



Abschlussbericht

Zum Modellprojekt

REDEZEIT - Telefonische Unterstützungsgruppen für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz

Leipzig, im November 2017

**Titel des Projektes:**

REDEZEIT - Telefonische Unterstützungsgruppen für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz

Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung gemäß § 8 Abs. 3 SGB XI

Gefördert im Rahmen  
des Modellprogramms  
nach § 8 Abs. 3 SGB XI



Laufzeit des Förderprojektes: 01.11.2015-30.04.2017

Projektnehmer:



In Zusammenarbeit mit



Projektleitung

Dr. Martin Berwig  
Universität Leipzig  
Medizinische Fakultät  
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
Simmelweisstraße 10 (Haus 13)  
04109 Leipzig

Leitung der wissenschaftlichen Begleitforschung

Dr. Margareta Halek  
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) e.V. – Standort-Witten

Verfasser des Bericht

Martin Berwig, Martin N. Dichter, Bernd Albers, Margareta Halek

Weitere Mitwirkende

Interventionsentwicklung und – durchführung: Katharina Wermke

Interventionsevaluation: Swantje Seismann-Petersen

Datenmanagement: René Müller-Widmer

Statistische Analysen: Diana Trutschel

Hinweis: Zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird in diesem Bericht auf eine geschlechterspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten für beide Geschlechter

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	5
1. Zusammenfassung.....	6
2. Einleitung.....	8
3. Die Intervention „REDEZEIT –Telefonische Unterstützungsgruppen für pflegende Angehörige von Menschen von Demenz“.....	12
3.1. Hintergründe und Inhalt.....	12
3.2. Technische Umsetzung.....	14
3.3. Öffentlichkeitsarbeit .....	14
4. Untersuchungsmethoden .....	16
4.1 Studiendesign .....	16
4.2 Stichprobengrößenberechnung .....	16
4.3 Rekrutierung und Einschluss .....	17
4.4 Intervention.....	18
4.4.1 Interventionsgruppe.....	18
4.4.2 Kontrollgruppe .....	18
4.5 Effektmessung und Datenerhebung .....	18
4.5.1 Instrumente zur Effektivitätsevaluation .....	18
4.5.2 Kontrollierende Variablen .....	23
4.5.3 Instrumente zur Prozessevaluation .....	24
4.6 Statistische Auswertungsmethoden .....	25
4.7 Prüfung der Datenqualität .....	26
5. Ergebnisse .....	27
5.1 Deskriptive Ergebnisse .....	27
5.3.1 Rekrutierungsprozess (Reach).....	36
5.3.2 Dosis (Dosage) .....	37
5.3.3 Kontext (Context) .....	37
5.3.4 Bewertung der Interventionskomponenten durch die Teilnehmer (Fidelity) .....	38

5.3.5 Bewertung der Interventionskomponenten durch die Teilnehmer - Gruppenunterschiede .....	47
5.3.6 Bewertung der Intervention durch die Teilnehmer in der Abschlussitzung (Sitzung 6) .....	48
5.3.7 Bewertung des Interventionsprozesses – Moderator (Fidelity) .....	49
6. Diskussion.....	51
6.1 Diskussion der Ergebnisse der Effektevaluation .....	51
6.2 Diskussion der Ergebnisse der Prozessevaluation .....	52
7. Literatur.....	55
8. 8. Anhang.....	59
8.1. Meilensteinplan des Projektes.....	59
8.2. Organisationsstruktur des Projektes.....	62

## Abkürzungsverzeichnis

CERAD	Consortium to Establish a Registry for Alzheimer's Disease
CRS	Caregiver Reaction Scale
HRQoL	Health Related Quality of Life
NPI-Q	Neuropsychiatrisches Inventar - Questionnaire
TZI	Themenzentrierte Interaktion
SF-12	General Health Survey Questionnaires Short Form 12
SWB	Subjektives Wohlbefinden
SCS	Perceived Social Conflict Scale
PSSC Scale	Perceived Social Support Caregiving Scale
T <sub>0</sub>	Basisdatenerhebung
T <sub>1</sub>	Folgedatenerhebung nach 3 Monaten
z.B.	zum Beispiel

## Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: MAßNAHMEN ZUR TEILNEHMERGEWINNUNG (IN ZEITLICHER REIHENFOLGE).....	14
TABELLE 2: ÜBERSICHT MESSINSTRUMENTE .....	19
TABELLE 3: SOZIODEMOGRAFISCHE CHARAKTERISTIKA ZUR BASISDATENERHEBUNG FÜR PFLEGENDE ANGEHÖRIGE UND MENSCHEN MIT DEMENZ (INTENTION TO TREAT).....	29
TABELLE 4: EFFEKTIVITÄT DER INTERVENTION BEI PFLEGENDEN ANGEHÖRIGEN FÜR DEN PRIMÄREN ENDPUNKT SELBSTEINGESCHÄTZTE PSYCHISCHE GESUNDHEIT (GESCHÄTZTE MITTLERE DIFFERENZ) BASIEREND AUF EINER INTENTION TO TREAT ANALYSE (ADJUSTIERT UND NICHT ADJUSTIERT FÜR KOVARIATEN ZUR BASISERHEBUNG).....	31
TABELLE 5: EFFEKTIVITÄT DER REDEZEIT INTERVENTION FÜR DIE SEKUNDÄREN ENDPUNKTEN (GESCHÄTZTE MITTLERE DIFFERENZ) BASIEREND AUF EINER INTENTION TO TREAT ANALYSE (ADJUSTIERT FÜR KOVARIATEN ZUR BASISERHEBUNG). .....	35
TABELLE 6: NUTZUNG UNTERSTÜTZUNGSANGEBOTEN VOR UND NACH DER INTERVENTION .....	38
TABELLE 7: ANMERKUNGEN DER TEILNEHMER BZGL. DER REFERATE .....	41
TABELLE 8: ANMERKUNGEN DER TEILNEHMER BZGL. DER GRUPPE .....	44
TABELLE 9 ANMERKUNGEN DER TEILNEHMER BZGL. DES MEDIUMS TELEFON .....	46
TABELLE 10: KOMBINATION VON GRUPPEN UND EINSCHÄTZUNGEN DER TEILNEHMER FÜR DIE GRUPPENVERGLEICHE .....	47
TABELLE 11: PROTOKOLLE DES MODERATORS – INHALTLICH KATEGORIEN.....	49
TABELLE 12: PROBLEME DER MODERATORIN NACH GRUPPE UND SITZUNG .....	50
TABELLE 13: ANMERKUNGEN DES MODERATORS FÜR DIE NÄCHSTE SITZUNG NACH GRUPPE UND SITZUNG.....	50

## Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: WIRKMODELL DER REDEZEIT STUDIE .....	19
ABBILDUNG 2: FLUSSDIAGRAMM ZUR STUDIENTEILNAHME .....	28
ABBILDUNG 3: EFFEKTIVITÄT DER INTERVENTION BEI PFLEGENDEN ANGEHÖRIGEN FÜR DEN PRIMÄREN ENDPUNKT SELBSTEINGESCHÄTZTE PSYCHISCHE GESUNDHEIT (ADJUSTIERTES MODELL) .....	33
ABBILDUNG 4: EFFEKTIVITÄT DER INTERVENTION BEI PFLEGENDEN ANGEHÖRIGEN FÜR DEN PRIMÄREN ENDPUNKT SELBSTEINGESCHÄTZTE PSYCHISCHE GESUNDHEIT (NICHT-ADJUSTIERTES MODELL) .....	34
ABBILDUNG 5: VERTEILUNG DER STUDIENTEILNEHMER ÜBER DIE BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND .....	37
ABBILDUNG 6: EINSCHÄTZUNG DER ANZAHL DER TELEFONISCHEN UNTERSTÜTZUNGSGRUPPENSITZUNGEN .....	39
ABBILDUNG 7: ALLGEMEINE EINSCHÄTZUNG DER UNTERSTÜTZUNGSGRUPPENSITZUNGEN .....	40
ABBILDUNG 8: BEURTEILUNG DER REFERATE .....	41
ABBILDUNG 9: BEURTEILUNG DER BROSCHÜRE .....	42
ABBILDUNG 10: ZUFRIEDENHEIT MIT DER MODERATORIN.....	43
ABBILDUNG 11: ZUFRIEDENHEIT MIT DER GRUPPE .....	44
ABBILDUNG 12: ZUFRIEDENHEIT MIT DEM STUNDENBOGEN.....	45
ABBILDUNG 13: ZUFRIEDENHEIT MIT DEM MEDIUM TELEFON .....	46

# 1. Zusammenfassung

## Einleitung

Bei einer geschätzten Inzidenz von 1.9% leben mehr als eine Millionen Menschen mit einer Demenz in Deutschland. Im Fall von Pflegebedürftigkeit übernehmen pflegende Angehörige den größten Teil der Pflege von Menschen mit Demenz in der eigenen Häuslichkeit. Durch die Anwendung des Subsidiaritätsprinzips, die politische Förderung von ambulanter vor stationärer Versorgung, das begrenzte Leistungsangebot der gesetzlichen Pflegeversicherung und eine hohe emotionale sowie körperliche Belastung der pflegenden Angehörigen sind Interventionen zur sozialen Unterstützung von pflegenden Angehörigen von großer Bedeutung. Hinweise für die Wirksamkeit von Interventionen zur sozialen Unterstützung liefern aktuelle systematische Übersichtsarbeiten. Es bestehen aber noch viele offene Fragen hinsichtlich der Praktikabilität und des Wirkmechanismus. Dies speziell auch im deutschen Gesundheits- und Pflegesystem.

## Methoden

In einer zweiarmigen randomisiert kontrollierten Studie (Clinical Trials: NCT02806583, MRC Framework, Phase 2) wurde die Praktikabilität und Effektivität von Gesprächsgruppen via Telefon mit pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz im Vergleich zur Standardversorgung über drei Monate untersucht. Endpunkte waren die selbsteingeschätzte psychische Gesundheit (primär) und physische Gesundheit, wahrgenommene soziale Unterstützung, Reaktion des pflegenden Angehörigen und das herausfordernde Verhalten der Menschen mit Demenz (alle sekundär). Alle Endpunkte wurden zu T0 und nach drei Monaten zu T1 erfasst. Es erfolgte eine Prozessevaluation.

## Ergebnisse

36 der eingeschlossenen 38 Dyaden aus pflegenden Angehörigen und Menschen mit Demenz haben bis zum Schluss an der Studie teilgenommen. In dem adjustierten gemischten linearen Modell zeigte sich für die Differenzen zwischen T0 und T1 ein positiver, nicht signifikanter Trend für die Endpunkte. Für den primären Endpunkt (0-100) liegt die Differenz für die Interventionsgruppe bei 3,3 (Konfidenzintervall 95%: -0,9 – 7,6) gegenüber der Kontrollgruppe -2,4 (KI95%: -7,3 – -2,4). Die Prozessevaluation zeigt die Praktikabilität der Intervention und liefert Hinweise für die Weiterentwicklung der Interventionskomponenten.

## Schlussfolgerungen

Neben der grundsätzlichen Praktikabilität der Intervention weisen die Ergebnisse auf das Potenzial der Intervention hinsichtlich ihrer Wirksamkeit hin. Nach einer Weiterentwicklung der Intervention

sollte die REDEZEIT Intervention in einer adäquaten Evaluationsstudie (MRC Framework Phase III) untersucht werden.

## 2. Einleitung

Mehr als eine Million Menschen mit Demenz leben in Deutschland und es wird erwartet, dass diese Zahl von ein bis eineinhalb Millionen derzeit auf drei Millionen Menschen bis 2050 steigen wird (Robert Koch-Institut & Saß, 2015). Weltweit, und vor allem in Deutschland, bleibt die Familie der Grundstein für die Pflege älterer Menschen (WHO, 2012), und deshalb tragen pflegende Angehörige viel von der Verantwortung für die Betreuung und Unterstützung von Menschen mit Demenz. Mehr als zwei Drittel (70%) der Pflegebedürftigen die zu Hause leben, werden überwiegend von Partnern und Kindern betreut (Schneekloth & Wahl, 2008). Fast die Hälfte dieser Pflegebedürftigen sind auch Menschen mit Demenz (Bundesamt, 2015; Weyerer, 2007).

Die Unterstützung und Betreuung von Menschen mit Demenz sind zeitaufwändig und mit einem bedeutenden persönlichen Engagement und einem Tag-für-Tag- Management verbunden. Daher zeigen pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz oft ein hohes Stressniveau (Pinquart & Sorensen, 2003, 2006) und haben ein erhöhtes Risiko, körperlich und psychisch krank zu werden (Pinquart & Sorensen, 2006). Diese negativen Konsequenzen können durch Interventionen verhindert werden, die die individuellen Bewältigungsfähigkeiten und die wahrgenommene soziale Unterstützung von pflegenden Angehörigen verbessern. Die individuellen und sozialen Ressourcen des pflegenden Angehörigen sind entscheidende Faktoren, die einen moderierenden Einfluss auf den Pflegeprozess und die langfristigen Konsequenzen für die Gesundheit und das subjektive Wohlbefinden (SWB) der pflegenden Angehörigen haben (Hans; Gutzmann & Susanne Zank, 2005). Sie sind auch wichtige Komponenten für die Erklärung der Assoziation zwischen primären Stressoren (z.B. Unterstützung bei (instrumentellen) Aktivitäten des täglichen Lebens, emotionale Unterstützung, praktische Betreuungsaufgaben, herausfordernde Verhaltensweisen) und sekundäre Stressoren (z.B. Konflikte zwischen persönlichen Bedürfnissen und Pflegeanforderungen, Rollenkonflikte). Die Wirksamkeit von psychoedukativen Interventionen, kognitiver Verhaltenstherapie, Beratung, Fallmanagement, allgemeiner Unterstützung (z.B. Unterstützungsgruppen) und Erholungsinterventionen für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz auf Belastung und depressive Symptome, auf Fähigkeiten/Wissen und SWB konnte in mehreren Studien gezeigt werden (Mantovan, Ausserhofer, Huber, Schulc, & Them, 2010; Pinquart & Sorensen, 2006).

In diesem Zusammenhang sind soziale Unterstützungsinterventionen von besonderem Interesse, denn aufgrund des wachsenden Kostendrucks im Gesundheitswesen werden pflegende Angehörige zunehmend aufgefordert, auf ihre eigenen Unterstützungsnetzwerke zu bauen (WHO, 2012). Es wurden in diesem Zusammenhang verschiedene Interventionen entwickelt, um die Unterstützung von pflegenden Angehörigen zu erhöhen (Dam, de Vugt, Klinkenberg, Verhey, & van Boxtel, 2016). Eines

der wichtigsten Hilfsangebote sind Gruppeninterventionen zur Unterstützung von pflegenden Angehörigen, die auf den Erfahrungsaustausch zwischen den pflegenden Angehörigen abzielen. Pflegende Angehörige sind Experten in der Betreuung ihrer Angehörigen mit Demenz, und können sich daher gegenseitig unterstützen und wertvolle alltagserprobte Ratschläge geben. Gruppenteilnehmer erleben die Möglichkeit zum persönlichen Austausch mit anderen Personen, die sich in einer vergleichsweise stressigen Situation befinden, als emotional entlastend und unterstützend (Jost, Voigt-Radloff, Hüll, Dykieriek, & Schmidtke, 2006; Winter & Gitlin, 2006). Es gibt Belege dafür, dass psychoedukative Gruppen vor allem dann einen positiven Einfluss auf das psychische Wohlbefinden und die Belastung haben, wenn ein aktiver Erfahrungsaustausch unter den Teilnehmern stattfindet (Jost et al., 2006; Mantovan et al., 2010; Pinquart & Sorensen, 2006; Winter & Gitlin, 2006). Trotz dieser positiven empirischen Befunde ist die Inanspruchnahme solcher Unterstützungsgruppen im Allgemeinen gering (Bank, Arguelles, Rubert, Eisdorfer, & Czaja, 2006; G. Wilz & Kalytta, 2012; Winkler, Kilian, Matschinger, & Angermeyer, 2006).

Für pflegende Angehörige sind die Organisation der Betreuung des Menschen mit Demenz und die schlechte Erreichbarkeit von Unterstützungsgruppen, insbesondere in ländlichen Gebieten, ein Hindernis für die Teilnahme an einer Gruppe außerhalb von zu Hause (Goelitz, 2003; Lee, 2015; Smith, Toseland, Rizzo, & Zinoman, 2005). Aus diesen Gründen wurden in den letzten Jahren so genannte „Remote-Interventionen“ für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz entwickelt, die soziale Unterstützung über Online-Netzwerke, Chatforen, Videotelefon oder Telefon anbieten und damit die Überwindung der Standortabhängigkeit ermöglichen. Mehrere Studien über die Wirksamkeit solcher „Remote-Interventionen“ zur sozialen Unterstützung liegen vor (Dam et al., 2016). Allerdings sind die Ergebnisse in Bezug auf soziale Unterstützung als Zielkriterium heterogen. Zum Beispiel zeigten sich für Videokonferenz-Interventionen einige Effekte zugunsten der Interventionen, während bei telefonischen Unterstützungsinterventionen keine Effekte gefunden wurden (Dam et al., 2016). Dieser Mangel an Wirksamkeitsnachweis kann durch die Anwendung unterschiedlicher Instrumente erklärt werden, die sehr verschiedene Bereiche des sozialen Unterstützungskonzepts erfassen (Dam et al., 2016).

In Bezug auf andere Zielkriterien haben soziale Remote-Unterstützungsinterventionen vielversprechende Ergebnisse erzielt. Zum Beispiel zeigen Videokonferenz-Interventionen eine verbesserte Selbstwirksamkeit und reduziertes Belastungserleben, Distress und Depressionen (Czaja, Loewenstein, Schulz, Nair, & Perdomo, 2013; Dam et al., 2016; Eisdorfer et al., 2003; Marziali & Garcia, 2011). Telefonische Gruppeninterventionen zeigen positive Effekte auf die Lebensqualität, Belastungserleben, die Symptomatik und die Depressivität der pflegenden Angehörigen (Belle et al.,

2006; Dam et al., 2016; Finkel et al., 2007; Lykens, Moayad, Biswas, Reyes-Ortiz, & Singh, 2014; Strawn, Hester, & Brown, 1998).

Bisher sind jedoch soziale Remote-Unterstützungsinterventionen, die die Möglichkeit des Austausches zwischen mehreren Teilnehmern bieten, im deutschsprachigen Raum sehr selten. Eine deutsche Pilotstudie, die ein internetbasiertes psychoedukatives Trainingsprogramm für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz evaluiert hat, offenbarte vielfältige Barrieren für den Einsatz von Internet-Technologie durch pflegende Angehörige, z.B. eine immer noch geringe Verbreitung eines Internet-Breitbandnetzes in ländlichen Gebieten, Ängste der pflegenden Angehörigen in Bezug auf Computertechnik und im Zusammenhang mit den Abläufen solcher Computer gestützter Interventionsverfahren im Allgemeinen (Jonas & Trossmann, 2016).

In dieser Hinsicht haben telefonbasierte Angebote große Vorteile: Die meisten Menschen sind an die Nutzung eines Telefons gewöhnt, und Telefone sind in den meisten Haushalten in Deutschland verfügbar. Daher sind technologische Barrieren auch bei älteren Menschen unwahrscheinlich. Überraschenderweise gibt es bisher in Deutschland keine telefonischen Unterstützungsgruppen für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz, und es fehlen Versuche, die Wirksamkeit solcher Unterstützungsgruppen zu untersuchen. Daher ist das REDEZEIT-Projekt die erste Untersuchung zur Machbarkeit, Effektivität und möglichen negativen Auswirkungen (harms) von telefonischen Unterstützungsgruppen. Die Studie beinhaltet eine Bewertung der Interventionsprozesse und der Interventionswirksamkeit. Hierbei waren die folgenden Forschungsfragen leitend:

1. Welchen Effekt haben telefonbasierte strukturierte Angehörigenunterstützungsgruppen auf:
  - a) die gesundheitsbezogene Lebensqualität der pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz?
  - b) die wahrgenommene soziale Unterstützung der pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz?
  - c) die Belastung der pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz?
  
2. Bezüglich der Prozessevaluation sollen folgende Fragen geklärt werden:
  - a) Wurde die Intervention so durchgeführt wie geplant?
  - b) An wie vielen Sitzungen haben die Angehörigen teilgenommen? Gab es Studienabbrecher? Wenn ja, welche Gründe haben zum Interventionsabbruch geführt?
  - c) Wie wichtig und gut empfinden die Teilnehmer die Intervention und ihre einzelnen Komponenten (z. B. das Telefon als innovatives Kernelement der Intervention)?

- d) Gab es hindernde Faktoren im Kontext der Intervention
- e) Wie gut war die Umsetzung der Intervention?

### **3. Die Intervention „REDEZEIT –Telefonische Unterstützungsgruppen für pflegende Angehörige von Menschen von Demenz“**

#### 3.1. Hintergründe und Inhalt

Der theoretische Rahmen der telefonischen Unterstützungsgruppen basiert auf drei theoretischen Ansätzen: a) den Prinzipien der themenzentrierten Interaktion (TZI) nach Ruth Cohn (Langmaack, 2001), b) den Prinzipien der Verhaltenstherapie (Gabriele Wilz, Adler, & Gunzelmann, 2001b), und der Perspektive der systemischen Therapie (Gabriele Wilz et al., 2001b).

Ad a) Die Erkennung und Förderung des dynamischen Gleichgewichts der Ego-Wir Thema-Faktoren (TZI-Dreieck) sind die Basis der TZI-Teamarbeit. Die Hauptaufgabe des Unterstützungsgruppen-Moderators besteht also darin, diese Pole auszugleichen, indem sie die Selbstregulierung der Gruppe unterstützt, die Autonomie der Gruppenmitglieder stärkt und eine offene Atmosphäre für Kommunikation und Interaktion schafft.

Ad b) Diese Grundsätze sind wie folgt: strukturiertes und transparentes Vorgehen, klare Gruppenstrukturen, emotions-, problem- und ressourcenorientiertes Vorgehen und Hilfe zur Selbsthilfe.

Ad c) Diese Sichtweise kann kurz durch das Konzept "Demenz als Familienkrankheit" charakterisiert werden und betrachtet Rollenveränderungen, die Annahme neuer Funktionen und Veränderungen innerhalb der Beziehung im Allgemeinen, den allmählichen Abschied von einem engen Angehörigen und der gleichzeitigen Notwendigkeit sich dieser Person aufgrund der wachsenden Abhängigkeit zunehmend zuwenden zu müssen.

Die REDEZEIT-Intervention besteht aus vier feststehenden Komponenten, die wie folgt implementiert werden:

#### Komponente 1 – Telefonisches Vorgespräch:

Um die Anliegen jedes pflegenden Angehörigen während der Unterstützungsgruppensitzungen (Komponente 3) adressieren zu können, ist es wichtig, dass der Gruppenmoderator umfangreiche Informationen zur Versorgungssituation jedes einzelnen teilnehmenden pflegenden Angehörigen hat. Daneben benötigt jeder Studienteilnehmer vor Beginn der Unterstützungsgruppen spezifische Informationen zur persönlichen Vorbereitung auf die Unterstützungsgruppensitzung. Um beiden Informationsbedürfnissen Rechnung zu tragen, erfolgte vor Beginn der Unterstützungsgruppen ein einmaliges telefonisches Vorgespräch von ca. 30 Minuten zwischen der Moderatorin und jedem pfe-

genden Angehörigen. Neben Informationen zur Versorgungssituation des Menschen mit Demenz wurden Informationen zum Gruppenprozess, Konversationsregeln und eine Technik-Checkliste (Komponente 2) besprochen.

#### Komponente 2: Informationsbroschüre:

Zur persönlichen Lektüre und inhaltlichen Vor- sowie Nachbereitung jeder Unterstützungsgruppensitzung (Komponente 3) erhält jeder Teilnehmer eine für die REDEZEIT-Studie entwickelte Informationsbroschüre. In dieser sind die Informationen zu den Pflege Themen (siehe Komponente 3) der REDEZEIT-Sitzungen zusammengefasst. Daneben werden hier Informationen zu überregionalen Kontakten und Angeboten für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz gegeben. Die Informationsbroschüre kann während der Unterstützungsgruppensitzung als Arbeitsheft (z. B. für Notizen) verwendet werden. Zusätzlich enthält die Broschüre eine Checkliste für technische Fragen (z. B. "wie ist der Akkustatus meines Telefons?"), die vor jeder Gruppensitzung berücksichtigt werden sollten.

#### Komponente 3: Strukturierte telefonbasierte Unterstützungsgruppen:

Der Inhalt und die Struktur der telefonischen REDEZEIT-Gruppen basieren auf der sozialen Unterstützungskomponente eines in den USA entwickelten Programms zur Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz - Resources for Enhancing Alzheimer's Caregivers' Health II (REACH II) (Belle et al., 2006). Die REDEZEIT Intervention beinhaltet sechs strukturierte telefonische Unterstützungsgruppensitzungen. Diese werden im Abstand von zwei Wochen über einen Zeitraum von drei Monaten durchgeführt. Die Gruppen bestehen aus maximal vier pflegenden Angehörigen und einem in der Arbeit mit pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz erfahrenen Psychologen (als Durchführender der Intervention) der die Gruppe als Moderator führt. Die Dauer einer Unterstützungsgruppensitzung beträgt ca. 60 Minuten. Zu Beginn einer Unterstützungsgruppe, wird eines von fünf Pflege Themen (1. Selbstversorgung, 2. Zugang zu Hilfs- und Unterstützungsangeboten, 3. Kommunikation mit Gesundheitsdienstleistern (z.B. Ärzte, professionelles Pflegepersonal), 4. Kommunikation mit Familie und Freunde, und 5. Verbesserung der Interaktion mit dem Angehörigen mit Demenz) durch die Moderatorin eingeführt. Nach der thematischen Einführung stehen die verbleibenden 45 bis 50 Minuten für den moderierten Erfahrungsaustausch und die Diskussion unter den pflegenden Angehörigen zur Verfügung. Am Ende der Telefonsitzung fasst die Moderatorin den Inhalt der jeweiligen Sitzung zusammen.

#### Komponente 4: Strukturierte Bewertung jeder Unterstützungsgruppensitzung:

Nach jeder Unterstützungsgruppensitzung sollte von den Teilnehmern ein strukturiertes Fragebogenformular ausgefüllt werden. Mit diesem Fragebogen sollten die pflegenden Angehörigen angeregt werden, über jede Unterstützungsgruppensitzung nachzudenken, z.B. "Was war gut?" "Wie habe ich von dieser Sitzung profitiert?" "Was habe ich vermisst und welche Fragen bleiben unbeantwortet?," "Welche Fragen möchte ich zur nächsten Sitzung beitragen?.

Alle Komponenten der Intervention wurden den Angehörigen kostenfrei bereitgestellt.

### 3.2. Technische Umsetzung

Die Telefonkonferenzen zur Durchführung der telefonischen Unterstützungsgruppen wurden über den Bereich 5 - Planung und technische Gebäudeverwaltung - der Universität Leipzig als sogenannte „dial out“ bzw. „ad-on“ – Telefonkonferenzen realisiert. Das heißt, die Teilnehmer an den Unterstützungsgruppen mussten sich nicht in die Konferenz über eine PIN einwählen (dial in – Telefonkonferenz), sondern wurden durch die Moderatorin nacheinander angerufen und zugeschaltet (ad - on). So konnten auch bei laufender Unterstützungsgruppe Teilnehmer zugeschaltet werden.

### 3.3. Öffentlichkeitsarbeit

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erwies sich sehr herausfordernd. Alle im Projektantrag geplanten Maßnahmen, z.B. Hinweis auf das Projekt in der Rubrik „Gut zu Wissen“ im Seniorenratgeber (ein Ableger der Apothekenrundschau), Bekanntmachung des Projektes bei allen Gedächtnissprechstunden der MAGDA e.V., bei allen 13 Demenznetzwerken, welche an dem Projekt DEMENET-D mitgewirkt hatten, oder bei allen Gedächtnissprechstunden des DZNE e.V. wurden durchgeführt, aber auch zusätzliche Maßnahmen zur Teilnehmergeinnung wurden eingeleitet, z.B. Bekanntmachung des Projektes bei allen auf der Web-Seite der DALzG gelisteten Gedächtnissprechstunden in den jeweiligen Bundesländern (ca. 180), in den Kundenmagazinen der KBS und der Barmer-GEK, in der Hausarzt und der Neurologenversion der Zeitschrift Medical Tribune, zwei AOK-Pflegestützpunkten in Berlin und eine Pressemitteilung der Universität Leipzig. In Tabelle 1 sind alle Maßnahmen zur Teilnehmergeinnung aufgelistet.

**Tabelle 1: Maßnahmen zur Teilnehmergeinnung (in zeitlicher Reihenfolge)**

1.	Projektanzeige im Seniorenratgeber
2.	Projektanzeige im Newsletter der DALzG e.V.
3.	Projektanzeige in der Neurogeriatrie (Organ der MAGDA)
4.	Projektbekanntmachung bei der MAGDA e.V.

5. Projektbekanntmachung bei 13 Demenznetzwerken aus DEMNET-D
6. Handzettel an Landesinitiative Demenz Sachsen e. V. (Demenznetzwerk)
7. Projektbekanntmachung im Rundbrief der Arnsberger Kontakt- und Informationsstelle für Selbsthilfegruppen im Hochsauerlandkreis
8. Projektbekanntmachung im Kundenmagazin der KBS (1)
9. Projektanzeige in der Zeitschrift Angehörige Pflegen
10. Handzettel an das ATZ Ratzeburg
11. Projektbekanntmachung bei 189 Gedächtnissprechstunden in Deutschland
12. Handzettel an die GPS - Tagesklinik für Psychiatrie und Psychotherapie in Mainz
13. Handzettel an KMG Klinikum Güstrow, Klinik für Gerontopsychiatrie- und psychotherapie
14. Projektbekanntmachung im Kundenmagazin der Barmer GEK
15. Projektbekanntmachung im Medical Tribun (Hausärzte und Neurologen)
16. Handzettel an zwei AOK –Pflegestützpunkte in Berlin
17. Projektanzeige in der Lausitzer Rundschau
18. Projektanzeige in der Märkischen Allgemeinen Zeitung
19. Projektanzeige im Nordkurier
20. Projektanzeige in der Ostseezeitung
21. Projektanzeige in der ZGO
22. Projektbekanntmachung im Kundenmagazin der DAK
23. Projektbekanntmachung im Kundenmagazin der KBS (2)

**Anmerkungen:** DAlzG = Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V., MAGDA =Multidisziplinäre Arbeitsgemeinschaft Demenzambulanzen, DAK = Deutsche Angestellten Krankenkasse, DEMNET-D = Demenznetzwerke Deutschland, KBS = Knappschaft – Bahn – See, ATZ = Alzheimer Therapiezentrum, GPS = Gemeinnützige Gesellschaft für Paritätische Sozialarbeit mbH, KMG = Klinik Mecklenburg Güstrow, GEK = Gmündner Ersatzkasse, AOK = Allgemeine Ortskrankenkasse, ZGO = Zeitungsgruppe Ostfriesland.

## 4. Untersuchungsmethoden

### 4.1 Studiendesign

Die Evaluation der REDEZEIT-Intervention basiert auf den Daten eines zweistufigen Erhebungsdesigns. Pflegende Angehörige wurden in Gruppen von je acht Personen zusammengefasst. Innerhalb dieser Gruppe erfolgte die Zuteilung zur Interventions- und Kontrollgruppe mit je vier Personen über eine computergenerierte Randomisierungsliste. Die Randomisierung wurde durch einen nicht direkt an der Studienteilnehmerrekrutierung, Intervention oder Datenanalyse beteiligten Datenmanager durchgeführt (concealed allocation). Informiert über das Ergebnis der Randomisierung wurde nur das Interventionsteam. Die für die Datenerhebung zuständigen Statistiker und Forscher wurden in Bezug auf die Gruppenzugehörigkeit der Teilnehmer verblindet. Der Einschluss in die Studie und die Basiserhebung ( $T_0$ ) erfolgte vor der Randomisierung der Teilnehmer. Die Datenerhebungen erfolgten an zwei Messpunkten, die drei Monate auseinander lagen ( $T_0$  vor der Intervention und  $T_1$  nach Beendigung der Intervention).

### 4.2 Stichprobengrößenberechnung

Die Stichprobengrößenberechnung basiert auf der Effektgröße der "psychische Lebensqualität" (primärer Endpunkt), gemessen anhand der mentalen Komponente des General Health Survey Questionnaires Short Form 12 (SF-12) (M. Lungenhausen et al., 2007; Ware, Kosinski, & Keller, 1996). In der Metaanalyse von Piquart und Sorensen (2006) wird eine Effektgröße von 2,03 (95% Konfidenzintervall 1,36 bis 2,70) für Subjektives Wohlbefinden (SWB) berichtet, die jedoch nur aus einer einzigen Studie abgeleitet wird. Aus diesem Grund wurde eine konservative Effektgröße von 0,70 für die REDEZEIT Studie angenommen. Dieser Wert basiert auf den Ergebnissen der "Deutsche Anpassung von REACH II" (DE-REACH). Hier wurde eine Effektgröße zwischen 0,57 (post) und 0,89 (Follow-up) (im Durchschnitt 0,73), für die mentale Komponente des General Health Survey Fragebogen Kurzform 12 (SF-12) gemessen (Heinrich, 2016). Unter Berücksichtigung dieser Effektgröße, des oben beschriebenen Paralleldesigns, einem Signifikanzniveau von  $\alpha = 0,05$  (zweiseitig) und einer Power von 80% ergibt sich eine Stichprobengröße von 68 Teilnehmern (34 in jeder Gruppe) für die REDEZEIT Studie. Bei einer geschätzten Ausfallrate von 20% (Robinson, Dennison, Wayman, Pronovost, & Needham, 2007) erhöht sich die Stichprobengröße auf insgesamt 86 Studienteilnehmer. Durch die vordefinierten Cluster mit je acht pflegenden Angehörigen kommt es zu einer weiteren Erhöhung der Stichprobe auf 88 pflegende Angehörige (elf Cluster mit jeweils acht Teilnehmern). Folglich sollten 88 pflegende Angehörige in die REDEZEIT Studie einbezogen werden.

### 4.3 Rekrutierung und Einschluss

Die Stichprobe besteht aus pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz. Sie wurden für die REDEZEIT Studie über mehrere Zugangswege (z. B. Informationsordner, Artikel in Zeitschriften von Krankenkassen, Ankündigungen in themenrelevanten Zeitschriften, Gedächtniskliniken, Alzheimer-Krankheitsvereinigungen) angeworben (siehe Tabelle 1).

#### **Die Einschlusskriterien für pflegenden Angehörigen waren:**

- Vorliegen einer Einwilligung des pflegenden Angehörigen zur Teilnahme an der Studie.
- Leben in einem Haushalt mit einer Person mit Demenz oder die Betreuung für mindestens vier Stunden, an mindestens vier Tagen pro Woche, in den letzten sechs Monaten.
- Zugang zu einer Telefonverbindung, um an der Intervention und dem Datenerhebungsverfahren teilnehmen zu können.
- Vorliegen einer diagnostizierten Demenz beim Menschen mit Demenz, nach den Kriterien der Internationalen Klassifikation der Krankheiten 10th Revision (ICD-10) (Graubner, 2016): F00 .- \* = Alzheimer-Krankheit oder verwandte Erkrankungen, F01.- = vaskuläre Demenz, oder F03.- = nicht spezifizierte Demenz.

#### **Die Ausschlusskriterien für den Pflegenden Angehörigen waren:**

- Mangelnde Deutschkenntnissen des pflegenden Angehörigen.
- Das Vorliegen einer psychiatrische Diagnose bei den pflegenden Angehörigen (ICD-10: F10 .- \*, F20 .- \*, F00 - F09, F05 .- \*, F06- \*, F08, F09, oder F25 .- \*).
- Ein Selbstmordrisiko bei den pflegenden Angehörigen.
- Eine Demenz Diagnose des Menschen mit Demenz nach ICD 10 mit F02 .- \*, Ausnahmen sind Demenz in der primären Parkinson-Krankheit (F02.3 \*) und Lewy Körperkrankheit (F02.8 / G31.82).
- Prüfung der Eignung und Einschluss in die Studie erfolgte durch die Universität Leipzig durch einen Psychologen, mit Expertise im Bereich der Gerontopsychiatrie und Psychodiagnostik. Bei Unsicherheiten bezüglich der Diagnose wurde mit dem jeweiligen betreuenden Arzt des potenziellen Studienteilnehmers Rücksprache gehalten. Hier wurde jeweils der Arzt gewählt, der die Diagnose gestellt hatte (die Entbindung von der Schweigepflicht vorausgesetzt).

## 4.4 Intervention

### 4.4.1 Interventionsgruppe

Die pflegenden Angehörigen der Interventionsgruppe erhielten während der Interventionsphase alle Komponenten der REDEZEIT-Intervention, wie im Kapitel 3.1 beschrieben.

### 4.4.2 Kontrollgruppe

Die pflegenden Angehörigen der Kontrollgruppe erhalten während der Interventionsphase keine der Komponenten der REDEZEIT-Intervention. Während dieser Zeit erfolgt die Versorgung „wie gewohnt“. Aus ethischen Überlegungen, und um sie zur weiteren Teilnahme an der Datenerhebung zu motivieren, erhalten sie nach der T<sub>1</sub>-Erhebung alle Komponenten der REDEZEIT-Intervention.

## 4.5 Effektmessung und Datenerhebung

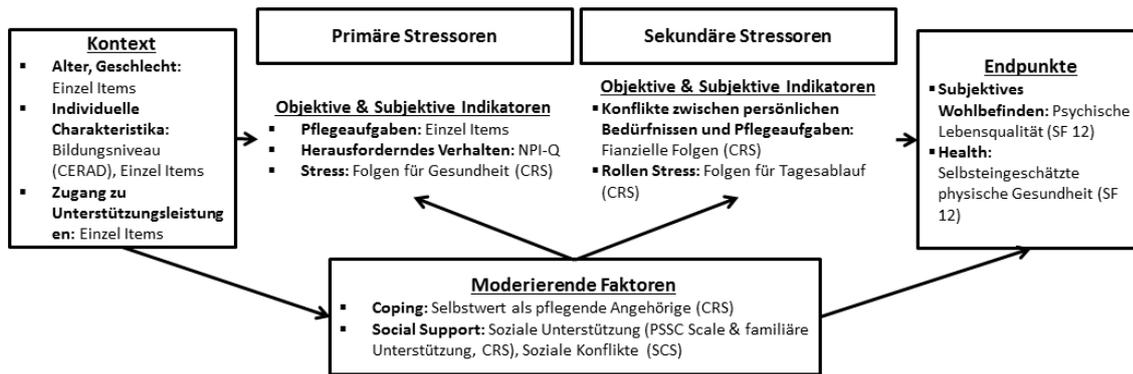
### 4.5.1 Vorgehen Datenerhebung

Die Datenerhebung wird in einem Telefoninterview durchgeführt. Die Erhebung findet vor dem Beginn der Unterstützungsgruppen (T<sub>0</sub>) und nach der Beendigung aller Sitzungen (T<sub>1</sub>) statt, mit Ausnahmen von wenigen Fragen zur Prozessevaluation (Tabelle 2). Vor dem Interview erhält jeder pflegende Angehörige einen gedruckten REDEZEIT Fragebogen mit allen Instrumenten und Fragen. Die eigentlichen Interviews werden von Mitgliedern des Forschungsteams am DZNE Witten (akademisch qualifizierte Pflegeforscher mit Erfahrung im Bereich Datenerhebung, in der Demenzforschung und examinierte Pflegefachpersonen) terminiert und durchgeführt. Eine umfassende Anleitung zur Datenerhebung und Datenverarbeitung wurde zur Unterstützung jedes Interviewers entwickelt und stand während der Interviews jederzeit zur Verfügung.

### 4.5.2 Instrumente zur Effektivitätsevaluation

Das Wirkmodell zur Überprüfung der Effektivität der REDEZEIT Intervention basiert auf dem Modell des Stressprozesses bei pflegenden Angehörigen (H Gutzmann & Susanne Zank, 2005; Pearlin, Mullan, Semple, & Skaff, 1990). Das Modell ist nachfolgend in Abbildung 1 zusammengefasst:

**Abbildung 1: Wirkmodell der REDEZEIT Studie**



CERAD = Consortium to Establish a Registry for Alzheimer’s Disease; NPI-Q = Neuropsychiatric Inventory – Q; CRS = Caregiver Reaction Scale ; PSSC = Perceived Social Support Caregiving ; SCS = Perceived Social Conflict Scale; HRQoL = Health related Quality of Life, SF-12 = General Health Survey Questionnaire Short Form 12.

Die Messinstrumente wurden auf Grundlage ihrer inhaltlichen Relevanz, der Nutzbarkeit für die Durchführung von Telefoninterviews und ihrer testtheoretischen Eigenschaften gewählt. Tabelle 2 fasst die Informationen zur Datenerhebung zusammen.

**Tabelle 2: Übersicht Messinstrumente**

Pflegende Angehörige				
Variable	Instrument/Material	Item Anzahl	Zeitpunkt	Art der Variable
Selbsteingeschätzte psychische Gesundheit	Mental Component Summary (MCS) of the General Health Survey Questionnaire Short Form 12 (SF-12) (Margitta Lungenhausen et al., 2007; Ware et al., 1996)	6	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Primärer Endpunkt
Selbstengeschätzte physische Gesundheit	Physical Component Summary (PCS) of the General Health Survey Questionnaire Short Form 12 (SF-12) (Margitta Lungenhausen et al., 2007; Ware et al., 1996)	6	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Sekundärer Endpunkt
Wahrgenommene soziale Unterstützung	Perceived Social Support Caregiving (PSSC) (Goodman, 1991)	9	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Sekundärer Endpunkt

Wahrgenommene soziale Konflikte	Perceived Social Conflict Scale (SCS) (Goodman, 1991)	3	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Kontrollvariable
Reaktion des pflegenden Angehörigen	Caregiver Reaction Scale (CRS) (Given et al., 1992; Malhotra, Chan, Malhotra, & Ostbye, 2012; Stephan, Mayer, Renom Guiteras, & Meyer, 2013)	24	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Sekundärer Endpunkt
Bildungsniveau	Consortium to Establish a Registry for Alzheimer's Disease (CERAD) (Berres, Monsch, Bernasconi, Thalmann, & Stahelin, 2000)	2	T <sub>0</sub>	Kontrollvariable
Sozio-demografische Variablen	Einzel-Items	16	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Kontrollvariable
<b>Mensch mit Demenz</b>				
<b>Variable</b>	<b>Instrument/Material</b>	<b>Item Anzahl</b>	<b>Zeitpunkt</b>	<b>Art der Variable</b>
Kognition	General Practitioner Assessment of Cognition (GPCOG) (Brodaty, Kemp, & Low, 2004; Brodaty et al., 2002)	6	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Kontrollvariable
Aktivitäten des tgl Lebens	Functional Activities Questionnaire (Petersen, 2004; Pfeffer, Kurosaki, Harrah, Chance, & Filos, 1982)	10	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Kontrollvariable
Herausforderndes Verhalten	Neuropsychiatric Inventory – Q (Kaufer et al., 2000)	12	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Sekundärer Endpunkt
Sozio-demografische Variablen	Einzel Items, z.B. Alter, Geschlecht, Pflegegrad des Menschen mit Demenz	22	T <sub>0</sub> – T <sub>1</sub>	Kontrollvariable
<b>Prozessevaluation</b>				
<b>Variable</b>	<b>Instrument (Material)</b>	<b>Zeitpunkt</b>		<b>Domäne Prozessevaluation</b>
Rekrutierungsstrategie	Prozess Dokumente der REDEZEIT Studie	T <sub>0</sub>		Reach
Anzahl der rekrui-		Kontinuierlich <sup>1</sup>		

tierten Interessenten (z.B. Interessent, Abgelehnt, Eingeschlossen, Ausgeschlossen)	Prozess Dokumente der REDEZEIT Studie und Einzel Items ( $T_0$ )		
Randomisierung	Prozess Dokumente der REDEZEIT Studie	Kontinuierlich	
Dropouts	Prozess Dokumente der REDEZEIT Studie	Kontinuierlich	
Rückmeldung der Studienteilnehmer	Einzel Items, z.B. Qualität, Zufriedenheit mit den Inhalten der Unterstützungsgruppen	$T_1$	Fidelity
Qualität der Intervention	Standardisierte Protokolle der Unterstützungsgruppen der Moderatorin und Einzel Items ( $T_1$ ), z.B. Qualität des Moderators, Informationsbroschüre, telefonisches Vorgespräch	Kontinuierlich	
Teilnahme	Standardisierte Protokolle der Unterstützungsgruppen der Moderatorin und Einzel Items ( $T_1$ ), z.B. Abweichungen vom Interventionsprotokoll, Nutzung der Informationsbroschüre	Kontinuierlich	Dosis
Dosis	Standardisierte Protokolle der Unterstützungsgruppen der Moderatorin und Einzel z.B. Teilnahme der Studienteilnehmer an Unterstützungsgruppen	$T_1$	
Soziodemografische Charakteristika der Studienteilnehmer und Menschen mit Demenz	Einzel Items z.B. Alter, Geschlecht, Pflegegrade	$T_0 - T_1$	Kontext
Nutzung von Gesundheits- und Pflegedienstleistungen	Use of service checklist (Joyce et al., 2015)	$T_0 - T_1$	

<sup>1</sup> Kontinuierliche Datenerhebung nach jeder Unterstützungsgruppe.

Die **primäre Zielgröße** der REDEZEIT Effektbewertung ist die mentale Komponente des „General Health Survey Questionnaires Short Form 12 (SF-12)“ (Margitta Lungenhausen et al., 2007; Ware et al., 1996). Der SF-12 ist weit verbreitet und hat seine Machbarkeit in Telefoninterviews gezeigt (Margitta Lungenhausen et al., 2007). Abhängig von den Items stehen zwei, drei, fünf oder sechs Antwortoptionen zur Verfügung. Die Items zeigen unterschiedliche Skalenebenen: zwei, drei, fünf oder sechs Antwortkategorien. Die mentale Komponente besteht aus sechs Items. Die Gesamtpunktzahl reicht von 0 bis 100. Höhere Punktzahl bedeutet höhere mentale Lebensqualität.

Die **sekundären Zielgrößen** sind: Die selbstbeurteilte physische gesundheitsbezogene Lebensqualität des pflegenden Angehörigen wird mit der physischen Domäne des SF-12, beurteilt. Die physische Domäne besteht ebenfalls aus sechs Items, die einen Skalenwert zwischen 0 bis 100 ergeben. Höhere Scores entsprechen höheren gesundheitsbezogenen Lebensqualitätswerten. Beide SF-12-Komponenten-Scores haben eine ausreichende Reliabilität und Validität gezeigt (Cheak-Zamora, Wyrwich, & McBride, 2009).

Weiterer sekundärer Endpunkt sind die wahrgenommene soziale Unterstützung und soziale Konflikte der pflegenden Angehörigen. Diese wurden mit der Social Support Caregiving (PSSC, 9 Items) und Social Conflict Scale (SCS, 3 Items) erfasst (Goodman, 1991). Alle Items können auf der Grundlage einer Fünf-Punkte-Skala beantwortet werden, die von „Stimme überhaupt nicht zu“ bis „Stimme voll und ganz zu“ reicht (Williams & Hankey, 2015). Basierend auf den Items lässt sich ein Wertebereich für die wahrgenommene soziale Unterstützung zwischen 9 und 45 Punkten und für wahrgenommene soziale Konflikte zwischen 3 und 15 Punkten ermitteln. Höhere Werte zeigen eine höhere soziale Unterstützung respektive größere soziale Konflikte an. Die ursprüngliche US-Version hat ausreichende Reliabilität und Validität gezeigt (Goodman, 1991). Da die PSSC und SCS nur in der englischen Sprache verfügbar waren, wurde eine Übersetzung in die deutsche Sprache anhand einer etablierte Leitlinie (Beaton, Bombardier, Guillemin, & Ferraz, 2000) durchgeführt. Während der Vorwärtsübersetzung haben zwei Personen die Items und Antwortmöglichkeiten ins Deutsche übersetzt. Beide Übersetzer waren deutsche Muttersprachler mit hervorragenden englischen Sprachkenntnissen. Die Vorwärtsübersetzungen wurden zu einer vorläufigen deutschen Version zusammengefasst. Zwei englische Muttersprachlerinnen, mit hervorragenden Deutschkenntnissen und in der Übersetzung von Instrumenten erfahren, führten die Rückübersetzung durch. Die Rückübersetzerinnen kannten die ursprüngliche englische Version nicht. Beide rückübersetzten Versionen wurden verglichen; Bereiche, die nicht übereinstimmten, wurden markiert. Alle vier Übersetzer und eine weitere in der Pflege von Menschen mit Demenz erfahrene Pflegefachperson, diskutierten die Ergebnisse und vereinbarten eine endgültige deutsche Version der beiden Skalen. Es war nicht möglich, die Genehmigung vom

ursprünglichen Autor der Instrumente zu erhalten, da Kontaktversuche per E-Mail und Telefon nicht erfolgreich waren.

Die Reaktion des Pflegenden Angehörigen auf die Pflegesituation, wurde mit der Caregiver-Reaktionsskala (CRS) bewertet (Given et al., 1992; Malhotra et al., 2012; Stephan et al., 2013). Dieses Instrument besteht aus 24 Items welche insgesamt fünf Domänen erfassen: Selbstwertgefühl (7 Items, 7 bis 35 Punkte), Mangel an Familienunterstützung (5 Items, 5 bis 25 Punkte), Auswirkungen auf die Finanzen (3 Items, 3 bis 15 Punkte), Auswirkungen auf den Tagesablaufs (5 Punkte, 5 bis 25 Punkte) und Auswirkungen auf die Gesundheit (4 Punkte, Bereich: 4 bis 20). Basierend auf den Empfehlungen von Given et al. (Given et al., 1992) wurde im REDEZEIT Projekt das Instrument auf Subskalenebene analysiert. Die deutsche Version des CRS hat eine hinreichende interne Konsistenz und strukturelle Validität gezeigt (Stephan et al., 2013).

Herausforderndes Verhalten der Menschen mit Demenz wurde als sekundäre Zielgröße auf der Grundlage einer Proxy-Bewertung mit dem Neuropsychiatrischen Inventars-Q (NPI-Q) beurteilt (Kaufert et al., 2000). Dieses Instrument macht es möglich, das Vorhandensein und die Schwere der folgenden 12 verschiedenen Verhaltensweisen und psychischen Symptome im Zusammenhang mit Demenz zu beurteilen: 1. Wahnvorstellung, 2. Halluzination, 3. Depression, 4. Angst, 5. Euphorie, 6. Aggression, 7. Apathie, 8. Desinhibition, 9. Reizbarkeit, 10. abweichendes motorisches Verhalten, 11. Schlafprobleme und 12. Essstörungen. Die Schwere der Verhaltensweisen und psychischen Symptome wurde anhand der Antwortmöglichkeiten von mild, mäßig und schwer bewertet. Die Messung ergibt eine Gesamtpunktzahl von 0 bis 36, wobei höhere Punkte ein vermehrtes herausforderndes Verhalten zeigen. Das NPI-Q hat eine ausreichende Reliabilität und Validität gezeigt [41].

#### 4.5.2 Kontrollierende Variablen

Auf der Grundlage zweier Proxy-Bewertungen des Pflegenden Angehörigen wurden die Kontrollvariablen *kognitive Fähigkeiten* der Menschen mit Demenz mit dem General Practitioner -Assessment of Cognition (GPCOG)“ (Brodaty et al., 2004; Brodaty et al., 2002) und die *Aktivitäten des täglichen Lebens* der Menschen mit Demenz mit dem Functional Activities Questionnaire beurteilt (FAQ) (Petersen, 2004; Pfeffer et al., 1982). Die sechs Items der Proxy-Version des GPCOG können mit „ja“, „nein“ und „nicht bekannt“ beantwortet werden. Die Gesamtpunktzahl reicht von 0 bis 6, wobei höhere Punkte bessere kognitive Fähigkeiten zeigen (Brodaty et al., 2004). Die vier Antwortoptionen der zehn FAQ-Items sind „keine Probleme“, „findet es schwierig, kommt aber allein zurecht“, „braucht Hilfe“ und „von anderen abhängig“. Die Gesamtpunktzahl reicht von 0 bis 30, wobei höhere Punkte eine höhere Beeinträchtigung anzeigen. Die FAQ hat eine hinreichende Validität und Reliabili-

tät gezeigt (Pfeffer et al., 1982). Sozio-demographische Daten, wie Alter, Geschlecht des pflegenden Angehörigen und des Menschen mit Demenz sowie Pflegestufen wurden mit einzelnen Fragen beantwortet. Das Bildungsniveau des pflegenden Angehörigen wurde nach dem Verfahren des Konsortiums zur Einrichtung eines Registers für die Alzheimer-Krankheit (CERAD) erhoben (Berres et al., 2000).

#### 4.5.3 Instrumente zur Prozessevaluation

Um die etablierten Prozessevaluationsbereiche Reach, Fidelity, Dosage, und Context (Grant, Treweek, Dreischulte, Foy, & Guthrie, 2013; Moore et al., 2015) zu untersuchen, wurden Daten während der gesamten Studie kontinuierlich und unter Verwendung unterschiedlicher Datenquellen gesammelt (siehe auch Tabelle 2).

Innerhalb des Bereichs „Reach“ wurden Angaben, die den Rekrutierungsprozess widerspiegeln, wie die Rekrutierungsstrategie, die Anzahl der Interessierten, nicht Interessierten, abgelehnten und eingeschlossenen Personen, die Randomisierung und die Anzahl und Gründe für Ausfälle, erfasst. Der Bereich „Fidelity“, in diesem Fall die Bewertung der Interventionskomponenten durch die Teilnehmer, wird anhand des post Interventionsinterviews zu T<sub>1</sub> mit einzelnen Fragen bewertet (siehe Tabelle 2). Die zu beurteilenden Interventionskomponenten sind: die Moderatorin, das Informationsheft, die Vorbereitungsgespräche, der Gruppenprozess, Termin- und technische Probleme während der telefonischen Unterstützungsgruppen und eine Gesamtbeurteilung. Um die Beurteilung durch die Moderatorin zu erfassen, werden die standardisierten Sitzungsprotokolle der Moderatorin ausgewertet. Der Bereich „Dosage“, hier die Einhaltung des Protokolls und die tatsächliche Anwesenheit bei den Telefonsitzungen der pflegenden Angehörigen, werden anhand der Daten aus den standardisierten Sitzungsprotokollen der Moderatorin untersucht.

Die Intervention wurde definiert als zu 100% erhalten, wenn die Teilnehmer an allen sechs Sitzungen teilgenommen haben und zu 50% erhalten, wenn sie an fünf oder vier Sitzungen teilgenommen hatten. Als keine Intervention erhalten wurde gewertet, wenn an weniger als vier Sitzungen teilgenommen wurde. Weiter wurde in der Postinterventionsbefragung erhoben, ob die Teilnehmer die bereitgestellte Broschüre ganz, in Teilen oder gar nicht gelesen hatten.

Der Kontext der Interventionsimplementierung wurde zum einen anhand der demografischen Angaben der der Studienteilnehmer und der Menschen mit Demenz bewertet. Darüber hinaus wurde die Inanspruchnahme von weiteren Versorgungsangeboten und die damit verbundenen Gründe mit der standardisierten Liste „Nutzung von Dienstleistung“ (Joyce et al., 2015) an den jeweiligen Erhebungs-

zeitpunkten erhoben. Die Checkliste enthält 24 Angebote und wurde im Rahmen der „European Actifcare Studie“ (L. Kerpershoek et al., 2016) entwickelt. Jede der einzelnen Angebote kann auf der Grundlage von 12 verschiedenen Antwortoptionen beantwortet werden, die Inanspruchnahme erfassen und die Gründe dafür erheben (Liselot Kerpershoek et al., 2016). Um Veränderungen im Nutzungsverhalten zwischen  $T_0$  und  $T_1$  darzustellen wurden diese sehr detaillierten Angaben vereinfacht. Aus den 24 Angeboten wurden fünf Angebotskategorien 1. Fortbildung, Beratung, Selbsthilfe (acht unterschiedliche Angebote), 2. Unterstützung in der Häuslichkeit (fünf unterschiedliche Angebote), 3. Tagespflege (fünf unterschiedliche Angebote), 4. Medikation (zwei unterschiedliche Angebote) und 5. formale ambulante oder stationäre Versorgung (drei unterschiedliche Angebote) gebildet und deren Nutzungshäufigkeit bestimmt. Weiter wurden die 12 Antwortkategorien dichotomisiert in: „Wird derzeit in Anspruch genommen“ und „Wird derzeit nicht in Anspruch genommen“.

#### 4.6 Statistische Auswertungsmethoden

Die Charakteristika der Studienteilnehmer für jede Gruppe wurden mittels deskriptiver Statistik analysiert und auf Gruppenunterschiede (ANOVA, Chi-Quadrat-Test) untersucht. Zur Analyse der primären und sekundären Endpunkte wurde ein gemischt lineares Modell genutzt, um die Differenz der Endpunkte zwischen den Messzeitpunkten  $T_0$  und  $T_1$  für jede Gruppe (Intervention, Kontrolle) zu untersuchen. Die zu untersuchende Variable „Differenz“ wurde für jeden Endpunkt aus dem Messwert zu  $T_1$  minus den Messwert zu  $T_0$  definiert und für jeden Teilnehmer berechnet. Für das finale Analysemodell erfolgte eine Adjustierung anhand der Basisdaten der folgenden Variablen: Selbsteingeschätzte physische Gesundheit, soziale Unterstützung, Selbstwertgefühl der pflegenden Angehörigen, Mangel an familiärer Unterstützung, finanzielle Folgen, Folgen für Alltagsgestaltung, Folgen für Gesundheit, Selbsteingeschätzte psychische Gesundheit, Aktivitäten des täglichen Lebens, Reizbarkeit erfasst anhand des NPI-Q. Aufgrund von fehlenden Werten und der Multidimensionalität des NPI-Q wurde das Item Reizbarkeit stellvertretend für das Konstrukt herausforderndes Verhalten von Menschen mit Demenz in den Analysen genutzt. Reizbarkeit als eine Form herausfordernden Verhaltens erschien besonders geeignet, da es das am meisten belastende Verhalten von Menschen mit Demenz für ihre pflegenden Angehörigen darstellt (Terum et al., 2017).

Für alle sekundären Endpunkte wurde das Analysemodell des primären Endpunkts angewendet. Die mittlere Differenz für jede Gruppe wurde aus den Modellen mit Hilfe der Methode der kleinsten Fehlerquadrate geschätzt. Ein Test auf Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich ihrer Differenzen erfolgte mit der ANOVA auf einem Signifikanzniveau von  $\alpha = 5\%$ .

Für alle Analysen werden die Prinzipien einer Intention to treat Analyse angewendet. Die statistischen Analysen erfolgten durch eine gegenüber der Gruppenzuordnung verblindete Person. Die statistischen Analysen wurden mit dem Statistikprogramm R in der Version 3.2.4 durchgeführt (R Core Team, 2017).

Für die Prozessevaluation wurden vor allem deskriptive statistische Methoden genutzt. Zur weiteren Exploration der einzelnen natürlichen Gruppen (z.B. Alter, Geschlecht aber auch Ergebnisse der primären und sekundären Outcomes) wurden Teilnehmer und derer Einschätzung der Intervention anhand der schließenden Statistik untersucht. Aufgrund der kleinen Stichproben wurde der exakte Fisher Tests durchgeführt (Altman, 1991). Die Veränderungen des Nutzungsverhalten über die Zeit wurden mittels eines Wilcoxon Test für abhängige Stichproben analysiert (Altman, 1991).

Die statistischen Analysen der Prozessevaluation wurden mit dem Statistikprogramm SPSS in der Version 21.0.0.2 durchgeführt.

#### 4.7 Prüfung der Datenqualität

Alle Daten wurden via CAPI-System (Computer Assisted Personal Interviewing) über ein PDF-Formular erhoben, in einer Antwortdatenbank gesammelt und anschließend nach SPSS exportiert. Zur Sicherstellung der Datenqualität erfolgte die Prüfung der Datensätze hinsichtlich logischer Konsistenz anhand verschiedener Plausibilitätskriterien. Dazu wurden im Prozess der Datenaufbereitung die SPSS-Rohdatenfiles zunächst standardisiert und validiert (Prüfung auf Redundanz, Vollständigkeit und Fehlerfreiheit). Nach abgeschlossener manueller Überprüfung der Validierungsergebnisse folgte die Datenbereinigung, wobei etwaige Korrekturen umgesetzt wurden. Diese wurden zur besseren Nachvollziehbarkeit der Daten innerhalb der Datenbereinigungssyntax dokumentiert.

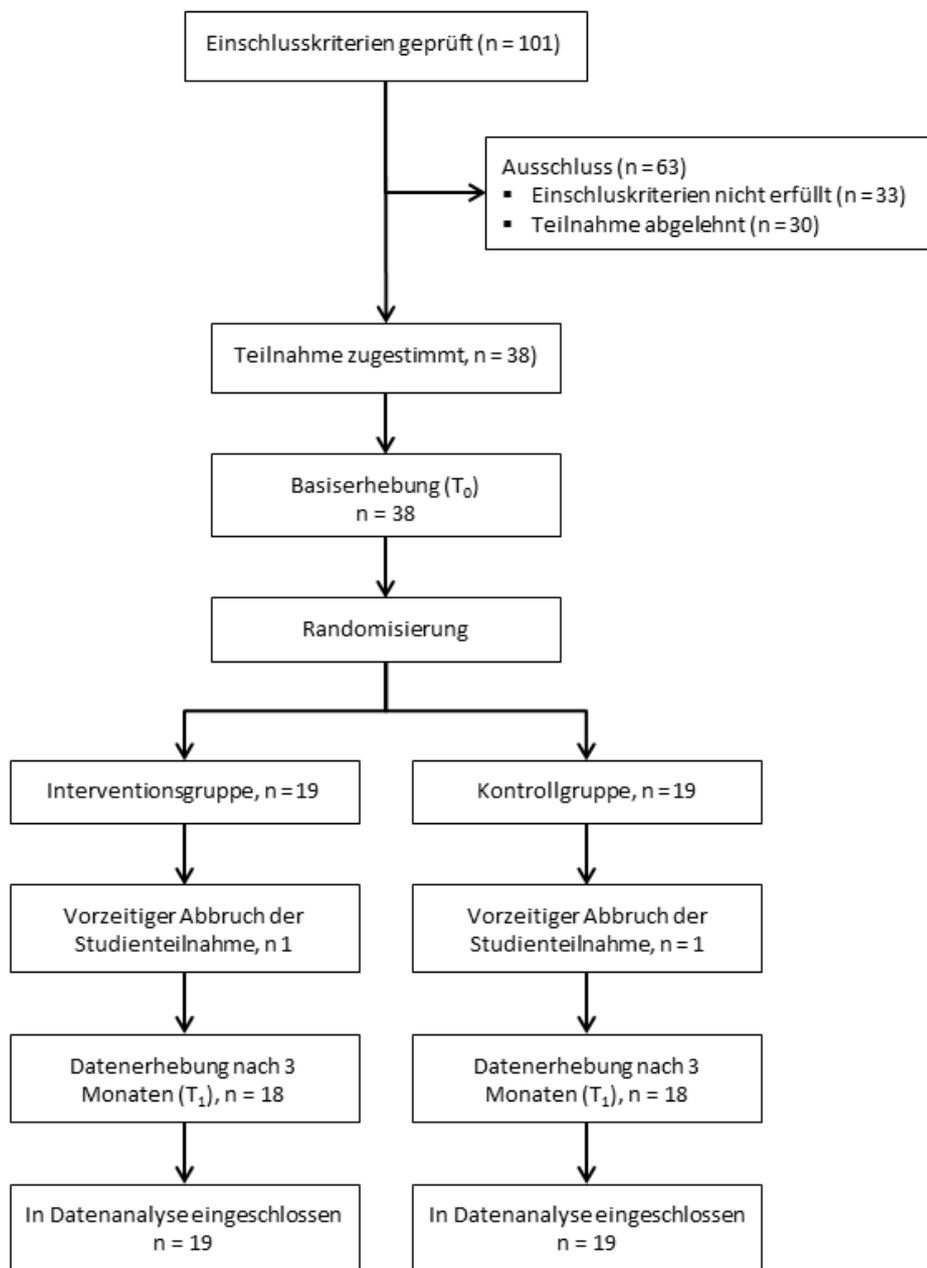
## 5. Ergebnisse

Nachfolgend erfolgt eine Darstellung der Studienergebnisse anhand der weiter oben beschriebenen Intention to treat Analyse.

### 5.1 Deskriptive Ergebnisse

Im Rahmen der REDEZEIT Studie wurden die Ein- und Ausschlusskriterien von 101 pflegenden Angehörigen sowie ihren Angehörigen mit Demenz geprüft. Hiervon konnten 38 Dyaden bestehend aus pflegenden Angehörigen und Menschen mit Demenz in die Studie eingeschlossen werden. Nach der Basisdatenerhebung erfolgte die Randomisierung in Kontroll- und Interventionsgruppe. Die 19 Teilnehmer der Interventionsgruppe wurden in fünf REDEZEIT Unterstützungsgruppen aufgeteilt. Jeweils eine Studienteilnehmerin in der Interventions- und der Kontrollgruppe haben ihre Zustimmung zur Datenerhebung  $T_1$  zurückgezogen. Unabhängig hiervon wurden alle vorliegenden Daten für die Evaluation der Effektivität sowie der Interventionsprozesse genutzt (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: Flussdiagramm zur Studienteilnahme



Die soziodemografischen Charakteristika zur Basisdatenerhebung T<sub>0</sub> zeigten für pflegende Angehörige keine Gruppenunterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. Einzig im primären Endpunkt der selbsteingeschätzten psychischen Gesundheit zeigte sich ein signifikanter Unterschied zu T<sub>0</sub> (Tabelle 3). Auch ein Vergleich der Basisdaten der Menschen mit Demenz zeigte in für eine Variable (Aktivitäten des täglichen Lebens) einen signifikanten Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe. Die identifizierten Gruppenunterschiede wurden im Rahmen der Modellrechnungen zur Effektivitätsanalyse berücksichtigt.

**Tabelle 3: Soziodemografische Charakteristika zur Basisdatenerhebung für pflegende Angehörige und Menschen mit Demenz (intention to treat)**

T <sub>0</sub>	Interventions- gruppe N = 19	Kontroll- gruppe N = 19	Test (p-Werte)
<b>Pflegende Angehörige</b>			
<b>Sozio-demografische Charakteristika</b>			
Alter, Jahre	6,4 (±8,1)	64,1 (±10,6)	0,29 <sup>a</sup>
Frauen	16 (84) <sup>d</sup>	16 (84) <sup>c</sup>	0,68 <sup>a</sup>
Anzahl Kinder			0,11 <sup>b</sup>
1	3(18)	8 (44)	
2	8(47)	9 (50)	
3	5(29)	1 (6)	
5	1(6)	0	
Bildungsgrad			0,26 <sup>b</sup>
Kein Schulabschluss (max. 7 Jahre Schulbildung)	0 (0)	0 (0)	
Hauptschulabschluss	3 (16)	2 (11)	
Mittlere Reife	8 (42)	13 (68)	
Abitur	8 (42)	4 (21)	
Grad der beruflichen Bildung			0,73 <sup>b</sup>
Kein Abschluss	0 (0)	0 (0)	
Ausbildung	12 (63)	13 (68)	
Mind. 3-jähriges Studium	7 (37)	6 (32)	
Aktuell berufstätig	6 (32)	8 (42)	0,5 <sup>a</sup>
Lebt mit Mensch mit Demenz zusammen: Ja	16 (84)	14 (78) <sup>c</sup>	0,6 <sup>a</sup>
Beziehung zu Mensch mit Demenz: Partner	12 (63)	11 (61) <sup>c</sup>	0,9 <sup>a</sup>
Anzahl an Personen involviert in Pflege			0,1 <sup>b</sup>
0	6(33)	7(37)	
1	1(6)	7(37)	
2	4(22)	2(11)	
3	2(11)	0	
>3	5(28)	3(16)	
Prozentualer Anteil der Pflege die durch Studienteilnehmer erfolgt			0,3 <sup>b</sup>
1 – 20 %	0 (0)	0 (0)	
21 – 60 %	1 (5)	3 (16)	
61 – 100 %	18 (95)	16 (84)	
<b>Endpunkte</b>			
Selbsteingeschätzte psychische Gesundheit (0-100)	45,2 (±8,5)	37,0 (±10,7) <sup>c</sup>	0,01 <sup>a</sup>
Selbsteingeschätzte physische Gesundheit (0-100)	45,5 (±10,3)	44,9 (±11,9) <sup>c</sup>	0,87 <sup>a</sup>
Soziale Unterstützung (9-45)	28,5 (±9,3)	23,6 (±9,3)	0,12 <sup>a</sup>
Sozialer Konflikt (3-15)	6,3 (±3,7)	6,7 (±3,6)	0,76 <sup>a</sup>
<b>Reaktion des pflegenden Angehörigen</b>			
Selbstwertgefühl der pflegenden Angehörigen(7-35)	27,2 (±4,8)	25,1 (±5,5) <sup>d</sup>	0,22 <sup>a</sup>
Mangel an familiärer Unterstützung (5-25)	13,4 (±5,6)	1,2 (±4,0)	0,92 <sup>a</sup>
Finanzielle Folgen (3-15)	7,6 (±3,3)	8,3 (±2,8)	0,49 <sup>a</sup>
Folgen für Alltagsgestaltung (5-25)	18,6 (±3,6)	18,2 (±2,4)	0,71 <sup>a</sup>
Folgen für Gesundheit (4-20)	10,5 (±2,6)	11,2 (±3,2) <sup>c</sup>	0,51 <sup>a</sup>
<b>Menschen mit Demenz</b>			
<b>Sozio-demografische Charakteristika</b>			
Alter, Jahre	76,3 (±8,3) <sup>c</sup>	76,0 (±8,0) <sup>c</sup>	0,9 <sup>a</sup>
Frauen	4 (22) <sup>c</sup>	8 (44) <sup>c</sup>	0,16 <sup>a</sup>
Demenzschweregrad			0,54 <sup>b</sup>
Leicht	1 (6)	3 (17)	
Mittel	7 (39)	5 (28)	

T <sub>0</sub>	Interventions- gruppe	Kontroll- gruppe	Test (p-Werte)
<b>Pflegende Angehörige</b>	<b>N = 19</b>	<b>N = 19</b>	
Schwer	5 (28)	3 (17)	
Unbekannt	5 (28)	7 (39)	
Jahre seit Demenzdiagnose	6,8 (±5,2) <sup>c</sup>	6,2 (±12,4) <sup>c</sup>	0,85 <sup>a</sup>
Pflegestufe <sup>e</sup>			0,07 <sup>b</sup>
Keine	3 (17)	5 (28)	
1	2 (11)	7 (39)	
2	10 (56)	3 (17)	
3	3 (17)	3 (17)	
Kognition (6-0)			0,28 <sup>b</sup>
= 0	14(78)	11(61)	
≥ 1	4(22)	7(39)	
Aktivitäten des täglichen Lebens (0-30)	26,2 (±6,2) <sup>c</sup>	21,6 (±7,0) <sup>c</sup>	0,04 <sup>a</sup>
<b>Endpunkte</b>			
Herausforderndes Verhalten			
Reizbarkeit, schwere (0-3)	0,9 (±1,0)	1,1 (±0,8)	0,59

Daten sind Mittelwerte (Standardabweichung) oder Häufigkeit (%).

a Anova.

b Chi-Quadrat Test.

c Ein fehlender Wert.

d Zwei fehlende Werte.

e Definiert von der gesetzlichen Pflegeversicherung bis 01.01.2017 danach Pflegegrade.

## 5.2 Ergebnisse der Effektevaluation

Tabelle 4 zeigt die Differenz des primären Endpunkts selbsteingeschätzte psychische Gesundheit (von der Basiserhebung (T<sub>0</sub>) zu der Folgerhebung nach drei Monaten (T<sub>1</sub>)) für die Intervention- sowie die Kontrollgruppe (geschätzte mittlere Differenz nach der Methode der kleinsten Fehlerquadrate). Hierbei wurde die Analyse sowohl mit und ohne Adjustierung berechnet.

**Tabelle 4: Effektivität der Intervention bei pflegenden Angehörigen für den primären Endpunkt selbsteingeschätzte psychische Gesundheit (geschätzte mittlere Differenz) basierend auf einer intention to treat Analyse (adjustiert und nicht adjustiert für Kovariaten zur Basiserhebung)**

Insgesamt n = 38 informal caregivers		Differenz zwischen T <sub>1</sub> und T <sub>0</sub>
Adjustiertes Modell		Geschätzte Werte [95% KI]
<b>Selbsteingeschätzte psychische Gesundheit (0 – 100, primärer Endpunkt)</b>		<b>p = 0,42</b>
Interventionsgruppe (n = 17)		<b>3,3 [-0,9 – 7,6]</b>
Kontrollgruppe (n = 14)		<b>-2,4 [-7,3 – 2,4]</b>
		Geschätzte Werte für Regressionsparameter [95% KI]
Kovariaten für Adjustierung: geschätzte Regressionsparameter [95% KI] im vollen Modell	Selbsteingeschätzte physische Gesundheit	0,1 [-0,3 – 0,5]
	Soziale Unterstützung	0,1 [-0,3 – 0,5]
	Selbstwertgefühl der pfleg. Angehörigen	-0,3 [-1,2 – 0,7]
	Mangel an familiärer Unterstützung	-0,2 [-0,8 – 0,5]
	Finanzielle Folgen	0,3 [-0,9 – 1,5]
	Folgen für Alltagsgestaltung	-0,7 [-2,1 – 0,7]
	Folgen für Gesundheit	-1,2 [-3,1 – 0,7]
	Selbsteingeschätzte psychische Gesundheit (T <sub>0</sub> )	-0,5 [-1,0 – 0,0]
	Aktivitäten des tgl. Lebens	0,9 [-2,8 – 4,7]
	NPI-Q Reizbarkeit	-0,1 [-0,8 – 0,6]
Nicht adjustiertes Modell		
<b>Selbsteingeschätzte psychische Gesundheit (0 – 100, primärer Endpunkt)</b>		<b>p = 0.58</b>
Interventionsgruppe (n = 18)		<b>1.21 [-3.03 – 5.44]</b>
Kontrollgruppe (n = 17)		<b>-0.48 [-4.84 – 3.87]</b>

95% KI = 95% Konfidenzintervall.

Geschätzte Werte = modellbasierte geschätzte Mittelwerte für die Differenz berechnet nach der Methode der kleinsten Fehlerquadrate.

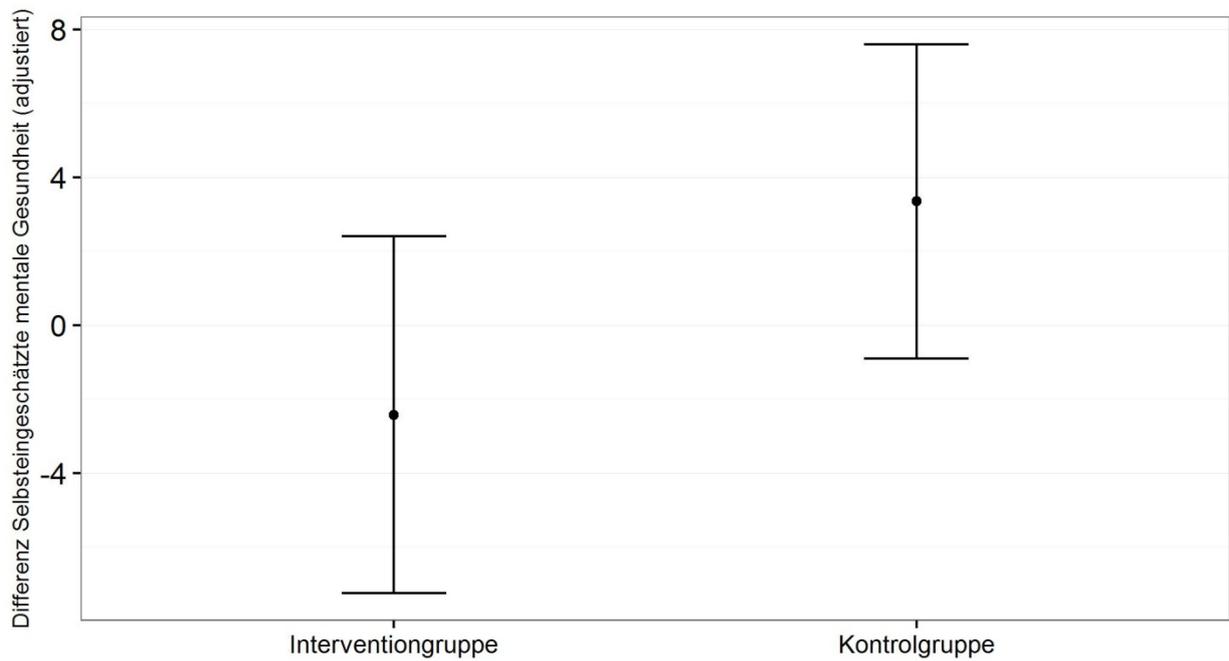
p = Signifikanz für den Haupteffekt (Unterschied zwischen den beiden Gruppen in ihrer Differenz der selbsteingeschätzten psychischen Gesundheit von T<sub>0</sub> zu T<sub>1</sub>) getestet mit ANOVA.

NPI-Q = Neuropsychiatric Inventory.

In beiden Modellen (adjustiert und nicht-adjustiert) zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Differenz des primären Endpunkts. Beide

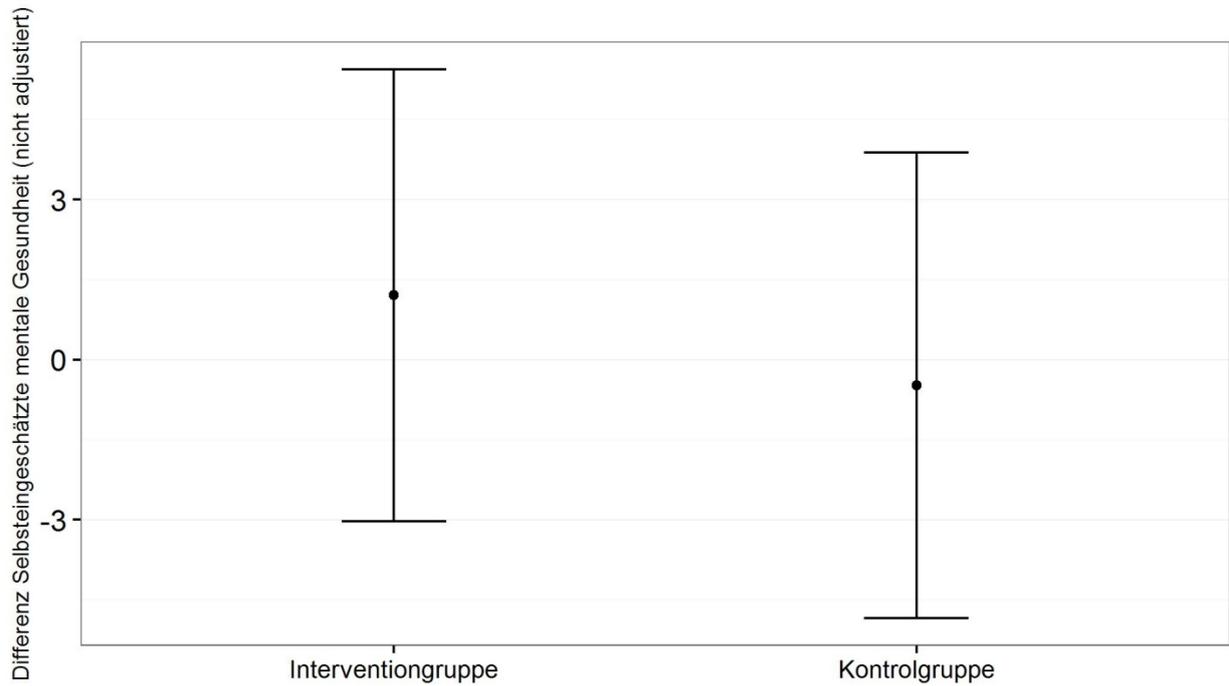
Modelle weisen jedoch auf eine positive Tendenz hinsichtlich der Differenz zur selbsteingeschätzten psychischen Gesundheit für die Interventionsgruppe hin. Für das adjustierte Modell (Abbildung 3 und Tabelle 4) liegt die geschätzte Differenz zwischen  $T_0$  und  $T_1$  für die Interventionsgruppe bei 3,3 (95% Konfidenzintervall: -0,9 – 7,6) und für die Kontrollgruppe bei -2,4 (-7,3 – 2,4). D.h. für die Interventionsgruppe steigt die mittlere selbsteingeschätzte psychische Gesundheit um 3 Punkte, in der Kontrollgruppe sinkt sie um 2 von Zeitpunkt  $T_0$  zu  $T_1$ .

**Abbildung 3: Effektivität der Intervention bei pflegenden Angehörigen für den primären Endpunkt selbsteingeschätzte psychische Gesundheit (adjustiertes Modell)**



Das nicht adjustierte Modell (Abbildung 4 und Tabelle 4) zeigt eine geschätzte Differenz für die Interventionsgruppe von 1.21 (-3.03 – 5.44) und von -0.48 (-4.84 – 3.87) für die Kontrollgruppe, d.h. die geschätzten Effekte fallen kleiner aus als im adjustierten Modell, zeigen aber in dieselbe Richtung mit der gleichen Schlussfolgerung.

**Abbildung 4: Effektivität der Intervention bei pflegenden Angehörigen für den primären Endpunkt selbsteingeschätzte psychische Gesundheit (nicht-adjustiertes Modell)**



Die Analysen für die sekundären Endpunkte zeigten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede für die Differenzen der Endpunkte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Je nach Endpunkt zeigt sich ein marginaler Unterschied zwischen den Gruppen oder eine leicht positive Tendenz für die Interventionsgruppe (Tabelle 5)

**Tabelle 5: Effektivität der REDEZEIT Intervention für die sekundären Endpunkte (geschätzte mittlere Differenz) basierend auf einer intention to treat Analyse (adjustiert für Kovariaten zur Basiserhebung).**

<b>Insgesamt n = 38 pflegende Angehörige</b>	<b>Differenzen zwischen T<sub>1</sub> und T<sub>0</sub></b>	
<b>Adjustiert für Kovariaten<sup>a</sup></b>	<b>Geschätzte Werte [95% KI]</b>	
<b>Pflegende Angehörige</b>		
<b>Selbsteingeschätzte physische Gesundheit (0 – 100)</b> <span style="float: right;"><b>p = 0,29</b></span>		
Interventionsgruppe (n = 17)	-1,7 [-6,4 – 3,0]	
Kontrollgruppe (n = 14)	-2,1 [-7,4 – 3,2]	
<b>Soziale Unterstützung (9 – 45, PSSC)</b> <span style="float: right;"><b>p = 0,72</b></span>		
Interventionsgruppe (n = 17)	3,9 [0,2 – 7,7]	
Kontrollgruppe (n = 14)	2,6 [-1,6 – 6,9]	
<b>Selbstwertgefühl (7 – 35)</b> <span style="float: right;"><b>p = 0,48</b></span>		
Interventionsgruppe (n = 16)	-0,3 [-2,1 – 1,5]	
Kontrollgruppe (n = 14)	0,1 [-1,8 – 2,1]	
<b>Mangel an familiärer Unterstützung (5 – 25)</b> <span style="float: right;"><b>p = 0,05</b></span>		
Interventionsgruppe (n = 17)	-1,1 [-2,2 – 0,1]	
Kontrollgruppe (n = 14)	1,3 [0,0 – 2,6]	
<b>Finanzielle Folgen (3 – 15)</b> <span style="float: right;"><b>p = 0,85</b></span>		
Interventionsgruppe (n = 17)	-0,7 [-1,7 – 0,2]	
Kontrollgruppe (n = 14)	-0,4 [-1,5 – 0,7]	
<b>Folgen für Alltagsgestaltung (5 – 25)</b> <span style="float: right;"><b>p = 0,36</b></span>		
Interventionsgruppe (n = 17)	-0,1 [-1,8 – 1,5]	
Kontrollgruppe (n = 14)	0,4 [-1,4 – 2,3]	
<b>Folgen für Gesundheit (4 – 20)</b> <span style="float: right;"><b>p = 0,25</b></span>		
Interventionsgruppe (n = 17)	0,9 [-0,2 – 1,9]	
Kontrollgruppe (n = 14)	0,4 [-0,8 – 1,6]	
<b>Menschen mit Demenz</b>		
<b>NPI-Q Reizbarkeit (0 – 3)</b> <span style="float: right;"><b>p = 0,44</b></span>		
Interventionsgruppe (n = 17)	0,2 [-0,3 – 0,6]	
Kontrollgruppe (n = 14)	-0,3 [-0,7 – 0,2]	

<sup>a</sup> Folgende Kovariaten wurden in Abhängigkeit zum jeweiligen Endpunkt genutzt: Selbsteingeschätzte physische Gesundheit, Selbstwertgefühl für pflegende Angehörige, Mangel an familiärer Unterstützung, Finanzielle Folgen, Folgen für Alltagsaktivitäten, Folgen für Gesundheit, Soziale Unterstützung, Reizbarkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens, Selbsteingeschätzt psychische Gesundheit).

95%-KI = 95% Konfidenz Intervall.

Geschätzte Werte = modellbasierte geschätzte Mittelwerte für die Differenz berechnet nach der Methode der kleinsten Fehlerquadrate

p = Signifikanz für den Haupteffekt (Unterschied zwischen den beiden Gruppen in ihrer Differenz der Variable von T<sub>0</sub> zu T<sub>1</sub>) getestet mit ANOVA

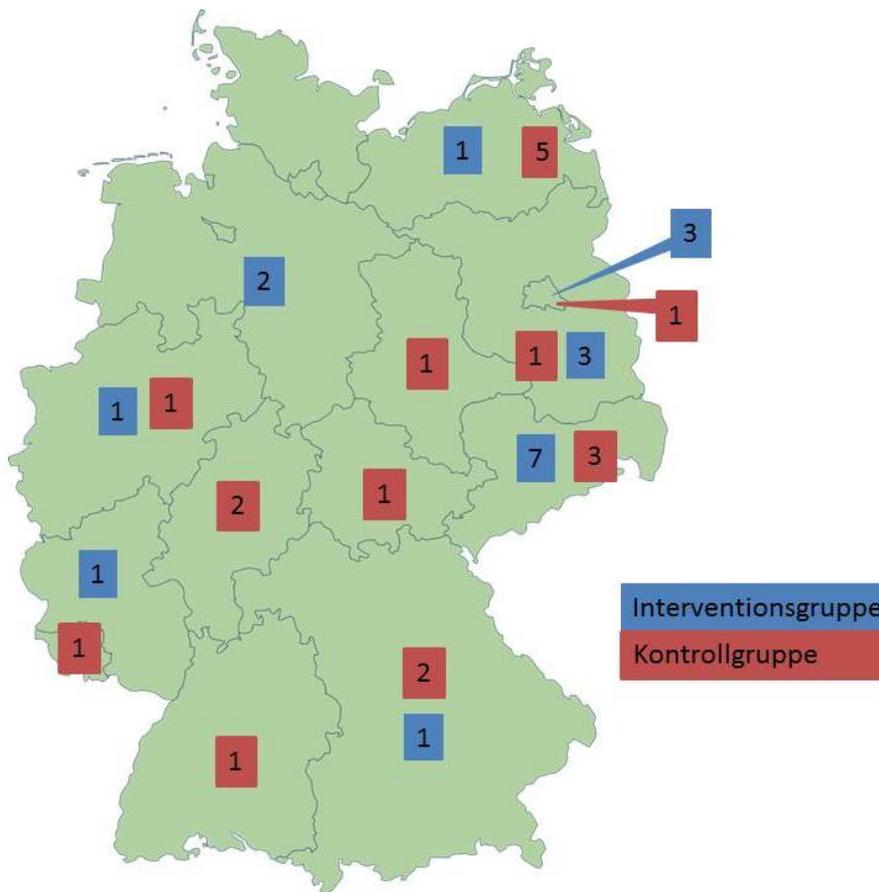
## 5.3 Ergebnisse zur Prozessevaluation

### 5.3.1 Rekrutierungsprozess (Reach)

Mit den gewählten Rekrutierungsstrategien konnte insgesamt 101 Interessierte gewonnen werden (Abbildung 2). Von diesen 101 Interessierten wollten nach weiteren Informationen 30 nicht mehr an der Studie teilnehmen. Gründe hierfür waren unter anderem, dass die Interessierten die Belastung durch die Studie zu hoch fanden (n=4) oder sie nicht ausreichende zeitliche Ressourcen aufbringen konnten (n=6). Auch hatten einige mit einer anderen Intervention gerechnet (n=8) und wollten z.B. ausschließlich informiert werden. In vier Fällen lehnte der Mensch mit Demenz die Teilnahme ab und in weiteren vier Fällen konnten die Interessierten nicht mehr erreicht werden. Von den verbleibenden 71 Interessierten konnten 33 nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien nicht in die Studie eingeschlossen werden. In acht Fällen konnte die Demenzdiagnose nicht gesichert werden und in sechs Fällen lag eine Demenz vom frontotemporalen Formenkreis vor. In sieben Fällen war der Mensch mit Demenz bereits in ein Pflegeheim eingezogen, in vier Fällen waren die Betreuungszeiten zu gering, in drei Fällen pflegte der Angehörige den Menschen mit Demenz gar nicht, in zwei Fällen waren die Interessierten keine Angehörigen und in weiteren zwei Fällen war der Mensch mit Demenz verstorben. In einem Fall litt der Angehörige an einer psychischen Erkrankung und konnte deshalb nicht eingeschlossen werden.

Dementsprechend konnten 38 Personen in die Untersuchung aufgenommen werden (Tabelle 3). Bei 101 Kontakten zu teilnahmeinteressierten Personen ergibt sich damit eine Einschussrate von 30,3 % und bei einem Rekrutierungszeitraum von acht Monaten eine Rekrutierungsrate von ca. 5 Teilnehmer pro Monat. Eine Verteilung nach Bundesländern ist der Abbildung 5 zu entnehmen. Die Randomisierung in Interventions- und Kontrollgruppe erfolgte protokollgemäß, wie bereits dargestellt in vier Gruppen mit jeweils vier Personen pro Interventions- und Kontrollgruppe und einer Gruppe mit je drei Personen in Interventions- und Kontrollgruppe.

**Abbildung 5: Verteilung der Studienteilnehmer über die Bundesrepublik Deutschland**



### 5.3.2 Dosis (Dosage)

Von den 19 Teilnehmern der Interventionsgruppe nahm nur ein Teilnehmer an weniger als vier Gruppensitzungen teil und musste so als nicht teilgenommen gewertet werden. Fünf Teilnehmer (26%) nahmen an vier oder fünf Sitzungen teil, so dass die erhaltene Dosis nicht als 100% erhalten angesehen werden kann, aber als immer noch ausreichend. Die restlichen 13 (68%) Personen nahmen an allen Sitzungen teil. Die Broschüre wurde von allen Teilnehmern zumindest in Teilen gelesen.

### 5.3.3 Kontext (Context)

Für eine detaillierte Beschreibung der Gesamt- aber auch Interventionsstichprobe siehe Tabelle 3.

Betrachtet man die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Prozessevaluation Kontext), zeigen sich nur für die Nutzung von Tagespflegeangeboten bedeutsame Veränderungen, hin zu einer vermehrten Nutzung. Für die weiteren Bereiche der Inanspruchnahme zeigen sich ausschließlich

nicht signifikante Veränderungen (Tabelle 6). Diese Ergebnisse sind jedoch mit Vorsicht zu interpretieren, da sie auf einer sehr kleinen Stichprobe beruhen.

**Tabelle 6: Nutzung Unterstützungsangeboten vor und nach der Intervention**

Bereich	T	N	Min.	Max.	Test
Fortbildung, Beratung, Selbsthilfe	T <sub>0</sub>	18	0	5	1,000
	T <sub>1</sub>	18	0	6	
Unterstützung in der Häuslichkeit	T <sub>0</sub>	18	0	4	0,201
	T <sub>1</sub>	18	0	4	
Tagespflege	T <sub>0</sub>	18	0	2	<b>0,021</b>
	T <sub>1</sub>	18	0	2	
Formale ambulante & stationäre Versorgung	T <sub>0</sub>	18	0	2	0,063
	T <sub>1</sub>	18	0	1	
Medikation	T <sub>0</sub>	18	0	2	0,250
	T <sub>1</sub>	18	0	2	

T = Messzeitpunkt, N = Anzahl, Min. = Minimum, Max. = Maximum, Test = Wilcoxon Test (2-seitig).

#### 5.3.4 Bewertung der Interventionskomponenten durch die Teilnehmer (Fidelity)

Der Großteil der Teilnehmer (n=15, 89%) empfand die Anzahl der Unterstützungsgruppensitzungen als zu wenig oder genau richtig. Zwei Teilnehmer empfanden die Anzahl der Sitzungen als zu viel und bei einer Person fehlten die Angaben (Abbildung 6).

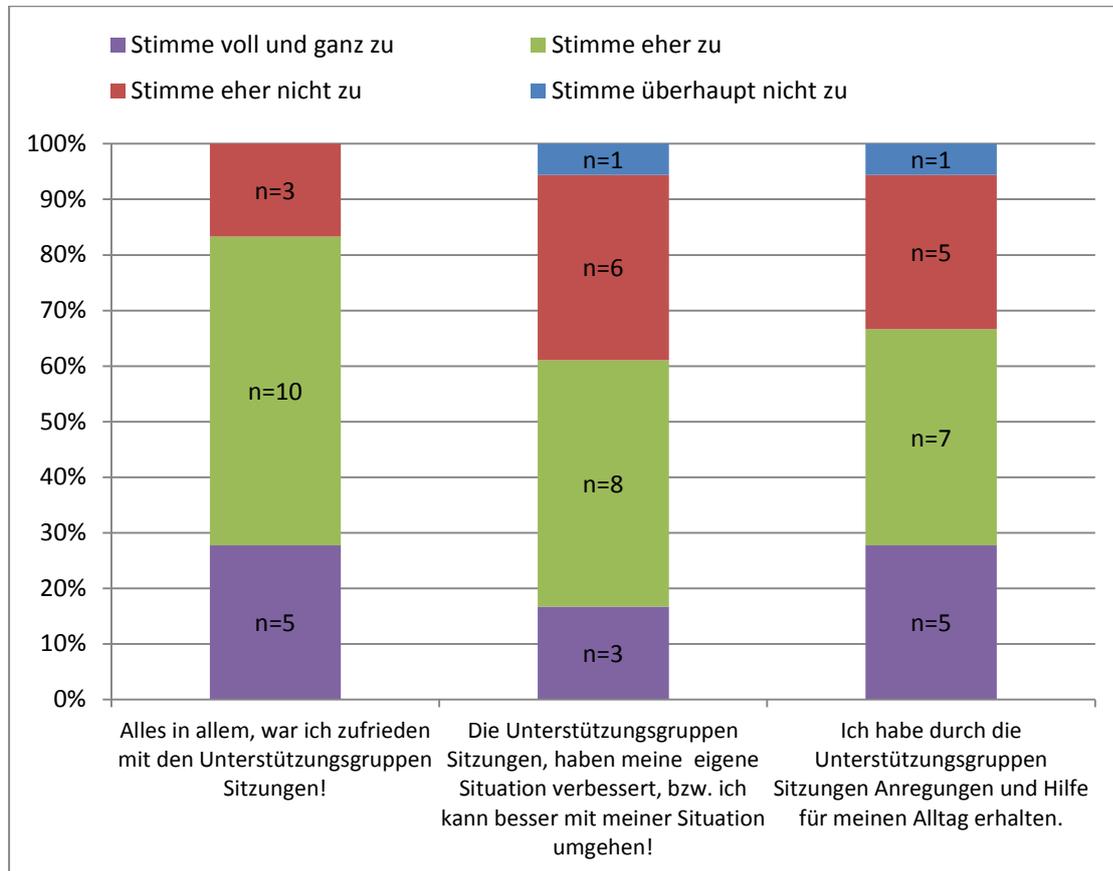
**Abbildung 6: Einschätzung der Anzahl der telefonischen Unterstützungsgruppensitzungen**



N = 17, fehlende Angaben = 1.

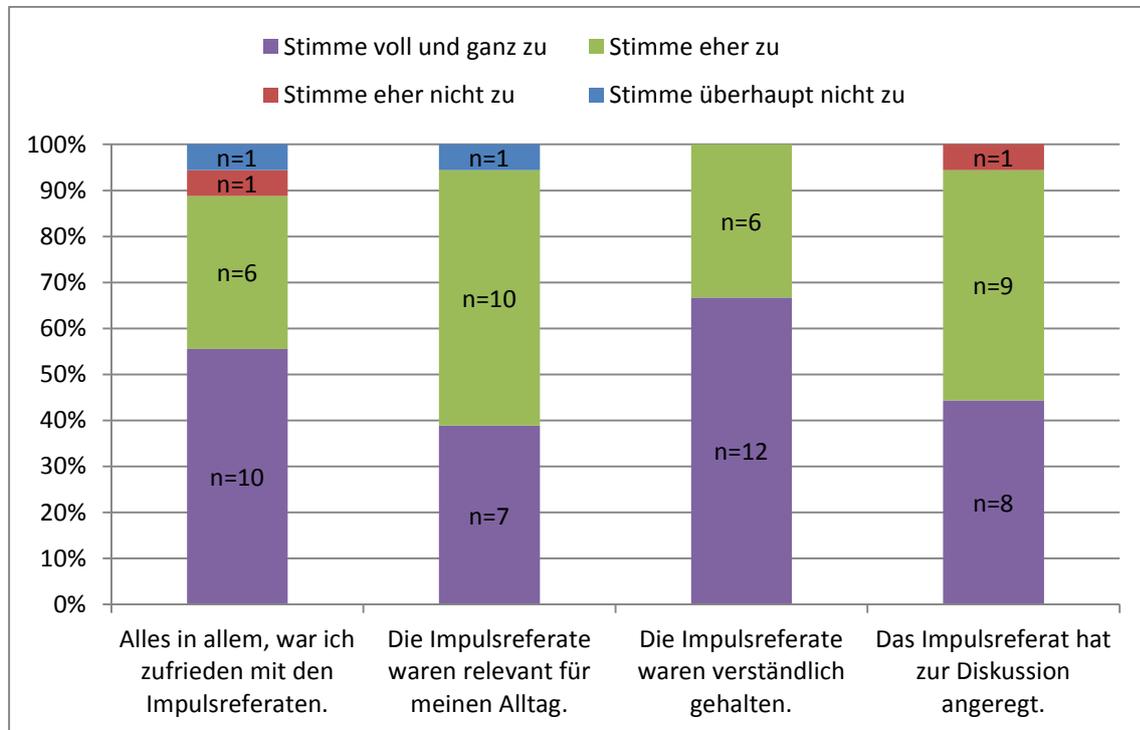
Insgesamt 15 (84%) Personen gaben an, zufrieden mit den Unterstützungsgruppensitzungen gewesen zu sein, davon waren fünf Personen (28%) voll und ganz zufrieden. Die Einschätzung, ob die Unterstützungsgruppensitzungen die eigene Situation verbessert hätten, war dagegen weniger positiv. Etwa 40% der Teilnehmer sahen kaum bis keine Verbesserung in der eigenen Situation durch die Sitzungen. Deutlich über 60% der Teilnehmer stimmten zu, Anregungen für den Alltag erhalten zu haben (Abbildung 7).

**Abbildung 7: Allgemeine Einschätzung der Unterstützungsgruppensitzungen**



Die Einschätzung der von der Moderatorin gehaltenen Fachreferate durch die Teilnehmer ist insgesamt sehr positiv ausgefallen. Nur einzelne Personen gaben hier ein negatives Feedback. Gar keine negative Beurteilung gab es für die Einschätzung der Verständlichkeit. (Abbildung 8).

**Abbildung 8: Beurteilung der Referate**



Bei der Analyse der Freitexte wurde von einzelnen Teilnehmern mehr praxisorientiertere Themen im Umgang mit der Krankheit (n=3), Bürokratie (n=1) und der Isolation (n=1) gewünscht. Einer Person erschienen die Referate zu lang (Tabelle 7).

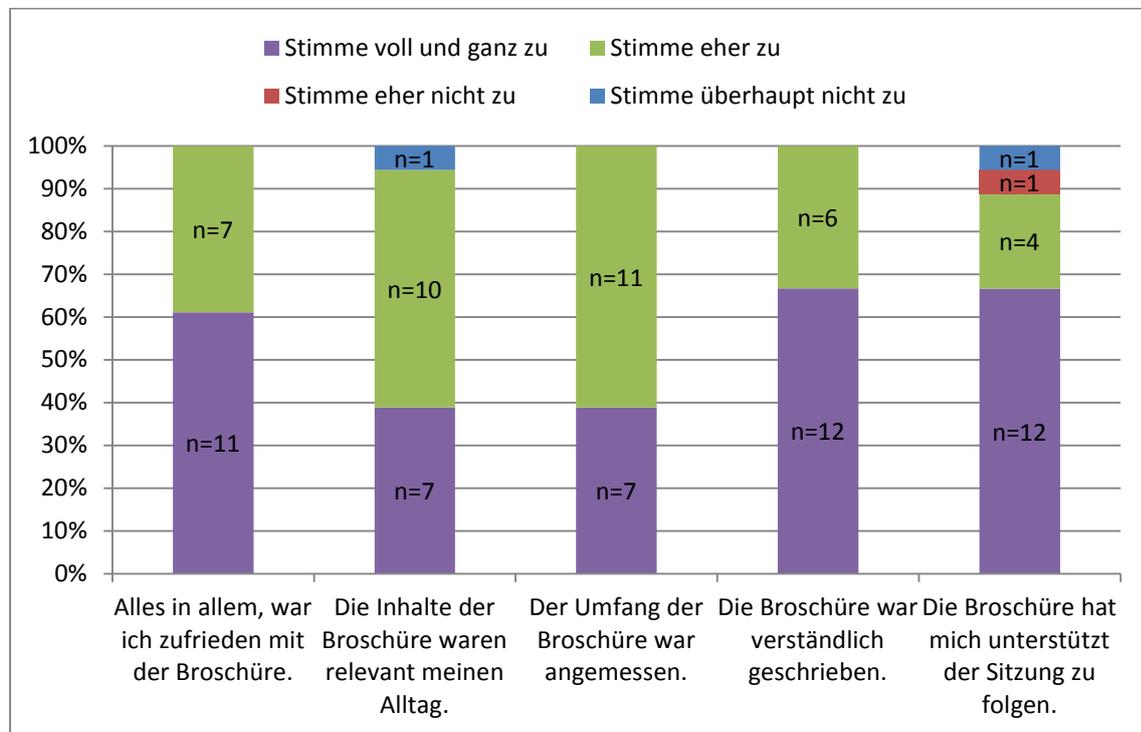
**Tabelle 7: Anmerkungen der Teilnehmer bzgl. der Referate**

Kategorie	Anzahl der Nennungen
Gibt es Themen die Sie vermisst haben?	
Umgang mit Bürokratie	1
Umgang mit der Krankheit	3
Umgang mit Isolation	1
Gibt es Punkte, die wir bezüglich des Referats vergessen haben zu fragen, die Sie uns noch mitteilen möchten?	
Referat zu lang	1

Die Einschätzung der Broschüre durch die Teilnehmer war im Großen und Ganzen sehr positiv, nur in einzelnen Fällen wurden Teilaspekte der Broschüre negativ bewertet. Eine Person wertete die Inhalte für den Alltag als nicht so relevant und zwei Teilnehmer empfanden die Broschüre als nicht unter-

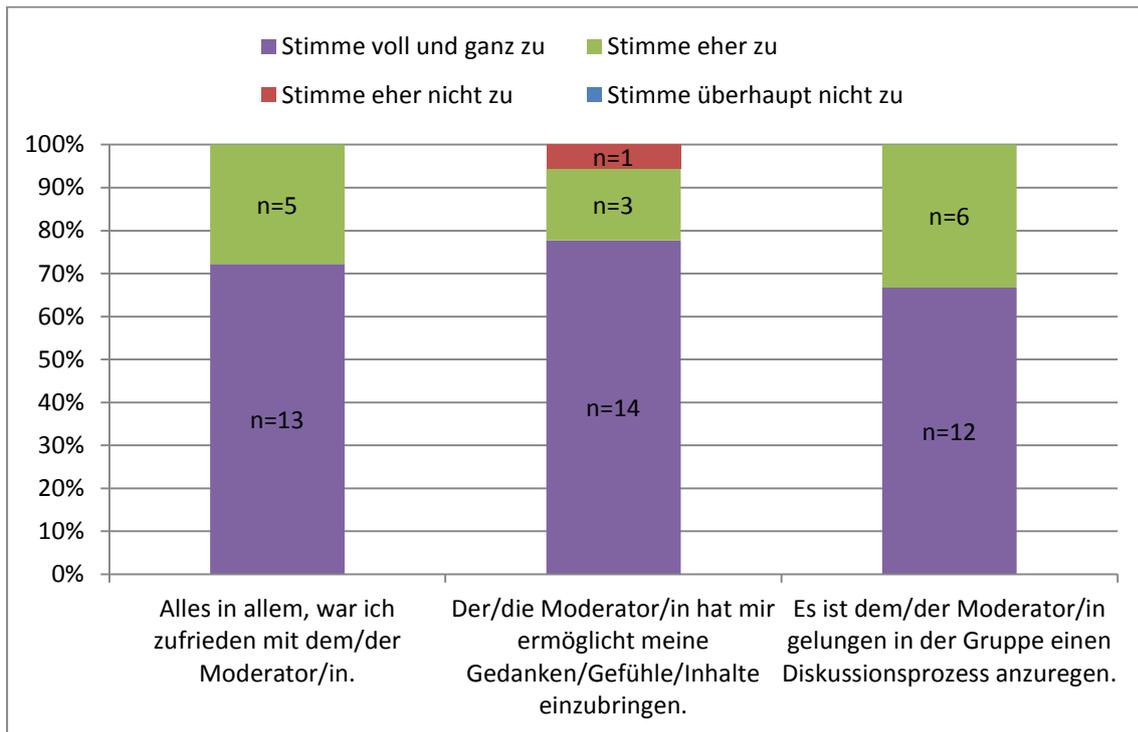
stützend, um den Sitzungen zu folgen (Abbildung 9). Bei der Analyse der Freitexte zeigte sich auch hier, dass sich einzelne Teilnehmer mehr praxisorientierten Umgang mit Bürokratie (n=1) und den eigenen Bedürfnissen (n=1) oder einen längeren Umfang (n=1) wünschten.

**Abbildung 9: Beurteilung der Broschüre**



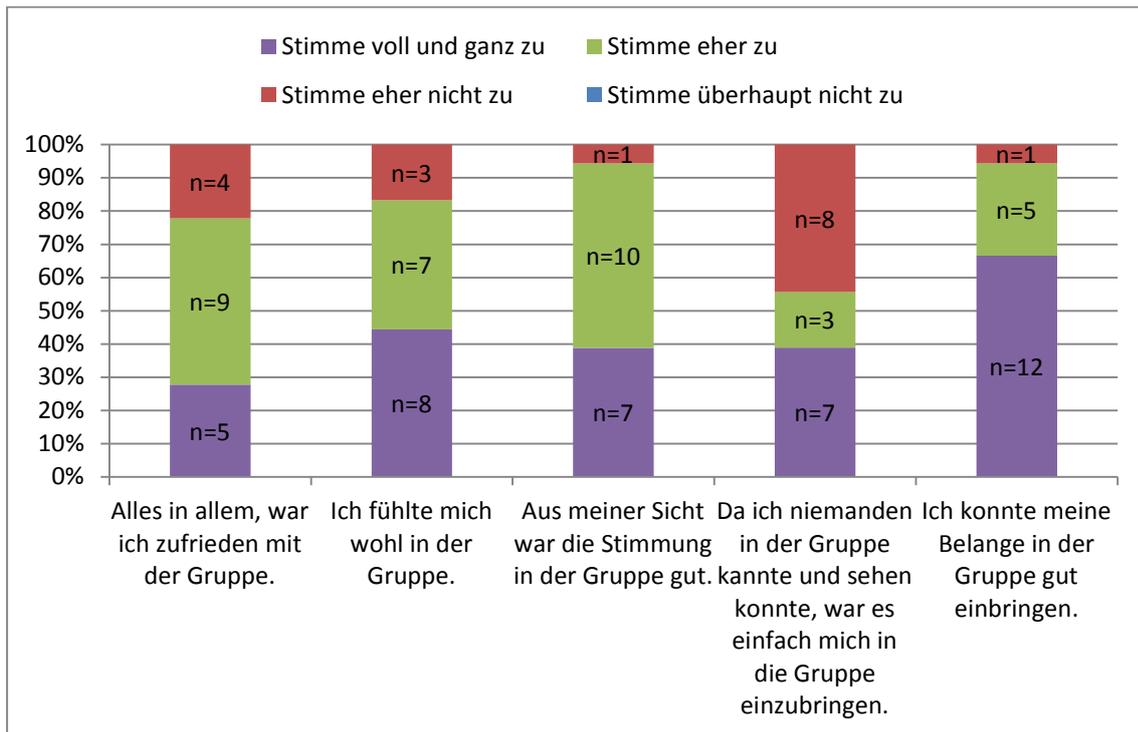
Einzig die Aussage "Die Moderatorin hat mir ermöglicht meine Gedanken/Gefühle/Inhalte einzubringen" wurde von einem Teilnehmer als nicht zutreffend bewertet, ansonsten gab es bezüglich der Moderatorin nur positive Aussagen (Abbildung 10). Auch in der Analyse der Freitexte gab es nur positive bzw. sehr positive Rückmeldungen bzgl. der Moderatorin.

**Abbildung 10: Zufriedenheit mit der Moderatorin**



Die Teilnehmer zeigten zumeist Zufriedenheit mit der Gruppe an (78%), d.h. sie fühlten sich wohl in der Gruppe (83%), empfanden die Stimmung in der Gruppe als gut (96%) und hatten keine Probleme ihre Belange in die Gruppe einzubringen (95%). Einzig die Anonymität der Telefonsitzungen empfanden 44% der Teilnehmer als nicht förderlich sich in der Gruppe zu beteiligen (Abbildung 11).

**Abbildung 11: Zufriedenheit mit der Gruppe**



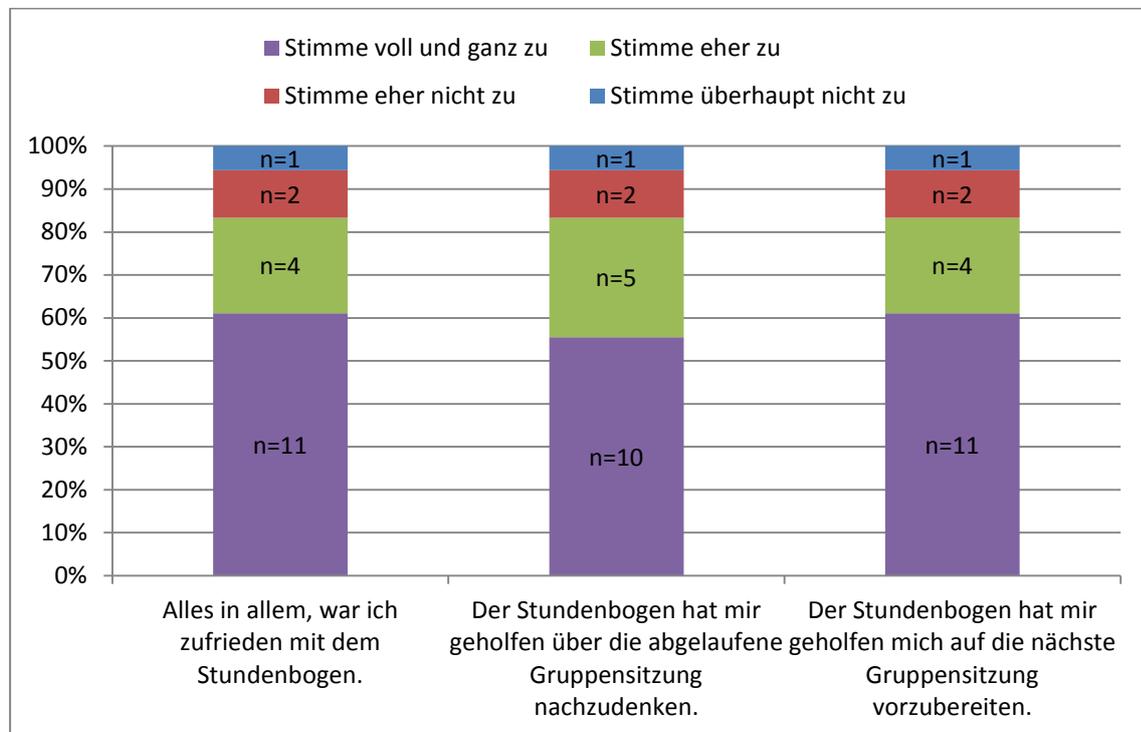
In der Analyse der Freitexte zeigte sich, dass einige Teilnehmer ein Bedürfnis nach mehr Homogenität der Gruppenzusammensetzung hatten, die sich vor allem auf die Lebensumstände, die Krankheit und das Geschlecht der Teilnehmer bezog (Tabelle 8).

**Tabelle 8: Anmerkungen der Teilnehmer bzgl. der Gruppe**

Kategorie	Anzahl der Nennungen
<b>Gibt es Punkte, die wir bezüglich der Gruppe vergessen haben zu fragen, die Sie uns noch mitteilen möchten?</b>	
Mehr Homogenität (Geschlecht)	2
Mehr Homogenität (Krankheit)	2
Mehr Homogenität (Lebensumstände)	3
Mehr Homogenität (Region)	1
persönlicher Austausch	1

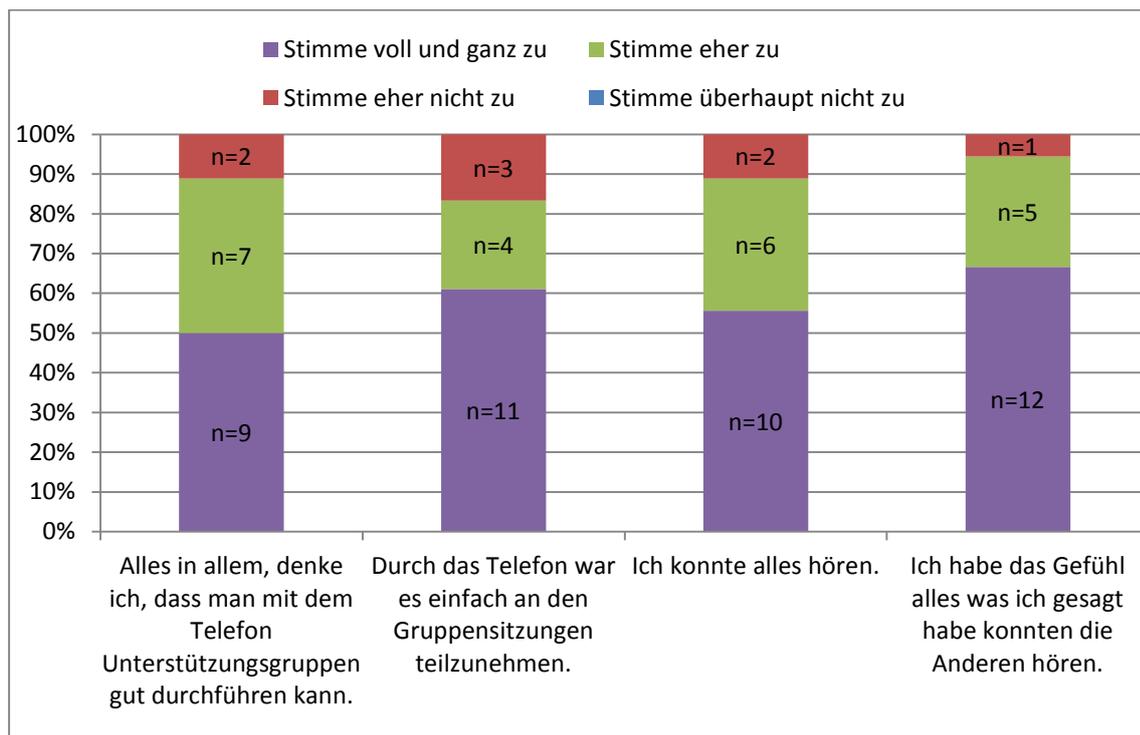
Der Stundenbogen wurde vom Großteil der Gruppenmitglieder positiv aufgenommen, er half ihnen sowohl bei der Nachbetrachtung der abgelaufenen, als auch bei der Vorbereitung der nächsten Unterstützungsgruppensitzung (Abbildung 12).

**Abbildung 12: Zufriedenheit mit dem Stundenbogen**



Bezüglich der Einschätzung, ob das Telefon als die zentrale technische Komponente der REDEZEIT Intervention geeignet ist, waren nur zwei Personen der Meinung, dass man Unterstützungsgruppen mit dem Telefon eher nicht gut durchführen kann. Ca. 60% stimmten der Aussage voll und ganz zu, dass durch das Telefon die Teilnahme an den Sitzungen einfach war und weitere 22% stimmten dieser Aussage immer noch eher zu. Auch der Bereich des Hörens und des Gehört Werdens wurde von den Teilnehmern zu großen Teilen positiv bewertet (Abbildung 13).

**Abbildung 13: Zufriedenheit mit dem Medium Telefon**



In der Analyse der Freitexte gab es nur einzelne Hinweise. Je Einmal wurde angemerkt an, dass persönliche Treffen besser seien, dass eine Verbindung schlecht gewesen sei und Technik immer fehleranfällig sei (Tabelle 9).

**Tabelle 9 Anmerkungen der Teilnehmer bzgl. des Mediums Telefon**

Kategorie	Anzahl der Nennungen
<b>Gibt es Punkte, die wir bezüglich der Gruppe vergessen haben zu fragen, die Sie uns noch mitteilen möchten?</b>	
Besser persönlich	1
Eine Verbindung schlecht	1
Technik ist fehleranfällig	1

Alle Teilnehmer waren mit dem Vorbereitungsgespräch zufrieden.

### 5.3.5 Bewertung der Interventionskomponenten durch die Teilnehmer - Gruppenunterschiede

Um die Frage zu beantworten, ob bestimmte Eigenschaften der Teilnehmer oder ihrer Angehörigen Einfluss auf die Einschätzung der Unterstützungsgruppen hatten, wurden eine Reihe an Vergleichen durchgeführt (Tabelle 10).

**Tabelle 10: Kombination von Gruppen und Einschätzungen der Teilnehmer für die Gruppenvergleiche**

Gruppen	Zufriedenheit mit... (Fidelity)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter (&lt;=65&lt;)</li> <li>▪ Geschlecht (m/w)</li> <li>▪ Zusammenleben (j/n) T0</li> <li>▪ Verwandtschaft (Partner/Kind)</li> <li>▪ Berufstätigkeit (j/n) T0</li> <li>▪ Demenzschwere (leicht/mittel/schwer) T0</li> <li>▪ Pflegestufe (0-3) T0</li> <li>▪ Primäre und sekundäre Endpunkte dichotomisiert (Verbesserung /Verschlechterung von T0-T1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allg. Zufriedenheit</li> <li>▪ Anzahl der Sitzungen</li> <li>▪ Sitzungen</li> <li>▪ Referaten</li> <li>▪ Vorbereitungsgespräch</li> <li>▪ Broschüre</li> <li>▪ Moderatorin</li> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Stundenbogen</li> <li>▪ Telefon (Technik)</li> </ul>

Folgende positive Zusammenhänge wurden identifiziert. Teilnehmer die Kinder von Menschen mit Demenz sind schätzten die Anzahl der Unterstützungsgruppen als eher zu groß ein im Vergleich zu Ehepartnern, welche die Anzahl als eher zu niedrig, bzw. ausreichend einschätzten ( $p=0.05$ ). Ehepartner waren mit den Gruppen eher zufrieden als die Kinder ( $p=0.005$ ).

Teilnehmer, die mit der Person mit Demenz zusammen lebten, waren zufriedener mit der Broschüre ( $p=0.043$ ) und empfanden die Anzahl der Sitzungen als eher zu wenig/ ausreichend ( $p=0.05$ ), als Teilnehmer, die nicht mit Person mit Demenz zusammenlebten (zu viele Sitzungen). Bezüglich der primären und sekundären Endpunkte zeigten sich Personen, die eine Verbesserung oder eine Stagnation der psychischen Gesundheit berichteten, zufriedener mit der Moderatorin als Teilnehmer, die eine Verschlechterung der psychischen Gesundheitsangaben ( $p=0,047$ ). Teilnehmer die einen Anstieg an sozialen Konflikten über die Zeit berichteten, waren mit der Gruppe zufriedener im Vergleich zu Teilnehmern, die über Abnahme oder Stagnation der sozialen Konflikte berichteten ( $p=0.019$ ).

### 5.3.6 Bewertung der Intervention durch die Teilnehmer in der Abschlusssitzung (Sitzung 6)

Um auch die pflegenden Angehörigen selber im Rahmen der Präsentation der Ergebnisse zur Prozessevaluation zu Wort kommen zu lassen, werden an diesem Punkt der Darstellung alle Originalantworten aus der Abschlussrunde der letzten Sitzung (Sitzung 6) der Teilnehmer an den REDEZEIT-Gruppen aus der Wartegruppenbedingung angeführt (Kontrollgruppe im Rahmen der Effektevaluation). Die Frage des Moderators bestand in der Bitte um Rückmeldungen zu den Gruppen als Ganzes:

- *„Ich habe gemerkt, dass ich nicht vieles falsch mache. Ich will nicht sagen, dass ich alles richtig mache, aber ich habe durch diese Gespräche zum Beispiel bei, bei Frau H. gemerkt, dass ich, dass mein Verhalten nicht ganz verkehrt ist.“ (KG-1\_Sitzung 6)*
- *„Aber mein Problem wurde eben auch durch diese ganze Redezeit nicht geklärt, dass ich irgendwie in der Zukunft sehe, dass er vielleicht doch mal in die Tagespflege geht. Ich weiß nicht, wie ich das in den Griff bekommen soll.“ (KG-1\_Sitzung 6)*
- *„Und mitunter, habe ich schon festgestellt, dass, wenn man es weit in die Stadt hat oder man wirklich lange nicht mit anderen Leuten – geredet hat und viele Hemmungen noch hat, sie haben ja viele Hemmungen aufgebaut, nicht, aus der Kindheit und so weiter, dass man da – die Leute haben es bestimmt sehr, sehr schwer und denen würde bestimmt auch so eine Redezeit guttun. Mag sein, dass sie vielleicht am Anfang gar nicht so richtig wissen, was sie damit sollen, aber – ich glaube, die würden dann schon verstehen, um was es geht.“ (KG-3\_Sitzung 6)*
- *„Ich – wollte eigentlich, so, wie wir jetzt gesprochen haben, wir haben ja alle bei null angefangen, das war sehr schön. Und bei manchen Sachen konnte ich sagen, ah, das ist bei mir nicht so und bei manchen ja. Hallo, hier ist ein Hallo-Effekt – oder so, ne, also das war sehr, sehr angenehm, mhm.“ (KG-3\_Sitzung 6)*
- *„aber wenn man jetzt eben die Redezeit hatte, war das wieder so wie so ein Anschubs, wie so ein Impuls. Dass man wieder – da reingefunden hat oder versucht hat, auch vielleicht ein bisschen was zu ändern oder noch besser zuzuhören. Also ich fand es auch eigentlich schön.“ (KG-3\_Sitzung 6)*
- *„Für mich ist es immer schön, zu hören, was die anderen sagen, dass man nicht alleine ist, dass es anderen auch so geht und das gibt mir immer wieder Kraft, weiterzumachen und durchzuhalten und ich sehe, dass – einfach, war einfach schön.“ (KG-4\_Sitzung 6)*
- *„Das ist wirklich so, weil eben andere das genauso haben und dass man selber von sich erzählt und sozusagen ein bisschen die Seele befreit, dass man wieder weitermachen kann, ne. Also die Gespräche haben mir alle gut gefallen, das war schön.“ (KG-4\_Sitzung 6)*
- *„fand es auch immer wieder gut, wie Sie [der Moderator] es wieder auf den Punkt gebracht haben und – und auch die Außensicht nochmal dargestellt haben und auch nochmal hinterfragt haben, warum ist jetzt was wie und dass man, das habe ich mir auch zum Teil hier mitgeschrieben, ich hoffe, dass ich das die nächsten Tage alles wieder nochmal durchlese und so vielleicht verinnerliche. Also mir war die Gruppe auch sehr wichtig und war sehr angenehm.“ (KG-4\_Sitzung 6)*

- *Und ansonsten haben mir auch sehr gut gefallen die Hinweise, die konkreten Hinweise, wo man sich was holen kann und ja, jetzt werde ich mich auch intensiver mit der Alzheimer Gesellschaft befassen. (KG-4\_Sitzung 6)*
- *Ich habe was für mich, was ich mitnehme, ist Perspektiverweiterung, also die, die Situationen, die Möglichkeiten, es gibt eine Fülle, jedes, jede – Situation ist unterschiedlich [...] (KG-4\_Sitzung 6)*
- *„Ich bedanke mich auch, dass ich teilnehmen durfte an der Gesprächsrunde, obwohl es bei mir ja nicht ganz so ist wie bei den anderen. Ich habe viel gelernt, viel gehört.“ (KG-5\_Sitzung 6)*

### 5.3.7 Bewertung des Interventionsprozesses – Moderator (Fidelity)

Dier Analyse der Protokolle des Moderator erfolgte angelehnt an die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring (2008). Die induktive Kategorienbildung erfolgte hierbei durch zwei wissenschaftliche Mitarbeiter. Die folgenden Kategorien konnten identifiziert werden (Tabelle 11).

**Tabelle 11: Protokolle des Moderators – inhaltlich Kategorien**

Austausch	allgemeiner Diskussion bzgl. der Krankheit und ihren Begleitscheinungen z.B. Isolation, Selbstpflege usw.
Angebote	Austausch über spezielle Angebote, Rahmenbedingungen auch Pflegestufen
Gruppe	Themen die Gruppe betreffen, z.B. Probleme/Ereignisse in der Zusammensetzung oder des Gruppenprozesses aber auch einzelne Personen
Organisation	Organisation, Terminfindungen, Ablauf
Technik	Umgang mit der Technik
Medium	Umgang mit dem Medium Telefon (nicht die technische Komponente) und der ungewohnten Situation bzw. das Format der (Intervention)

Analysiert wurden die Notizen, die der Moderator unter der Rubrik „Probleme“ und „Anmerkungen für die nächste Stunde“ nach den Sitzungen im Sitzungsprotokoll dokumentierte (Tabelle 12 und 13). Es zeigt sich, dass vor allem in der ersten Gruppe, die neue Situation sowohl bzgl. des Mediums, der Technik aber auch der Fragen der Organisation im Vordergrund standen. Auch für den Moderator zeigte sich hierbei z.T. das Problem der zu heterogenen Gruppenzusammensetzung: *„ich denke, dass die Motivation/Anliegen der TN sehr unterschiedlich waren/sind...“* (6. Sitzung, Gruppe 3). Ein erneuter Anstieg der Probleme mit dem Medium ist in der IG 5 zu beobachten, die vom Moderator auch

allerdings als sehr lebhaftes Gruppe beschrieben wurde „ansonsten tolle Runde: sehr lebendig, offen, reichhaltig“ (2. Sitzung, Gruppe5).

**Tabelle 12: Probleme der Moderatorin nach Gruppe und Sitzung**

Sitzungen	IG 1	IG 2	IG 3	IG 4	IG 5
Nr. 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organisa-tion</li> <li>▪ Technik</li> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Technik</li> <li>▪ Orga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organisa-tion</li> </ul>
Nr. 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Austausch</li> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Technik</li> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Medium</li> </ul>
Nr. 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organisa-tion</li> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organisa-tion</li> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Austausch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Medium</li> </ul>
Nr. 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Technik</li> <li>▪ Orga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe (N=3(homogen+))</li> <li>▪ Austausch</li> </ul>	
Nr. 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Orga</li> <li>▪ Inhalt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Technik</li> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Medium</li> </ul>
Nr. 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organisa-tion</li> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Organisa-tion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Austausch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>

**Tabelle 13: Anmerkungen des Moderators für die nächste Sitzung nach Gruppe und Sitzung**

Sitzungen	IG 1	IG 2	IG 3	IG 4	IG 5
Nr. 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Medium</li> <li>▪ Technik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Technik</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Orga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>
Nr. 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Orga</li> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Austausch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Medium</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medium</li> </ul>
Nr. 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Technik</li> <li>▪ Medium</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medium</li> </ul>
Nr. 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Austausch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medium</li> </ul>
Nr. 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organisa-tion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Medium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Orga</li> <li>▪ Medium</li> </ul>
Nr. 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Austausch</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> </ul>

## 6. Diskussion

Im Rahmen dieser randomisierten kontrollierten Studie konnte inferenzstatistisch keine signifikante Wirksamkeit der REDEZEIT Intervention hinsichtlich des primären Endpunkts selbsteingeschätzte psychische Gesundheit der pflegenden Angehörigen gezeigt werden. Die Entwicklung des Punktwerts innerhalb der beiden Studiengruppen zeigt rein deskriptiv betrachtet einen positiven Trend zum Vorteil der Interventionsgruppe. Hier insbesondere die Richtung der Ergebnisse, in der Interventionsgruppe Zunahme an Werten und in der Kontrollgruppe eine Abnahme an Werten, liefert Hinweise für die Annahme, dass die Redezeit-Intervention das Potential hat, sich positiv auf die psychische Gesundheit auszuwirken. Diese Hypothese bedarf einer weiteren Prüfung.

Diese Ergebnisse werden nachfolgend vor dem Hintergrund der internationalen Literatur sowie den Ergebnissen der Prozessevaluation diskutiert. In der REDEZEIT Studie erfolgte eine Evaluation der Effektivität und der mit der Intervention sowie der Studie verbundenen Prozesse. Dies entspricht den methodischen Forderungen zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen (Craig et al., 2013).

### 6.1 Diskussion der Ergebnisse der Effektevaluation

Die Wirksamkeit der Nutzung von technischem Hilfsmittel zur Unterstützung der pflegenden Angehörigen ist ein sehr aktuelles Thema. Die Technik soll den Zugang zu Unterstützungsangeboten erleichtern, sie zeitlich und räumlich flexibler und damit günstiger machen. Aktuelle systematische Übersichtsarbeiten zu computer- und telefonbasierten Interventionen zur Unterstützung von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz (Waller, Dilworth, Mansfield, & Sanson-Fisher, 2017) oder zu Interventionen zur sozialen Unterstützung von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz (Dam et al., 2016) sowie zu telefonbasierter Beratung von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz (Lins et al., 2014) weisen je nach Endpunkt moderate bis starke Hinweise für die Wirksamkeit der genannten Interventionen. In unserer Studie konnten wir zwar nicht ausschließen, dass der positive Effekt zufällig entstanden ist, die deskriptiven Daten und die Ergebnisse der internationalen Studien bestärken uns in der Annahme, dass die Redezeit Intervention wirksam werden kann.

In den Übersichtsarbeiten wurde die methodische Qualität der vorliegenden Studien untersucht und kritisiert insbesondere bezogen auf das Design und Stichprobengrößen. Grundsätzlich kann als Stärke der REDEZEIT Studie festgehalten werden, dass bereits zu diesem frühen Zeitpunkt der Interventionsentwicklung eine Evaluation im Vergleich zu einer Kontrollgruppe erfolgte. Dies ist bei vielen

anderen Interventionsstudien zu computer- und telefonbasierten Interventionen nicht gegeben (Waller et al., 2017). Die Abbruchrate der Studienteilnehmer stellt eine weitere Hürde bei der Durchführung von klinischen Studien. Die Stärke des REDEZEIT Studiendesigns zeigte sich in einer sehr geringen Anzahl an Studienteilnehmern, die die Studie vorzeitig abgebrochen haben. Einige vergleichbare internationalen Studien mussten mit deutlich höheren Ausfallraten umgehen (Waller et al., 2017). Allerdings ist uns in der Redezeitstudie ähnlich wie in anderen vergleichbaren Studien (Waller et al., 2017) nicht gelungen, die erforderliche Stichprobengröße und damit verbundenen Teststärke zu erreichen. Wir gehen davon aus, dass dies einer der Gründe für den fehlenden Signifikanznachweis ist. Der zweite Grund, der ebenfalls mit der kleinen Stichprobengröße im Zusammenhang steht, ist der Unterschied zwischen beiden Gruppen bereits beim Einschluss in die Studie. Die Kontrollgruppe startete in die Studie mit deutlich niedrigeren Werten bei der selbsteingeschätzten psychischen Gesundheit. Es ist trotz Zufallsverteilung nicht gelungen ausgeglichene Studiengruppen zu erhalten, eine Folge der zu geringeren Stichprobe. Den Unterschied haben wir in den Analysen berücksichtigt, so dass er bei den Ergebnissen der adjustierten Modelle keine Rolle mehr spielte.

Für die sekundären Endpunkte zeigen sich in der REDEZEIT Studie deskriptiv leichte Veränderungen zugunsten der Interventionsgruppe oder aber keine Unterschiede. Die Differenz zwischen Basis- und Folgerhebung in dem sekundären Endpunkt der familiären Unterstützung erwies sich als marginal statistisch bedeutsamer Trend ( $p < 0.10$ ). Hier hat die Wahrnehmung eines Mangels an familiärer Unterstützung in der Kontrollgruppe zugenommen während er in der Interventionsgruppe rückläufig ist.

Auch zeigen sich keine negativen Auswirkungen (harms) für die Menschen mit Demenz aufgrund der REDEZEIT Intervention. Die Schwere von wahrgenommenem reizbarem Verhalten der Menschen mit Demenz hat sich aus Sicht der pflegenden Angehörigen im Studienverlauf nicht verändert.

## 6.2 Diskussion der Ergebnisse der Prozessevaluation

Ausgehend von der gewählten Rekrutierungsstrategie konnte nur etwas 1/3 der geplanten Stichprobengröße erreicht werden. Auch wenn sich dieses Ergebnis, wie bereits erwähnt, mit den Erfahrungen aus internationalen Studien (Waller et al., 2017) deckt ist für eine nachfolgende Studie zur Evaluation einer optimierten Redezeitintervention (MRC Framework Phase III) zunächst zu überlegen einen verlängerten Rekrutierungszeitraum einzuplanen. Das REDEZEIT –Projekt war mit einer Laufzeit von 18 Monaten möglicherweise zu kurz geplant. Es lässt sich extrapolieren, dass bei einer Verdreifachung des Zeitraums zum Einschluss von Studienteilnehmern von 8 auf 24 Monate bei der im REDEZEIT erreichten Rekrutierungsrate von fünf Teilnehmern pro Monat das geplante Rekrutierungsziel erreicht worden wäre. Auf der anderen Seite sollte für eine Folgestudie auch die Rekrutierungsstra-

ategie optimiert werden. Vorstellbar sind hier vor allem formalisierte Kooperationen mit Gedächtnisambulanz, Hausärzten, Neurologischen Praxen, Pflegestützpunkten und ambulanten Pflegediensten in deren Rahmen die kooperierenden Praxispartner für die Rekrutierung von Studienteilnehmern eine finanzielle Prämie erhalten. Das entspricht einer gängigen Praxis der medizinischen klinischen Studien. Daneben ist zu vermuten, dass mit den telefonbasierten und damit auch zunächst eher anonymen Unterstützungsgruppen einerseits Barrieren abgebaut werden (z.B. hinsichtlich der Erreichbarkeit). Gleichzeitig vermuten wir, dass die eher ungewohnte Form einer telefonbasierten Unterstützungsgruppe auch zu Hemmnissen und Vorbehalten in Bezug auf die Teilnahme an einer telefonischen Unterstützungsgruppe führt. Hierauf weisen zumindest auch die Rückmeldungen der Studienteilnehmer hinsichtlich der Anonymität der Telefonsituation hin. In einer zukünftigen Studie sollten daher hier neben einem Informationsflyer weitere Informationsmöglichkeiten wie eine Projektwebsite oder ein erklärendes Video sowie die Kooperation mit einer Agentur zur Steigerung der öffentlichen Wahrnehmung geprüft werden.

Das Medium Telefon wurde von den Studienteilnehmern ebenfalls als grundsätzlich positiv eingeschätzt. Für eine zukünftige Studie sollte dieses Ergebnis genutzt werden um potenziell Studieninteressierte rekrutieren zu können. Außerdem sollten verschiedene technische Umsetzungen von Telekonferenzen miteinander verglichen werden. In der vorliegenden Studie wurden die Teilnehmer über eine Systemtelefonanlage durch den Gruppenmoderator nacheinander angerufen (dial out) und zusammengeschaltet (add on). Dies könnte man auch über einen Anbieter von Telefonkonferenzen durchführen lassen, entweder persönlich durch Personal des Anbieters oder durch einen Telefoncomputer. Genauso könnte in einer prospektiven Studie in einer Versuchsbedingung ein sogenanntes „dial in“ Verfahren getestet werden. Bei diesem wählt sich jeder Teilnehmer parallel zu einem verabredeten Termin in die Konferenzraum ein.

Insgesamt waren die Teilnehmer mit der Intervention zufrieden. Dies gilt für die Unterstützungsgruppen aber auch für das Vorbereitungsgespräch und die Informationsbroschüre sowie den Stundenbogen. Allerdings scheint der Gewinn der Unterstützungsgruppensitzungen bezüglich des eigenen Alltags für einen Teil der Teilnehmern (35% bis 40%) eher gering zu sein. Allerdings waren die REDEZEIT Gruppen auch nicht als originäre Beratungsintervention mit dem primären Ziel den Alltag zu erleichtern konzipiert worden, sondern als Erfahrungsaustausch zwischen den Teilnehmern mit der verbindenden und entlastenden Universalitätserfahrung, andere Personen befinden sich in einer ähnlichen Belastungssituation wie ich selber, als zentralem Anliegen der Gruppe. Vor diesem Hintergrund sind die in der Tendenz positiven Ergebnisse für die REDEZEIT Intervention erfreulich und weisen auf das Potenzial für die Wirksamkeit einer optimierten REDEZEIT Intervention hin.

Ein weiterer Grund dafür, dass ein Teil der Angehörigen durch die Unterstützungsgruppensitzungen bezüglich des eigenen Alltags nur gering profitierte, könnte die Heterogenität der Gruppen sein. Insbesondere Kinder, welche einen Elternteil pflegen, waren mit den Sitzungen eher weniger zufrieden. Auch Wilz und Kollegen (2001a) haben mit vor Ort durchgeführten Angehörigengruppen ähnliche Erfahrung gemacht. Offensichtlich unterscheidet sich die Situation von Kindern, welche ihre Eltern pflegen deutlich von der von pflegenden Ehe- oder Lebenspartnern. Zum Beispiel sind Kinder häufig noch berufstätig und haben Schwierigkeiten, die beruflichen Anforderungen mit denen aus der Pflegesituation zu integrieren. Der Alltag welcher es zu bewältigen gilt, sieht anders aus, als der Alltag der pflegenden Ehe- und Lebenspartnern aus. Daher haben Kinder in gemischten Gruppen Schwierigkeiten die Gesprächsinhalte auf ihre Situation zu übertragen.

Der Verwandtschaftsgrad scheint auch Einfluss auf die Häufigkeit der Sitzungen zu haben. Die Redezeitintervention scheint zwar die richtige Intensität zu haben, jedoch interessant ist auch hier, dass Kinder von Menschen mit Demenz bzw. betreuende Personen, die nicht in der Häuslichkeit mit den Menschen mit Demenz leben, die Anzahl der Sitzungen als eher zu viel erachteten. Dies kann mit den begrenzten zeitlichen Ressourcen der meist berufstätigen Kinder zusammenhängen. In einer weiterführenden Studie zur Redezeitintervention sollte daher eine Stratifizierung nach Lebenspartnern und Kindern der Menschen mit Demenz erfolgen. So ließe sich die Gruppenzusammensetzung homogener gestalten. Voraussetzung hierfür ist jedoch eine höhere Anzahl an Studienteilnehmern.

Die überwiegende Mehrheit der Studienteilnehmer war mit der Moderation zufrieden. Um die Intervention für den Einsatz in der Praxis zu entwickeln sollte in einer nachfolgenden Studie Moderatoren mit unterschiedlichen Grundqualifikationen für die Durchführung der REDEZEIT Intervention ausgebildet werden. Vorstellbar ist hier beispielsweise die Qualifikation von Pflegefachpersonen und Sozialarbeitern/pädagogen da diese beiden Berufsgruppen neben Psychologen schon heute häufig in die Beratung in Gedächtnisambulanzen involviert sind.

## 7. Literatur

- Altman, D. G. (1991). *Practical Statistics for Medical Research*. London: Chapman & Hall.
- Bank, A. L., Arguelles, S., Rubert, M., Eisdorfer, C., & Czaja, S. J. (2006). The value of telephone support groups among ethnically diverse caregivers of persons with dementia. *Gerontologist, 46*(1), 134-138.
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976), 25*(24), 3186-3191.
- Belle, S. H., Burgio, L., Burns, R., Coon, D., Czaja, S. J., Gallagher-Thompson, D., et al. (2006). Enhancing the quality of life of dementia caregivers from different ethnic or racial groups: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med, 145*(10), 727-738.
- Berres, M., Monsch, A. U., Bernasconi, F., Thalmann, B., & Stahelin, H. B. (2000). Normal ranges of neuropsychological tests for the diagnosis of Alzheimer's disease. *Stud Health Technol Inform, 77*, 195-199.
- Brody, H., Kemp, N. M., & Low, L. F. (2004). Characteristics of the GPCOG, a screening tool for cognitive impairment. *Int J Geriatr Psychiatry, 19*(9), 870-874.
- Brody, H., Pond, D., Kemp, N. M., Luscombe, G., Harding, L., Berman, K., et al. (2002). The GPCOG: a new screening test for dementia designed for general practice. *J Am Geriatr Soc, 50*(3), 530-534.
- Bundesamt, S. (2015). Pflegestatistik 2013: Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung Deutschlandergebnisse. Retrieved 16.12.2015, from [http://www.bagso.de/fileadmin/Aktuell/News/2015/PflegeDeutschlandergebnisse\\_2013.pdf](http://www.bagso.de/fileadmin/Aktuell/News/2015/PflegeDeutschlandergebnisse_2013.pdf)
- Cheak-Zamora, N. C., Wyrwich, K. W., & McBride, T. D. (2009). Reliability and validity of the SF-12v2 in the medical expenditure panel survey. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation, 18*(6), 727-735.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2013). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Int J Nurs Stud, 50*(5), 587-592.
- Czaja, S. J., Loewenstein, D., Schulz, R., Nair, S. N., & Perdomo, D. (2013). A videophone psychosocial intervention for dementia caregivers. *Am J Geriatr Psychiatry, 21*(11), 1071-1081.
- Dam, A. E., de Vugt, M. E., Klinkenberg, I. P., Verhey, F. R., & van Boxtel, M. P. (2016). A systematic review of social support interventions for caregivers of people with dementia: Are they doing what they promise? *Maturitas, 85*, 117-130.
- Eisdorfer, C., Czaja, S. J., Loewenstein, D. A., Rubert, M. P., Arguelles, S., Mitrani, V. B., et al. (2003). The effect of a family therapy and technology-based intervention on caregiver depression. *Gerontologist, 43*(4), 521-531.
- Finkel, S., Czaja, S. J., Schulz, R., Martinovich, Z., Harris, C., & Pezzuto, D. (2007). E-care: a telecommunications technology intervention for family caregivers of dementia patients. *Am J Geriatr Psychiatry, 15*(5), 443-448.
- Given, C. W., Given, B., Stommel, M., Collins, C., King, S., & Franklin, S. (1992). The caregiver reaction assessment (CRA) for caregivers to persons with chronic physical and mental impairments. *Res Nurs Health, 15*(4), 271-283.
- Goelitz, A. (2003). When accessibility is an issue: Telephone support groups for caregivers. *Smith College Studies in Social Work, 73*(3), 385-394.
- Goodman, C. C. (1991). Perceived social support for caregiving: Measuring the benefit of self-help/support group participation. *Journal of Gerontological Social Work*.
- Grant, A., Treweek, S., Dreischulte, T., Foy, R., & Guthrie, B. (2013). Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: a proposed framework for design and reporting *Trials* (Vol. 14, pp. 15). England.
- Graubner, B. (2016). [ICD-10-GM 2016 Systematic directory: international statistical classification of diseases and related health issues, 10. Revision - German Modification] ICD-10-GM 2016 Systematisches Verzeichnis: Internationale statistische Klassifikationen der Krankheiten und

- verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision - Deutsche Version*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
- Gutzmann, H., & Zank, S. (2005). [*Dementia diseases: medical and psychosocial interventions*] *Demenzielle Erkrankungen: Medizinische und psychosoziale Interventionen*. Stuttgart: Kohlhammer.
- Gutzmann, H., & Zank, S. (2005). [*Dementia diseases: medical and psychosocial interventions*] *Demenzielle Erkrankungen: Medizinische und psychosoziale Interventionen* (1 ed.). Stuttgart: Kohlhammer.
- Heinrich, S. (2016). [*German adaptation of the resources for enhancing Alzheimer's caregiver Health II - a randomized controlled trial*] *Deutsche Adaptation der "Resources for Enhance Alzheimer's Caregiver Health II": Eine randomisierte kontrollierte Studie*. Leipzig.
- Jonas, B., & Trossmann, P. (2016). [Developemt and examination of an internet-based training program for relatives of persons suffering from dementia] Entwicklung und Überprüfung eines internetbasierten Schulungsprogramms für Angehörige demenzerkrankter Menschen. from Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/pflegeversicherung/forschung/projekte\\_unterseiten/demas/2016\\_11\\_29\\_Demas\\_Endbericht\\_Jun2016.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/pflegeversicherung/forschung/projekte_unterseiten/demas/2016_11_29_Demas_Endbericht_Jun2016.pdf)
- Jost, E., Voigt-Radloff, S., Hüll, M., Dykierek, P., & Schmidtke, K. (2006). [Traininggroup for dementia patients and advisory group for relatives: practicability, acceptance and benefit of a combined interdisciplinary treatment program] Fördergruppe für Demenzpatienten und Beratungsgruppe für Angehörige: Praktikabilität, Akzeptanz und Nutzen eines kombinierten interdisziplinären Behandlungsprogramms. *Zeitschrift für Gerontopsychologie & -psychiatrie*, 19(3), 139-150.
- Joyce, R., Hopper, L., Verhey, F. R. J., de Vugt, M. E., Wolfs, C., Meyer, G., et al. (2015). *Actifcare – Access to Timely Formal Care*. Paper presented at the The International Association of Gerontology and Geriatrics European Region Congress 2015, Dublin, Ireland.
- Kaufers, D. I., Cummings, J. L., Ketchel, P., Smith, V., MacMillan, A., Shelley, T., et al. (2000). Validation of the NPI-Q, a brief clinical form of the Neuropsychiatric Inventory. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci*, 12(2), 233-239.
- Kerpershoek, L., de Vugt, M., Wolfs, C., Jelley, H., Orrel, M., Woods, B., et al. (2016). Access to timely formal dementia care in Europe: protocol of the Actifcare (ACcess to Timely Formal Care) study *BMC Health Serv Res* (Vol. 16, pp. 423). England.
- Kerpershoek, L., Vugt, M. d., Wolfs, C., Jelley, H., Orrel, M., Woods, B., et al. (2016). Access to timely formal dementia care in Europe: protocol of the Actifcare (ACcess to Timely Formal Care) study. *BMC health services research*, 16(1), 423.
- Langmaack, B. (2001). *Einführung in die themenzentrierte Interaktion (TZI): Leben rund ums Dreieck* (Vollst. überarb. Neuausg. ed.). Weinheim, Basel: Beltz.
- Lee, E. (2015). Do Technology-Based Support Groups Reduce Care Burden Among Dementia Caregivers? A Review. *J Evid Inf Soc Work*, 12(5), 474-487.
- Lins, S., Hayder-Beichel, D., Rücker, G., Motschall, E., Antes, G., Meyer, G., et al. (2014). Efficacy and experiences of telephone counselling for informal carers of people with dementia (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*(9), CD009126. DOI: 009110.001002/14651858.CD14009126.pub14651852.
- Lungenhausen, M., Lange, S., Maier, C., Schaub, C., Trampisch, H. J., & Endres, H. G. (2007). Randomised controlled comparison of the Health Survey Short Form (SF-12) and the Graded Chronic Pain Scale (GCPS) in telephone interviews versus self-administered questionnaires. Are the results equivalent? *BMC Med Res Methodol* (Vol. 7, pp. 50). England.
- Lungenhausen, M., Lange, S., Maier, C., Schaub, C., Trampisch, H. J., & Endres, H. G. (2007). Randomised controlled comparison of the Health Survey Short Form (SF-12) and the Graded Chronic Pain Scale (GCPS) in telephone interviews versus self-administered questionnaires. Are the results equivalent? *BMC medical research methodology*, 7, 50.

- Lykens, K., Moayad, N., Biswas, S., Reyes-Ortiz, C., & Singh, K. P. (2014). Impact of a community based implementation of REACH II program for caregivers of Alzheimer's patients. *PLoS One*, *9*(2), e89290.
- Malhotra, R., Chan, A., Malhotra, C., & Ostbye, T. (2012). Validity and reliability of the Caregiver Reaction Assessment scale among primary informal caregivers for older persons in Singapore. *Aging Ment Health*, *16*(8), 1004-1015.
- Mantovan, F., Ausserhofer, D., Huber, M., Schulc, E., & Them, C. (2010). [Interventions and their effects on informal caregivers of people with dementia: a systematic literature review] Interventionen und deren Effekte auf pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz--Eine systematische Literaturübersicht. *Pflege*, *23*(4), 223-239.
- Marziali, E., & Garcia, L. J. (2011). Dementia caregivers' responses to 2 Internet-based intervention programs. *Am J Alzheimers Dis Other Demen*, *26*(1), 36-43.
- Mayring, P. (2008). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken*. Weinheim/Basel: Beltz Verlag.
- Moore, G. F., Audrey, S., Barker, M., Bond, L., Bonell, C., Hardeman, W., et al. (2015). Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ*, *350*, h1258.
- Pearlin, L. I., Mullan, J. T., Semple, S. J., & Skaff, M. M. (1990). Caregiving and the stress process: an overview of concepts and their measures. *Gerontologist*, *30*(5), 583-594.
- Petersen, R. C. (2004). Mild cognitive impairment as a diagnostic entity. *J Intern Med*, *256*(3), 183-194.
- Pfeffer, R. I., Kurosaki, T. T., Harrah, C. H., Jr., Chance, J. M., & Filos, S. (1982). Measurement of functional activities in older adults in the community. *J Gerontol*, *37*(3), 323-329.
- Pinquart, M., & Sorensen, S. (2003). Differences between caregivers and noncaregivers in psychological health and physical health: a meta-analysis. *Psychol Aging*, *18*(2), 250-267.
- Pinquart, M., & Sorensen, S. (2006). Helping caregivers of persons with dementia: which interventions work and how large are their effects? *Int Psychogeriatr*, *18*(4), 577-595.
- R Core Team. (2017). R: A Language and Environment for Statistical Computing Version 3.2.4 <https://www.R-project.org>
- Robert Koch-Institut, R., & Saß, A.-C. (Eds.). (2015). *[Health in Germany] Gesundheit in Deutschland* (1. Aufl. ed.). Berlin: Robert Koch-Institut.
- Robinson, K. A., Dennison, C. R., Wayman, D. M., Pronovost, P. J., & Needham, D. M. (2007). Systematic review identifies number of strategies important for retaining study participants. *Journal of Clinical Epidemiology*, *60*, 757-765.
- Schneekloth, U., & Wahl, H.-W. (2008). *[Autonomy and need of help for older people in private homes: care arrangements, dementia, care offerings] Selbständigkeit und Hilfebedarf bei älteren Menschen in Privathaushalten: Pflegearrangements, Demenz, Versorgungsangebote* (2. Aufl. ed.). s.l.: Kohlhammer Verlag.
- Smith, T. L., Toseland, R. W., Rizzo, V. M., & Zinoman, M. A. (2005). Telephone Caregiver Support Groups. *Journal of Gerontological Social Work*, *44*(1-2), 151-172.
- Stephan, A., Mayer, H., Renom Guiteras, A., & Meyer, G. (2013). Validity, reliability, and feasibility of the German version of the Caregiver Reaction Assessment scale (G-CRA): a validation study. *International psychogeriatrics*, *25*(10), 1621-1628.
- Strawn, B. D., Hester, S., & Brown, W. S. (1998). Telecare: a social support intervention for family caregivers of dementia victims *Clin. Gerontologist*, *18*, 66-69.
- Terum, T. M., Andersen, J. R., Rongve, A., Aarsland, D., Svendsboe, E. J., & Testad, I. (2017). The relationship of specific items on the Neuropsychiatric Inventory to caregiver burden in dementia: a systematic review. *Int J Geriatr Psychiatry*, *32*(7), 703-717.
- Waller, A., Dilworth, S., Mansfield, E., & Sanson-Fisher, R. (2017). Computer and telephone delivered interventions to support caregivers of people with dementia: a systematic review of research output and quality *BMC Geriatr* (Vol. 17, pp. 265). England.
- Ware, J., Jr., Kosinski, M., & Keller, S. D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*, *34*(3), 220-233.

- Weyerer, S. (2007). *[Senile dementia] Altersdemenz* (Nachdr. ed.). Berlin: Robert Koch-Institut.
- WHO. (2012). *Dementia: A public health priority*. Geneva.
- Williams, N. A., & Hankey, M. (2015). Support and negativity in interpersonal relationships impact caregivers' quality of life in pediatric food allergy. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 24(6), 1369–1378.
- Wilz, G., Adler, C., & Gunzelmann, T. (2001a). *[Group work with relatives of dementia patients: a therapeutic guide] Gruppenarbeit mit Angehörigen von Demenzkranken: Ein therapeutischer Leitfaden*. Göttingen, Seattle: Hogrefe.
- Wilz, G., Adler, C., & Gunzelmann, T. (2001b). *Gruppenarbeit mit Angehörigen von Demenzkranken: Ein therapeutischer Leitfaden*. Göttingen, Seattle: Hogrefe.
- Wilz, G., & Kalytta, T. (2012). [Evaluation of a cognitive - behavioral group concept for caregivers of dementia patients] Evaluation eines kognitiv-behavioralen Gruppenkonzepts für pflegende Angehörige von Demenzerkrankten. . *Psychother Psych Med*, 62, 359-366.
- Winkler, I., Kilian, R., Matschinger, H., & Angermeyer, M. C. (2006). [Quality of life of elderly caregivers of dementia patients] Lebensqualität älterer pflegender Angehöriger von Demenzkranken. *Zeitschrift für Gerontopsychologie & -psychiatrie*, 19(1), 17-24.
- Winter, L., & Gitlin, L. N. (2006). Evaluation of a telephone-based support group intervention for female caregivers of community-dwelling individuals with dementia. *Am J Alzheimers Dis Other Demen*, 21(6), 391-397.

## **8. 8. Anhang**

### 8.1. Meilensteinplan des Projektes

Meilensteinplanung Intervention (Projektdurchführung)																		
Projektmonat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Monat	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4
Arbeitspaket	Jahr 2015		2016												2017			
<b>VORBEREITUNG</b>																		
Erstellen von Flyern, Informationsmaterial und einer Broschüre																		
Teilnehmergewinnung in Zusammenarbeit mit den Kooperationen																		
<b>INTERVENTION</b>																		
Teilnehmereinschluss																		
Durchführung der Angehörigengruppen in der Interventionsbedingung (ca. 10 Gruppen)																		
Durchführung der Angehörigengruppen in der Warte- bzw. Vergleichsgruppe (ca. 10 Gruppen)																		
<b>DOKUMENTATION</b>																		
Berichterstellung und Veröffentlichung der Projektergebnisse																		
MEILENSTEINE																		
<b>LEGENDE</b>																		
Meilenstein 1	Fertigstellung Erstellen von Flyern, Informationsmaterial und einer Broschüre																	
Meilenstein 2	Der Einschluss von Studienteilnehmern ist abgeschlossen																	
Meilenstein 3	Die Durchführung der Angehörigengruppen in der Interventionsbedingung ist abgeschlossen																	
Meilenstein 4	Die Durchführung der Angehörigengruppen in der Warte- bzw. Vergleichsgruppe ist abgeschlossen																	
Meilenstein 5	Der Abschlussbericht und die Veröffentlichung der Projektergebnisse ist abgeschlossen																	

**Anmerkungen:** Orange markiert sind Arbeitspakete, welche sich durch die Rekrutierungsprobleme verlängert wurden

Meilensteinplanung Evaluation (wissenschaftliche Begleitung)																			
Projektmonat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Monat	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	
Arbeitspaket	Jahr 2015		2016												2017				
<b>EVALUATION</b>																			
Zusammenstellen der Evaluationsinstrumente																			
Erstellen der Einverständniserklärungen und Einreichung des Ethikantrags																			
U1-Befragungen zur Baseline (Interventions-, und Wartegruppe)																			
U2-Befragungen nach 3 Monaten (Interventions-, und Wartegruppe)																			
U3-Befragungen nach 6 Monaten (Interventions-, und Wartegruppe)*																			
<b>DOKUMENTATION</b>																			
Auswertung der Ergebnisse																			
Berichterstellung und Veröffentlichung der Projektergebnisse																			
MEILENSTEINE																			
<b>LEGENDE</b>																			
Meilenstein 1	Fertigstellung Zusammenstellen der Evaluationsinstrumente und Erstellen der Einverständniserklärungen																		
Meilenstein 2	Die U1-Befragungen zur Baseline sind abgeschlossen																		
Meilenstein 3	Die U2-Befragungen nach 3 Monaten sind abgeschlossen																		
Meilenstein 4	Die U3-Befragungen nach 6 Monaten sind abgeschlossen*																		
Meilenstein 5	Die Auswertung der erhobenen Daten ist abgeschlossen																		
Meilenstein 6	Der Abschlussbericht und die Veröffentlichung der Projektergebnisse ist abgeschlossen																		

**Anmerkungen:** Orange markiert sind Arbeitspakete, welche sich durch die Rekrutierungsprobleme verlängert wurden, \* Die U3 –Befragung wurde gestrichen, um Zeit für die Teilnehmerrekrutierung zu gewinnen

## 8.2. Organisationsstruktur des Projektes

