

Rehago - Studie

Was ist Rehago?

Rehago unterstützt halbseitig gelähmte Menschen dabei, schneller in einen selbstbestimmten Alltag zurückzukehren. Die digitale Therapieanwendung für Hemiparese-Patient:innen basiert unter anderem auf der bewährten Spiegeltherapie und überträgt das Prinzip in eine virtuelle Umgebung. Dadurch ergeben sich neue, zusätzliche Therapiemöglichkeiten – zeitlich und räumlich unabhängig von klassischen Therapiesitzungen. Die Patient:innen nutzen Rehago, indem Sie eine VR-Brille tragen und abwechslungsreiche ergo- und neurotherapeutische Übungen selbstständig im Heimtraining absolvieren.

Warum wird die Studie gemacht?

Die Studie wird im Rahmen der Zulassung als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) beim zuständigen Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt. Mit den ermittelten Daten wird die Anmeldung durchgeführt. Im Anschluss wird die Studie in größerem Rahmen weitergeführt, um die positiven Versorgungseffekte durch den Einsatz von Rehago vollumfänglich nachzuweisen.

Wer soll teilnehmen?

Die ReHub GmbH sucht engagierte und neugierige Therapeut:innen, die die Studie unterstützen und ihren Patient:innen neue und moderne Therapiemöglichkeiten eröffnen möchten.

Was wird untersucht?

Ziel der Studie ist es, den positiven Einfluss des Einsatzes der VR-Software Rehago mit Schlaganfallpatient:innen im Heimtraining, zusätzlich zur Regelversorgung aufzuzeigen. Dabei wird eine Patient:innengruppe neben der Regelversorgung im Heimtraining mit Rehago trainieren und dies täglich in einem kurzen Tagebuch dokumentieren. In der Kontrollgruppe absolvieren die Proband:innen die normale Regelversorgung mit allen Aufgaben der Therapeut:innen, ebenfalls begleitet von einem Tagebuch. Einmal die Woche ist das Tagebuch ausführlicher und beinhaltet einen Fragebogen zur Lebensqualität.

Zusätzlich zum Tagebuch führen Therapeut:innen mit den Proband:innen in regelmäßigen Abständen die folgenden Tests durch:

1. Functional Independence Measurement (FIM)
2. Fugl-Meyer-Test (obere Extremitäten)
3. Neutral-Null Methode (obere Extremitäten, aktiver Bewegungsausmaß)
4. Mini Mental Status Test (MMST)

Außerdem hält die Brille lokal die Trainingsdaten der Patient:innen fest. Dies beinhaltet Daten wie Trainingszeiten, welche Trainings ausgeübt und mit welcher Hand trainiert wurde (u.a.). Dies wird erst nach Abschluss der Datenerfassung mit Rückhalt der Brille ausgewertet.

Die Datenerfassung eines Teilnehmenden sollte möglichst immer von derselben therapeutischen Bezugsperson aufgenommen werden.

Wie ist der zeitliche Ablauf?

Die Datenerhebung wird voraussichtlich von September 2021 bis in den Sommer 2022 stattfinden. Pro Patient:in beträgt der Testzeitraum 42 Tage.

1. Am Anfang werden die Patient:innen vom Therapierenden über den Studienablauf aufgeklärt und unterschreiben eine Einverständniserklärung.
2. Nach Aufnahme der Basisdaten wenden sich die Therapeut:innen an ihre:n Ansprechpartner:in bei Rehago, sodass der Proband einer Gruppe zugeordnet werden kann.
Für Proband:innen der Rehago-Gruppe wird eine VR-Brille direkt zum:r Therapeut:in geschickt. Bei der nächsten Sitzung kann die Einweisung und Übergabe stattfinden und der Studienzeitraum beginnen.
3. Patient:innen der Kontrollgruppe (herkömmliches Heimtraining) starten direkt mit ihrem Training/Trainingstagebuch.
4. Datenaufnahmen durch Therapeut:innen finden an Tag 0 = T1 (Basis-Datenaufnahme), T2 = 14 Tage, T3 = 28 Tage, T4 = 42 Tage statt. Die Angaben der Tage bezieht sich immer auf +/- 2 Tage.
5. Am Ende des Studienzeitraums wird die VR-Brille vom Patient:in an Rehago zurückgesendet bzw. man kann diese für 400 € erwerben (Neupreis pro Brille: 600 €). Falls die Brille erworben wird, wird darum gebeten, die Trainingsdaten der Brille (gespeichert als anonymisierte .json Datei) an die ReHub GmbH zu übermitteln. Dies dient zur akkuraten Datenauswertung. Der Erwerb der Brille beinhaltet 3 Monate der Rehago Software als Lizenz.

| | Einschreibung | Zuteilung | Erhebungszeitpunkte | | | Abschluss |
|--|---------------|-----------|-----------------------------|------|------|-----------|
| | | | t0 | t1 | t2 | |
| ZEITPUNKT | | | | | | |
| ANMELDUNG (Arzt/Therapeut:in): | | | | | | |
| Screening | x | | | | | |
| Zuteilung | | x | | | | |
| INTERVENTIONEN: | | | | | | |
| <i>Datenschutz</i> | x | | | | | |
| <i>Einwilligung</i> | x | | | | | |
| <i>Einführung in Therapieform</i> | | x | | | | |
| <i>Kontrolle: Regeltherapie</i> | | | x | x | x | x |
| <i>Intervention: Regeltherapie + Rehago</i> | | | x | x | x | x |
| Datenerhebung: | | | | | | |
| | | | t=0 | t=14 | t=28 | t=42 |
| <i>FIM (Patient:innen + Therapeut:innen)</i> | | | x | x | x | x |
| <i>Neutral-Null (Therapeut:innen)</i> | | | x | x | x | x |
| <i>Fugl-Meyer UE (Therapeut:innen)</i> | | | x | x | x | x |
| <i>Mini Mental State (Therapeut:innen)</i> | | | x | | | x* |
| <i>Trainingszeiten (Brille)</i> | | | Täglich automatisch erfasst | | | |
| <i>Trainingstagebuch (Patient:innen)</i> | | | Täglich | | | |
| <i>EQ5D-5L (Patient:innen)</i> | | | wöchentlich | | | |

Alle Daten, inklusive der Testergebnisse, werden in das Online-Tool „Climedo“ eingegeben und gespeichert, wobei die Anonymität der Patient:innen gewahrt bleibt. Therapeut:innen haben die Möglichkeit, Daten der von ihnen betreuten Proband:innen herunterzuladen und für Dokumentationszwecke in der Patient:innenakte zu hinterlegen. Es können nur die Daten der Patient:innen der eigenen Therapiepraxis eingesehen werden.

Der Zugang zum Tagebuch und zur Lebensqualitätsumfrage wird den Patient:innen täglich bzw. wöchentlich per E-Mail zur Verfügung gestellt. In Einzelfällen können Papierbögen ausgegeben werden, die wöchentlich an die ReHub GmbH per Mail zu übermitteln sind (Bild/pdf).

Geschätzter zeitlicher Aufwand für Therapeut:innen

Es wird mit 30 Minuten pro Datenerhebung für die Bearbeitungszeit gerechnet. Dies beinhaltet alle 4 Fragebögen, die mit dem Therapeut:in aufgefüllt werden. Es wird pro Patient:in 4 Datenerhebungen geben.

Warum sollten Praxen mitmachen?

Praxen erhalten hier die Gelegenheit einen neuartigen Therapieansatz, der voraussichtlich sehr zeitnah eine berechtigte Bedeutung in der Behandlung von Hemiparese-Patient:innen einnehmen wird, von Anfang an zu begleiten und zu unterstützen.

Neben dem immateriellen Mehrwert erhalten Praxen ab 5 Proband:innen eine Virtual Reality Brille mit einer Rehago Lizenz. Für jeweils 10 weitere Proband:innen bekommen Sie eine weitere VR-Brille von uns.

Warum sollten Patient:innen mitmachen?

Patient:innen erhalten die Möglichkeit, während der Studie eine innovative Therapieanwendung im Heimtraining zu verwenden. Über das Trainingstagebuch wird eine Routine in den Trainingsalltag eingebaut, über den die einzelnen Fortschritte der Patient:innen aufgezeigt werden und somit für beide Gruppen motivierend wirken kann.

Durch die Teilnahme an der Studie und den Nachweis der positiven Effekte könnte Rehago künftig für alle Schlaganfall-Patient:innen von der Krankenkasse erstattbar werden.

Möchten die Patient:innen die VR-Brille nach der Studie weiter nutzen, können sie diese für 400 Euro erwerben (Neupreis pro Brille: 600 €). Falls die Brille erworben wird, wird darum gebeten, die Trainingsdaten der Brille (gespeichert als anonymisierte .json Datei) an die ReHub GmbH zu übermitteln. Dies dient zur akkuraten Datenauswertung. Der Erwerb der Brille beinhaltet 3 Monate der Rehago Software als Lizenz.

Onboarding von teilnehmenden Therapiepraxen

Therapiepraxen erhalten für die VR-Brille und das Online-Tool Climedo, eine ausführliche Einführung via Videokonferenz durch einen Rehago-Mitarbeiter:in. Für beide Systeme gibt es ausführliche Schritt-für-Schritt-Anleitungen und bei Rückfragen steht das Rehago-Team zur Verfügung.

Einschluss- und Ausschlusskriterien für Patient:innen

Einschlusskriterien:

- G81.0: Schlanfe Hemiparese und Hemiplegie
- G81.1: Spastische Hemiparese und Hemiplegie
- G81.9: Hemiparese und Hemiplegie, nicht näher bezeichnet
- Altersgruppe: 40-70 Jahre
- Zeitraum seit Auftreten der Einschlusskriterien: 3–12 Monate
- Bis dato keine Erfahrung mit Rehago

Ausschlusskriterien:

Patient:innen, die mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen, werden von dieser Studie ausgeschlossen:

- Herzinsuffizienz (Grad 3 und höher)
- Starke Osteoporose
- Beeinträchtiger chronischer Schwindel/Unwohlsein
- Sehstörung / Blindheit
- Starke Intelligenzminderung
- Photosensitive Epilepsie
- Tetraplegie/Paraplegie oberhalb der oberen Extremitäten
- Amyotrophe Lateralsklerose (ALS)
- Progressive Muskeldystrophie
- Globale Aphasie

Möglichkeiten für Hilfe und Support durch Rehago

Für Patient:innen stehen Anleitungen für die Nutzung von Rehago zur Verfügung. Sollten weitere Fragen bestehen bzw. Hilfe benötigt werden, ist das Team von Rehago unter **0341 989918-0** oder unter **support@rehago.eu** zu erreichen.

Sie möchten gerne an unserer Studie teilnehmen, sind sich aber unsicher, ob Ihre Patient:innen geeignet sind oder haben weitere Fragen zur Studie? – Dann nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf und wir werden alle Punkte gemeinsam mit Ihnen klären.

Kontaktdaten

Ansprechpartner:in: Theresa Kreidler

Telefon: 0341 989918-91

E-Mail: science@rehago.eu oder studie@rehago.eu