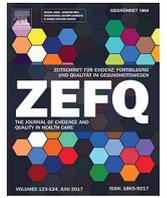




Contents lists available at [ScienceDirect](http://www.elsevier.com/locate/zefq)

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



Evidenz in der Gesundheitsversorgung / Evidence in Health Care

Transparenz und Replizierbarkeit pflegerischer Interventionsstudien im Setting der stationären Langzeitpflege: Eine selektive Literaturübersicht

Transparency and replicability of nursing intervention studies in long-term care: A selective literature review

Irene Gspörer*, Berta M. Schrems

Universität Wien, Institut für Pflegewissenschaft, Wien, Österreich

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 1. August 2017
Revision eingegangen: 23. November 2017
Akzeptiert: 27. November 2017
Online gestellt: xxx

Schlüsselwörter:

Altenpflege
klinische Studie
Pflegeheime
randomisiert kontrollierte Studie als
Thema
Replizierbarkeit

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund und Zielsetzung: Die Entwicklung und Evaluation von Interventionen in der Langzeitpflege ist aufgrund ihrer Komplexität zeitaufwendig und kostenintensiv. Für die Replizierbarkeit und erfolgreiche Implementierung müssen diese Interventionen vollständig beschrieben und qualitativ publiziert sein. Ziel dieser Untersuchung ist Interventionsstudien aus dem Setting der stationären Langzeitpflege hinsichtlich ihrer Vollständigkeit, Reporting-Qualität, Transparenz und damit ihrer Replizierbarkeit zu analysieren.

Methode: Die Vollständigkeit und Reporting-Qualität der in den Publikationen beschriebenen Interventionen wurde im Rahmen einer selektiven Literaturreview anhand von Interventionsstudien aus dem Setting der stationären Langzeitpflege (n = 22) untersucht. Dazu wurden die *Template for Intervention Description and Replication (TIDieR)*-Checkliste und die *Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare 2 (CRDeCI2-DE)*-Liste verwendet. Als Kriterien für die Transparenz wurden die Registrierung der Studie und der Zugriff auf Studienprotokolle herangezogen.

Ergebnisse: Die Prüfung mittels TIDieR Checkliste ergibt, dass nur drei Studien alle erforderlichen Informationen enthalten; bei der Prüfung mittels CRDeCI2 findet sich nur für eine Studie eine vollständige Beschreibung. Häufige Mängel werden bei den Angaben zu Materialien, Modifikationen und eventuellen Anpassungen an die Studienteilnehmer/-innen sowie zum Ort festgestellt. Zu acht Studien gibt es zugängliche Studienprotokolle, 14 Studien sind registriert.

Schlussfolgerungen: Für die Wissenschaft bedeutet dies, dass ihre Erkenntnisse nur bedingt replizierbar sind und sie somit kein sicheres Wissen zur Verfügung stellen kann. Dies führt dazu, dass aus den publizierten Studien, auf die Entscheidungsträger zugreifen können, nur bedingt praktischer Nutzen gezogen werden kann. Für die Publikationsorgane lässt sich daraus ableiten, dass sie noch mehr auf Vollständigkeit, Registrierung und Bereitstellung von Materialien achten müssen.

Abkürzungen: CONSORT, Consolidated Standards of Reporting Trials; CRDeCI, Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare; EQUATOR, Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research; JAMDA, Journal of the American Medical Directors Association; MRC, Medical Research Council; SJR, SCImago Journal Rank; TIDieR, Template for Intervention Description and Replication

* Korrespondenzadresse: Irene Gspörer, Universität Wien, Institut für Pflegewissenschaft, Alser Straße 23/12, 1080 Wien, Österreich.
E-mail: a0508746@unet.univie.ac.at (I. Gspörer).

<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2017.11.006>
1865-9217/

Please cite this article in press as: Gspörer I, Schrems BM. Transparenz und Replizierbarkeit pflegerischer Interventionsstudien im Setting der stationären Langzeitpflege: Eine selektive Literaturübersicht. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (2017), <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2017.11.006>

ARTICLE INFO

Article History:

Received: 1 August 2017
Received in revised form:
23 November 2017
Accepted: 27 November 2017
Available online: xxx

Keywords:

geriatric nursing
clinical trial
nursing homes
randomized controlled trials as topic
reproducibility

ABSTRACT

Background and objective: The development and evaluation of interventions in long-term care is time-consuming and expensive due to their complexity. To ensure reproducibility and successful implementation, these interventions must be described and published in a comprehensible and qualitative manner. The aim of this study is to analyze intervention studies from the inpatient long-term care setting with regard to their completeness, reporting quality, transparency and thus reproducibility.

Method: The completeness and the reporting quality of the interventions described in the publications were examined in the context of a selective literature review by means of intervention studies from the long-term care setting (n=22). To this end, the *Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) checklist* and the *Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in Healthcare 2 (CREDEC12-DE) list* were used. Transparency criteria included study registration and access to study protocols.

Results: The TIDieR checklist examination revealed that only three studies contained all the information necessary; the CREDEC12 test provided a complete description for only one study. Frequent shortcomings were observed concerning the information on modifications and titrations for the study participants and the location. Protocols were available for eight studies, 14 studies were registered.

Conclusions: In terms of science, this means that the reproducibility of scientific findings is limited, which is why they cannot provide secure knowledge. As a result, the practical benefit to be derived from published studies that are accessible to decision-makers is limited as well. As far as publishers are concerned they should pay more attention to the completeness, registration and availability of materials.

Hintergrund und Zielsetzung

Mit der Etablierung der Pflegewissenschaft als eigenständige Disziplin in den Gesundheitswissenschaften und den zukünftigen Herausforderungen im Gesundheits- und Pflegebereich steigen die Anforderungen an die Versorgung pflegebedürftiger Menschen. Sowohl Pflegewissenschaft als auch Pflegepraxis [1] bedürfen qualitativ hochwertiger klinischer Forschung, die adäquat publiziert wird [2–4]. Studien müssen nicht nur den klassischen Gütekriterien wie Validität und Reliabilität genügen, es ist auch notwendig das Studiendesign und die Ergebnisse transparent zu veröffentlichen. In den Publikationen soll dargelegt werden, warum was gemacht wurde (Materialien, Methoden), was gezeigt wurde (Richtung, Größe, Unsicherheit der Effekte) und was die Ergebnisse bedeuten (im Zusammenhang mit anderer Forschung). Die Antworten darauf sollten in der Publikation ersichtlich und vollständig sein bzw. sollte darauf hingewiesen werden, wo diese zu finden sind. Werden keine oder unvollständige Antworten auf diese Fragen gegeben, sind die Ergebnisse unsicher und die Gültigkeit der Studie ist in der Reichweite eingeschränkt [2], da sie auch nicht repliziert werden kann [5]. Wird die Datenerfassung wiederholt, braucht es vollständige Angaben zum Kontext, zur Intervention und zur Kontrollintervention. Jede Änderung eines Merkmals von Kontext oder Intervention kann die Studienergebnisse beeinflussen. Dies stellt für komplexe Interventionen im Kontext der Langzeitpflege eine besondere Herausforderung dar.

Komplexe Interventionen bestehen aus mehreren Komponenten, die sich gegenseitig beeinflussen können. Ein weiteres Merkmal ist, dass sie in der Anwendung ein gewisses Maß an Flexibilität benötigen und der Kontext auf ihre Anwendung Einfluss nimmt. Die Wirksamkeitsüberprüfung komplexer Interventionen kann daher kaum standardisiert werden, woraus sich methodische Schwierigkeiten ergeben. Damit die Variabilität bei der Durchführung der Intervention keinen zu großen Einfluss auf das Ergebnis hat, müsste die Anzahl der Proband-/innen entsprechend groß sein [6], was in der klinischen Forschung nicht immer realisierbar ist.

Eine besondere Herausforderung ist die Entwicklung und Prüfung von Interventionen in Einrichtungen der stationären Langzeitpflege¹ für ältere Menschen [7–9]. Diese werden aufgrund der Zielgruppe und des Settings als sehr aufwendig beschrieben.

Gründe dafür sind, dass teilnehmende Organisationen schwierig zu rekrutieren sind, die Studienteilnehmer/-innen oft schwer gesundheitlich beeinträchtigt sind und sich die Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzt/-innen aufgrund ihrer schlechten Erreichbarkeit schwierig gestaltet [7]. Des Weiteren können ethische und rechtliche Fragen auftreten, besonders bei der Forschung mit Menschen mit Demenz [8]. Damit die Ergebnisse dieser aufwendigen Forschung von Nutzen für Wissenschaft und Praxis sind, ist es wichtig, sie vollständig zu publizieren.

Studien zeigen, dass die Qualität der Publikationen zu nicht-pharmakologischen Interventionsstudien mäßig ist [10,11]. Um die Qualität und Transparenz gesundheitswissenschaftlicher Studien zu verbessern und den Einsatz von Publikations-Leitlinien zu fördern, wurde 2006 das EQUATOR²-Netzwerk gegründet. Durch den Einsatz von Checklisten wird die Vollständigkeit und Reliabilität wissenschaftlicher Publikationen erhöht [12–15], wodurch die Replizierbarkeit und Nutzbarkeit der Forschungsergebnisse verbessert werden. Mittlerweile gibt es eine Reihe von Querschnittstudien, die mithilfe von Checklisten die Vollständigkeit und Transparenz von Publikationen zu Interventionsstudien entweder allgemein [z.B. 16] oder mit Fokus auf bestimmte Settings [z.B. 17] untersuchen. Ebenso finden sich in der Cochrane Database systematische Reviews, in denen nicht nur die Effektivität spezifischer Interventionen untersucht wird, sondern auch die Reporting-Qualität der eingeschlossenen Studien dargestellt wird [z.B.18]. Diese Untersuchungen [16–20] zeigen ein sehr vielfältiges Bild.

Ein weiteres Problem, das sich auf die Nutzbarkeit von Forschungsergebnissen auswirkt, ist das selektive Publizieren [21–24]. Selektives Publizieren geschieht in zweierlei Hinsicht. Erstens werden viele Studien nicht zur Gänze veröffentlicht, da z.B. das erwünschte Ergebnis nicht eingetreten ist. Zweitens werden nur ausgewählte Ergebnisse aus Studien publiziert, d.h. dass die Publikation vom Studienprotokoll abweicht. Vorab definierte Outcomes werden geändert, hinzugefügt oder bleiben unerwähnt [21]. Mit der Publikation von Studienprotokollen kann dem entgegen gewirkt werden. Bekannt ist, dass die Registrierung von Studien ebenfalls zur Transparenz beiträgt [25,26].

¹ In der Literatur finden sich unterschiedliche Begriffe für das Setting „stationäre Langzeitpflege“ wie z.B. nursing homes, residential aged care (facilities), care home.

In diesem Artikel wird die Bezeichnung „Langzeitpflege“ bzw. „stationäre Langzeitpflege“ verwendet.

² Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7529490>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7529490>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)