

## Telepräsenzroboter für die Pflege und Unterstützung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten (TePUS) im Regierungsbezirk Oberpfalz: DeinHaus 4.0



Arbeitspapier 2.02: Forschungsdesign TP2

Autor\*innen: Katrin Ettl/Nina Greiner/Natalie Kudienko/ Norina Lauer/  
Norbert Lichtenauer/Annette Meussling-Sentpali/Christa Mohr/Andrea Pfingsten

Wissenschaftliche Projektleitung: Prof. Dr. Karsten Weber

Herausgeber: Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Regensburg

Juni 2020

## INHALT

1	Allgemeine Angaben .....	4
1.1	Einführung in das Forschungsprojekt TePUS .....	4
1.2	Hintergrund und Zielsetzung des Teilprojektes 2 .....	4
2	Zielgruppen und wissenschaftliche Fragestellungen .....	6
3	Zugang zum Forschungsfeld und Rekrutierung .....	8
3.1	Stichprobe und Rekrutierung .....	8
3.2	Ein-/Ausschlusskriterien und Drop-Out .....	9
3.3	Randomisierung und Verblindung .....	10
4	Methodik.....	10
4.1	Mixed Methods und Parallel Design .....	10
4.1.1	Quantitative Methoden .....	10
4.1.2	Qualitative Methoden.....	11
4.2	Datenerhebung.....	11
4.2.1	Pflege.....	11
4.2.2	Therapiewissenschaften .....	12
4.3	Datenauswertung.....	14
4.3.1	Quantitative Auswertung .....	14
4.3.2	Qualitative Auswertung .....	14
4.4	Forschungsverlauf .....	14
5	Interventionen.....	15
5.1	Intervention 1 - Wochenplan .....	15
5.2	Intervention 2 - Videosprechstunde.....	15
5.3	Intervention 3 - Telenursingapp Rehappy.....	16
5.4	Additive Interventionen.....	16
5.5	Teletherapeutische Interventionen Logopädie/Physiotherapie .....	16
6	Untersuchungsgruppen.....	20
6.1	Gruppe U1: Pflege Standard .....	20
6.2	Gruppe U2: Pflege Intensiv.....	22
6.3	Gruppe U3: Pflege Intensiv + Therapie .....	24
6.4	Gruppe B: pflegende Angehörige .....	24
6.5	Zuweisung zu den Gruppen und Zielgruppengrößen .....	24
6.6	Chronologischer Verlauf der Kontaktzeiten .....	28
7	Datenschutz.....	29
7.1	Pseudonymisierung.....	29

7.2 Datenminimierung .....	29
7.3 Ethikantrag .....	29
Tabellenverzeichnis .....	30
Abbildungsverzeichnis .....	31
Anhang A: Kontakt mit Schlaganfallpatient*innen .....	32
Literatur .....	35
Impressum .....	41

Das vorliegende Arbeitspapier wurde im Rahmen des Projekts „Telepräsenzroboter für die Pflege und Unterstützung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten (TePUS) im Regierungsbezirk Oberpfalz: DeinHaus 4.0“ von Katrin Ettl, Nina Greiner, Natalie Kudienko, Norina Lauer, Norbert Lichtenauer, Annette Meussling-Sentpali, Christa Mohr und Andrea Pfingsten erstellt.

Das Projekt wird vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) im Rahmen der Projektreihe „DeinHaus 4.0“, mit der intelligente Assistenztechnik für Pflegebedürftige erforscht und für die Bürger\*innen erlebbar gemacht werden sollen, gefördert. Der Projektzeitraum erstreckt sich von Oktober 2019 bis Juni 2023.

Das vorliegende Papier sowie nachfolgende Ausarbeitungen sind einzelne Arbeitsschritte im Projekt und Teil des Gesamtberichts. Die Bearbeitung der Projektteile erfolgt durch jeweils zuständige Projektmitarbeiter\*innen und findet unter der Leitung von Prof. Dr. Karsten Weber an der OTH Regensburg statt.

# 1 ALLGEMEINE ANGABEN

## 1.1 EINFÜHRUNG IN DAS FORSCHUNGSPROJEKT TEPLUS

Bei der Studie „Telepräsenzroboter für die Pflege und Unterstützung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten (TePUS)“ handelt es sich um eine Längsschnittstudie zum Einsatz von unterschiedlichen Varianten von Telepräsenzrobotern zur technisch gestützten Pflege und Unterstützung sowie Therapie von Schlaganfallpatient\*innen im häuslichen Setting. Die Telepräsenzroboter unterscheiden sich in Bezug auf ihr therapeutisches Potential und auf ihre Interaktionstiefe. Das Gesamtprojekt strukturiert sich im Forschungsbereich in insgesamt fünf interdisziplinäre Teilprojekte:

TP1 – Telepräsenzroboter in der Pflege von Schlaganfallpatientinnen und -patienten

TP2 – Evaluation telepräsenzgestützter Therapieangebote

TP4 – Bestandsaufnahme und zukünftige Entwicklung

TP5 – Akzeptanz- und Potenzialstudien

TP6 – ELSI-Begleitforschung

Im Folgenden wird das Forschungsdesign von Teilprojekt 2 erläutert.

## 1.2 HINTERGRUND UND ZIELSETZUNG DES TEILPROJEKTES 2

Die Datenlage zur Wirkung von technischer Unterstützung in der häuslichen Rehabilitation von Schlaganfallpatient\*innen ist bisher nicht eindeutig. In einigen Studien konnte nachgewiesen werden, dass Telerehabilitation von Patient\*innen mit Schlaganfall gut akzeptiert wird und sich gut umsetzen lässt (Langan, DeLave, Phillips, Pangilinan & Brown, 2013; Cikajlo, Rudolf, Goljar, Burger & Matjačić, 2012; Krpic, Savanovic & Cikajlo, 2013). Bezüglich der Wirkung lässt sich in einzelnen Untersuchungen eine Ebenbürtigkeit oder sogar eine Überlegenheit gegenüber konventionellen Verfahren aufzeigen (Deng et al., 2012; Cikajlo, Rudolf, Goljar, Burger & Matjačić, 2012). Ein positiver Effekt ließ sich in einer randomisierten Studie sogar noch drei Monate nach Abschluss der Behandlung erkennen (Chumbler et al., 2012). Allerdings wird in anderen Studien von einer schwachen Evidenz sowie von Nachteilen und Hürden der Telerehabilitationsmaßnahmen bei Schlaganfallpatient\*innen für den Pflegeprozess gesprochen (Laver et al., 2013).

Technikbasierte Anwendungen sind auch im Bereich der Sprachtherapie in den letzten Jahren verstärkt in den Fokus von Wissenschaft und Praxis gerückt (Bilda, Mühlhaus & Ritterfeld, 2016; McKean & Bloch, 2019; Lauer, 2018) – hierunter auch der Einsatz von telediagnostischen und teletherapeutischen Maßnahmen (Molini-Avejonas, Rondon-Melo, de La Higuera & Samelli, 2015). In Bezug auf die computer- und internetgestützte Untersuchung und Behandlung von neurogenen Sprach- und Sprechstörungen liegen bereits vielversprechende Ergebnisse zu Machbarkeit und Wirksamkeit vor (Des Roches & Kiran, 2017; Holz & Grötzbach, 2014; Mitchell, Bowen, Tyson & Conroy, 2018). Systematische Übersichtsarbeiten zu Teletherapie bei Aphasie weisen einerseits darauf hin, dass es sich hierbei um eine effektive Interventionsform handelt, die

die Zugänglichkeit zu therapeutischen Angeboten und die Versorgungsqualität erhöhen kann (Hall, Boisvert & Steele, 2013), andererseits werden auch offene Forschungsfragen und die Notwendigkeit weiterer Studien hervorgehoben (Weidner & Lowman, 2020). Neben Verbesserungen der Kommunikationsfähigkeit werden positive Einflüsse auf Partizipation und Lebensqualität berichtet (Pitt, Theodoros, Hill & Russell, 2019). Für den Bereich der Dysarthrien bestehen ebenfalls erste Ansätze für Online-Diagnostik (Lehner & Ziegler, 2019) und -therapie (Quinn, Park, Theodoros & Hill, 2019). Überdies stehen mittlerweile für den deutschsprachigen Raum Apps zur Verfügung, die Menschen mit Aphasie oder Dysarthrie für ein ergänzendes Eigentaining nutzen können (Frieg, Mühlhaus, Ritterfeld & Bilda, 2017; Meyer & Bilda, 2017; Späth, Haas & Jakob, 2017).

Im Bereich der physiotherapeutischen Neurorehabilitation hat die Teletherapie in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung gewonnen. Teletherapeutische Anwendung haben sich bei Schlaganfallpatient\*innen als nicht unterlegen erwiesen, wenn sie mit konventioneller Rehabilitation verglichen werden. Dabei konnten sowohl Verbesserungen der Alltagsaktivität als auch der motorischen Funktion des paretischen Arms erreicht werden (Laver et al., 2017). Im Rahmen der Forschung auf dem Gebiet der Neurorehabilitation gewinnen auch Anwendungen mittels virtueller Realität (VR) zunehmend an Bedeutung (Kairy et al., 2016; Park, 2016; Laver et al., 2017). Machbarkeitsstudien zeigen gute Ergebnisse bei häuslichem Training von Schlaganfallpatient\*innen (Valdés et al., 2018; Triandafilou et al., 2018). Weber et al. (2019) zeigten in ihrer Machbarkeitsstudie, dass VR eine sichere und gut verträgliche Anwendung für Schlaganfallpatient\*innen ist (Weber, Nilsen, Gillen, Yoon & Stein, 2019). Ältere Übersichtsarbeiten konnten nur geringe Evidenzen für einen Vorteil von VR gegenüber einer herkömmlichen Rehabilitation nach Schlaganfall aufzeigen (Laver, George, Thomas, Deutsch & Crotty 2011). In einer neueren Meta-Analyse von 2019 konnte hingegen gezeigt werden, dass Patient\*innen, die eine VR-Anwendung erhielten, signifikant bessere Erfolge erzielten. Dies wird der spielerischen Komponente zugeschrieben, die ebenso zur Steigerung der Motivation führt. VR und spielbasierten Anwendungen werden in der Neurorehabilitation eine vielversprechende Rolle zugesprochen, da die Motivation durch eine Zielorientierung und extrinsische Belohnung erhöht werden kann (Karamians, Proffitt, Kline & Gauthier, 2019). Aminov et al. (2018) kommen in ihrer systematischen Übersichtsarbeit zu dem Schluss, dass VR bei Schlaganfallpatient\*innen signifikante Verbesserungen der Körperstruktur und -funktion bewirken kann. Die Evidenz unterstützt den Einsatz von VR im Rahmen einer Neurorehabilitation, was ein effektiver Therapieansatz ist, um die Körperfunktionen zu verbessern und das Aktivitätsniveau zu erhöhen (Aminov, Rogers, Middleton, Caeyenberghs & Wilson 2018). Aktuell gibt es nur vereinzelte deutschsprachige Online-Rehabilitationsplattformen, die unter anderem auch an neurologische Patient\*innen gerichtet und bereits auf dem Markt etabliert sind (Hein, 2014). Weitere Projekte, die einen ähnlichen Ansatz verfolgen, befinden sich in der Entwicklungsphase (John, 2017). Laut einer Pressemitteilung der Fachhochschule Oberösterreich gibt es eine einzige deutschsprachige App „rewellio“ für Schlaganfallpatient\*innen, die gleichzeitig als Medizinprodukt zertifiziert ist, der Hauptfokus liegt hierbei auf Rehabilitation mittels VR (Effektive Rehabilitation, 2019).

## **Zielsetzung Teilprojekt 2:**

Vor diesem Hintergrund soll im Rahmen des Teilprojekts 2 die Umsetzbarkeit und der Nutzen eines integrativen Ansatzes untersucht werden, der einerseits Interventionen aus verschiedenen therapeutischen Disziplinen verbindet und andererseits telepräsenzgestützte Interventionen mit einem supervidierten Eigentaining mit Hilfe von Apps kombiniert. Im Rahmen des übergreifenden Ziels der Studie TePUS, über Telepräsenz vermittelte Unterstützungsangebote in der häuslichen Pflege attraktiver werden zu lassen und den Zugang zu digitalen Therapie- und Rehabilitationsangeboten zu verbessern, werden den Proband\*innen bedarfsorientierte Angebote über Telepräsenzroboter zur Verfügung gestellt. Hierzu gehören zum einen bereits auf dem Markt befindliche Software und Apps zu Teletherapie und Telenursing<sup>1</sup>, die den Proband\*innen zur Verfügung gestellt werden, nachdem sie auf ihre Anwendungsmöglichkeiten und ihre Tauglichkeit hin ausgewählt und geprüft wurden. Zum anderen werden pflegerische und therapeutische Interventionen im Rahmen von Telepräsenzsitzungen geplant. Analysiert werden soll einerseits das Nutzungsverhalten in Bezug auf die eingesetzten Apps, andererseits soll die Umsetzbarkeit der pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen innerhalb eines Telepräsenzsettings untersucht werden. Ein weiteres Ziel besteht darin, Veränderungen im Befinden und in alltagsrelevanten Fähigkeiten zu erfassen. Im Fokus steht dabei die Frage, ob sich eine Wirkung von Telenursing und Teletherapie in Bezug auf Lebensqualität, Kommunikationsfähigkeit, sensomotorische Fähigkeiten, Vereinsamungsprophylaxe, Sicherheitsgefühl, Compliance-Unterstützung und Entertainment erkennen lässt.

Um den Einsatz von Technik in der häuslichen Pflege und Therapie von Schlaganfallpatient\*innen bewerten zu können, wird zudem danach gefragt, welche Auswirkungen und welchen Einfluss die Verwendung von Telepräsenzrobotern im häuslichen Umfeld auf Schlaganfallpatient\*innen und deren pflegende Angehörige hat und ob Angebote aus dem Bereich Teletherapie und -nursing als hilfreich empfunden werden.

Aus Perspektive der Pflege- und Therapiewissenschaften ist dabei von Interesse, die Sinnhaftigkeit des Technikeinsatzes im Sinne von Anwendbarkeit, Nutzung und Wirkung in der Pflege und Therapie zu evaluieren und zu demonstrieren. Zusätzlich steht im Fokus des pflegewissenschaftlichen Forschungsinteresses die Frage, inwieweit eine aufsuchende intensive Beratung und Begleitung der Nutzer\*innen die Inanspruchnahme und in der Folge die Wirkung des Technikeinsatzes beeinflussen kann.

## **2 ZIELGRUPPEN UND WISSENSCHAFTLICHE FRAGESTELLUNGEN**

Die vorliegende Untersuchung schließt sich dem wissenschaftlichen Diskurs um Wirkung und Nutzung von Teleinterventionen bei Schlaganfall an und intendiert, gezielt die Anwendung von Teletherapie und -nursing via Telepräsenzroboter in der häuslichen Pflege und Therapie von Betroffenen zu untersuchen. Die Studie adressiert einerseits Schlaganfallpatient\*innen selbst (Zielgruppe A), andererseits soll im Hinblick

---

<sup>1</sup> Im Kontext des Forschungsvorhabens, therapeutische und pflegerische Maßnahmen via Telepräsenzroboter als additive Angebote zu installieren, verstehen wir unter Telenursing vor allem Angebote zur Krankheitsedukation, Beratung und Begleitung.

auf die Bewertung des Technikeinsatzes auch die Perspektive der pflegenden Angehörigen miteinbezogen werden (Zielgruppe B). Aus Perspektive der beteiligten Disziplinen ergeben sich folgende Fragestellungen:

### **Pflegewissenschaftliche Fragestellungen:**

Im Rahmen des Forschungsprojektes TePus/DeinHaus 4.0 gibt es mehrere pflegewissenschaftliche Fragestellungen hinsichtlich Machbarkeit, Wirkung und Risiken.

1. Inwieweit sind technische und organisatorische Nutzungskompetenzen sowie die Nutzungsbereitschaft bei Schlaganfallpatient\*innen und Angehörigen gegeben?
2. Inwieweit wirken sich regelmäßige Telenursingangebote in Form von Beratung und Begleitung auf die Anwendung der Telepräsenzangebote aus?
3. Inwieweit können durch den Einsatz der Apps kognitive Fähigkeiten (v.a. Aufmerksamkeit, Gedächtnis) und Kommunikationshäufigkeit erhöht, Vereinsamung vorgebeugt und krankheitsspezifisches Wissen erworben werden?
4. Inwieweit lässt sich ein Zusammenhang zwischen Telenursingangeboten in Form von Beratung und Begleitung sowie der Nutzung von Apps und der selbst eingeschätzten Lebensqualität der Schlaganfallpatient\*innen und deren Angehörigen nachweisen?
5. Wie erleben Schlaganfallpatient\*innen und Angehörige den Einsatz von Telepräsenzrobotern in ihrem Alltag?
6. Wie beeinflusst die Anwendung von Telepräsenzrobotik die Stimmung, die soziale Teilhabe und das Sicherheitsempfinden von Schlaganfallpatient\*innen und Angehörigen?
7. Welchen Einfluss hat der Einsatz von Telepräsenzrobotern auf körperliche und kognitive Fähigkeiten sowie kommunikative Aktivität bei Schlaganfallpatient\*innen und Angehörigen unter krankheitsspezifischen, umwelt- und personenbezogenen Einflussfaktoren?
8. Welche Risiken können durch Nutzung von Telepräsenzroboter und Telenursingangeboten im häuslichen Setting von Schlaganfallpatient\*innen auftreten?
9. Welchen Informations- und Beratungsbedarf haben die standardmäßigen und intensiv begleiteten Schlaganfallpatient\*innen und Angehörigen bei den Videosprechstunden?

### **Therapiewissenschaftliche Fragestellungen:**

1. Sind teletherapeutische Angebote aus dem Bereich Logopädie und Physiotherapie im Einzel- und Gruppensetting für Menschen nach Schlaganfall über Telepräsenzroboter in der häuslichen Umgebung umsetzbar?
2. Ist eine integrierte physio- und sprachtherapeutische Gruppenintervention machbar?
3. Profitieren die Proband\*innen von den Interventionen im Hinblick auf Funktion, Aktivitäten, Teilhabe und Lebensqualität?
  - 3.1. Gibt es einen erhöhten Gebrauch des betroffenen Armes im Alltag?
  - 3.2. Haben die Interventionen einen Einfluss auf die Kommunikationsfähigkeit?
4. Wie erleben die Proband\*innen die Interventionen im Telepräsenzsetting und die Eigenübungen?

- 4.1. Welche Bestandteile der Interventionen empfinden die Proband\*innen als nützlich?
- 4.2. Wie ist das Erleben der selbstständigen Übungsdurchführung?
- 4.3. Wie wird die VR-Brille in Bezug auf Motivation und Freude am Üben erlebt?
5. Welche Unterschiede ergeben sich hinsichtlich Umsetzbarkeit, Wirkung und subjektivem Erleben in Abhängigkeit vom genutzten Robotersystem?
6. Lassen sich Prädiktoren für den Nutzen der Interventionen identifizieren?

### 3 ZUGANG ZUM FORSCHUNGSFELD UND REKRUTIERUNG

Der Feldzugang zur Zielgruppe A wird über die beteiligten Kooperationspartner\*innen und Institutionen gewährleistet. Diese ermöglichen durch Vorauswahl ihrer Schlaganfallpatient\*innen in enger Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzt\*innen in der Klinik und Hausärzt\*innen die Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien.

Der Zugang zu Zielgruppe B wird über die Schlaganfallpatient\*innen hergestellt. Falls Proband\*innen pflegende Angehörige haben, werden diese vom Studienpersonal gefragt, ob sie damit einverstanden sind, zum Ende der 6-monatigen Verweildauer des Telepräsenzroboters an einem Leitfadeninterview teilzunehmen.

#### 3.1 STICHPROBE UND REKRUTIERUNG

Die Gesamtpopulation aller möglichen Proband\*innen beschränkt sich auf den Regierungsbezirk Oberpfalz (zur Stichprobe der Studie vgl. auch Haug, Currle, Frommeld & Weber, 2020).

##### **Rekrutierung:**

Die Rekrutierung der Proband\*innen erfolgt nach einem ausführlichen Aufklärungsgespräch durch das Studienpersonal. Bei einem ersten Besuch in der Klinik (oder im häuslichen Setting, falls die Rekrutierung über den häuslichen Pflegedienst stattfindet) wird den Schlaganfallpatient\*innen vom Studienpersonal die Einwilligungserklärung und das Infoschreiben zur Studie (A1) vorgelesen und erklärt. Die erste Befragung (t1) der ELSI-Befragung (Haug, Currle, Frommeld & Weber, 2020) findet statt. Die Einverständniserklärung A2 wird vorgelesen und erklärt.

Um den Schlaganfallpatient\*innen genügend Bedenkzeit zu geben, verbleiben beide Dokumente bei den potenziellen Proband\*innen. Nach einer Bedenkzeit von mindestens 24 Stunden holt sich das Studienpersonal telefonisch die Information zur Studienteilnahme ein.

Stimmen die Schlaganfallpatient\*innen zu, wird ein persönlicher Termin vereinbart, bei dem unter anderem das Einverständnis schriftlich eingeholt wird. Hierbei wird auch die Technik installiert. Alle Schlaganfallpatient\*innen (A) bekommen eine Einführung in den Umgang mit der Technik, eine individuelle Bedarfserhebung und eine Aufklärung über angebotene Interventionen (vgl. hierzu Kapitel 5, Interventionen).

### 3.2 EIN-/AUSSCHLUSSKRITERIEN UND DROP-OUT

In Zielgruppe A werden ausschließlich volljährige und einwilligungsfähige Personen mit ausreichenden Deutschkenntnissen und der gesicherten medizinischen Diagnose Schlaganfall eingeschlossen. Zudem müssen die Schlaganfallpatient\*innen schriftlich versichern, dass sie selbst dazu in der Lage sind, sich bei Krisen an den Pflegedienst oder die Arztpraxis zu wenden. Außerdem sollten die Schlaganfallpatient\*innen den Telepräsenzroboter eigenständig bedienen können.

Befragt werden nur Schlaganfallpatient\*innen, die nach Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalt in ihr häusliches Umfeld zurückkehren. Es werden keine Personen befragt, deren Schlaganfall weniger als vier Wochen zurückliegt, da vorher kein stabiles Störungsbild vorliegt.

Folgende Ausschlusskriterien gelten, sofern diese die Teilnahme an den Interventionen maßgeblich beeinträchtigen: ein stark reduzierter Visus oder eingeschränktes Gesichtsfeld (Hemianopsie), eine ausgeprägte Hypakusis ohne ausreichende Hilfsmittelversorgung, sehr stark eingeschränkte motorische Fähigkeiten oder deutliche neuropsychologische Defizite (Aufmerksamkeitsstörungen, Störungen der Exekutivfunktionen, Gedächtnisstörungen, Neglect), kein selbstständiger Sitz oder Transfer. Bei Hinweisen auf eine mehr als leichtgradige kognitive Einschränkung kann im Bedarfsfall der Mini-Mental-Status-Test (MMST) (Folstein, Folstein & McHugh, 1990) durchgeführt werden. Weitere Ausschlusskriterien sind schwere Störungen der motorischen Handlungsplanung (ideomotorische oder ideatorische Apraxie) sowie eine schwere Sprechapraxie, eine Anarthrie oder eine schwere Globale Aphasie. Entsprechend werden Proband\*innen mit schweren Einschränkungen der Kommunikationsfähigkeit und des Sprachverständnisses ausgeschlossen – als Cut-off-Wert gilt hierbei der Wert 0 (keine verständliche Sprachäußerung und deutliche Beeinträchtigung im Sprachverständnis) auf der Skala „Kommunikationsverhalten“ des Aachener Aphasie-Tests (AAT) (Huber, Poeck, Weniger & Willmes, 1983). Für die Teilnahme an der gemeinsamen Gruppenintervention von Logopädie und Physiotherapie gilt ein Cut-off-Wert von 1 (Kommunikation erfolgt nur durch unvollständige bzw. meist unverständliche Äußerungen und die Hörer\*innen müssen den Sinn des Gesagten erschließen, erfragen und erraten).

#### **Umgang mit Drop-Out:**

Zu einem Drop-Out kommt es, wenn die Schlaganfallpatient\*innen während der Untersuchung ihre Zustimmung zurückziehen, sie während der Untersuchung für längere Zeit im Krankenhaus behandelt werden müssen, ein Einzug ins Pflegeheim bevorsteht, ein erneuter Insult oder eine andere schwerwiegende Krankheit auftritt (Sturz) oder wenn sich der allgemeine Gesundheitszustand so verschlechtert, dass die Patient\*innen nicht mehr an der Studie teilnehmen können.

In die Zielgruppe B werden ausschließlich volljährige Personen mit ausreichenden Deutschkenntnissen aufgenommen. Es soll sich dabei um Personen handeln, die in die informelle Pflege der zu untersuchenden Schlaganfallpatient\*innen eingebunden sind. Es werden nur pflegende Angehörige befragt, die einer Befragung zustimmen.

### 3.3 RANDOMISIERUNG UND VERBLINDUNG

Eine klassisch randomisierte Zuteilung aller Schlaganfallpatient\*innen ist unter den angedachten Forschungsfragen nicht möglich. Die Tatsache, dass drei unterschiedliche Untersuchungsgruppen angedacht sind, zu denen die Studienteilnehmenden ein gewisses Maß an Wahlmöglichkeiten und Selbstbestimmung haben (Gruppe U3), lässt eine randomisierte Zuteilung aller drei Gruppen nicht zu.

Die Verteilung der Schlaganfallpatient\*innen in die Gruppen U1 und U2 (siehe Kapitel 6.1–6.2) soll so weit wie möglich randomisiert erfolgen. Ebenso ist angedacht, soweit wie möglich eine randomisierte Zuteilung der verschiedenen Telepräsenzroboter auf die Untersuchungsgruppen U1 bis U3 zu ermöglichen, soweit es nicht der Einsatz verschiedener Apps verhindert sowie in Abhängigkeit der verfügbaren Geräte.

#### **Verblindung:**

Eine Verblindung der Schlaganfallpatient\*innen, zu welcher Untersuchungsgruppe diese eingeteilt werden, ist auf Grund der Ausgestaltung der Interventionen nicht möglich. Darüber hinaus ist eine Verblindung der Datenerhebung durch personelle und finanzielle Gegebenheiten des Gesamtprojektes ebenso nicht möglich. Nach Möglichkeit wird bei der Datenauswertung auf eine Verblindung der auswertenden Personen geachtet.

## 4 METHODIK

Um die vielen unterschiedlichen Forschungsinteressen und Fragestellungen innerhalb der drei geplanten Interventionsgruppen beantworten zu können, wurden folgende Methoden gewählt.

### 4.1 MIXED METHODS UND PARALLEL DESIGN

Um den Fragestellungen gerecht werden zu können, wurde das Mixed-Methods Design (Kuckartz 2014; Creswell & Piano Clark, 2011; Greene, Caracelli & Graham, 1989) ausgewählt. Der Mehrwert einer Methodenkombination besteht darin, dass Forschungsergebnisse einer Methode aus der Perspektive einer anderen Methode reflektiert werden können. Es erschien sinnvoll, für einzelne Teilfragen unterschiedliche Methoden zu verwenden und die Ergebnisse aufeinander zu beziehen. Für die weitere Bearbeitung wurde ein „parallel design“ (ebd.) gewählt. So werden im Bereich der Datenanalyse und der Messung von Lebensqualität quantitative Verfahren eingesetzt und im Bereich der Rekonstruktion von subjektivem Erleben mit qualitativen Methoden gearbeitet. Die einzelnen Schlussfolgerungen werden schließlich bei der Analyse von Meta-Inferenzen zueinander in Bezug gebracht.

#### *4.1.1 QUANTITATIVE METHODEN*

Die eingesetzten quantitativen Messverfahren, Assessments und Applikationen liefern eine Vielzahl von unterschiedlichen Kennzahlen, die mit Hilfe der deskriptiven Statistik und der Inferenzstatistik mittels des Statistikprogramms SPSS ausgewertet werden sollen. Schwerpunkt der Auswertung mittels quantitativer Methoden wird dabei sein, inwieweit kausale Zusammenhänge von der Häufigkeit von Begleitung und Beratung mit einer erhöhten Lebensqualität der Proband\*innen einhergeht. Darüber hinaus wird

ein Zusammenhang von Nutzungshäufigkeit und Nutzungsbreite bezüglich eigenmotivierter Home-Trainings untersucht und inwiefern therapeutische und pflegerische Interventionen via Telepräsenzrobotik machbar sind.

#### 4.1.2 QUALITATIVE METHODEN

Qualitative Forschungsmethoden bieten zum einen ein Instrumentarium an, mit dem es möglich ist, sowohl sensibel als auch flexibel mit der speziellen Situation einer vulnerablen Gruppe umzugehen (Kreyer & Pleschberger, 2017). Zum anderen bieten sie aus pflege- und gesundheitswissenschaftlicher Perspektive den Vorteil, dass sie Zugang zu subjektiven Deutungen und Erfahrungen der Patient\*innen ermöglichen (Pryzborski & Wohlrab-Sahr, 2014). Aus pflegewissenschaftlicher Sicht ist eine verstehende Analyseeinstellung deshalb unerlässlich, da sich der Pflegeprozess an den individuellen Bedürfnissen und Erfahrungen der Patient\*innen und deren pflegende Angehörige orientiert (Corbin, 1998).

Aufgrund der hohen Flexibilität und Bedarfsorientierung, die aus der vulnerablen Situation der Untersuchungsgruppe resultieren sowie aufgrund der auf subjektiven Einschätzungen und individuellen Erfahrungen der Proband\*innen abzielenden Fragestellungen, bietet sich die qualitative Inhaltsanalyse (Mayring, 2015) als Analysemethode an. Um den qualitativen Standards der möglichst unvoreingenommen, offenen und explorativen Datenerhebung zur Beantwortung der Forschungsfragen gerecht zu werden, soll die Kategorienbildung induktiv erfolgen (Mayring, 2015, S. 85). Hier werden die Kategorien direkt aus dem Material in einem Verallgemeinerungsprozess gebildet, ohne sich dabei auf vorher durchdachte Theorienkonzepte zu beziehen. Das induktive Vorgehen hat dabei für qualitative Ansätze eine besondere Bedeutung, strebt es doch „(...) nach einer möglichst naturalistischen, gegenstandsnahen Abbildung des Materials ohne Verzerrungen durch Vorannahmen des Forschers, eine Erfassung des Gegenstandes in der Sprache des Materials“ (Mayring, 2015, S. 86). Die Daten werden mit Hilfe der Software MAXQDA ausgewertet.

## 4.2 DATENERHEBUNG

Folgender Einsatz von quantitativen und qualitativen Erhebungsinstrumenten ist im Teilprojekt 2 geplant. Bei allen Schlaganfallpatient\*innen soll Lebensqualität und Nutzung der Apps gemessen werden. Leitfadeninterviews werden mit ca. zehn bis zwölf Personen geführt. Generell sollen dabei alle Interviews mit Proband\*innen und Angehörigen nach Möglichkeit über das Telepräsenzsystem oder per Telefon durchgeführt werden und nur in Ausnahmefällen eine persönliche Erhebung im häuslichen Umfeld stattfinden.

### 4.2.1 PFLEGE

In der Pflege kommen folgende Instrumente zum Einsatz, die quantitativ und qualitativ auswertbares Datenmaterial liefern.

#### SAQOL-39:

Die Erfassung der selbst eingeschätzten Lebensqualität erfolgt mithilfe der *Stroke and Aphasia Quality of Life Scale (SAQOL-39)* (Hilari, Byng, Lamping & Smith, 2003). Bei diesem Instrument handelt es sich um ein schlaganfallspezifisches, valides und reliables Instrument mit moderater Änderungssensitivität, das sowohl für Menschen mit

als auch ohne Aphasie eingesetzt werden kann (Ahmadi, Tohidast, Mansuri, Kamali & Krishnan, 2017; Hilari et al., 2009). Es umfasst 39 Items, ist Likert-skaliert und es werden Summenscores gebildet.

### **Applikationen:**

Die Werte zu Nutzungshäufigkeit, Nutzungsbreite und dem Erfolg von Übungsprogrammen werden aus den Daten der Telepräsenzroboter (in den entsprechenden Programmen oder Applikationen) gewonnen, sofern die Patient\*innen zustimmen und diese freigeben. Für die pflegewissenschaftlichen Interventionen werden folgende Apps verwendet:

1. **Rehappy:** Diese App unterstützt Patient\*innen dabei, sich notwendige Informationen für das Leben mit Schlaganfall zu beschaffen. Zudem wird die App mit Hilfe eines Armbandes (sog. Energieband) körperliche Aktivitäten der Proband\*innen messen. Die App wird versuchen, die Proband\*innen zu motivieren, sich regelmäßig zu bewegen. Außerdem können Proband\*innen mit Hilfe eines Videotagebuchs ihre Stimmungslage aufzeichnen.
2. **Headapp:** Die App unterstützt Patient\*innen dabei, durch Spiele unter anderem ihre Konzentration, ihre Aufmerksamkeitsdauer und das Gedächtnis zu trainieren.
3. **AOK Relax:** Bei dieser App handelt es sich um eine Entspannungs-App. Sie hilft den Patient\*innen mit den psychischen Belastungen der Erkrankung besser umzugehen und soll guten Schlaf und Entspannung fördern.
4. **Kommunikations-Apps:** Auf jedem Telepräsenzroboter werden Apps zur Kommunikation z.B. mit dem Studienpersonal oder Angehörigen installiert sein.
5. **Kalender-App:** Zur bedarfsgerechten Interventionsplanung wird ein digitaler Kalender angeboten, mit dessen Hilfe Termine verwaltet und Tagesstrukturen geschaffen werden können.

### **Sprechstunde via Telepräsenzroboter und halbstrukturierte Leitfadeninterviews**

Um zusammen mit den Patient\*innen Nutzen und Risiken des Einsatzes von Telepräsenzrobotern in der pflegerischen Praxis zu evaluieren, werden regelmäßige Videosprechstunden und zum Ende der Erhebungsphase leitfadengestützte Interviews mit den Schlaganfallpatient\*innen und deren pflegenden Angehörigen durchgeführt.

#### **4.2.2 THERAPIEWISSENSCHAFTEN**

In den Bereichen Logopädie und Physiotherapie kommen folgende Instrumente zum Einsatz, die quantitativ und/oder qualitativ auswertbares Datenmaterial liefern.

#### **Logopädische Assessments**

Bei Proband\*innen mit Aphasie erfolgt mittels des Untertests "Spontansprache" aus dem *Bielefelder Aphasie Screening Akut und Reha (BIAS A&R)* (Richter & Hielscher-Fastabend, 2017) eine qualitative und kategoriale Bewertung der spontansprachlichen Äußerungen.

Zur quantitativen und qualitativen Einschätzung der kommunikativ-pragmatischen Fähigkeiten wird das *Kommunikativ-pragmatische Screening für Patienten mit Aphasie (KOPS)* (Glindemann, Zeller & Ziegler, 2018) eingesetzt.

Im Falle einer Dysarthrie wird mit Hilfe des telediagnostischen und crowdbasierten Verfahrens *KommPaS* ein individuelles Sprechprofil auf Grundlage von kommunikativen Parametern erstellt (Lehner & Ziegler, 2019).

### **Applikationen aus dem Bereich Logopädie**

1. neolexon: Die App enthält Übungen zum Eigentaining für Menschen mit Aphasie, die von der Therapeutin für jede(n) Patient\*in individuell zusammengestellt werden können.
2. aphasiaware: Das Übungsprogramm ist zum Eigentaining für Menschen mit Aphasie gedacht und besteht aus verschiedenen Therapiemodulen, die in Abhängigkeit vom jeweiligen Störungsschwerpunkt ausgewählt werden können.
3. Isi-Speech: Diese App wurde für Patient\*innen mit Dysarthrie entwickelt und bietet verschiedene Aufgabentypen zum Eigentaining an.

### **Physiotherapeutische Assessments**

Bei Patient\*innen mit einer Funktionseinschränkung der oberen Extremität wird das Fugl-Meyer-Assessment (FMA) durchgeführt, um die Qualität und den Umfang der Bewegung zu quantifizieren (Fugl-Meyer et al., 1975). Dabei wird nur der Teil des Tests für die obere Extremität durchgeführt. Das Instrument weist gute psychometrische Eigenschaften auf und ist eines der am häufigsten verwendeten Instrumente in klinischen Studien (Alt Murphy et al. 2015, Galdstone, Danells Black 2002).

Die Erhebung der Alltagsfähigkeit wird mit Hilfe des Barthel-Index (BI) durchgeführt, da dieser alle wichtigen Domänen der Aktivitäten des täglichen Lebens enthält (Quinn, Langhorn & Scott, 2011). Die Studienlage belegt sowohl reliable und valide Ergebnisse als auch eine sehr gute Änderungssensitivität des BI bei älteren Patient\*innen (Duffy et al., 2013; Katz, 2003; Sainsbury, Seebass, Bansal & Young, 2005; van der Putten, Horbart, Freeman & Thompson, 1999).

Das Erreichen der von Patient\*innen selbst definierten Ziele wird mit der Zielerreichungsskala Goal Attainment Scaling (GAS) evaluiert. Das Instrument zeigt großes Potential in Bezug auf die Ermächtigung der Schlaganfallpatient\*innen und die Erhöhung der Selbstverantwortung während einer Schlaganfallrehabilitation im häuslichen Umfeld (Hale, 2010; Sugavanam, Mead, Bulley, Donaghy & van Wijck, 2013).

### **Applikationen aus dem Bereich Physiotherapie**

1. Physiotec: Die App enthält Übungen zum Eigentaining für Menschen mit Hemiparese, die von der Therapeutin für jede(n) Patient\*in individuell zusammengestellt werden können.
2. Rewellio: Es handelt sich um eine Applikation, die in Verbindung mit einer VR-Brille ein Bewegungsprogramm zum Eigentaining für Menschen mit Hemiparese bereitstellt.

## **Gruppenintervention Logopädie und Physiotherapie**

Die Teilhabe und Partizipation der Proband\*innen wird anhand des Index zur Messung von Einschränkung der Teilhabe (IMET) erhoben. Das Instrument weist gute psychometrische Eigenschaften auf, lediglich bei der Änderungssensitivität ließen sich nur mittlere Effekte finden (Deck et al., 2007).

### **Halbstrukturierte Leitfadeninterviews**

Zusätzlich werden mit acht bis zehn Proband\*innen, die eine teletherapeutische Intervention aus dem Bereich Physiotherapie oder Logopädie erhalten haben, halbstrukturierte Interviews geführt.

## **4.3 DATENAUSWERTUNG**

Im gesamten Teilprojekt 2 kommt es auf Grund des Mixed-Methods-Ansatzes und des Parallel Designs zu einer möglichst umfangreichen Auswertung der erhobenen Daten, um die unterschiedlichen Forschungsfrage zu beantworten. Dabei werden sowohl quantitative als auch qualitative Auswertungen der verschiedenen Datenarten erfolgen. Zur Beantwortung der pflegewissenschaftlichen Forschungsfragen können nur Ergebnisse aus den Gruppen U1 und U2 zueinander in Bezug gebracht werden.

### **4.3.1 QUANTITATIVE AUSWERTUNG**

Mit Hilfe des Statistikprogramms SPSS sollen verschiedene mögliche Kennzahlen der deskriptiven Statistik und der Interferenzstatistik ausgewertet werden. Es ist zudem unter Einhaltung der DSGVO-Datenschutzvorgaben vorgesehen, auf die Daten der verwendeten Apps zuzugreifen. Im Moment wird noch geprüft, inwiefern es technisch möglich sein wird, Zugang zu den Daten der Apps zu erhalten. Schwerpunkt der Auswertung mittels quantitativer Methoden wird dabei sein, inwieweit kausale Zusammenhänge und Korrelationen zu den interessierenden Aspekten aus den Forschungsfragen hergestellt werden können.

### **4.3.2 QUALITATIVE AUSWERTUNG**

Mit Hilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring sollen die erhobenen qualitativen Daten ausgewertet werden. Hierbei kommt die Software MAXQDA zum Einsatz. Diese soll bei der induktiven Kategorienbildung aus dem Datenmaterial transparent und nachvollziehbar unterstützen.

## **4.4 FORSCHUNGSVERLAUF**

Der Forschungsverlauf von Teilprojekt 2 ist in den Gesamtforschungsverlauf eingebettet. Beim Erstkontakt mit den Schlaganfallpatienten\*innen (t1 Team ELSI und TP2) werden durch standardisierte Verfahren die Lebensqualität und die Technikakzeptanz der potenziellen Proband\*innen erhoben. Zu diesem Zeitpunkt wird auch danach gefragt, ob sich diese vorstellen können, einen Telepräsenzroboter bei sich zu Hause zu testen.

Im Rahmen der Studie werden zwei unterschiedliche Robotermodelle getestet. Bevor eines der Modelle bei den Proband\*innen installiert wird, wird per Zufallsverfahren entschieden, um welches Robotermodell es sich handeln soll, soweit es nicht der Einsatz verschiedener Apps verhindert.

Bei der Installation des Roboters im häuslichen Umfeld, wird zunächst die Lebensqualität der Proband\*innen in einem ausführlicheren Maße als beim Erstkontakt erhoben. Nach der sechsmonatigen Verweildauer des Roboters wird die Lebensqualität nochmals erhoben. Bei einigen Proband\*innen sowie bei einigen pflegenden Angehörigen wird zum Ende ein Leitfadeninterview durchgeführt.

Um die Schlaganfallpatient\*innen nicht zu überfordern und ihnen einen überschaubaren Rahmen zu bieten, gliedert sich der Forschungsverlauf in mehrere Teilschritte, die sich an den verschiedenen Bedarfen orientieren. So ist es sinnvoll, dass nicht alle Proband\*innen auch alle Interventionen erhalten, sondern nur die von ihnen gewünschten bzw. notwendigen. Die Proband\*innen werden nach ihrem individuellen Interventionsbedarf zu verschiedenen Interventionsgruppen zugeordnet, diese Gruppen gliedern sich anhand der angebotenen Interventionen und sollen im Folgenden näher beschrieben werden, indem zunächst Bezug auf die Interventionen und anschließend auf die Untersuchungsgruppen Bezug genommen wird.

## 5 INTERVENTIONEN

Nachfolgend werden die Interventionen in den drei Untersuchungsgruppen ausführlich beschrieben (vgl. hierzu Kap. 6.).

### 5.1 INTERVENTION 1 - WOCHENPLAN

**Intervention 1** besteht darin, dass das Studienpersonal der Pflegewissenschaft sowie bei Bedarf auch das Studienpersonal der Therapiewissenschaften eine ressourcenorientierte biografische **Anamnese** der Patient\*innen erhebt. Bei der Anamnese soll so offen wie möglich geklärt werden, welche Bedarfe die Patient\*innen von sich aus äußern. Nach dem Bedarfseinstieg wird das Studienpersonal auch auf alle Möglichkeiten der Technik aufmerksam machen. Um den bestehenden Alltag, individuelle Bedarfe und das technische Angebot aufeinander abzustimmen, entwickelt das Studienpersonal gemeinsam mit den Patient\*innen einen **interdisziplinären Wochenplan**, der als psycho-sozialförderliche Struktur implementiert wird. Dabei achtet das Studienpersonal immer darauf, Patient\*innen durch ihre Angebote nicht zu überfordern. Dieser Wochenplan wird in einen digitalen Kalender eingepflegt, welcher Patient\*innen mit Hilfe einer Benachrichtigungsfunktion an Termine erinnert. Im Moment wird noch geprüft, welche App sich zur Anwendung eignet. Es ist vorgesehen, dass das Studienpersonal den Kalender administriert und somit die Zugangsrechte verwaltet. Die Proband\*innen werden darüber aufgeklärt und können sich entscheiden, ob sie dieser Handhabung zustimmen. Falls sie nicht zustimmen, wird auf eine Kalenderfunktion verzichtet. Sollten Proband\*innen die Kalenderfunktion nutzen und sich Termine verschieben, so können sie das Studienpersonal via E-Mail oder Anruf darüber benachrichtigen. Das Studienpersonal wird den Kalender dann bedarfsgerecht anpassen.

### 5.2 INTERVENTION 2 - VIDEOSPRECHSTUNDE

Zur Beantwortung der aus pflegewissenschaftlicher Sicht relevanten Forschungsfragen wird mit **Intervention 2** eine wöchentliche **Videosprechstunde** via Telepräsenzroboter in der Wochenstruktur einiger Patient\*innen integriert. Hier wird mit den Patient\*innen ein fester wöchentlicher Termin vereinbart, zu dem eine Videosprech-

stunde mit dem Studienpersonal der Pflegewissenschaft (bei Bedarf auch Therapiewissenschaften) stattfindet. Im Sinne eines Bezugsbetreuungssystems soll dabei immer dasselbe Studienpersonal der Pflegewissenschaft (bei Bedarf auch aus den Therapiewissenschaften) mit den Patient\*innen in Kontakt treten. Dieses auf die Patient\*innen zugehende verbindlich terminierte Angebot dient der zunächst kontinuierlichen Bedarfsanpassung und Datengenerierung. Zudem wird diese Beratung auch einen Raum bieten, um mögliche Fragen zum Umgang mit der Technik zu klären, um beim Einstieg in die Technik zu unterstützen. Es ist vorgesehen, die Telesprechstunde nach der neunten Woche eines Erhebungszeitraums nach dem Konzept des Cognitive Apprenticeship (Collins, 1991) sukzessive nur noch nach Bedarf anzubieten. Zur Erhebung von qualitativen Daten wird die Telesprechstunde mit Hilfe eines Kategoriensystems dokumentiert. Sollten Proband\*innen den Termin verschieben oder absagen müssen, können sie sich via E-Mail oder Telefon an das Studienpersonal wenden.

### 5.3 INTERVENTION 3 – TELENURSINGAPP REHAPPY

**Intervention 3** sieht vor, dass nach Aufklärung und Zustimmung der Patient\*innen die unterstützende **Telenursingapp Rehappy** von den Patient\*innen verwendet wird. Nachdem Patient\*innen eine Einführung in die Handhabung von Rehappy erhalten haben, wird diese vom Studienpersonal eingerichtet. Rehappy bietet die Möglichkeit, durch Bewegungstracking erbrachte Leistungen zurückzumelden, um dadurch die Patient\*innen zu motivieren. Zudem stellt Rehappy verschiedenste Informationen zur Gestaltung des Alltags und zur Krankheitsedukation bereit. Durch die Möglichkeit, Meilensteine und Ziele der Rehabilitation zu setzen sowie ein integriertes Videotagebuch, kann nicht nur die körperliche, sondern auch die psychische Entwicklung verfolgt und begleitet werden.

### 5.4 ADDITIVE INTERVENTIONEN

Die **additiven Interventionen A1 (HeadApp) und A2 (AOK Relax)** werden den Patient\*innen vorgestellt und nach Bedarf für sie eingerichtet. HeadApp (Intervention A1) ist eine spielerische Teletherapieapp, mit derer sich die kognitive Leistungsfähigkeit trainieren lässt. Ebenfalls additional soll die teletherapeutische App AOK Relax (Intervention A2) zur Entspannung der Patient\*innen beitragen.

Bei Implementierung der additiven Intervention achtet das Studienpersonal besonders darauf, die Patient\*innen nicht zu überfordern, was kontinuierlich während der Videosprechstunde eruiert wird, indem gezielte Rückfragen zur Befindlichkeit mit dem additiven Angebot gestellt werden.

### 5.5 TELETHERAPEUTISCHE INTERVENTIONEN LOGOPÄDIE/PHYSIOTHERAPIE

Angeboten werden jeweils eine telepräsenzgestützte Einzelintervention aus dem Bereich Physiotherapie und Logopädie/Sprachtherapie sowie eine gemeinsame teletherapeutische Gruppenintervention beider therapeutischer Disziplinen, bei der die Proband\*innen über das Videokonferenzsystem der Roboter mit den Therapeutinnen in Verbindung stehen. Nach einer Eingangsdiagnostik, die zum einen Teil über Telepräsenz und zum anderen Teil in der häuslichen Umgebung der Proband\*innen stattfindet, werden diese in Abhängigkeit des individuellen Störungs- und Fähigkeitsprofils sowie der persönlichen Belastbarkeit im Rahmen eines flexiblen Ablaufplans den ver-

schiedenen Interventionen zugewiesen (vgl. Abb. 1). Proband\*innen mit therapeutischem Bedarf in beiden Bereichen (Hemiparese der oberen Extremität und Aphasie oder Dysarthrie) erhalten in individuell unterschiedlicher Reihenfolge einen Block mit der Gruppenintervention und einen Block mit der sprachtherapeutischen oder physiotherapeutischen Einzelintervention. Proband\*innen, die entweder nur physiotherapeutischen oder sprachtherapeutischen Therapiebedarf haben, erhalten in zwei zeitlich getrennten Blöcken die jeweilige Einzelintervention (vgl. Abb. 2).

In jedem Block, unabhängig von Einzel- oder Gruppensetting, ist eine Pause von mindestens zwei Wochen vorgesehen. Hierdurch ergibt sich ein Übergangskorridor, innerhalb dessen die Proband\*innen zu individuell unterschiedlichen Zeitpunkten vom ersten in den zweiten Block wechseln. Ein Block der Einzelintervention besteht aus fünf telepräsenzgestützten Sitzungen à 60 Minuten, die einmal wöchentlich angeboten werden. Begleitend zur Einzeltherapie wird den Proband\*innen die Möglichkeit eines supervidierten Eigentrainings gegeben. Hierzu stehen verschiedene Apps zur Verfügung, die in Abhängigkeit von der individuellen Problematik und des jeweiligen Robotersystems, mit dem die jeweilige Person versorgt wurde, genutzt werden können (neolexon, aphasiaware, Speech Care Isi-Speech, physiotec, Rewellio). Im Bereich Physiotherapie wird überdies ein Eigentaining mit einer VR-Brille angeboten. Hinsichtlich Frequenz und Dauer der selbstständigen Übungen wird von den Therapeutinnen eine Empfehlung ausgesprochen, die Umsetzung kann jedoch von den Proband\*innen frei gestaltet werden.

Die jeweils 60-minütige Gruppeninterventionssitzung findet zwei Mal wöchentlich statt, wobei die Proband\*innen an jeweils acht Sitzungen teilnehmen. Während dieser Zeit erfolgt kein zusätzliches Eigentaining. Nach Abschluss der beiden Blöcke findet eine erneute sprachtherapeutische und/oder physiotherapeutische Befundung statt. Hierzu werden weitere ein bis zwei Termine im häuslichen Umfeld der Proband\*innen mit einer Dauer von bis zu 90 Minuten stattfinden.

ABBILDUNG 1: ÜBERSICHT ÜBER DEN FLEXIBLEN ZEITLICHEN ABLAUFPLAN FÜR PROBAND\*INNEN MIT HEMIPARESE UND APHASIE/DYSARTHRIE.

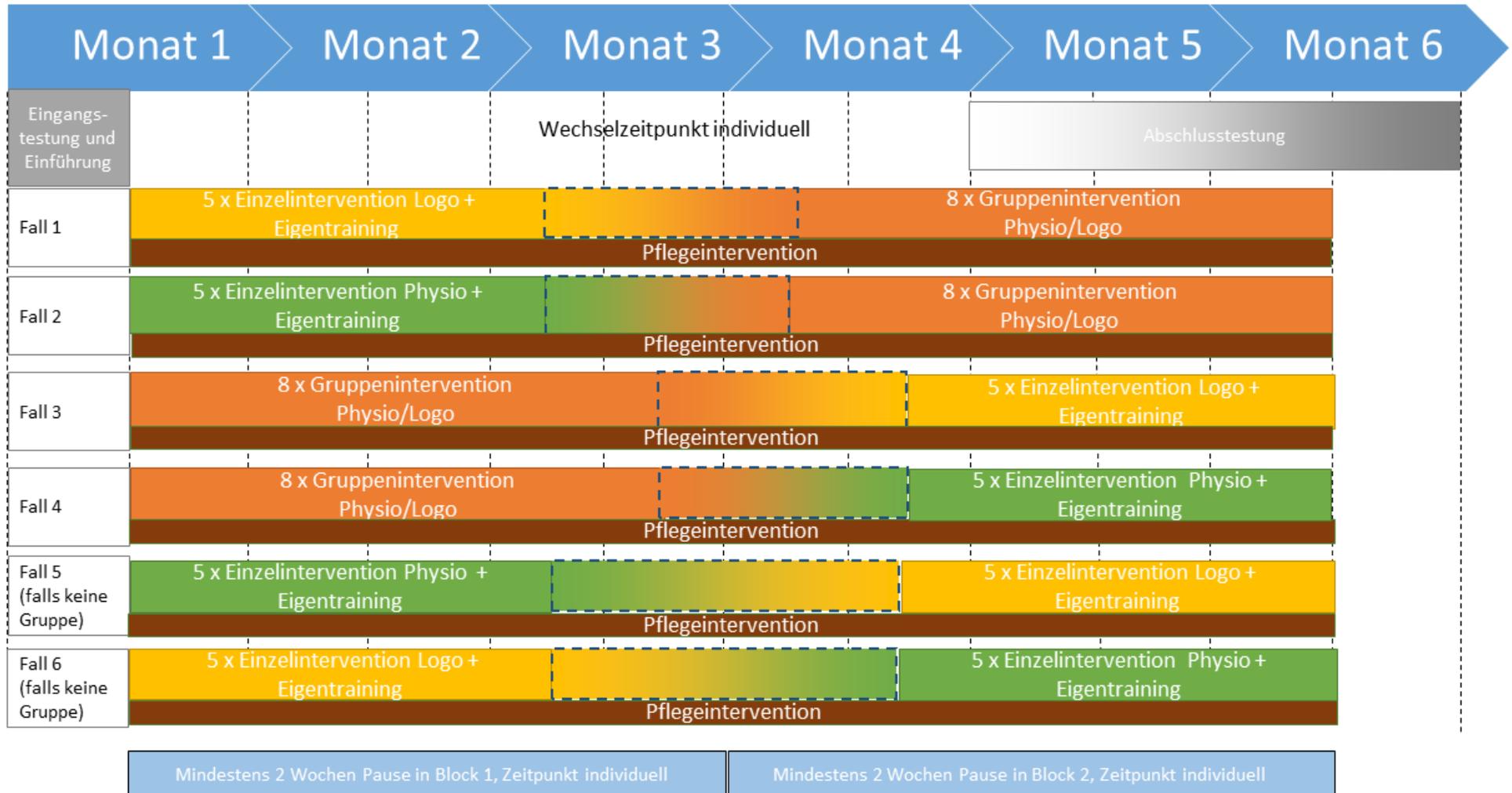
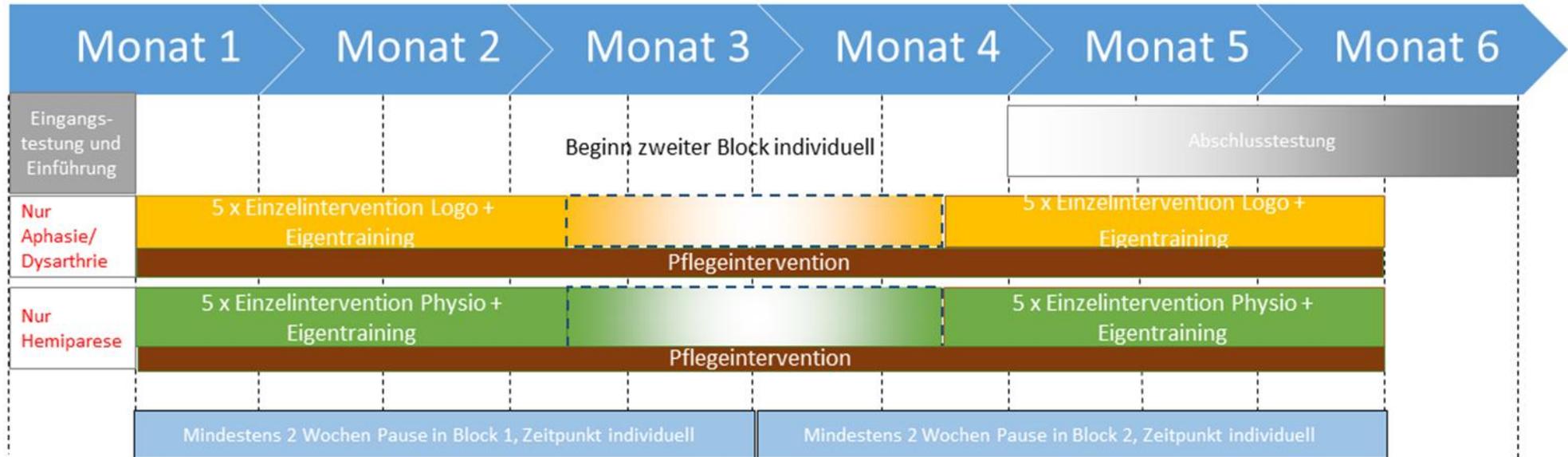


ABBILDUNG 2: ÜBERSICHT ÜBER DEN ZEITLICHEN ABLAUFPLAN FÜR PROBAND\*INNEN MIT HEMIPARESE ODER APHASIE/DYSARTHRIE.



## 6 UNTERSUCHUNGSGRUPPEN

Da die Proband\*innen bedarfsgerechte Interventionen erhalten sollen, werden vorab drei Interventionsgruppen mit je unterschiedlichen Angeboten festgelegt, denen die Proband\*innen zugeordnet werden.

In der **Gruppe U1** erhalten die Schlaganfallpatient\*innen eine standardmäßige pflegerische Betreuung, bei der sie Apps und Telepräsenzroboter möglichst selbstständig nutzen sollen.

Proband\*innen der **Gruppe U2** mit intensiver pflegerischer Begleitung nutzen die Apps und die Roboter auch selbstständig wie U1, werden jedoch vom Studienpersonal via Telenursingangeboten intensiv betreut. Hierbei wird eine Wochenstruktur implementiert und es finden wöchentliche Telesprechstunden mit dem Studienpersonal via Videochat statt (siehe Punkt 5. Interventionen).

In der dritten **Gruppe U3** befinden sich Proband\*innen, die neben einer intensiven pflegerischen Begleitung teletherapeutische Interventionen der Therapiewissenschaften erhalten.

Das Studienpersonal wird bei jeder Telesprechstunde die Zufriedenheit der Proband\*innen mit den Interventionen abfragen und bedarfsgerecht intervenieren. Proband\*innen werden immer daran erinnert, durch Technik oder Interventionen verursachte Unannehmlichkeiten, Fragen oder Wünsche auch außerhalb der Telesprechstunde via Mail oder Telefon kommunizieren zu können. Falls Patient\*innen nur eine Intervention wollen, bleiben sie trotzdem in der Studie. Generell ist anzumerken: Alle Patient\*innen können sich jederzeit dazu entscheiden, Interventionen zu beenden zu wechseln, oder zu pausieren.

### 6.1 GRUPPE U1: PFLEGE STANDARD

*U1: Schlaganfallpatient\*innen mit standardmäßiger Begleitung via Telenursing (nur Pflege)*

Um die Auswirkungen einer unterschiedlichen Begleitung durch Telenursing beim Umgang mit der Technik untersuchen zu können, werden Schlaganfallpatient\*innen mit einer **standardmäßigen Begleitung** (Gruppe U1) weniger engmaschig beim Umgang mit der Technik begleitet. Gruppe U1 unterscheidet sich im Untersuchungsverlauf dahingehend, dass Patient\*innen dieser Gruppe nicht an Intervention 1 und 2 teilnehmen. Um Verzerrungen der Untersuchungsergebnisse zu verhindern, kommen nur Patient\*innen in diese Gruppen, die keine physiotherapeutischen und/oder logopädischen Anwendungen bekommen. In der Gruppe werden sich Patient\*innen befinden, die entweder keinen Bedarf an Therapieangeboten haben oder Bedarf hätten, aber keine Teletherapieinterventionen wünschen, oder die so stark eingeschränkt sind, dass ihnen eine Teilnahme an den Teletherapieangeboten nicht möglich ist.

Beim Hausbesuch zur Installation des Roboters wird das schriftliche Einverständnis eingeholt, der Roboter geliefert, über die Technik aufgeklärt und in die Apps eingeführt. Die Patient\*innen werden darauf hingewiesen, dass sie das Studienpersonal bei Problemen oder Fragen per Telefon oder E-Mail kontaktieren können. Entsprechende

Kontaktaten werden hinterlassen. Eine ausführliche Anamnese sowie regelmäßige Telesprechstunden werden nicht geplant. Patient\*innen ist es jedoch möglich, Telesprechstunden nach Bedarf einzufordern, worauf sie hingewiesen werden. Patient\*innen dieser Gruppe verwenden ebenso Intervention 3 und können sich nach Bedarf an den Interventionen A1 und/oder A2 beteiligen. Außer in dringenden technischen Notfällen, in denen das Gerät oder die Anwendungen nicht mehr funktionieren, ist für die Patient\*innen kein weiterer Hausbesuch geplant. Bevor in einem solchen technischen Notfall ein Hausbesuch stattfindet, werden zunächst folgende Hilfestellungen ausgeschöpft:

- Telefonische Beratung
- Bedienungsanleitung der Apps bzw. Roboter auf Papier
- Remotezugriff auf den Roboter seitens TP1

TABELLE 1: PFLEGERISCHE INTERVENTIONEN UND ZIELBEREICHE GRUPPE U1

Intervention 3	App	Ziele
Intervention 3: Digitale Begleitung	Rehappy	Wissen und Information, Stimmung, Sicherheit, Motivation, Prävention, Selbstständigkeit erreichen, Begleitung
Additive Interventionen	App	Ziele
Intervention A1 Kognitionstraining	HeadApp	Verbesserung geförderter Fähigkeiten, Stimmung, Prävention, Motivation
Intervention A2 Entspannungsübungen	AOK Relax	Stimmung, Prävention

**Idealverlauf eines Erhebungszyklus – Patient\*in mit standardisierter Begleitung (Gruppe U1):**

Ein Erhebungszyklus beträgt idealtypisch sechs Monate, kann nach Bedarf verkürzt, da die Roboter rotieren, jedoch nicht verlängert werden.

**Erstkontakt:** Bei einem ersten Besuch in der Klinik (oder im häuslichen Setting, falls die Rekrutierung über den häuslichen Pflegedienst stattfindet) werden die Einwilligungserklärung und das Informationsschreiben vorgelegt, vorgelesen und erklärt. Die erste Befragung zu Lebensqualität und Technikakzeptanz (ELSI-Befragung, s. Haug, Currlle, Frommeld & Weber, 2020) findet statt. Nach einer Bedenkzeit von mindestens 24 Stunden wird per Anruf abgeklärt, ob der Untersuchungsteilnahme zugestimmt wird. Der Termin für einen Besuch zur Installation der Technik wird vereinbart. Der Gesamt Ablauf der Datenerhebung und der Kontaktzeiten ist Anhang A zu entnehmen.

**Woche 1:**

Nach Aufklärung und Unterzeichnung der Einwilligungserklärung werden der Telepräsenzroboter zu Hause bei den Patient\*innen installiert und die Lebensqualität erhoben (SAQOL-39). Der Bedarf an additiven Interventionen wird geklärt, es wird über die Datenschutzverordnungen der zu nutzenden Apps aufgeklärt und in die Anwendungen

eingeführt, die genutzt werden können. Intervention 3 sowie bei Bedarf A1 und/oder A2 werden nach Zustimmung implementiert und zusammen eingerichtet. Es wird darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit besteht, sich bei Fragen oder Problemen zu melden.

#### **Woche 24:**

Abbau der Technik, Erhebung der Lebensqualität (SAQOL-39), gegebenenfalls Leitfadenterview mit Patient\*in und pflegenden Angehörigen.

## **6.2 GRUPPE U2: PFLEGE INTENSIV**

*U2: Schlaganfallpatient\*innen mit intensiver Begleitung via Telenursing (nur Pflege)*

Schlaganfallpatient\*innen mit **intensiver Begleitung**, werden beim Umgang mit der Technik kontinuierlich via Telenursing vom Studienpersonal begleitet. Deshalb ist es vorgesehen bei Gruppe U2 vier verschiedene Interventionen bedarfsgerecht zu kombinieren. Als Basispaket soll jede\*r Schlaganfallpatient\*in ein Kalendertool benutzen, mit dessen Hilfe eine Wochenstruktur implementiert wird (**Intervention 1**) sowie ein Kommunikationstool, das eine Videofunktion bereithält, um die wöchentliche Telesprechstunde (**Intervention 2**) abzuhalten. Zudem sollen alle Patient\*innen die Telenursingapp Rehappy benutzen (**Intervention 3**). Additiv zum Basispaket (Intervention 1+2+3) können die Patient\*innen Teletherapieapps nutzen, um ihre kognitive Leistungsfähigkeit zu trainieren oder um sich gezielt zu entspannen (**Additive Interventionen A1 und A2**).

#### **Idealverlauf eines Erhebungszyklus – Patient\*in mit intensiver Begleitung (U2):**

Ein Erhebungszyklus beträgt idealtypisch sechs Monate, kann nach Bedarf verkürzt, da die Roboter rotieren, jedoch nicht verlängert werden.

**Erstkontakt:** Bei einem ersten Besuch in der Klinik werden die Einwilligungserklärung und das Informationsschreiben vorgelegt, vorgelesen und erklärt. Die erste Befragung zu Lebensqualität und Technikakzeptanz (ELSI-Befragung, s. Haug, Currie, Frommelt & Weber, 2020) findet statt. Nach einer Bedenkzeit von mindestens 24 Stunden wird per Anruf abgeklärt, ob der Untersuchungsteilnahme zugestimmt wird. Der Termin für einen Besuch zur Installation der Technik wird vereinbart. Der Gesamtverlauf der Datenerhebung und der Kontaktzeiten ist dem Anhang A zu entnehmen.

#### **Woche 1:**

Nach Aufklärung und Unterzeichnung der Einwilligungserklärung wird der Telepräsenzroboter zu Hause bei den Patient\*innen installiert und die Anamnese und Lebensqualität (SAQOL-39) erhoben. Der Bedarf an additiven Interventionen wird geklärt, es wird über die Datenschutzverordnungen der zu nutzenden Apps aufgeklärt, es wird in die Anwendungen eingeführt, die genutzt werden können. Intervention 1,2 und 3 sowie bei Bedarf A1 und/oder A2 werden nach Zustimmung implementiert und zusammen eingerichtet. Daten der Apps werden ab diesem Zeitpunkt kontinuierlich erhoben. Es wird darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit besteht, sich bei Fragen oder Problemen zu melden. Drei Tage nach der Installation wird die erste Telesprechstunde

durchgeführt. Außer in dringenden Notfällen, in denen das Gerät oder die Anwendungen nicht mehr funktionieren, ist für die Patient\*innen kein weiterer Hausbesuch geplant. Bevor in einem solchen technischen Notfall ein Hausbesuch stattfindet, werden zunächst folgende Hilfestellungen ausgeschöpft:

- Telefonische Beratung
- Bedienungsanleitung der Apps bzw. Roboter auf Papier
- Remotezugriff auf den Roboter seitens TP1

**Woche 3 bis 8:**

Die Telesprechstunde wird von nun an kontinuierlich einmal wöchentlich stattfinden.

**Woche 9:**

Die Telesprechstunde findet nicht mehr standardmäßig statt, Frequenzen werden sukzessive bedarfsgerecht verringert (nur noch zwei Mal wöchentlich, bei Bedarf weniger).

**Woche 24:**

Es erfolgen der Abbau der Technik, die Erhebung der Lebensqualität (SAQOL-39) und gegebenenfalls Leitfadeninterviews mit Patient\*in und pflegenden Angehörigen. Die nachfolgende Tabelle fasst die verschiedenen Interventionen zusammen. Wichtig zu bemerken ist, dass nur die Gruppen U2 und U3 diese Interventionen bekommen, da Gruppe U1 lediglich die Standardpflege erhält.

TABELLE 2: PFLEGERISCHE INTERVENTIONEN UND ZIELBEREICHE GRUPPE U2 UND U3

<b>Basisinterventionen (I1 + I2 + I3)</b>	<b>App</b>	<b>Ziele</b>
<b>Intervention 1:</b> Anamnese/Wochenstruktur	Kalendertool	Tagesstrukturierung, Selbstständigkeit erreichen, Sicherheit, Begleitung und Beratung, Teilhabe
<b>Intervention 2:</b> Telesprechstunde	Kommunikations-tool	Sicherheit, Teilhabe, Wissen und Informationen, Begleitung und Beratung, Stimmung, Vernetzung, Interaktion
<b>Intervention 3:</b> Digitale Begleitung	Rehappy	Wissen und Information, Stimmung, Sicherheit, Motivation, Prävention, Selbstständigkeit erreichen, Begleitung
<b>Additive Interventionen</b>	<b>App</b>	<b>Ziele</b>
<b>Intervention A1</b> Kognitionstraining	HeadApp oder	Verbesserung geförderter Fähigkeiten, Stimmung, Prävention, Motivation
<b>Intervention A2</b> Entspannungsübungen	AOK Relax	Stimmung, Prävention

### 6.3 GRUPPE U3: PFLEGE INTENSIV + THERAPIE

*U3: Schlaganfallpatient\*innen mit intensiver Begleitung via Telenursing und Teletherapieinterventionen*

Schlaganfallpatient\*innen, die dieser Gruppe zugeordnet werden, erhalten zusätzlich zum Procedere der intensiven Betreuung teletherapeutische Interventionen der Therapiewissenschaften. Vor und nach Beginn der Interventionen suchen die Projektmitarbeiter\*innen der Therapiewissenschaften die Proband\*innen an ungefähr einem bis zwei Terminen im häuslichen Umfeld auf. Zusätzlich sind zwei bis vier Telepräsenztermine geplant (siehe Abbildung 5).

Die Termine dienen den ersten Erhebungen, Befundungen sowie der Einführung in die Videokonferenzsysteme und Trainingsapps. Nach Möglichkeit sollen dabei therapeutische Assessments und Einführungen in die Benutzung von Apps und Technik über Telepräsenz gestaltet werden. Dabei steht eine für das Projekt ressourcenschonende und für die Proband\*innen effiziente Nutzung der Präsenztermine im häuslichen Umfeld im Vordergrund. Darüber hinaus werden notwendige persönliche Besuche vor Beginn und nach Ende der sechsmonatigen Telenursing- und Teletherapiephase durch das Studienpersonal von Pflege, Technik und Therapie vorzugsweise zusammgelegt. Um einer möglichen Belastung der Proband\*innen vorzubeugen, werden die einzelnen Termine so gestaltet, dass eine Dauer von 90 Minuten nicht überschritten wird.

### 6.4 GRUPPE B: PFLEGENDE ANGEHÖRIGE

Sollte es Angehörige geben, die in die informelle Pflege der Schlaganfallpatient\*innen involviert sind, so werden diese Gruppe B zugeordnet. Der Zugang zu den pflegenden Angehörigen erfolgt über die Zielgruppe A. Aus systemischer Perspektive werden sie als Ressource der Schlaganfallpatient\*innen betrachtet. Da wir davon ausgehen, nicht mit allen Schlaganfallpatient\*innen Leitfadeninterviews zu führen, rechnen wir mit einer Zielgröße von 15 bis 20 pflegenden Angehörigen, die befragt werden. Es werden nur pflegende Angehörige befragt, die nach einer ausführlichen Aufklärung einer Befragung zustimmen. Es ist vorgesehen, dass pflegende Angehörige nur am Ende des Erhebungszyklus durch ein Leitfadeninterview befragt werden.

### 6.5 ZUWEISUNG ZU DEN GRUPPEN UND ZIELGRUPPENGROßEN

Die Möglichkeiten der Randomisierung und Verblindung der Proband\*innen wird im Kapitel 3.3. näher beschrieben. An dieser Stelle erfolgt eine genaue Beschreibung der beabsichtigten Zuweisung zu den Gruppen sowie der beabsichtigten Zielgruppengröße. Alle Schlaganfallpatient\*innen erhalten die Interventionen der Pflegewissenschaft.

Zielgruppe A lässt sich damit in drei Untergruppen einteilen:

- A-U1: Schlaganfallpatient\*innen mit standardmäßiger Begleitung
- A-U2: Schlaganfallpatient\*innen mit intensiver Begleitung
- A-U3: Schlaganfallpatient\*innen mit intensiver Begleitung und therapeutischen Interventionen

Bei bestehendem Interesse werden Teilnehmende mit physiotherapeutischem und/oder logopädischem Therapiebedarf der Gruppe U3 zugewiesen. Eine randomisierte

Zuteilung dieser Gruppe ist daher nicht möglich. Aus Sicht von Logopädie und Physiotherapie ist eine Zielgruppengröße von jeweils ca. 15 bis 30 Proband\*innen geplant, die alle zusätzlich eine intensive pflegerische Begleitung bekommen. Alle teilnehmenden Schlaganfallpatient\*innen der Gruppe U3 sollen mit einer Intervention versorgt werden. Die Zielgröße von U3 beträgt damit ca. 30 bis 60 Personen.

Die anderen Schlaganfallpatient\*innen sollen, gleichmäßig und nach Möglichkeit randomisiert, zu den Gruppen U1 und U2 zugeordnet werden. Es wird dabei eine Zielgröße von ca. 20 bis 33 Personen pro Gruppe angestrebt.

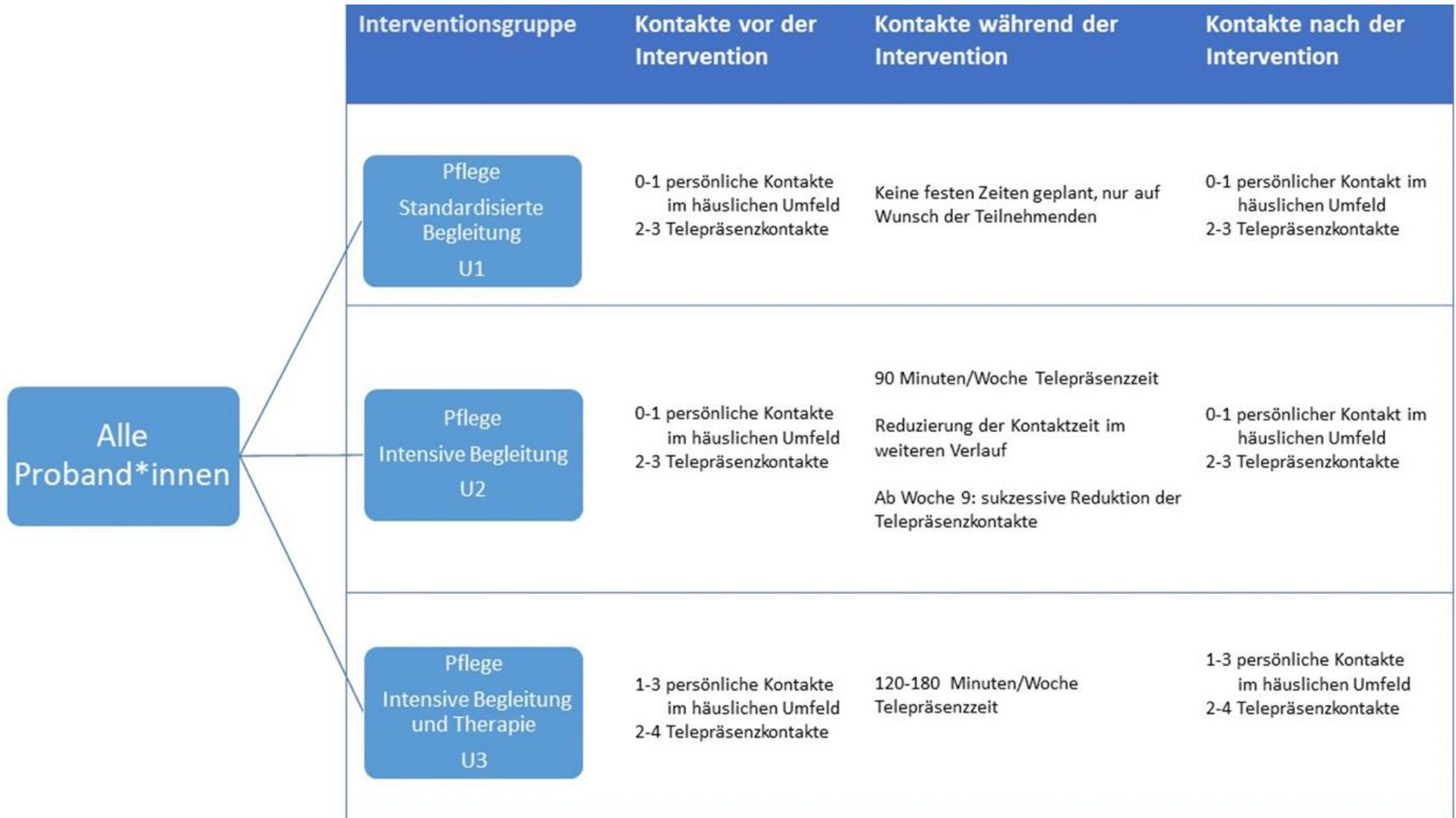
ABBILDUNG 3: IDEALVERLAUF PRO PERSON STANDARDISIERTE BETREUUNG

IDEALVERLAUF standardisierte Betreuung	Woche	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
<b>Erhebung Pflege &amp; Therapie</b>																									
Erhebung Lebensqualität			0,5h																						0,5h
<b>Intervention 1</b>																									
Anamnese			1,5h																						
Bereitsstellung der Software			2h																						
Persönlicher Kontakt vor Ort		1h																							
<b>Intervention 3</b>																									
ReHappy																									
<b>Additive Interventionen</b>																									
Intervention A1 - Kognitionstraining - HEADAPP			bei Bedarf																						
Intervention A2 - Entspannungstraining - AOK Relax			bei Bedarf																						
<b>GGF. Erhebung Pflege</b>																									
Leitfadeninterviews durchführen																									
Leitfadeninterview Proband:in																									ggf. 1h
Leitfadeninterview Angehöriger:e																									ggf. 1h

ABBILDUNG 4: IDEALVERLAUF PRO PERSON INTENSIVE BETREUUNG

IDEALVERLAUF intensive Betreuung	Woche	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
<b>Erhebung Pflege &amp; Therapie</b>																									
Erhebung Lebensqualität			0,5h																						0,5h
<b>Intervention 1</b>																									
Anamnese			1,5h																						
Bereitsstellung der Software			2h																						
Wochenstrukturierung			1h		0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h	0,25h
Kalendertool			siehe																						
Persönlicher Kontakt vor Ort		1h		1h																					
<b>Intervention 2</b>																									
Sprechstunden durchführen			3. Tag nach Installation: 1h Sprechstunde	1h	1h	1h	1h	1h	1h	Cognitive Apprenticeship	b. Bed.														
Kommunikationstool			bei Bedarf +Sprechstunde								1h														
<b>Intervention 3</b>																									
ReHappy																									
<b>Additive Interventionen</b>																									
Intervention A1 - Kognitionstraining - HEADAPP			bei Bedarf																						
Intervention A2 - Entspannungstraining - AOK Relax			bei Bedarf																						
<b>GGF. Erhebung Pflege</b>																									
Leitfadeninterviews durchführen																									
Leitfadeninterview Proband:in																									ggf. 1h
Leitfadeninterview Angehöriger:e																									ggf. 1h

ABBILDUNG 5: FLUSSSCHEMA ZUTEILUNG DER PROBAND\*INNEN



## 6.6 CHRONOLOGISCHER VERLAUF DER KONTAKTZEITEN

Die nachfolgende Tabelle zeigt den chronologischen Verlauf der Kontaktzeiten innerhalb von Teilprojekt 2 für alle Gruppen.

TABELLE 3: CHRONOLOGISCHER VERLAUF DER KONTAKTZEITEN

Teilprojekt	Kontakt	Inhalte	Nächster Schritt	Dauer
TP6/TP2	Klinik oder häusliches Setting persönlich	Rekrutierung; Erhebung t1 (dazu Einwilligungserklärung A1 unterschreiben lassen); Liegt Einverständnis zur Kontaktaufnahme vor: Schritt 2 Mögliche Eignung wird in der Tabelle von TP6 vermerkt Informationen zum Ablauf und Einwilligungserklärung austeilern, vorlesen, erklären, bei Proband*innen belassen	Einwilligung	
TP2	Telefon	Besteht immer noch Interesse an der Teilnahme? Termin für die Einwilligung planen Bedarf an Therapie telefonisch erfragen	Persönlichen Termin für die Aufstellung der Technik und Einwilligung planen	
<b>Zuweisung zu den therapeutischen Gruppen</b>				
TP1+TP2 (Pflege)	Telepräsenz oder persönlich	Aufstellung des Roboters, Abholung der Einwilligung A2, Austeilen Einwilligung A3 Therapie, Erhebung SAQOL-39, Pflege: ggf. Datenschutzerklärung der Apps unterschreiben lassen. Auswahl+ Installation + Einführung Pflege-Apps Intervention 1 und Anamnese nur bei intensiv		
TP2 Pflege intensiv	Telefon	3 Tage nach Installation der Apps Kontakt für Rückfragen		
TP2 Therapie	Telepräsenz oder persönlich	Einwilligung für Intervention und Therapie-Apps vorlesen		
TP2 Therapie Physio/ Logo	Telepräsenz oder persönlich	1-3 Befunde (Eingangsbefunde) je nach Intervention und Wechsel (Gruppe)		60-90 Min
TP2 Therapie Physio/Logo	Telepräsenz	1-2 x in 6 Monaten Technik- und App-Einweisung		90 Min
TP2 Pflege intensiv	Telepräsenz	Max. 60 Min. pro Woche; ab Woche 9 sukzessive weniger Telepräsenzsprechstunden		60 Min
TP2 Therapie	Telepräsenz	1-2 x 60 Min. pro Woche		60-120 Min
TP2 Therapie	Telepräsenz oder persönlich	1-3 Befundungen (Abschlussbefunde)		60-90 Min
TP2 Pflege	Telepräsenz oder persönlich	Abschlusserhebung: LQ bei allen, (wahlweise Interview) Evtl. gleichzeitiger Abbau des Roboters in Absprache mit TP1		90 Min

**Legende:**

Pflege Standard	
Pflege Standard+ Pflege Intensiv	 + 
Pflege Standard + Pflege intensiv+ Therapie	 +  + 

## 7 DATENSCHUTZ

Die erhobenen Daten werden ausschließlich von den am Forschungsprojekt Beteiligten gesichtet. Ein ausführliches Datenschutzkonzept unter Berücksichtigung aktueller gesetzlicher Vorgaben beschreibt die genaue Vorgehensweise bei der Sammlung von personen- und gesundheitsbezogenen Daten sowie den Zugang und die Nutzung zu den gesammelten Daten und die Einhaltung von Aufbewahrungsfristen (siehe Popp & Raptis, 2020).

### 7.1 PSEUDONYMISIERUNG

Die Angaben und Ergebnisse werden pseudonymisiert, so dass kein Rückschluss auf die beteiligten Personen möglich ist. Nach der Auswertung der Daten wird die Schlüsselliste vernichtet. Die Aufzeichnungen werden sicher und passwortgeschützt aufbewahrt und nach Abschluss des Projektes gelöscht. Ausführlich wird das Vorgehen im Pseudonymisierungskonzept beschrieben.

### 7.2 DATENMINIMIERUNG

Für die gesamte Datenerhebung im Teilprojekt 2 im Gesamtprojekt TePUS gilt, dass bei der Erhebung der Daten nur die für die Beantwortung der Fragestellung notwendigen Daten erhoben werden. Dabei herrscht das Prinzip der Datensparsamkeit.

### 7.3 ETHIKANTRAG

Da es sich bei der Studie um eine vulnerable Gruppe von Proband\*innen handelt und Interventionen in das persönliche und häusliche Lebensumfeld der Teilnehmenden erfolgen, wird von der Projektleitung Prof. Dr. Karsten Weber ein Ethikantrag bei der Gemeinsamen Ethik-Kommission der Hochschulen in Bayern (GEHba) eingereicht.

## TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1:Pflegerische Interventionen und Zielbereiche Gruppe U1 .....	21
Tabelle 2:Pflegerische Interventionen und Zielbereiche Gruppe U2 und U3 ....	23
Tabelle 3:Chronologischer Verlauf der Kontaktzeiten.....	28

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Übersicht über den flexiblen zeitlichen Ablaufplan für Proband*innen mit Hemiparese UND Aphasie/Dysarthrie.....	18
Abbildung 2: Übersicht über den zeitlichen Ablaufplan für Proband*innen mit Hemiparese ODER Aphasie/Dysarthrie. ....	19
Abbildung 3: Idealverlauf pro Person standardisierte Betreuung .....	26
Abbildung 4: Idealverlauf pro Person intensive Betreuung.....	26
Abbildung 5: Flussschema Zuteilung der Proband*innen.....	27

## ANHANG A: KONTAKT MIT SCHLAGANFALLPATIENT\*INNEN

Mitarbeiter*innen	Erhobene Daten	Instrumente und Forschungsdokumente	Wann	Gruppen	Art des Kontakts
<i>Vor Beginn der Intervention</i>					
<b>Kooperationspartner/TP6 + TP2 alle Mitarbeiter*innen</b>	Administrative personenbezogene Daten Soziodemographische Daten Daten aus Fragebögen (Technikakzeptanz) Gesundheitsdaten (Lebensqualität)	Aufklärungsgespräch und unterzeichnete Einwilligung A1 Fragebogen Technikakzeptanz SS-QOL-16;  Einwilligung A2/A3 aushändigen und Aufklärungsgespräch führen	Bei Zuweisung von Kooperationspartner; nach erfolgter Einwilligung A1	TA, U1, U2, U3	Persönlich in Klinik oder falls Akquise über ambulanten Pflegedienst häusliches Umfeld
<b>TP1+TP2</b>		Aufstellen der Telepräsenzroboter und Einrichten der Internetverbindung/Apps  Einweisung in die Apps	Nach erfolgter Einwilligung A2	U1, U2, U3	Persönlich im häuslichen Umfeld
<b>TP2 Mitarbeiter*innen Pflege</b>	Gesundheitsdaten Lebensqualität/ Anamnese	Anamnese-Fragebogen SA-QOL-39	Bei Technikbereitstellung und Installation der Apps	U1, U2, U3	Nach Möglichkeit über Telepräsenz

<b>TP2 Mitarbeiter*in Physiotherapie und Logopädie</b>	Daten aus therapeutischen Assessments	Fugl-Meyer-Assessment Barthel-Index GAS IMET BIAS (Untertest „Spontansprache“) KOPS KommPaS	Nach erfolgter Einwilligung A3	U3	Nach Möglichkeit über Telepräsenz, ggf. persönlich im häuslichen Umfeld
<i>Während der Intervention</i>					
<b>TP2 Mitarbeiter*innen Pflege</b>	Nutzungsdaten der Apps (Gesundheitsdaten/Vitaldaten/neuropsychologische Fähigkeiten)	AOK Relax Rehappy HeadApp		U1, U2	Digital erhoben/übermittelt
<b>TP2 Mitarbeiter*innen Physiotherapie und Logopädie</b>	Nutzungsdaten der Apps	Physiotec Rewellio neolexon aphasiaware Isi-Speech		U1, U2, U3	Digital erhoben/übermittelt
<i>Nach Ende der Intervention</i>					
<b>TP6 und TP2 alle Mitarbeiter*innen</b>	Daten aus Interviews Gesundheitsdaten (Lebensqualität)	Semistandardisierter Leitfaden SA-QOL-39 Fragebogen Technikakzeptanz		U1, U2, U3	Nach Möglichkeit über Telepräsenz, ggf. persönlich im häuslichen Umfeld

<b>TP2 Mitarbeiter*in Physiotherapie und/oder Logopädie</b>	Daten aus therapeutischen Assessments	Fugl-Meyer-Assessment Barthel-Index GAS IMET BIAS (Untertest „Spontansprache“) KOPS KommPaS	U3	Teilweise nach Möglichkeit über Telepräsenz, ggf. persönlich im häuslichen Umfeld
<b>TP1 + TP2</b>		Abbau der Technik	U1, U2, U3	Persönlich im häuslichen Umfeld

## LITERATUR

- Ahmadi, A., Tohidast, S. A., Mansuri, B., Kamali, M. & Krishnan, G. (2017). Acceptability, reliability, and validity of the Stroke and Aphasia Quality of Life Scale-39 (SAQOL-39) across languages: a systematic review. *Clinical Rehabilitation*, 31(9), 1201-1214. <https://doi.org/10.1177%2F0269215517690017>
- Aminov, A., Rogers, J. M., Middleton, S., Caeyenberghs, K. & Wilson, P. H. (2018). What do randomized controlled trials say about virtual rehabilitation in stroke? A systematic literature review and meta-analysis of upper-limb and cognitive outcomes. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 15, 29. <https://doi.org/10.1186/s12984-018-0370-2>
- Bilda, K., Mühlhaus, J. & Ritterfeld, U. (Hrsg). (2016). *Neue Technologien in der Sprachtherapie*. Stuttgart: Thieme.
- Chumbler, N. R., Quigley, P., Li, X., Morey, M., Rose, D., Sanford, J., et al. (2012). Effects of telerehabilitation on physical function and disability for stroke patients: a randomized, controlled trial. *Stroke*, 43(8), 2168-2174. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.111.646943>
- Cikajlo, I., Rudolf, M., Goljar, N., Burger, H. & Matjačić, Z. (2012). Telerehabilitation using virtual reality task can improve balance in patients with stroke. *Disability and rehabilitation*, 34(1), 13-18. <https://doi.org/10.3109/09638288.2011.583308>
- Collins, A. (1991). Cognitive apprenticeship and instructional technology. In L. Idol & B.F. Jones (Hrsg.), *Educational values and cognitive instruction: Implications for reform* (S.121–138). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum.
- Corbin, J. (1998). The Corbin and Strauss Chronic Illness Trajectory Model: An Update. *Scholarly Inquiry for Nursing Practice*, 12(1), 33-41.
- Creswell, J. W. & Plano Clark, V. L. (2007). *Designing and conducting mixed methods research*. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Deng, H., Durfee, W. K., Nuckley, D. J., Rheude, B. S., Severson, A. E., Skluzacek, et al. (2012). Complex versus simple ankle movement training in stroke using tele-rehabilitation: a randomized controlled trial. *Physical Therapy*, 92(2), 197-209. <https://doi.org/10.2522/ptj.20110018>
- Des Roches, C. A. & Kiran, S. (2017). Technology-based rehabilitation to improve communication after acquired brain injury. *Frontiers in Neuroscience*, 11, 382. <https://dx.doi.org/10.3389%2Ffnins.2017.00382>

- Deck, R., Mittag, O., Hüppe, A., Muche-Borowski, C. & Raspe, H. (2011). IMET. Index zur Messung von Einschränkungen der Teilhabe [Verfahrensdokumentation aus PSYNDEX Tests-Nr. 9005870 und Fragebogen]. In Leibniz-Zentrum für Psychologische Information und Dokumentation (ZPID) (Hrsg.), *Elektronisches Testarchiv. Trier: ZPID*. <http://dx.doi.org/10.23668/psycharchives.381>
- Duffy, L., Gajree, S., Langhorne, P., Stott, D. J. & Quinn, T. J. (2013). Reliability (Inter-rater Agreement) of the Barthel Index for Assessment of Stroke Survivors: Systematic Review and Meta-analysis. *Stroke*, 44(2), 462-468.
- Effektive Rehabilitation nach Schlaganfällen durch Virtual Reality unterstützte Therapie. (2019, 26. Juni). Online verfügbar unter <https://www.fh-gesundheitsberufe.at/presseaussendungen/effektive-rehabilitation-nach-schlaganfaellen-durch-virtual-reality-unterstuetzte-therapie/>
- Folstein, M. F., Folstein, S. E. & McHugh, P. R. (1990). *MMST. Mini-Mental-Status-Test*. (Deutschsprachige Fassung von Kessler J., Denzler P., Markowitsch H.J.). Weinheim: Beltz.
- Frieg, H., Mühlhaus, J., Ritterfeld, U. & Bilda, K. (2017). Assistive Technologien in der Dysarthrietherapie. *Forum Logopädie*31(3), 10-15.
- Fugl-Meyer, A. R., Jääskö, L., Leyman, I., Olsson, S. & Steglind, S. (1975). The post-stroke hemiplegic patient. 1. a method for evaluation of physical performance. *Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine*, 7(1), 13-31.
- Gladstone, D. J., Danells, C. J. & Black, S. E. (2002). The Fugl-Meyer assessment of motor recovery after stroke: a critical review of its measurement properties. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 16(3), 232-240. <http://doi.org/10.1177/154596802401105171>
- Glindemann, R., Zeller, C. & Ziegler, W. (2018). *Kommunikativ-pragmatisches Screening (KOPS)*. Hofheim: nat-Verlag.
- Greene, J. C., Caracelli, V. J. & Graham, W. F. (1989). Toward a conceptual framework for mixed-method evaluation designs. *Educational Evaluation and Policy Analysis*, 11(3), 255-274. <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000544>
- Hale, L. A. (2010). Using Goal Attainment Scaling in physiotherapeutic home-based stroke rehabilitation. *Advances in Physiotherapy*, 12(3), 142-149. <https://doi.org/10.3109/14038196.2010.486040>
- Hall, N., Boisvert, M. & Steele, R. (2013). Telepractice in the assessment and treatment of individuals with aphasia: A systematic review. *International Journal of Tele-rehabilitation*, 5(1), 27. <https://dx.doi.org/10.5195%2Fijt.2013.6119>
- Haug, S., Currle, E., Frommeld, D. & Weber, K. (2020). *Telepräsenzroboter für die Pflege und Unterstützung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten: Das*

- Forschungsdesgin für die ELSI-Begleitforschung*. Unveröffentlichtes Manuskript, Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg.
- Hein, P. (2014). Patienten profitieren von Telereha. In Bayerische TelemedAllianz Dr. Siegfried Jedamzik UG (haftungsbeschränkt) (Hrsg.), *Spektrum Telemedizin Bayern. Aktueller Überblick telemedizinischer Projekte und Anwendungen in Bayern*. (S. 163-166). Ingolstadt: Bayerische Anzeigenblätter GmbH.
- Hilari, K., Byng, S., Lamping, D. L. & Smith, S. C. (2003). Stroke and aphasia quality of life scale-39 (SAQOL-39): evaluation of acceptability, reliability, and validity. *Stroke*, 34(8), 1944-1950. <https://doi.org/10.1161/01.str.0000081987.46660.ed>
- Hilari, K., Lamping, D. L., Smith, S. C., Northcott, S., Lamb, A. & Marshall, J. (2009). Psychometric properties of the Stroke and Aphasia Quality of Life Scale (SAQOL-39) in a generic stroke population. *Clinical Rehabilitation*, 23(6), 544-557. <https://doi.org/10.1177/0269215508101729>
- Holz, C. & Grötzbach, H. (2014). Zur Effektivität von Computertherapie bei chronischer Aphasie. *Forum Logopädie* 28 (6), 22-27.
- Huber, W., Poeck, K., Weniger, D. & Willmes, K. (1983). *AAT-Aachener Aphasie Test*. Göttingen: Hogrefe.
- John, M. (2017). Telemedizinische Assistenzsysteme in der Rehabilitation und Nachsorge-Projekte, Technologien und Funktionen. *B&G Bewegungstherapie und Gesundheitssport*, 33(05), 197-207. <https://doi.org/10.1055/s-0043-118120>
- Kairy, D., Veras, M., Archambault, P., Hernandez, A., Higgins, J., Levin, M., et al. (2016). Maximizing post-stroke upper limb rehabilitation using a novel telerehabilitation interactive virtual reality system in the patient's home: study protocol of a randomized clinical trial. *Contemporary Clinical Trials*, 47, 49-53. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2015.12.006>
- Karamians, R., Proffitt, R., Kline, D. & Gauthier, L. V. (2019). Effectiveness of Virtual Reality- and Gaming-Based Interventions for Upper Extremity Rehabilitation Post-Stroke: A Meta-Analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 885-896. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.10.195>
- Katz, P. P. (2003). Measures of adult general functional status: The Barthel Index, Katz Index of Activities of Daily Living, Health Assessment Questionnaire (HAQ), MACTAR Patient Preference Disability Questionnaire, and Modified Health Assessment Questionnaire (MHAQ). *Arthritis & Rheumatism*, 49(5), S15-S27. <https://doi.org/10.1002/art.11415>

- Kreyer, C. & Pleschberger, S. (2017). Qualitative Längsschnittstudien im Forschungsfeld Palliative Care. *Pflege*, 30(4), 209-217. <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000544>
- Krpic, A., Savanovic, A. & Cikajlo, I. (2013). Telerehabilitation: remote multimedia-supported assistance and mobile monitoring of balance training outcomes can facilitate the clinical staff's effort. *International Journal of Rehabilitation Research*, 36(2), 162-171. <https://doi.org/10.1097/mrr.0b013e32835dd63b>
- Kuckartz, U. (2014). *Mixed Methods. Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren*. Wiesbaden: Springer VS.
- Langan, J., DeLave, K., Phillips, L., Pangilinan, P. & Brown, S. H. (2013). Home-based telerehabilitation shows improved upper limb function in adults with chronic stroke: a pilot study. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 45(2), 217-220. <https://doi.org/10.2340/16501977-1115>
- Lauer, N. (2018). Talking Mats App – jetzt in deutscher Sprache. *Forum Logopädie*, 32(2), 19-21.
- Laver, K. E., Lange, B., George, S., Deutsch, J. E., Saposnik, G. & Crotty, M. (2017). Virtual reality for stroke rehabilitation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd008349.pub4>
- Laver, K. E., Schoene, D., Crotty, M., George, S., Lannin, N. A. & Sherrington, C. (2013). Telerehabilitation services for stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd010255.pub2>
- Lehner, K. & Ziegler, W. (2019). Crowdbasierte Methoden in der Diagnostik neurologischer Sprechstörungen. *Aphasie und verwandte Gebiete* 46, 28-33.
- Leipold, B. (2012). *Lebenslanges Lernen und Bildung im Alter*. Stuttgart: Kohlhammer.
- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse – Grundlagen und Techniken*. (12. aktualisierte und überarbeitete Aufl.). Weinheim: Beltz Verlag.
- McKean, C., & Bloch, S. (2019). The application of technology in speech and language therapy. *International journal of language & communication disorders*, 54(2), 157-158. <https://doi.org/10.1111/1460-6984.12464>
- Meyer, E. & Bilda, K. (2017). Die App DiaTrain - ein videobasiertes Skripttraining. *Forum Logopädie*, 31(3), 16-19.
- Mitchell, C., Bowen, A., Tyson, S. & Conroy, P. (2018). A feasibility randomized controlled trial of ReaDySpeech for people with dysarthria after stroke. *Clinical Rehabilitation*, 32(8), 1037-1046. <https://doi.org/10.1177/0269215517748453>
- Molini-Avejonas R., D., Rondon-Melo, S., de La Higuera Amato, C. A. & Samelli, A. G. (2015). A systematic review of the use of telehealth in speech, language and

- hearing sciences. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 21(7), 367-376. <https://doi.org/10.1177/1357633x15583215>
- Murphy, M. A., Resteghini, C., Feys, P. & Lamers, I. (2015). An overview of systematic reviews on upper extremity outcome measures after stroke. *BMC Neurology*, 15, 29. <https://doi.org/10.1186/s12883-015-0292-6>
- Park, J. H. (2016). The effects of game-based virtual reality movement therapy plus mental practice on upper extremity function in chronic stroke patients with hemiparesis: a randomized controlled trial. *Journal of Physical Therapy Science*, 28(3), 811-815. <https://dx.doi.org/10.1589%2Fjpts.28.811>
- Pitt, R., Theodoros, D., Hill, A. J. & Russell, T. (2019). The impact of the telerehabilitation group aphasia intervention and networking programme on communication, participation, and quality of life in people with aphasia. *International Journal of Speech-Language Pathology*, 21(5), 513-523. <https://doi.org/10.1080/17549507.2018.1488990>
- Popp, C. & Raptis, G. (2020). *Datenschutzkonzept, Version 1.0*. Unveröffentlichtes Manuskript, Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg.
- Przyborski, A. & Wohlrab-Sahr, M. (2014). *Qualitative Sozialforschung. Ein Arbeitsbuch*. München: Oldenburg Verlag.
- Quinn, R., Park, S., Theodoros, D. & Hill, A. J. (2019). Delivering group speech maintenance therapy via telerehabilitation to people with Parkinson's disease: A pilot study. *International Journal of Speech-Language Pathology*, 21(4), 385-394. <https://doi.org/10.1080/17549507.2018.1476918>
- Quinn, T. J., Langhorne, P. & Stott, D. J. (2011). Barthel index for stroke trials: development, properties, and application. *Stroke*, 42(4), 1146-1151. <https://doi.org/10.1161/strokeaha.110.598540>
- Richter, K. & Hielscher-Fastabend, M. (2018). BIAS A&R. *Bielefelder Aphasie Screening Akut und Reha. Zur Diagnostik akuter und chronischer Aphasien*. Hofheim: nat-Verlag.
- Sainsbury, A., Seebass, G., Bansal, A. & Young, J. B. (2005). Reliability of the Barthel Index when used with older people. *Age and Ageing*, 34(3), 228-232. <https://doi.org/10.1093/ageing/afi063>
- Sheikh, J. I. & Yesavage, J. A. (1986). Geriatric Depression Scale (GDS): Recent evidence and development of a shorter version. *Clinical Gerontologist: The Journal of Aging and Mental Health*, 5(1-2), 165-173. [https://doi.org/10.1300/J018v05n01\\_09](https://doi.org/10.1300/J018v05n01_09)
- Späth, M., Haas, E. & Jakob, H. (2017). neolexon-Therapiesystem. *Forum Logopädie*, 31(3), 20-24.

- Sugavanam, T., Mead, G., Bulley, C., Donaghy, M. & van Wijck, F. (2013). The effects and experiences of goal setting in stroke rehabilitation—a systematic review. *Disability and Rehabilitation*, 35(3), 177-190. <https://doi.org/10.3109/09638288.2012.690501>
- Triandafilou, K. M., Tsoupikova, D., Barry, A. J., Thielbar, K. N., Stoykov, N. & Kamper, D. G. (2018). Development of a 3D, networked multi-user virtual reality environment for home therapy after stroke. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 15, 88. <https://doi.org/10.1186/s12984-018-0429-0>
- Valdés, B. A., Glegg, S. M. N., Lambert-Shirzad, N., Schneider, A. N., Marr, J., Bernard, R., et al. (2018). Application of Commercial Games for Home-Based Rehabilitation for People with Hemiparesis: Challenges and Lessons Learned. *Games for Health Journal*, 7(3), 197–207. <https://doi.org/10.1089/g4h.2017.0137>
- Van der Putten, J. J., Hobart, J. C., Freeman, J. A. & Thompson, A. J. (1999). Measuring change in disability after inpatient rehabilitation: comparison of the responsiveness of the Barthel index and the Functional Independence Measure. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*, 66(4), 480–484. <https://doi.org/10.1136/jnnp.66.4.480>
- Weber, L. M., Nilsen, D. M., Gillen, G., Yoon, J. & Stein, J. (2019). Immersive Virtual Reality Mirror Therapy for Upper Limb Recovery After Stroke: A Pilot Study. *American journal of physical medicine & rehabilitation*, 98(9), 783-788. <https://doi.org/10.1097/phm.0000000000001190>
- Weidner, K. & Lowman, J. (2020). Telepractice for Adult Speech-Language Pathology Services: A Systematic Review. *Perspectives of the ASHA Special Interest Groups*, 5(1), 326-338. [https://doi.org/10.1044/2019\\_PERSP-19-00146](https://doi.org/10.1044/2019_PERSP-19-00146)

## IMPRESSUM

Autor\*innen: Katrin Ettl, Nina Greiner, Natalie Kudienko, Norina Lauer, Norbert Lichtenauer, Annette Meussling-Sentpali, Christa Mohr, Andrea Pfingsten

Titel: Forschungsdesign TP2

Arbeitspapier Nr. 2.02

Projekt „Telepräsenzroboter für die Pflege und Unterstützung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten (TePUS) im Regierungsbezirk Oberpfalz: DeinHaus 4.0“

Stand: Mai 2020

Erscheinungsdatum: Juni 2020

### **Herausgeber:**

Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Regensburg

### **Kontakt:**

Katrin Ettl, M.A., Fakultät für Angewandte Sozial- und Gesundheitswissenschaften

Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg, Seybothstraße 2, 93053 Regensburg.

### **Projektleitung:**

Prof. Dr. Karsten Weber, Kompetenzzentrum „Institut für Sozialforschung und Technikfolgenabschätzung (IST)“

<http://www.oth-regensburg.de/ist>