azw
Wir bilden Gesundheit

fhg

tirol kliniken
hochzirl - natters

Projektmanagement in der klinischen Forschung

Von der Idee bis zum erreichten Ethikvotum
Vorbereitung einer Randomisierten kontrollierten Interventionsstudie

Welche Einrichtungen sind beteiligt?

- **Neurologische Akutnachbehandlung des LKH Hochzirl – Natters**
  - Experten auf dem Gebiet der Rehabilitation
  - enge Kooperation mit dem Ausbildungszentrum West seit mehr als 10 Jahren im Rahmen der Pflegeausbildung, …
- **Ausbildungszentrum West für Gesundheitsberufe (AZW)**
  - Knowhow im Projektmanagement und Forschungsprojekten
  - inhaltliches Verständnis und Wissen, …
- **Fachhochschule für Gesundheit (fhG)**
  - Knowhow in wissenschaftlichem Arbeiten,
  - Statistik, …

Hintergrund der Studie MSS

- Mobilisation durch Pflegepersonal
- Unterschiedliche Techniken aus unterschiedlichen Konzepten
- Projekt Neurologie 3 – interdisziplinär
- Harmonisierte Mobilisation in Absprache mit Reha - Team
- Roll Out auf alle Stationen
- Evaluierung des Projekts

Erwartete Ergebnisse der Studie MSS

- Darstellung der Stressentwicklung im Rahmen der Mobilisation
- Korrelation Stressparameter
- Korrelation Stressparameter – motorischer Outcome
- Besserer Outcome der Behandlungsgruppe A im motorischen Outcome???

Warum Projektmanagement?

- Erfahrungen aus der Vergangenheit
- Berichte aus aktuellen Studien
- Erste Studie in diesem Umfang (Neuwertigkeit für das Unternehmen)
- Systemisches Projektmanagement oder eine Auswahl von Tools?
- Grundlage zum Projektmanagement („Let your projects fly“, Sterrer, Winkler 2006, next level consulting)

Projektabgrenzung (1) MSS

Zeitliche Abgrenzung:

Projektstart:	03.04.2015
Projektende:	31.12.2015

Projektabgrenzung (2) MSS

Sachliche Abgrenzung: Ziele und Nicht - Ziele

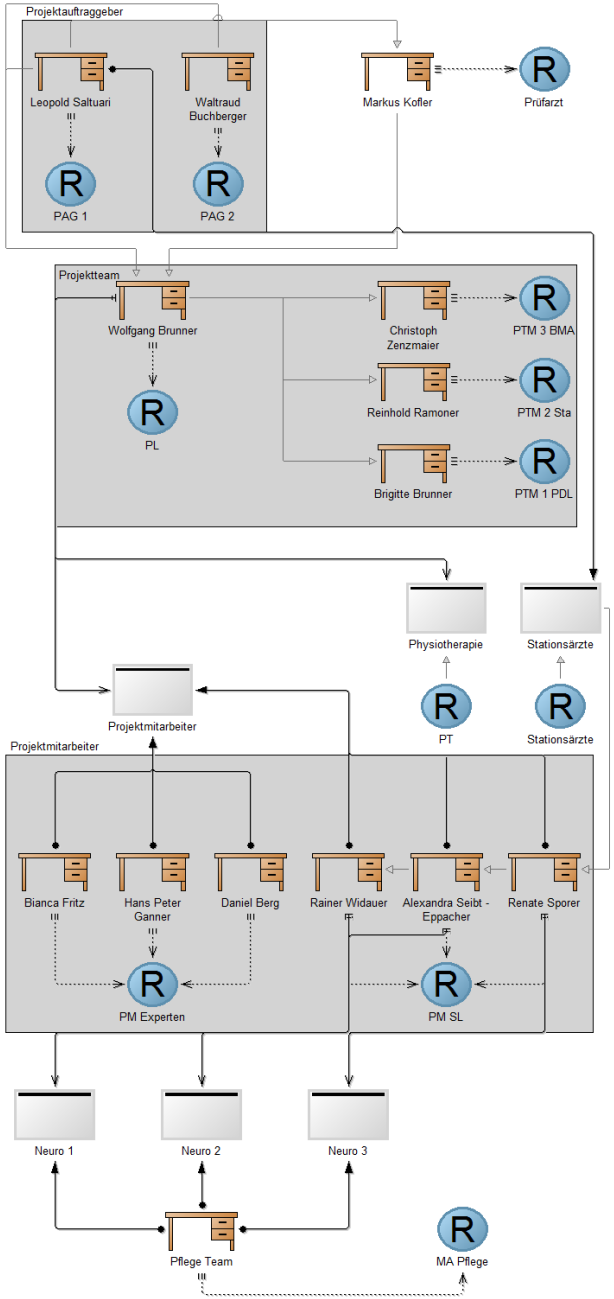
PROJEKTZIELEPLAN MSS		
Zielart	**Projektziele**	**Adaptierte Projektziele per ...**
Ziele	» 1. Einreichung Ethikantrag erhalten » 2. Struktur zur Durchführung der Studie im Bereich der Neurologischen Akutnachbehandlung am LKH Hochzirl ist geschaffen	» » »
Nicht-Ziele	» 1. Ausgrenzung des Reha Teams Hochzirl » 2. Durchführung der Studie	» »

Projektabgrenzung (3) MSS

Soziale Abgrenzung – Festlegung Projektorganisation:

- PAG
- PL
- PTM (aus LKH Hochzirl – Natters, fhG und AZW)

Working – Environment – Model MSS (ADONIS 6.1)



Projektkontextanalyse MSS

Beschreibung der Vor- und Nachprojektphase:

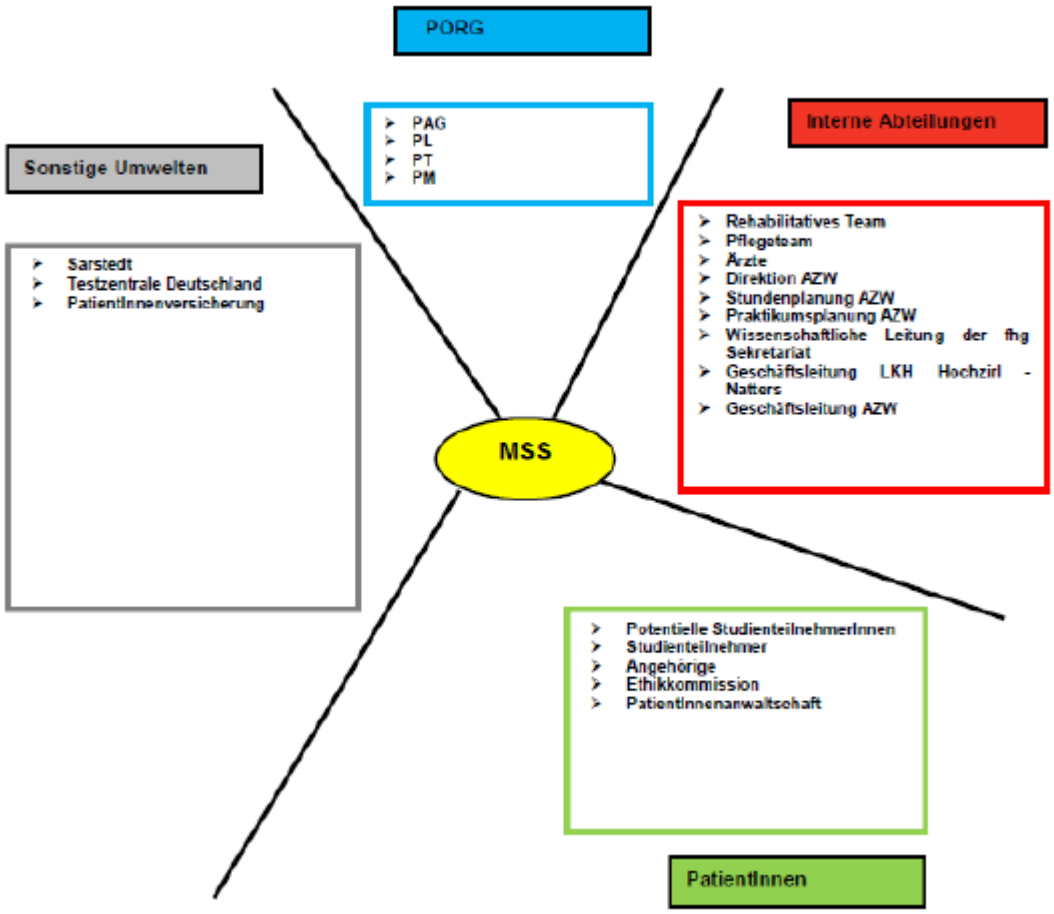
- Vorprojektphase:
  - Vorangegangenes Projekt
  - Ausbildung aller Mitarbeiter
- Nachprojektphase:
  - Finalisierung der Studiendokumentation
  - Finalisierung der Datenbank
  - Ev. anfallende Nachschulungen für das Pflegeteam

Analyse Zusammenhänge

- Beeinflussen derzeit laufende Studien das Forschungsprojekt

Projektumweltanalyse

Projektumweltanalyse (1) MSS



Projektumweltanalyse (2) MSS

Umwelten	Beziehung (Potential/Konflikt)	Maßnahmen	Zuständigkeit	Termin
Reha – Team Ärzte	➢ Positive Einstellung	1. Miteinbeziehen der Leitung Reha – Team	PAG, PL, PTM 1	Bei allen PT - Sitzungen
	➢ Angst vor Mehrarbeit	2. Informationsveranstaltung für Ärzte und Reha - Team	PL, PTM 1	**30.06.2015**
Pflegeteam	➢ Positive Einstellung	3. Informationsveranstaltung für Pflegeteam	PL, PTM 1	**22.04.2015**
	➢ Angst vor Mehrarbeit	4. Laufende offene Gespräche	PL, alle PTM	permanent
	➢ Angst vor dem Ergebnis	5. Diskussion möglicher Ergebnisse und deren Auswirkung bei Informationsveranstaltung	PL, PTM 1	**22.04.2015**
Stunden- und Praktikumsplanung AZW	➢ Negative Einstellung ➢ Angst vor Planungsengpässen	6. Informationsveranstaltung	PAG 2, PL	**21.05.2015**
Studienteilnehmer	➢ Positive Einstellung	7. Entwicklung Aufklärungsprotokoll nach Vorgabe Ethikkommission	PL, PTM 2	27.05.2015
	➢ Angst vor Benachteiligung	8. Raumplanung für Aufklärungsgespräche	PTM 1	31.12.2015

Projekt Risikoanalyse MSS

AP 2.7 Ethikantrag ist eingereicht	
Risiko	Ethikantrag wird nicht fristgerecht eingereicht
Ursache	Zeitverzögerung bei PatientInnenversicherung
Risikokosten in €	keine anfallenden Kosten
Eintrittswahrscheinlichkeit in %	40%
Korrigierte Risikokosten in €	keine Korrektur erforderlich
Präventive Maßnahmen	- Zusätzliche Beratung durch das KKS - Zusätzliche PAG Sitzung mit der Bitte an PAG um Unterstützung
Korrektive Maßnahmen	Verschieben des Einreichtermins auf Juli 2015
AP 3.4 Teamschulung ist abgeschlossen	
Risiko	Teamschulung kann nicht termingerecht durchgeführt werden
Ursache	- Terminkollision bei der Raumbuchung - Medien sind nicht funktionstüchtig
Risikokosten in €	keine anfallenden Kosten
Eintrittswahrscheinlichkeit in %	20%
Korrigierte Risikokosten in €	keine Korrektur erforderlich
Präventive Maßnahmen	- Information an alle Stationsleitungen des LKH - Hochzirl - Natters - Raumbuchung durch Pflegedirektion und Chefsekretariat - Beauftragung des IT Abteilung des LKH Hochzirl - Natters zur Überprüfung der Medien im Mehrzwecksaal durch die Pflegedienstleitung - Kontrolle der Medien eine Stunde vor Beginn der Teamschulung durch Projektteammitglied
Korrektive Maßnahmen	Verschieben der Teamschulung auf festgelegten Ersatztermin am 29.04.2015

Projektstrukturplan MSS phasenorientiert

PSP Mobilisation - Stress - Studie MSS

Kurzbeschreibung

Projektmanagement
1

MS: Projekt beauftragt	
1.1	AG
02.04.2015	31.12.2015
Status	100%
Projekt starten	
1.2	PL
03.04.2015	08.04.2015
Status	100%
Projekt Koordination durchführen	
1.3	PL
09.04.2015	31.12.2015
Status	100%
Projekt Controlling durchführen	
1.4	PL
09.04.2015	31.12.2015
Status	100%
Projekt Marketing durchführen	
1.5	AG
09.04.2015	31.12.2015
Status	100%
Projekt Krisenmanagement durchführen	
1.6	PL
09.04.2015	31.12.2015
Status	100%
Projekt Abschluss durchführen	
1.7	PL
28.12.2015	31.12.2015
Status	100%
MS : PL und PTM entlasten	
1.8	AG
07.01.2016	12.01.2016
Status	100%

Ethikantrag
2

Termin KKS	
2.1	PL
07.04.2015	09.04.2015
Status	100%
Prüfplan erstellen	
2.2	PL
10.04.2015	18.05.2015
Status	100%
Probandenversicherung abschließen	
2.3	PL
18.05.2015	20.05.2015
Status	100%
MS: Ethikformular erstellen	
2.4	PL
18.05.2015	21.05.2015
Status	100%
Korrektur Prüfplan nach KKS	
2.5	PL
22.05.2015	27.05.2015
Status	100%
Korrektur Ethikformular	
2.6	PL
28.05.2015	28.05.2015
Status	100%
Ethikantrag einreichen	
2.7	Prüferzt M. Kofler
29.05.2015	02.06.2015
Status	100%
MS: Ethikantrag ist eingereicht	
2.8	PL
02.06.2015	02.06.2015
Status	100%

Teamschulung
3

Teamschulung planen	
3.1	PL
01.04.2015	10.04.2015
Status	100%
Schulungsraum buchen und reservieren	
3.2	PTM Brunner B.
08.04.2015	10.04.2015
Status	100%
Schulungsmaterial vorbereiten	
3.3	PTM Gasner
14.04.2015	20.04.2015
Status	100%
Teamschulung durchführen	
3.4	PL
22.04.2015	22.04.2015
Status	100%
MS: Teamschulung ist durchgeführt	
3.5	PL
22.04.2015	22.04.2015
Status	100%

Infoveranstaltung Reha Team
4

Infoveranstaltung Reha Team planen	
4.1	Prüferzt
14.06.2015	17.06.2015
Status	100%
Infoveranstaltung Reha Team vorbereiten	
4.2	PL
16.06.2015	25.06.2015
Status	100%
Infoveranstaltung Reha Team durchführen	
4.3	PL
30.06.2015	30.06.2015
Status	100%
MS: Infoveranstaltung Reha Team ist durchgeführt	
4.4	PL
30.06.2015	30.06.2015
Status	100%

Kick Off Veranstaltung
5

Kick Off Veranstaltung planen	
5.1	PTM Brunner B.
01.09.2015	08.09.2015
Status	100%
Kick Off Veranstaltung vorbereiten	
5.2	PL
08.09.2015	17.09.2015
Status	100%
Kick Off Veranstaltung durchführen	
5.3	PL
22.09.2015	22.09.2015
Status	100%
MS: Kick Off Veranstaltung ist durchgeführt	
5.4	PL
22.09.2015	22.09.2015
Status	100%

Studienorganisation
6

MS: Kostenrechnung adaptieren	
6.1	PL
13.10.2015	15.10.2015
Status	100%
Datenmanagement planen	
6.2	PL
19.10.2015	23.10.2015
Status	100%
Digitales Datenmanagement vorbereiten	
6.3	PL
27.10.2015	29.10.2015
Status	100%
MS: EDV gestützte Systemablage installieren	
6.4	PTM Widauer
02.11.2015	04.11.2015
Status	100%
MDGF bestellen	
6.5	PL
03.12.2015	04.12.2015
Status	100%
Sallvette bestellen	
6.6	Zenzmaier
03.12.2015	10.12.2015
Status	100%
MS: Installation Administrationssoftware	
6.7	Keplinger
16.12.2015	18.12.2015
Status	100%
Etikettierungssystem ausarbeiten	
6.8	PL
18.12.2015	23.12.2015
Status	100%
MS: Studienorganisation ist abgeschlossen	
6.10	PL
23.12.2015	23.12.2015
Status	100%

Legende

Projektphase	
PSP-Nr:	
Arbeitspaket	
PSP-Nr:	Verantwortlicher
Beginn	Ende
Status	X % fertig
MS : Arbeitspaket	
PSP-Nr:	Verantwortlicher
Beginn	Ende
Status	X % fertig

MS = MileStone

In Bearbeitung
abgeschlossen
kritisch
AP mit Details

Projekt – Meilensteinplan MSS

PROJEKT-MEILENSTEINPLAN				
PSP-Code	Meilenstein	Basis-termine	Aktuelle Termine	Ist-Termine
1.1	Projekt beauftragt	02.04.2015	02.04.2015	02.04.2015
2.8	Ethikantrag ist eingereicht	02.06.2015	02.06.2015	02.06.2015
3.5	Teamschulung ist durchgeführt	22.04.2015	22.04.2015	22.04.2015
4.4	Infoveranstaltung Reha Team ist durchgeführt	30.06.2015	30.06.2015	30.06.2015
5.4	Kick Off Veranstaltung ist durchgeführt	22.09.2015	22.09.2015	22.09.2015
6.1	Kostenrechnung ist adaptiert	16.10.2015	16.10.2015	16.10.2015
6.4	EDV gestützte Systemablage ist installiert	04.11.2015	04.11.2015	04.11.2015
6.7	Installation Administrationssoftware MDBF ist abgeschlossen	18.12.2015	18.12.2015	18.12.2015
6.10	Studienorganisation ist abgeschlossen	23.12.2015	27.12.2015	28.12.2015
1.8	PL und PTM sind entlastet	12.01.2016	12.01.2016	12.01.2016

Studiendesign (1) MSS

- monozentrische, randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie
- Pseudonymisiert
- Orientierung im Aufbau und Inhalt an Consort Statement 2010
- Fallzahl n = 69
- Zwei Behandlungsgruppen (A und B)
- Gruppe A: Standardisierte Mobilisation Variante 1
- Gruppe B: Randomisierte Standardisierte Mobilisation mit 4 Varianten (Variante 1, 2, 3, 4)

Studiendesign (2) MSS

Zeitplan:

ProbandInnen bezogen:

Aufenthaltswoche 1:	- Selektion - Aufklärung, Einwilligung - Randomisierung
Aufenthaltswoche 2 – 5:	- Durchführung Mobilisation - Datenerhebung
Aufenthaltswoche 8:	- Datenerhebung einmalig

Datenerhebung (1) MSS

Stress und Befindlichkeit:

- Speichelcortisol (Salivette) - Baseline in Ruhe
  - Nach Mobilisation
- RR, Puls, AF, SpO2 - Baseline in Ruhe
  - Während Mobilisation
  - Nach Mobilisation
- Mehrdimensionaler Befindlichkeitsfragebogen (MDBF)
  - nach Mobilisation

Datenerhebung (2) MSS

Motorischer Outcome bei Mobilisation:

- Teilbereich Transfer aus Functional Independence Measure (FIM)
  - Nach Mobilisation

Zeitpunkte Datenerhebung:

Pro ProbandIn sind 9 Erhebungszeitpunkte geplant.

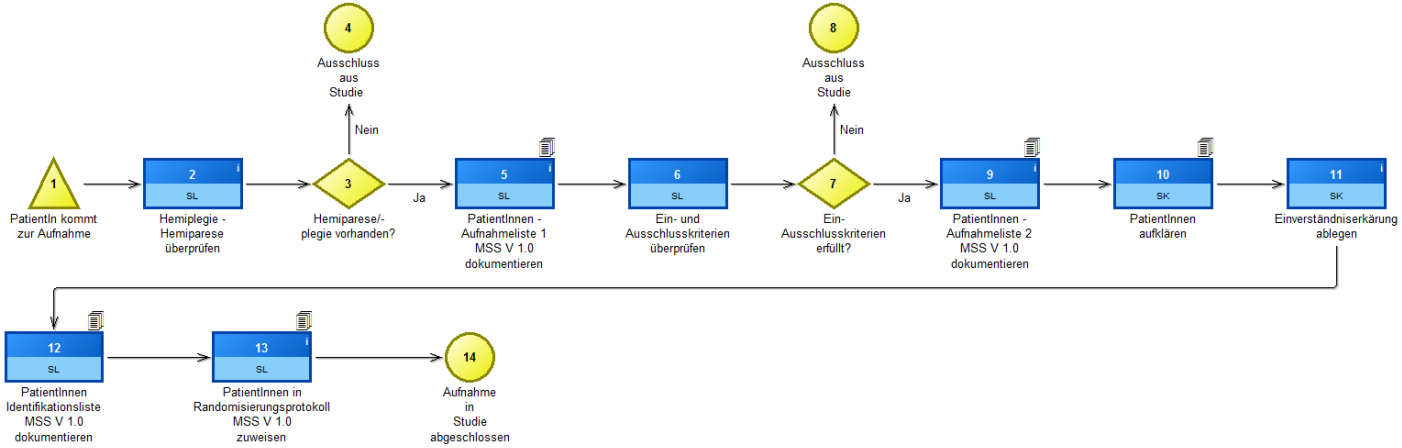
Projektergebnisse (1) MSS

- Finanzierung der Studie genehmigt
- Ausgearbeiteter Prüfplan
- **Ethikvotum erreicht**
- Einkauf der Prüfinstrumente abgeschlossen
- Prozesse im Studienablauf identifiziert, visualisiert, Durchlaufzeiten und Kosten berechnet
  - Prozess ProbandInnen Selektion und Randomisierung MSS
  - Prozess Datenerhebung an Prüftagen MSS

Projektergebnisse (2) MSS

Prozess ProbandInnen Selektion und Randomisierung:

Referenzenübersicht								
R D	SL	SL	SL	SL	SL	SL	SK	SK
R E	SL	SK	SL	SK	SL	SL	SK	SK
R M		Stationsärzte			PT Stationsärzte			
R I	PT SK Stationsärzte	PT Stationsärzte	PTM SK	SK	PT SK Stationsärzte	SK	PTM SL	PTM SL



Projektergebnisse (3) MSS

Prozess ProbandInnen Selektion und Randomisierung

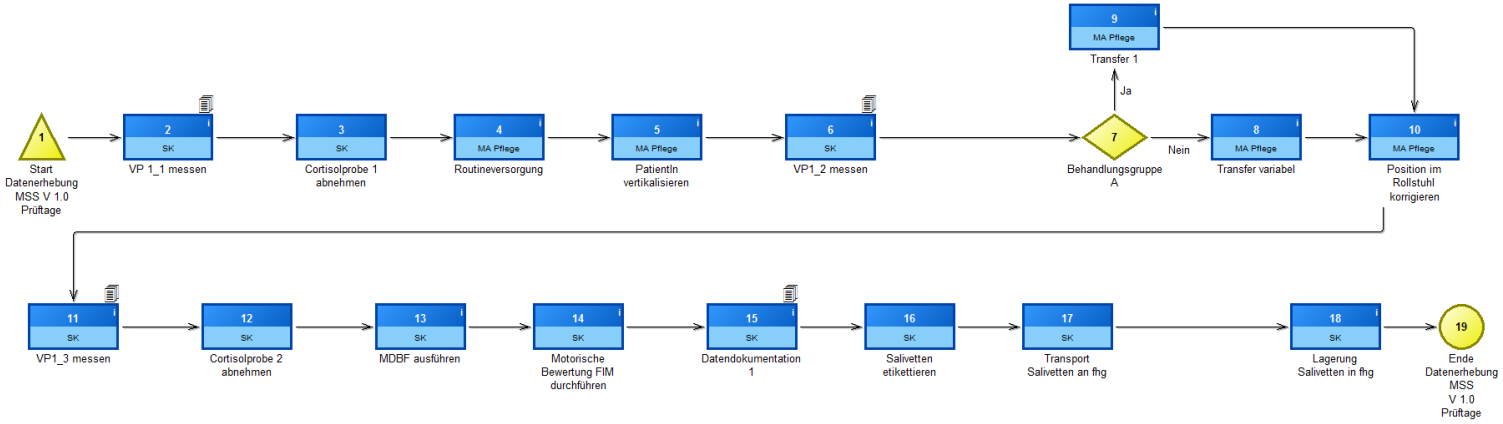
Durchlaufzeit:

	Aktivität	Häufigkeit	Bearbeitungszeit	Wartezeit	Bearbeitungszeit in Arbeitstagen	Durchlaufzeit
1.		-	00:000:00:47:00	00:002:00:00:00	0,097917	00:002:00:47:00
1.1.	Hemiplegie - Hemiparese überprüfen	1	00:000:00:03:00	00:000:00:00:00	0,00625	-
1.2.	Patientinnen - Aufnahmeliste 1 MSS V 1.0 dokumentieren	1	00:000:00:01:00	00:000:00:00:00	0,002083	-
1.3.	Ein- und Ausschlusskriterien überprüfen	1	00:000:00:07:00	00:000:00:00:00	0,014583	-
1.4.	Patientinnen - Aufnahmeliste 2 MSS V 1.0 dokumentieren	1	00:000:00:01:00	00:000:00:00:00	0,002083	-
1.5.	Patientinnen aufklären	1	00:000:00:30:00	00:001:00:00:00	0,0625	-
1.6.	Einverständniserklärung ablegen	1	00:000:00:02:00	00:000:00:00:00	0,004167	-
1.7.	Patientinnen in Randomisierungsprotokoll MSS V 1.0 zuweisen	1	00:000:00:02:00	00:000:00:00:00	0,004167	-
1.8.	Patientinnen Identifikationsliste MSS V 1.0 dokumentieren	1	00:000:00:01:00	00:001:00:00:00	0,002083	-

Projektergebnisse (4) MSS

Prozess Datenerhebung an Prüftagen MSS:

Referenzenübersicht																
D	SK	SK	SK	SK	SK	MA Pflege	SK	MA Pflege	SK	SK	SK	SK	MA Pflege	MA Pflege	SK	MA Pflege
E	SK	SK	SK	SK	SK	PTM	SK	PTM	SK	SK	SK	SK	PTM	PTM	SK	PTM
M												SK			BMA	
I						SK		SK					SK	SK	BMA	SK



Projektergebnisse (5) MSS

- Strukturen für die Studienumsetzung geschaffen
  - Studienlaufwerk installiert
  - Handbuch für Stationsleitungen zur PatientInnenselektion und Randomisierung erstellt und präsentiert
  - Installation der Software und Probeläufe für EDV – gestützten Fragebogen
  - Visualisierter Mobilisationsplan für alle Stationen
  - Videosequenz für Mobilisationstechniken für alle Stationen erstellt
  - Datenbank generiert

Projektergebnisse (6) MSS

- Teamschulung umgesetzt
- Infoveranstaltungen für Ärzte und das Rehateam umgesetzt
- Angst vor Mehrarbeit genommen
- Positive Stimmung und Interesse aller Umwelten an der Studie
- Begeisterung im Pflegeteam der neurologischen Akutnachbehandlung des LKH Hochzirl – Natters
- **Start der Studie mit 01.03.2016**

azw
Wir bilden Gesundheit

fhg

tirol kliniken
hochzirl - natters

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Zeit für offene Fragen

azw
Wir bilden Gesundheit

fhg

tirol kliniken
hochzirl - natters