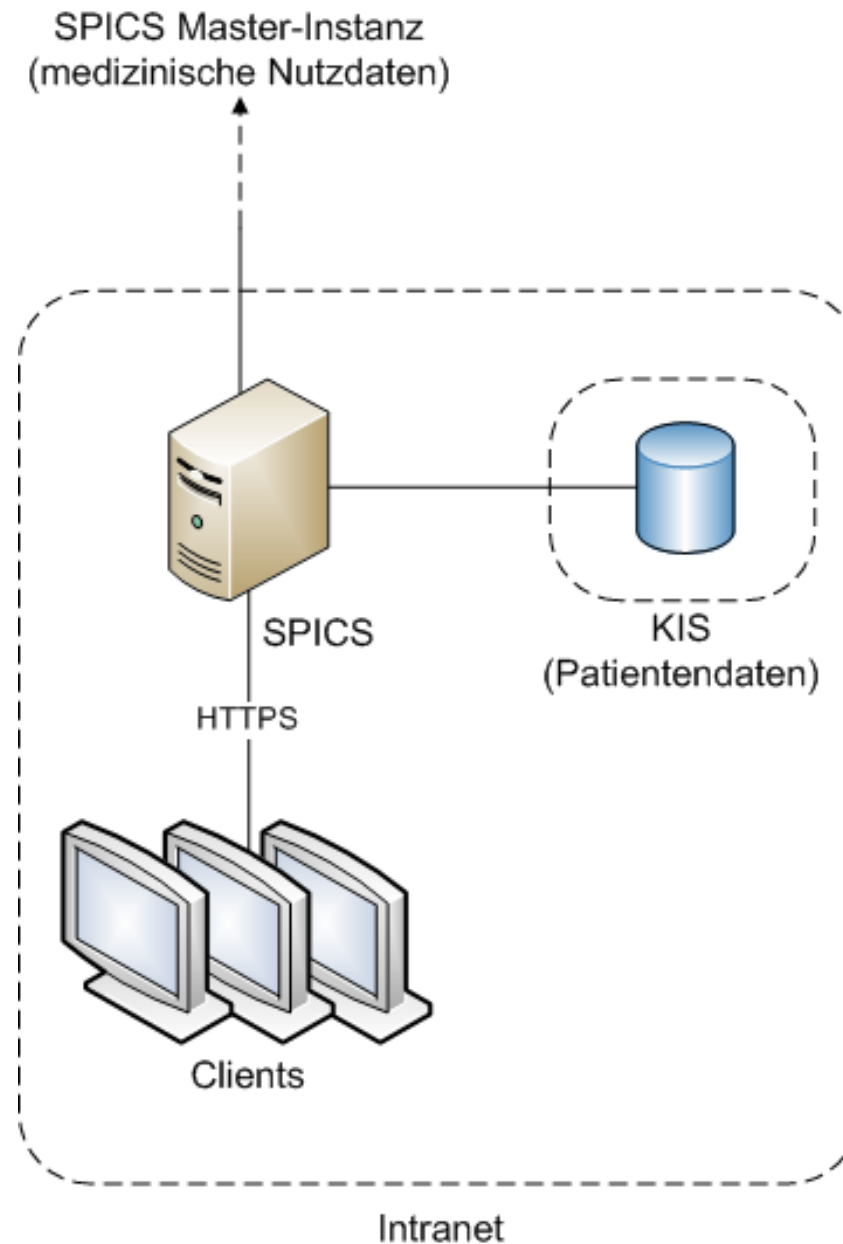
Passwort

[Anmelden](#) [Abbrechen](#)

[Zurück, Patienten](#) [Anmelden](#)

Pat	Personendaten
Test00006	Name: Max Mustermann
Patient00	Geburtsdatum: 24.06.1976


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="1969"/>
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"/>
Zuweiser: *	<input type="text" value="Einrichtung"/>
Erkrankungsbeginn: *	<input type="text" value="28.08.2008"/>
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 Suicidversuche:	<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: *

Regelmäßig: *
☒ Ja
☐ Nein

Einnahme:


Medikationsänderung: * 

Änderungsgrund: 

Bemerkung:

Episode - Ordnungssysteme (ICD10)

Episode

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

Untersuchungsart*: Ambulante Untersuchung ▼

Art*: Episode - F31.1 MAN ohne psychot. Sympt. ▼

Art Sonstiges: Episode - F25. schizoauffektiv
Episode - F31.0 HMA
Episode - F31.1 MAN ohne psychot. Sympt.
Episode - F31.2 MAN mit psychot. Sympt.
Episode - F31.3 DEP mittelgradig
Episode - F31.4 DEP ohne psychot. Sympt.
Episode - F31.5 DEP mit psychot. Sympt.
Episode - F31.6 gemischte Episode
Episode - F31.8 RapidCycling
F33 Rezidivierende Depression
Intervall - Symptombfrei
Intervall - SDE
Intervall - HMA
Intervall - Kognitive Beeinträchtigung
Sonstiges

Beginndatum*:

Ende der Episode Datum*:

Schweregrad*:

Krankenstand*:

Arbeitsstatus*: dzt. arbeitslos ▼

Life Events*: ☐ Neuer/Wechsel Arbeitsplatz
☐ Verlust des Arbeitsplatzes
☒ Prüfung
☐ Verlust oder Wechsel der Wohnung
☐ Ende einer persönlichen Beziehung
☐ Neue Beziehung
☐ Tod einer nahe stehenden Person
☐ Heirat (selbst oder nahe stehenden Person)


[Auswahl aufheben](#)

YMRS - The Young Mania Rating Scale

YMRS-C DE Deutsch (Österreich) ?

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

YMRS-C ausgefüllt*: ☐ Nein ☒ Ja

Datum YMRS-C: 

YMRS-C Gesamt Score:

Gehobene Stimmung: **i**

Gesteigerte motorische Aktivität: **i**

Sexuelles Interesse: **i**

Schlaf: **i**

Reizbarkeit: **i**

Sprechweise: **i**

Sprach-/Denkstörung: **i**

Inhalte: **i**

Expansiv-aggressives Verhalten: **i**

Äußere Erscheinung: **i**

Einsicht: **i**

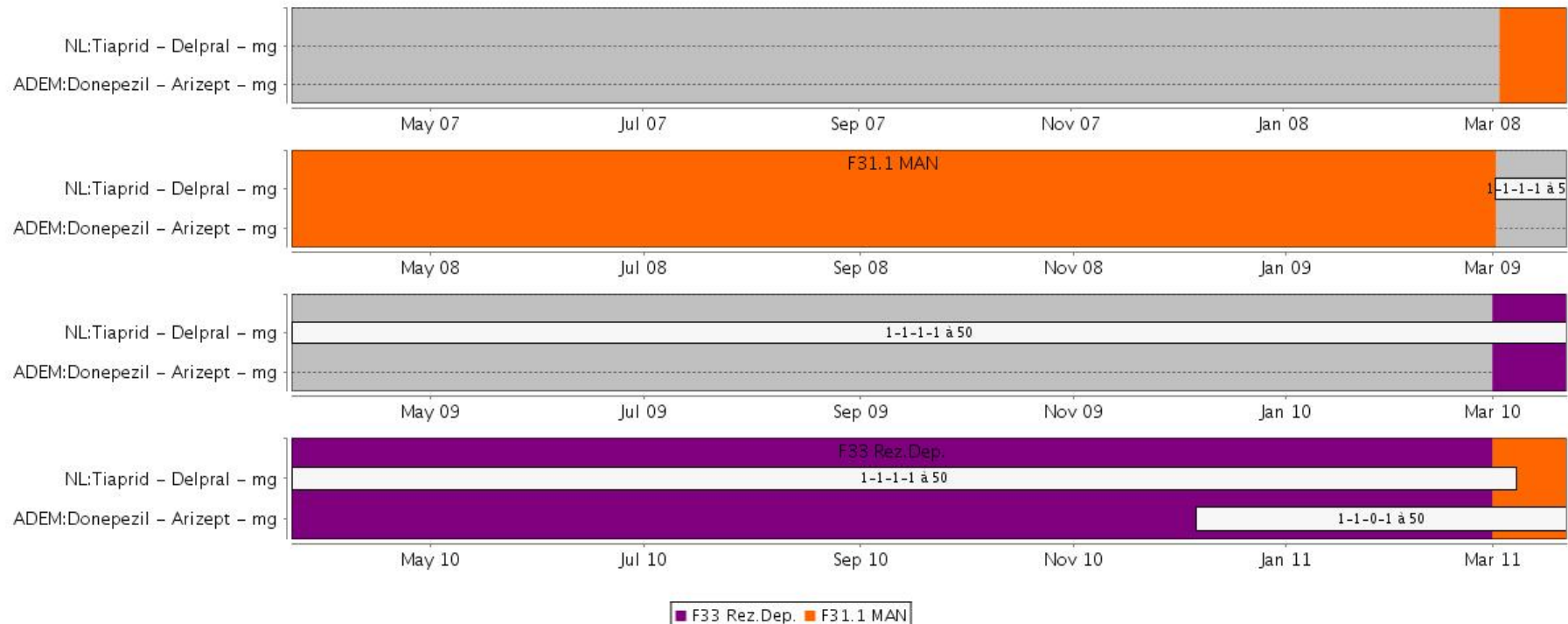
0. Nicht vorhanden
1. Subjektiv gesteigert
2. Lebhaft, vermehrte Gestik
3. Überschüssende Energie, zeitweise hyperaktiv, unruhig (lässt sich beruhigen)
4. Motorisch erregt; ständig überaktiv

Fertig Internet | Geschützter Modus: Inaktiv 100%

SOUL Chart

DE Deutsch (Österreich) ?

Patient: Test00008, männlich, geb. 1976



Beginndatum:
 Intervall (in Monaten):
 Größe:

[Neu zeichnen](#)
[Alles anzeigen](#)
[Drucken](#)

◀ Zurück, Max Mustermann

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.:
Ulcus cruris venosum: Stadium 2

Wundzustand:

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

Wundgrößenangaben:

Umfang: 6.00 mm
Fläche: 12.00 mm²
max. Länge: 3.00 mm
max. Höhe: 3.00 mm
Tiefe: 15.00 mm

	rel. in %	abs. in mm ²
Beläge:	40.00	5.00
Granulation:	40.00	5.00
Nekrose:	20.00	2.00

Therapiekonzept:



Das Wund PDF ist 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 time, behavior, order, pseudonym, title, patient ID, patient/alter/geschl., birth date, and various status flags. The patient ID 500506747 is highlighted. The sidebar on the left contains a tree view of the 'Arbeitsumfeld' (Work Environment) and a 'Funktionen' (Functions) section.

Arbeitsumfeld

- DOKUMENTE (Fall - n. freigegeben)
- LABORBEFUNDE
- BEFUNDE (nicht gelesen)
- Arbeitsliste RÖ morgen (BE)
- J1 Pflege
 - BELEGUNG
 - ZUGÄNGE
 - ABGÄNGE
 - AUFTRÄGE
 - AUFTRÄGE (nicht bestätigt)
 - DOKUMENT (Fall)
 - DOKUMENT (Fall - n. freigegeg.)
 - LABORBEFUNDE
 - BEFUNDE (nicht gelesen)
- J2 Pflege
- J3 Pflege
- J4 Pflege
- J7 Pflege
- JANA1ITV Pflege
- JANA1ITV MED
- J5 Med Interne 1
- LINT2AMB Arbeitsliste
- HC1 Pflege
- HO1 Pflege
- HO2 Pflege

Funktionen

- Favoriten
 - Solution Manager
 - ISH
 - Transporte
 - ISH - Basis
 - User
 - Basis
- Krankenhaus -> Patientenmanagen
- Patientendaten anschauen

GCHI1WUN Warteliste DO 11.08.2011 08:09 23:59 (12 Patienten)

Termin...	WZeit	Beh. OE	EL	P. St	Pseudonym	Titel	Patient	Patient/Alter/Geschl.	Geb. datum	Patt...	Fa	Info	R	L	D	BS	Pri	Be
09:00		GCHI1...	000													P		
08:30		GCHI1...	000													P		
08:00		GCHI1...	000				500506747									P		W
10:45		GCHI1...	000			Prof.	500506475									P		Di
12:00		GCHI1...	000				500307683									P		
11:00		GCHI1...	000													P		
08:30		GCHI1...	000													P		
10:30		GCHI1...	000				500493226									P		Ul
08:30		GCHI1...	000				500473275									P		Fis
11:30		GCHI1...	000			Ing.	500502375									P		Di
10:00		GCHI1...	000													P		Ul
10:00		GCHI1...	000				109006298									P		dis

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, a navigation bar contains three tabs: 'Meine Dokumentationen', 'Mein Profil', and 'Über'. The 'Mein Profil' tab is currently selected and highlighted in green. Below this, a blue header bar reads 'Wunddokumentation - [Durchführung]'. On the left side, there is a vertical menu with three buttons: 'Allgemeines', 'Patienten', and 'Formulare'. The 'Patienten' button is highlighted. 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, lists several wound types with expandable arrows: 'Allgemeine Formulare', 'Oberarm', 'Testwunde2', 'Unterarm', and 'Kniegelenk'. At the bottom of the interface, there is a section for adding new wounds, labeled 'Wunde hinzufügen:', which includes a text input field containing 'Neue Wunde' and a blue 'Hinzufügen' button.

Meine Dokumentationen Mein Profil Über

Wunddokumentation - [Durchführung]

Patientendaten

Patient: Max Mustermann

Kennnummer: Patient001

SV-Nummer: 1983 040486

Übersicht Wunden ?

- ▼ Allgemeine Formulare
- ▼ Oberarm
- ▼ Testwunde2
- ▼ Unterarm
- ▼ Kniegelenk

Wunde hinzufügen:

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	941	72,78	
symptomatisch	167	12,92	
Ruptur ohne Schock	65	20	85
Ruptur mit Schock	58	41	99
k.A.	1	0	1

Daten der Organisation

Aneurysmasymptomatik - Gesamt mortalität			
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

2b1c2

Algemeines Partner Patienten Formulare **Export** Statistiken

Dokumentationen — Export (Infrarenales Bauchaortenaneurysma)

Datenexport

Daten: Patienten aller Organisationen

Patientennamen: ☒ Anonymisiert

Listenformat: ☒ als csv (Standard)
☐ als zip (Archiv mit mehreren csv Dateien)

Spaltennamen: SPSS

[Erweitern >>](#)

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.iliacacom
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.

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

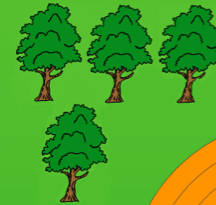
***5. Und wie würdest du dich selbst bezeichnen? Bist du...**

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

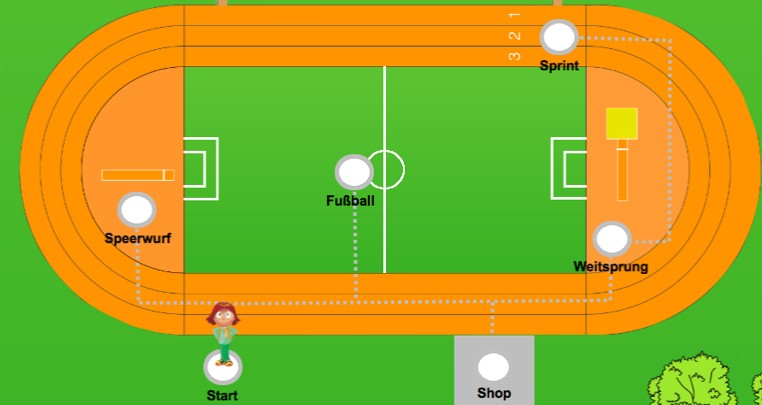
***6. In der heutige Umfrage geht es um Bewegung und Sport. Damit sind ALLE körperlichen Aktivitäten gemeint, die du ausübst. Das kann sowohl in einem Sportverein oder auch Training in deiner Freizeit sein. Gemeint sind aber auch tägliche Aktivitäten zwischendurch (zur Schule/Arbeit radeln, bewusst zu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

- ☐ ja
- ☐ nein

Goldmünzen: 20



Bitte absolviere nacheinander die möglichen Sportarten um die Online-Umfrage erfolgreich absolvieren zu können!



Goldmünzen: 30

Fortsch



Es gibt ja eine Vielzahl von körperlichen Aktivitäten, angefangen vom Fussballspielen über Dinge wie Rafting oder Wandern bis hin zum Tanzen.

Was machst du alles?

tennis, wandern, laufen, schwimmen, eislaufen,



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 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

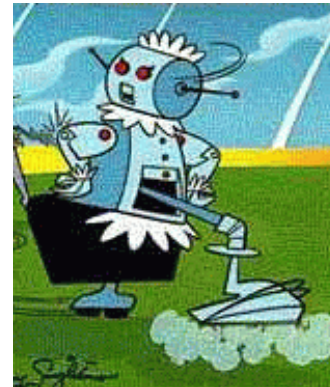
User Interfaces within-Subject vergleichen

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

Beispiel: Within- vs. Between-Subject

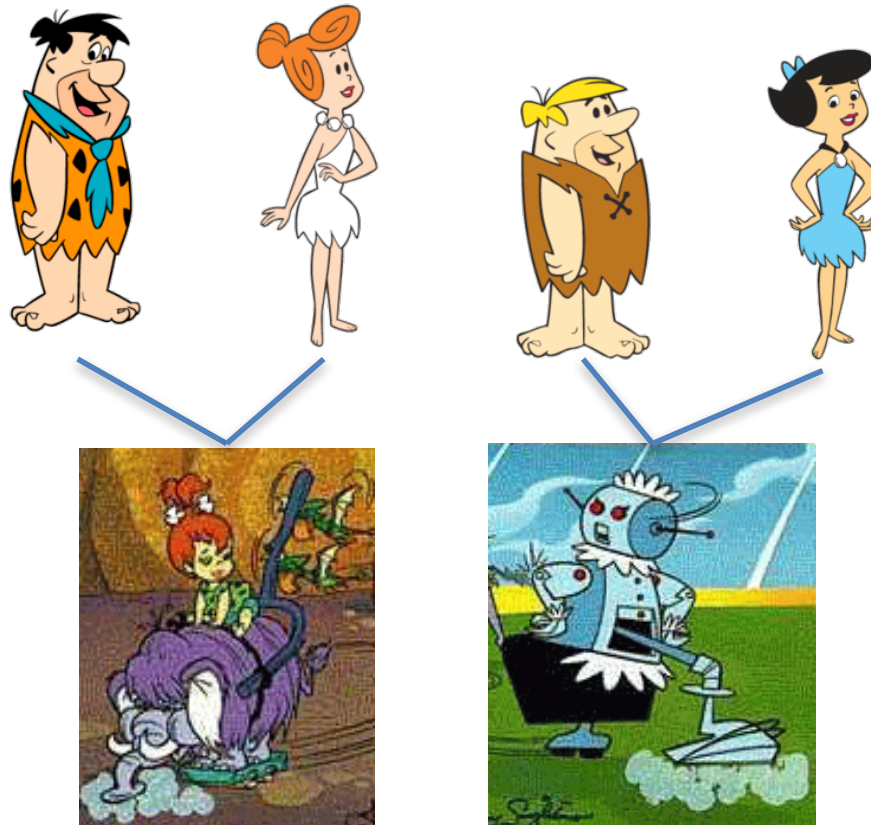
Testbedingungen:

Zwei Staubsauger Designs



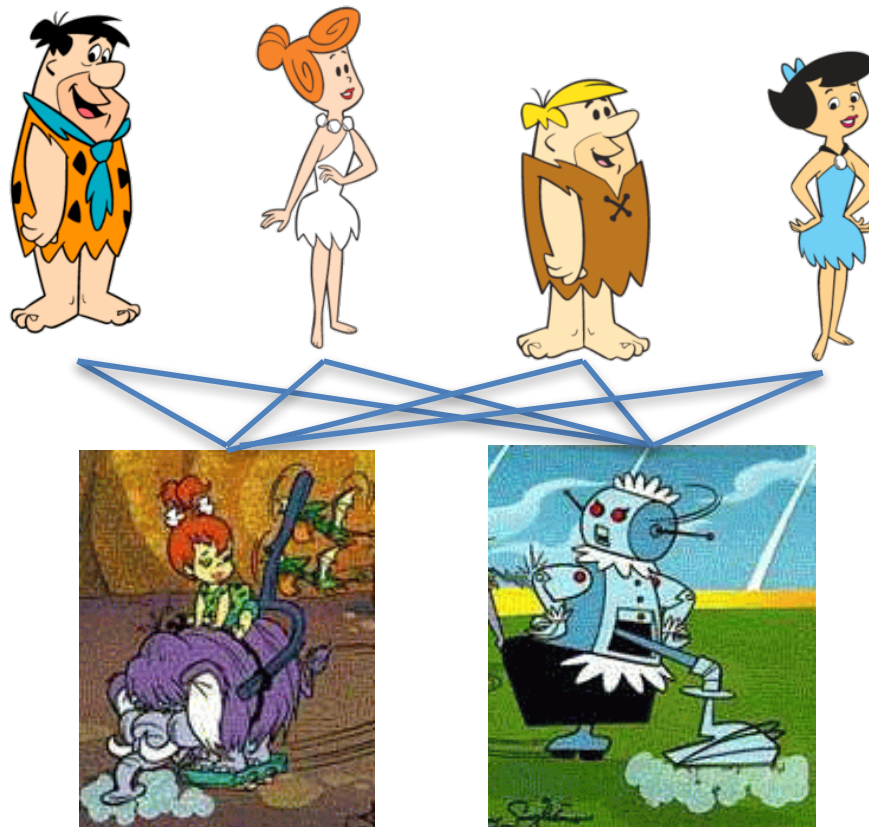
Beispiel: Between-Subject Test Design

“Jeder testet nur 1 Variante”



Beispiel: Within-Subject Test Design

“Jeder testet alle Varianten”



Studiendesign: Doppelblind-Studien

Offen


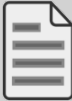


Blind

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	✓

(Doppel)Blindstudien

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



Lösung:

Testbedingung 1: Verum Soft + Placebo Tablette

Testbedingung 2: Placebo Soft + 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
- Verwendung von spezieller Software, wie zB SPSS
- Widerlegung/Bestätigung der Hypothese(n)

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

[ende]