

MODYS – EIN MS-ACCESS BASIERTES WERKZEUG ZUR VERWALTUNG VON PROBANDEN IN EPIDEMIOLOGISCHEN STUDIEN

Achim Reineke

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH

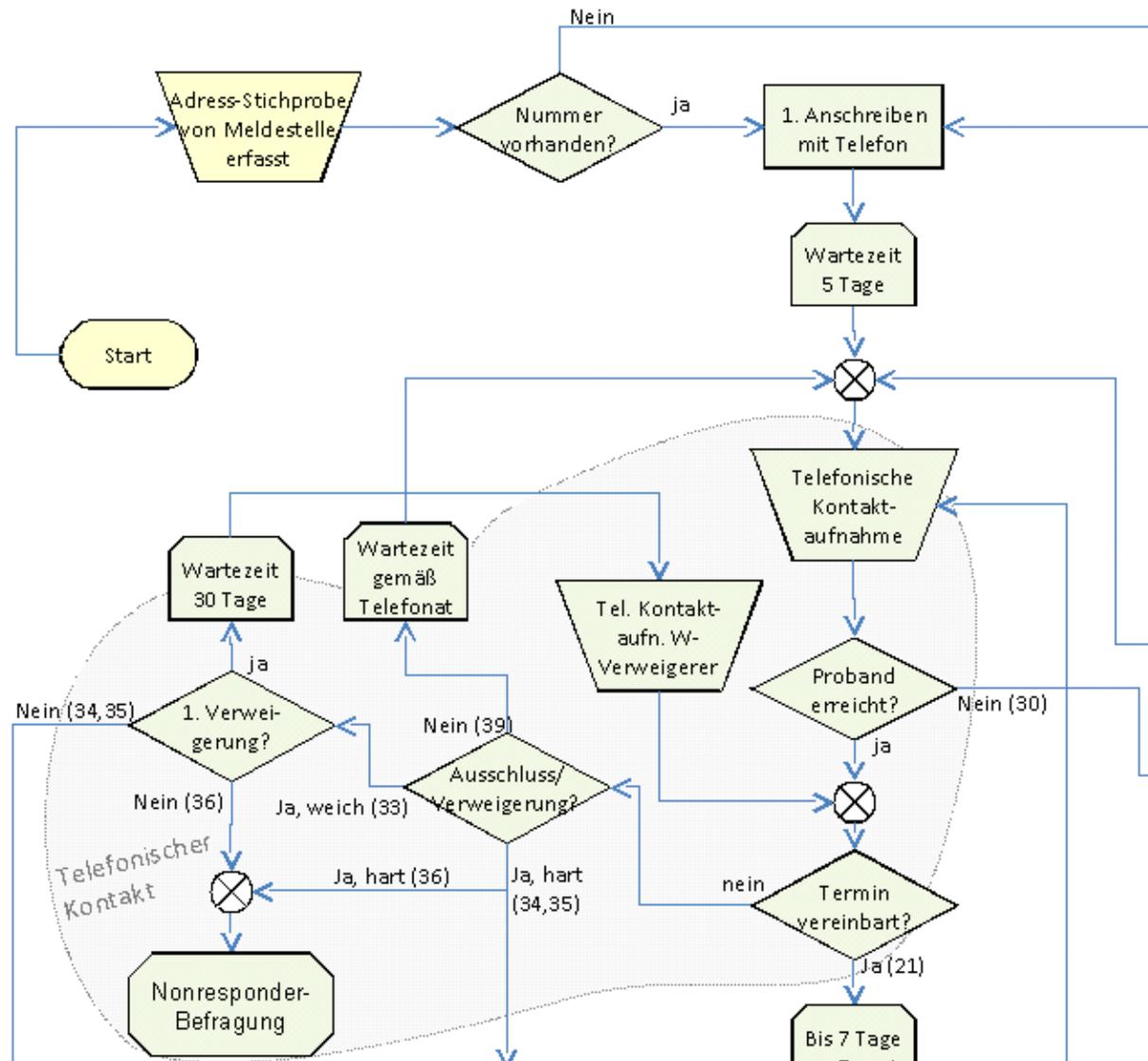
WS-Probandenverwaltung 12.06.2013

- Rekrutierung von Studienteilnehmern = komplex, zeitintensiv und teuer
 - Probanden kontaktieren: Anschreiben versenden, Rücklauf erfassen, zur Teilnahme motivieren, ...
 - Interviewbetrieb organisieren: Termine vergeben, ...
 - Dokumentation: Beschreibung des Verlaufes, Gründe für Nichtteilnahme, ... (detailliert, lückenlos und standardisiert)
 - Beteiligung: mehrere tausend Probanden
- Hoher Anteil an zeitaufwändigen Routinetätigkeiten
- Papier und Bleistift reichen nicht aus / Softwareunterstützung ist nötig
 - Entwicklung eines eigenen Systems; zunächst in DBase auf einem DOS-PC, 1996 Umstellung auf MS Access
 - MODYS ist die aktuelle Generation eines solchen Werkzeugs

- Optimierter Einsatz von Personal / Ressourcen
 - Effiziente Verwaltung der Studienpopulation
 - Automatisierung wiederkehrender Aufgaben
 - Geringerer Schulungsaufwand
- Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle
 - Standardisierung der Arbeitsabläufe (Kontaktprozeduren erfolgen in definierter Reihenfolge, kein Proband wird „vergessen“, ...)
 - Einheitliche Dokumentation in allen Studien (Dokumentation aller Kontakte mit Zeitangabe und beteiligten Personen)
- Geringer Entwicklungsaufwand für die einzelne Studie
 - Anpassung und nicht Programmentwicklung
 - Einsatz erprobter Programmmodule

- Aufteilung der Rekrutierungsschritte in einzelne abgeschlossene Vorgänge
- Abbildung dieser Vorgänge in programmierten Modulen
- Diese werden als *Stationen* bezeichnet
 - Unterschiedliche Typen (Brief, Bearbeitungsliste, Report, Wiedervorlage ...)
 - Definierte Nachfolgestation (bis zu zwei)
 - Organisiert in baumartiger Struktur
- Ein Proband befindet sich jeweils in genau einer Station
- Entwicklung einer Ablaufsteuerung

Ablaufdiagramm Nationale Kohorte - Pretest II



Umsetzung I



7

- Trennung von Konfiguration und Implementierung
 - Erstellung von generischen Stationsvorlagen
 - Alle Stationen eines Typs nutzen das gleiche Formular / den gleichen Programmcode
 - Stationen sind lediglich ein Datensatz in einer Konfigurationstabelle
 - Einfach zu ergänzen / Struktur des Baumes kann verändert werden
- Die Konfiguration erfolgt vollständig über Einträge in Formularen
 - (In der Regel) keine Veränderungen am Programmcode notwendig
 - Keine Programmierkenntnisse erforderlich
- Verwendung von erprobten Programmkomponenten

Umsetzung II



- Integration einer Dokumentationskomponente
- Automatische Dokumentation aller Kontakte und Tätigkeiten
 - Generierung der Einträge in der Protokolltabelle
 - Keine Interaktion des Nutzers notwendig
- Dokumentation erfolgt auf Ebene der einzelnen Probanden

Beispiel I



BIPS Kontaktbogen Filter

Idnr: Station: Einrichtung:
 Kennung: vereinbarte Interviewtermine: Abteilung:
 Linknr:

Anrede: Titel:
 Name:
 Geboren:
 Geschlecht: Privat:
 Strasse: Nationalität:
 Ort: Verw.-Grad: Dienst.:
 Telefon: Mobil:

Datum	Uhrzeit	Beschreibung	Interv.	Kont.-Pers.	Kontaktergebnis	Ausfallgrund	Bemerkung
23.03.2006	12:02	Int.-Termin vergeben	areineke	<input type="text"/>	am 17.10.2006 17:00:00	<input type="text"/>	<input type="text"/>
23.03.2006	12:01	Proband ruft BIPS an	areineke	1	Termin für Interview vere	<input type="text"/>	<input type="text"/>
23.03.2006	11:59	1_Anschreiben_mT	areineke	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
23.03.2006	11:18	Vergabe der Telefonnumr	areineke	<input type="text"/>	durchgeführt	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Allgemeine Bemerkungen:

Termine

Datum	Uhrzeit	Interviewerin	Terminstatus
17.10.2006	17:00:00	<input type="text"/>	Interviewtermin

Datensatz: von 7

Beispiel II



Datum	Uhrzeit	Beschreibung	Interv.	Kont.-Pers.	Kontaktergebnis	Ausfallgrund	Bemerkung
13.04.2011	14:09	Termin vergeben	areineke	▼		▼	20.04.2011 11:00
13.04.2011	14:09	Rückmeldung auf Ansch	areineke	Zielper ▼	Zur Teilnahme bereit - T	▼	
13.04.2011	14:08	Warten_1.Anschr_MT	system	▼	Station beendet	▼	
13.04.2011	14:08	1.Anschr-MT	system	▼	Station beendet	▼	

Verbesserungen durch Modys I



11

- Optimierter Einsatz von Personal / Ressourcen
 - Weniger Routinetätigkeiten / mehr Automatisierung
 - Vereinheitlichung der Arbeitsabläufe
 - Geringer Schulungsaufwand
 - Verbesserte Unterstützung und Benutzerführung
- Geringer Entwicklungsaufwand für die einzelne Studie
 - Kleine Anzahl an benötigten Formularen, Abfragen und Programmcodezeilen
 - Einfache Wartbarkeit (Fehler müssen nur in einem System behoben werden, ..)
 - Schnelle Anpassung an ein neues Projekt

- Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle
 - Qualitätssicherung durch Vereinheitlichung und Automatisierung der Abläufe
 - Dokumentation automatisiert, keine zusätzliche Aufgabe für die Mitarbeiter
 - Sicherstellung der Einhaltung des vorgeschriebenen Ablaufes nach SOP (Reihenfolge und Anzahl der Kontaktversuche, Einhaltung von Zeitintervallen, ..)
 - Detaillierte Responseberechnungen und Qualitätskontrolle mit den verfügbaren Daten (Erreichbarkeit, durchschnittliche Anzahl benötigter Kontakte, aufgeschlüsselt nach Wochentag, Uhrzeit und Interviewer,...)
 - Monitoring des Erhebungsfortschritts während der Erhebung (Response, Risikomanagement, ..)

Erfahrungen mit Modys



13

- Modys wurde in einer Reihe von Studien erfolgreich eingesetzt z.B. :
 - Querschnittsstudie zu Hysterektomien (10.000 Probanden, 17 Stationen)
 - Fall-Kontroll-Studie zu alkoholbedingten Tumoren (800 Probanden, 35 Stationen)
 - Kohorten-Studie zum Krebsrisiko bei Bitumenarbeitern (FollowUp; 7.500 Probanden, 42 Stationen)
 - Kohorten-Studie zu ernährungs- und lebensstilbedingten Erkrankungen bei Kindern (2.700 Probanden, 32 Stationen)
 - Nationale Kohorte Pretest I und II (500-600 Probanden / pro Zentrum, 41 Stationen, Einsatz in mehreren Zentren)
- Derzeit wird das System in fünf laufenden Studien verwendet.

- Definition des Ablaufes einer Erhebung benötigt viel Zeit
 - Techn. Unterstützung möglich?
- Auswertung der gesammelten Daten (Response) erfordert detaillierte Kenntnisse des Ablaufes
 - Response: Standard vs. Details
- Modernisierung der Systeminfrastruktur ist wünschenswert
 - Mehrbenutzerbetrieb
 - Flexiblere Nutzung (WEB-Frontend)
 - ...

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

www.bips.uni-bremen.de

Kontakt

Achim Reineke

Leibniz-Institut für Präventionsforschung
und Epidemiologie – BIPS GmbH
Achterstraße 30
28359 Bremen

areineke@bips.uni-bremen.de



Leibniz-Institut
für Präventionsforschung und
Epidemiologie – BIPS GmbH