



Hinweise für die Erstellung eines klinischen Fragebogens für ESPED-Erhebungen

Hintergrund und Ziele: Für jeden im Rahmen der ESPED gemeldeten Fall erhalten die meldenden Einrichtungen einen webbasierten klinischen Fragebogen, welcher der Erhebung spezifischer klinischer Charakteristika für Ihre Erhebung dient. Um einen effizienten Ablauf, eine geringe zeitliche Belastung für die Melderinnen und Melder und eine hohe Datenqualität zu erreichen, möchten wir mit dieser Anleitung auf folgende Aspekte für die Erstellung eines klinischen Fragebogens hinweisen. Im Anhang finden Sie einen Beispiel-Fragebogen, an dem Sie sich orientieren können.

Grundlegende Aspekte:

1. Die Items sind aus Gründen der Datensparsamkeit auf die zur Beantwortung der Forschungsfrage unbedingt notwendige Anzahl zu beschränken.
2. Der Fragebogen sollte 2 bis 3 Seiten bzw. 60 Felder nicht übersteigen, Schriftgröße 10-11pt.
3. Nutzen Sie, wenn möglich, bereits validierte Fragebögen bzw. Fragenblöcke und Einzelitems aus validierten Instrumenten.
4. Sollte dies nicht möglich sein und Sie neue Fragen konstruieren müssen, achten Sie auf präzise Formulierungen und vermeiden Sie Unklarheiten. Denken Sie daran, dass die Fragen ohne Rückfragen beantwortbar sein müssen.
5. Geben Sie wenn immer möglich die physikalische Einheit für Zahlenangaben vor (z.B. mg/dl, mmol/l, g, kg, Tage, Monate, Jahre, etc.). Nutzen Sie dafür weitestgehend die SI-Einheiten.
6. Legen Sie den zeitlichen Bezug für jede Frage fest (z.B. bei Geburt, bei stationärer Aufnahme, in der letzten Woche, bei Entlassung, etc.).
7. Entwickeln Sie eine Frage, die zu Beginn des Fragebogens die Ein- und Ausschlusskriterien der Falldefinition prüft.
8. Es sollte ein roter Faden in der Reihenfolge der Fragen erkennbar sein. Sortieren Sie die Fragen also z.B. vom Allgemeinen zum Speziellen oder chronologisch (bei Aufnahme/vor Operation/nach Operation, vor Geburt/nach Geburt/bei Entlassung).
9. Sortieren Sie die vorgegebenen Antwortmöglichkeiten, wenn möglich, immer gleich, also z.B. von niedrig bis hoch, von gut bis schlecht, von früh bis spät.

Weitere Aspekte für die Übertragung des Fragebogens in das webbasierte Portal:

10. Bitte legen Sie fest, wie die Fragen technisch umgesetzt werden sollen. Es gibt dafür folgende Möglichkeiten:
 - a. Options-Feld („single choice“): Es kann nur eine Antwortmöglichkeit angekreuzt werden (z.B. sinnvoll bei Krankheitsstadien, kategorisierten Antworten [erniedrigt/normal/erhöht]). Bitte durch den Zusatz (*Einfachauswahl*) kenntlich machen.
 - b. Multiple Choice-Feld: Es können mehrere Antwortmöglichkeiten angekreuzt werden (z.B. sinnvoll bei Komorbiditäten). Bitte durch den Zusatz (*Mehrfachauswahl möglich*) kenntlich machen.
 - c. Zahlenfelder: Es können Zahlen eingegeben werden (z.B. sinnvoll bei Laborwerten). Bitte geben Sie uns hier einen Hinweis (z.B. über die Kommentarfunktion in Word), wie viele Nachkommastellen

zugelassen werden sollen sowie ob und – wenn ja – wie die möglichen Antworten bei der Eingabe eingegrenzt werden sollen zur direkten Plausibilitätsprüfung. Bitte beachten Sie dabei: Werte außerhalb dieser Eingrenzung können nicht angegeben werden und bleiben so evtl. bei der Eingabe leer.

d. Freitext: Es kann Text eingegeben werden (z.B. sinnvoll bei Antwortmöglichkeit „Sonstiges“).

11. Generell gilt: Bevorzugen Sie Options- und Multiple Choice-Felder gegenüber Freitext-Feldern, wenn Sie eine zumindest grobe Vorstellung davon haben, was die Antwortmöglichkeiten sein könnten. So erhalten Sie später validere Antworten und ersparen sich Arbeit bei der Datenanalyse. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie alle möglichen Antwortmöglichkeiten kennen oder nur wenige für Ihre Fragestellung relevant sind, fügen Sie am besten noch die Antwortmöglichkeit „Sonstiges“ ein.
12. Überlegen Sie, ob zusätzliche Kategorien wie z.B. „nicht gemessen“ oder „unbekannt“ bei manchen Fragen Sinn machen, damit Sie zum Schluss ggf. fehlende Werte besser einordnen können.
13. Der webbasierte Fragebogen erlaubt es, dass einzelne Fragen nur angezeigt werden und damit auch nur dann ausgefüllt werden können, wenn dies inhaltlich sinnvoll ist, also in Abhängigkeit von der Antwort auf eine vorherige Frage (sog. Filterfrage). Bitte markieren Sie Fragen, die gefiltert werden sollen, durch entsprechendes Layout und den Zusatz *Falls XX*.
14. Datumsangaben (z.B. Datum der Aufnahme, Datum der Diagnose, Geburtsdatum) dürfen aus Datenschutzgründen jeweils nur Monat und Jahr umfassen.

Woran Sie nicht denken müssen:

Wir fragen routinemäßig folgende Charakteristika zum Fall ab:

- Geburtsdatum (MM/JJJJ)
- Geschlecht (männlich/weiblich/divers)
- Aufnahmedatum (MM/JJJJ)
- Regionale Zuordnung der meldenden Klinik (vergrößert)

Nach Erstellung des Fragebogens: Führen Sie eine Pilotstudie an Ihrer Institution durch. Hierfür sollten Sie den Fragebogen anhand von konkreten Fällen und von an der Forschungsfrage nicht beteiligten Kolleginnen und Kollegen ausfüllen und kommentieren lassen. Benutzen Sie diese Rückmeldung für eine erste Überarbeitung.

Wie geht es weiter? Der ESPED-Beirat begutachtet in der nächsten Beiratssitzung neben dem Exposé auch den klinischen Fragebogen und gibt ggf. Empfehlungen zur Anpassung der Erhebung und/oder des Fragebogens. Diese werden Ihnen über die Geschäftsstelle mitgeteilt. Nachdem Ihre Erhebung durch den Beirat final freigegeben ist, wird der Fragebogen von der Geschäftsstelle in einen webbasierten Fragebogen übertragen. Nach Abschluss der Implementierung werden Sie um Kommentierung und Freigabe gebeten.

Fragen richten Sie bitte an das Team der ESPED-Geschäftsstelle:

Leitung: Prof. Dr. Michael S. Urschitz

Koordination: Susanne Blumenkamp (Koordination und Dokumentation), Anja Heß (Studienleitungen)

Email: esped@uni-mainz.de

Telefon: +49 6131 17 6607