

2. Fragestellungen der Arbeit und Studiendesign

2.1. Fragestellungen.

1. *Steigen die Kreatininwerte*, als Indikatoren einer Abnahme der Nierenleistung, von Patienten, die an einer interaktiven Schulung (Behandlungsgruppe) teilnahmen, im Vergleich zu einer Standardbehandlungsgruppe (Kontrollgruppe) im Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten nach einer Rehabilitationsmaßnahme signifikant weniger an?
2. Unterscheidet sich *der kombinierte Endpunkt*, zusammengestellt aus Verdopplung des Serumkreatinins, terminaler Niereninsuffizienz (Dialyse oder Transplantation) oder Tod zwischen der interaktiven Schulungsgruppe und der Kontrollgruppe?
3. *Ist die Schulungsgruppe der Standardgruppe* bezüglich weiterer Parameter überlegen?
 - Ist der *Blutdruck* der interaktiv geschulten Patienten nach zwölf Monaten besser eingestellt?
 - Ist die Schulung im Stande einen positiven Einfluss auf die Cholesterinwerte der Patienten zu erzielen?
 - Kann durch die Schulung von Nierenkranken ein Langzeiteinfluss auf deren *Gewicht* erreicht werden?
 - Weisen die interaktiv geschulten Patienten eine anhaltende Verbesserung des *krankheitsbezogenen Wissens* auf?
 - Weisen die interaktiv geschulten Patienten eine verbesserte *krankheitsbezogene Compliance* auf?
 - Ist die *Lebensqualität* der Patienten durch aktive Schulung positiv beeinflussbar?
 - Wie verhält sich die *Erwerbstätigkeit* bei den Patienten der Behandlungsgruppe?

4. Kann die interaktive Nierenschulung *kostenneutral*, gemessen an den direkten und indirekten Kosten, im Vergleich zur Standardbehandlung im einjährigen Follow-up durchgeführt werden? Sind die nachstationären Folgekosten in den Gruppen unterschiedlich?

5. Bestehen Unterschiede in der *Akzeptanz* der Behandlungsmodalitäten bei den Patienten, gemessen an der Behandlungszufriedenheit?

Mögliche Konsequenzen der Arbeit für die Behandlung von Niereninsuffizienten im Stadium der kompensierten Retention werden abschließend besprochen.

2.2. Studiendesign.

Die Studie ist eine prospektive kontrollgruppenkontrollierte Studie im A-B-Design, wobei die beiden Gruppen im Zeitverlauf nacheinander beobachtet wurden. Im April 1998 wurde mit der Erstellung der Fragebogenpakete und der Interviewprotokolle begonnen.

Die Schulung wurde zuvor geschrieben und an einer Probandengruppe von 20 nierenkranken nicht-dialysepflichtigen Patienten getestet.

Von April 1999 bis April 2000 wurden die Patienten der Standardgruppe rekrutiert. 140 Patienten wurden standardmäßig, wie in Punkt 3.2.1. erläutert, behandelt.

Im Anschluss erfolgte die Rekrutierung der Behandlungsgruppe (141 Patienten) im Zeitraum zwischen Mai 2000 und Mai 2001.

Parallel dazu wurden die Nachbeobachtungen der Kontrollgruppe bis 5/2001 durchgeführt. Die Nachbeobachtung der Interventionsgruppe erfolgte bis 9/2002.

Die schematische Darstellung des Studiendesigns ist in Abbildung 1 dargestellt.

4/2000 - 4/2001	5/2001 - 9/2002
A: 12 Mon.- Nachbefragung	B: 12 Mon.- Nachbefragung

8/1999 - 7/2000	8/2000 - 7/2001
A: 3 Mon.- Nachbefragung	B: 3 Mon.- Nachbefragung

9/1998 - 4/1999	4/1999 - 4/2000	5/2000 - 5/2001
Erstellung Fragebogenpakete/ Interviews, Schulung	Gruppe A Standard- Behandlung 140 Pat. Prä/Post-Daten	Gruppe B Nierenschulung 141 Pat. Prä/Post-Daten

Sept. 1998	April 1999	Mai 2000	Mai 2001	September 2002
------------	------------	----------	----------	----------------

Abb. 1: Projektverlauf.