

Aus der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf  
Direktor Prof. Dr. med. D. Naber

**Einstellung schizophrener Patienten zu psychiatrischer Forschung**

D i s s e r t a t i o n

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

dem Fachbereich Medizin der Universität Hamburg vorgelegt von

Christine Gschwend  
aus Hamburg

Hamburg, 2005

Angenommen vom Fachbereich Medizin  
der Universität Hamburg am:

Veröffentlicht mit Genehmigung des Fachbereichs  
Medizin der Universität Hamburg

Prüfungsausschuss, die/der Vorsitzende/r:

Prüfungsausschuss: 2. Gutachter/in:

Prüfungsausschuss: 3. Gutachter/in:

*Meiner Freundin Susanne Endlichhofer*

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>1</b>
1.1. Problemstellung .....	1
1.2. Ziele der Arbeit .....	1
1.3. Literaturrecherche .....	3
1.4. Literaturüberblick .....	3
1.5. Theoretischer Teil .....	9
1.5.1. Empirische Befunde bei schizophrenen Patienten .....	9
1.5.1.1. Einstellung zu verschiedenen Bereichen psychiatrischer Forschung	11
1.5.1.2. Motivation zur Teilnahme .....	13
1.5.1.3. Erfahrungen mit psychiatrischer Forschung .....	17
1.5.1.4. Mögliche Einflüsse auf Einstellung und Teilnahmeentscheidung...	19
1.5.1.5. Zur Teilnahme geeignete Patienten aus Sicht der Patienten .....	22
1.5.2. Befunde bei gemischt-psychiatrischen Diagnosegruppen .....	23
1.5.3. Befunde bei Patienten mit somatischen Erkrankungen .....	27
1.5.3.1. Stichprobenbesonderheiten und –charakteristika .....	27
1.5.3.2. Schwerpunkte und äußere Gegebenheiten .....	28
1.5.3.3. Fragestellungen .....	33
1.6. Fragestellungen und Arbeitshypothesen .....	37
<b>2. Methode</b> .....	<b>38</b>
2.1. Wahl des Forschungsdesigns und des Datenerhebungsverfahrens .....	38
2.2. Konzeptualisierung der Merkmalsbereiche .....	39
2.3. Operationalisierungen .....	40
2.3.1. Patientenmerkmale .....	40
2.3.1.1. Soziodemographische Daten und klinische Parameter .....	40
2.3.1.2. Bisherige Forschungsteilnahme .....	41
2.3.2. Einstellung zu psychiatrischer Forschung .....	42
2.3.2.1. Generelle Einstellung zu psychiatrischer Forschung .....	42
2.3.2.2. Einstellung zu einzelnen Bereichen psychiatrischer Forschung ....	42
2.3.3. Motivation zur Teilnahme und Rahmenbedingungen .....	43
2.3.3.1. Gründe für bzw. gegen eine Teilnahme .....	43
2.3.3.2. Bewertung verschiedener Forschungsmethoden .....	44
2.3.3.3. Bedürfnisse der Patienten im Falle einer Teilnahme .....	44

2.3.4. Zur Teilnahme geeignete Patienten .....	45
2.3.5. Wichtige Forschungsthemen aus Sicht der Patienten .....	45
2.4. Stichprobenansatz .....	46
2.5. Vorgehen bei der Datenerhebung.....	46
2.6. Statistische Auswertung.....	47
<b>3. Ergebnisse .....</b>	<b>48</b>
3.1. Art der Ergebnisdarstellung .....	48
3.2. Stichprobengröße und Teilnehmerquote.....	48
3.3. Ergebnisse der einzelnen Merkmalsbereiche .....	49
3.3.1. Patientenmerkmale .....	49
3.3.1.1. Soziodemographische Daten und klinische Parameter .....	49
3.3.1.2. Bisherige Erfahrungen mit der Forschung .....	52
3.3.2. Einstellung zu psychiatrischer Forschung .....	53
3.3.2.1. Generelle Einstellung.....	53
3.3.2.2. Einstellung zu Forschung in verschiedenen Bereichen .....	53
3.3.3. Motivation zur Teilnahme und Rahmenbedingungen .....	55
3.3.3.1. Gründe, die für bzw. gegen eine Teilnahme sprechen .....	55
3.3.3.2. Bewertung verschiedener Forschungsmethoden.....	58
3.3.3.3. Subjektive Bedürfnisse im Falle einer Teilnahme .....	59
3.3.4. Zur Teilnahme geeignete Patienten aus Sicht der Patienten .....	61
3.3.5. Offene Frage nach besonders wichtigen Themen.....	63
<b>4. Diskussion .....</b>	<b>66</b>
4.1. Diskussion der gewählten Methodik.....	66
4.2. Diskussion der Ergebnisse .....	70
4.2.1. Befunde zu Patientenmerkmalen .....	70
4.2.2. Befunde zur Einstellung .....	71
4.2.3. Befunde zur Motivation.....	72
4.2.4. Befunde zur Teilnahme besonders vulnerabler Patientengruppen.....	75
4.2.5. Befunde zu den von Patienten genannten Wünschen .....	77
<b>5. Zusammenfassung.....</b>	<b>79</b>
<b>6. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>81</b>
<b>7. Danksagung .....</b>	<b>88</b>
<b>8. Lebenslauf .....</b>	<b>89</b>
<b>9. Erklärung.....</b>	<b>90</b>

<b>10. Anhang</b> .....	<b>91</b>
10.1. Fragebogen .....	91
10.2. Skalierung .....	99
10.3. Clinical Global Impressions (CGI) .....	100

## **1. Einleitung**

### **1.1. Problemstellung**

Es gibt bisher zum Thema „Einstellung schizophrener Patienten zu psychiatrischer Forschung“ vergleichsweise wenige veröffentlichte Untersuchungen. Dies überrascht, da die Fragestellung, was schizophrene Patienten über die Forschung im Allgemeinen und die Forschung in bestimmten Bereichen der Psychiatrie denken, wünschen und befürchten, von zentraler Bedeutung bei der Planung und Abwicklung von klinischen Studien sein müsste.

Einige Forscher haben erkannt, dass z.T. große Unzufriedenheit bei den befragten Studienteilnehmern bezüglich der Durchführung von Studien bestand und dies sowohl hinderlich bei der Rekrutierung der Probanden als auch bei der Erhebung von Daten sein kann (Terenius 2000; Verheggen, Niemann, Reerink u. Kok 1998). Ebenfalls zeigte sich im Rahmen der bereits existierenden Studien, dass die betroffenen Patienten selbst zugleich sowohl große Hoffnung in die Forschung legten, als auch von dieser bei der Durchführung von Studien in mancher Hinsicht enttäuscht wurden.

### **1.2. Ziele der Arbeit**

Die vorliegende Arbeit „Einstellung schizophrener Patienten zu psychiatrischer Forschung“ möchte dazu beitragen, ein besseres Verständnis der Wünsche, Ängste und Belange dieser Patientengruppe in Bezug auf Forschung zu gewinnen. Das gewonnene Verständnis soll die Voraussetzungen schaffen, einerseits für eine größere Zufriedenheit der Probanden in Umfragen und um andererseits die Forschung für Patienten so attraktiv zu gestalten, dass die

Teilnehmerzahlen steigen. Die Erkenntnisse aus den vorliegenden Daten zu der Einstellung von an Schizophrenie erkrankten Patienten zu psychiatrischer Forschung, wie sie im Ergebnis- und Diskussionsteil vorgestellt werden, können für zukünftige Studien nutzbar gemacht werden, in dem sie mit einfachen kostengünstigen Mitteln in die Studiendesigns integriert werden. Nicht zuletzt könnten sie dazu dienen, die Bedürfnisse Betroffener bei der Durchführung besser zu berücksichtigen.

### **1.3. Literaturrecherche**

Für das geplante Forschungsvorhaben wurde mit Hilfe der Datenbanken MEDLINE (1966 bis 06/2005), Embase (1988 bis 06/2005), PubMed, PsycInfo und Web of Science eine systematische Recherche zu bereits vorhandenen Forschungsergebnissen zum Thema durchgeführt. Dabei wurden folgende Suchbegriffe verwendet: „schizo\* or psychosis“, „mental health“, „attitude“, „research“, „trial“, „investigation“, „survey“, „patients´ attitude“, „attitude towards research or trial“, „research participation“, „clinical trial participation“, „experiences with research“, „motivation for participation in clinical trials“, „willingness to participate“, „patient perceptions“, „patients´ satisfaction with research“, „participants´ satisfaction“, „patients point of view“. Die Suche wurde in unterschiedlichen Begriffskombinationen durchgeführt.

### **1.4. Literaturüberblick**

Im Folgenden soll ein Überblick über die bereits vorhandene Literatur zu „Einstellung von Patienten zum Thema medizinische Forschung“ gegeben werden. Zuerst werden Arbeiten vorgestellt, in denen ausschließlich schizophrene Patienten befragt wurden, als zweites folgen gemischt-psychiatrische Diagnosegruppen und zuletzt Patientengruppen mit somatischen Erkrankungen.

Zum Thema „Einstellung schizophrener Patienten zu psychiatrischer Forschung“ existieren bisher lediglich acht Arbeiten (vgl. Kap. 1.5.1.). Sie werden in der Reihenfolge ihres Erscheinungsjahres vorgestellt.

Die erste Arbeit ist eine Umfrage von Roberts und Kollegen (Roberts, Warner u. Brody 2000). Sie liefert Daten über die Motivation zur

Forschungsteilnahme, über die Art der Einflüsse auf die Entscheidung zur Teilnahme und über die Einstellung zur Teilnahme besonders vulnerabler Menschengruppen. In dieser Arbeit wurde zusätzlich eine Stichprobe von Psychiatern zum gleichen Themenkomplex befragt.

Eine im Jahr 2002 ebenfalls von Roberts und Mitautoren unternommene Befragung hatte die hypothetische Teilnahme an vier verschiedenen Forschungsdesigns bezüglich der potentiellen Schädlichkeit für den Patienten, der Wahrscheinlichkeit seiner Teilnahme, der Leichtigkeit oder Schwere der Entscheidungsfindung und der Quellen des Einflusses auf die Entscheidung zum Gegenstand (Roberts et al. 2002). Hier wurden ebenfalls an Schizophrenie erkrankte Patienten und Psychiater interviewt (vgl. Kap. 1.5.1.4.).

Im Jahr 2003, nach Beginn der vorliegenden Arbeit, erschienen sechs weitere Studien. Die erste verfassten Hummer und Kollegen (Hummer et al. 2003). Sie befragten  $N=100$  Patienten mit Schizophrenie oder einer schizophrenieformen Erkrankung zu ihrer Meinung zum Thema „Placebo-kontrollierte klinische Studien“ und ihrer generellen Einstellung zu klinischen Studien. Hintergrund war die ethische Vertretbarkeit des Aussetzens der Medikation während einer Studie mit möglichen gefährlichen Folgen für die Betroffenen (vgl. Kap. 1.5.1.1.; vgl. Kap. 1.5.1.2.).

In der zweiten 2003 erschienenen Studie wurden  $N=14$  schizophrene Patienten und ihre behandelnden Psychiater von Warner und Mitarbeitern zu persönlichen Erfahrungen mit der Forschung, zur Einstellung gegenüber der Forschung und zu den Beweggründen, die für oder gegen eine Teilnahme sprechen, befragt (vgl. Kap. 1.5.1.1.-3.; Warner et al. 2003).

Die dritte Studie aus dem Jahr 2003, die von Roberts und Kollegen durchgeführt wurde, legte ihren Schwerpunkt auf die Einstellung von Patienten mit Schizophrenie zum „Wiederauftreten von Symptomen während einer hypothetischen Studie mit Ausschleichen eines Medikamentes“ (Roberts et al. 2003). In der Befragung wurden den Patienten verschiedene Alternativen angeboten, auf das Wiederauftreten von Symptomen zu reagieren. Es wurden hierzu ebenfalls Psychiater befragt (vgl. Kap. 1.5.1.3.).

Die vierte Studie von Kaminsky und Mitautoren wurde mit  $N=63$  an Schizophrenie erkrankten Teilnehmern durchgeführt (Kaminsky, Roberts u. Brody 2003). Es sollte untersucht werden, inwieweit Patienten mit Vorerfahrungen zu Forschungsteilnahmen sich von Patienten ohne Vorerfahrungen unterscheiden. Beide Gruppen wurden zu Themen, wie persönlicher Nutzen, mögliche Risiken, Gründe für und gegen eine Teilnahme, Studienabbruch und Mühelosigkeit der Teilnahme und der Entscheidung zur Teilnahme, befragt.

Im Jahr 2004 wurden zwei weitere Studien von Roberts und Kollegen publiziert. Die eine der beiden Arbeiten hatte zum Ziel, schizophrene Patienten hinsichtlich bestimmter qualitätssichernder Maßnahmen, die in den USA zum Schutz schizophrener Patienten im Rahmen von Forschungsdesigns eingeführt worden waren, zu befragen (Roberts, Green Hammond, Warner u. Lewis 2004). Dabei ging es um die Einführung vertrauensbildender Maßnahmen, systematische Einwilligungserklärung, andere Personen, die stellvertretend für den Patienten die Teilnahmeentscheidung treffen, sofern dieser nicht in der Lage ist, eingesetzte Studien-Überprüfungskomitees und Datenschutz-Kontroll-Komitees. Die Probanden wurden befragt, inwiefern die Maßnahmen einen Schutz darstellen

bzw. inwieweit das Vorhandensein dieser Vorkehrungen ihre Teilnahmeentscheidung beeinflusste.

In der zweiten Studie aus dem Jahr 2004 von Roberts und Mitautoren wurden die Teilnehmenden zu Rekrutierung, zu Informationen über die Studie, die sie vor Beginn erhalten hatten, zu Einwilligungserklärung und zu möglichen Studien-Nachbesprechungen befragt (Roberts, Warner, Anderson, Smithpeter, Rogers 2004).

Zu den gemischt-psychiatrischen Diagnosegruppen sind folgende Arbeiten gefunden worden (vgl. Kap. 1.5.2.).

Eine Studie, in der  $N=45$  ambulant behandelte Patienten mit verschiedenen psychiatrischen Diagnosen zu ihren Erfahrungen als Teilnehmer von Studien befragt wurden, führten Carey und Mitautoren durch (Carey et al. 2001). Die Patienten gaben Auskunft zu ihrer generellen Einstellung, ihrer Motivation zur Teilnahme, zu der Beurteilung ihrer persönlichen Situation und ihrer Ressourcen, dem Erleben von Gruppentreffen innerhalb der Forschungsvorhaben, der Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit der Forscher und zu ihrer (d.h. der teilnehmenden Patienten) Verhaltensänderung nach Teilnahme.

Fossey und Kollegen führten eine Befragung mit  $N=18$  Patienten mit verschiedenen psychischen Erkrankungen durch (Fossey, Epstein, Findley, Plant u. Harvey 2002). Die Patienten hatten zuvor an einer anderen Studie teilgenommen und wurden u. a. zu der Durchführung der vorangegangenen Studie befragt.

Fry und Dwyer befragten  $N=154$  Suchtpatienten in einer offenen Frage nach dem Grund ihrer Teilnahme an Forschung (Fry u. Dwyer 2001). Die Autoren konnten die Antworten acht verschiedenen Kategorien zuordnen: ökonomische

Gesichtspunkte, Bürgerrecht, Altruismus, persönlicher Nutzen, Aktivismus für Drogenabhängige, Informationssuche und Andere.

Kim und Mitarbeiter verglichen in einer Studie  $N=34$  an Alzheimer erkrankte Patienten mit einer gesunden Kontrollgruppe bezüglich der Bereitschaft zur Teilnahme an vier verschiedenen hypothetischen Studiendesigns mit unterschiedlichen Risiko-Nutzen-Relationen (Kim, Cox u. Caine 2002).

Marshall und Kollegen befragten  $N=23$  Patienten-Psychiater-Paare zu ihren Erfahrungen in einer Langzeitstudie. In dieser Studie wurde mit Patienten, die eine psychoanalytische oder psychodynamische Langzeitpsychotherapie machten, ein strukturiertes diagnostisches Interview durchgeführt und sie erhielten Fragebögen zur Selbsteinschätzung. Weiter wurden fünf aufeinander folgende Therapiesitzungen per Videoaufzeichnung dokumentiert. Die Patienten und Psychiater wurden hinsichtlich ihrer Einstellung zu Forschung in der Anfangszeit der Psychotherapie und einer möglichen Änderung dieser Einstellung nach einem Jahr Psychotherapie befragt (Marshall et al. 2001).

In einer Arbeit von Zullino und Mitarbeitern wurden  $N=100$  in eine psychiatrische Klinik aufgenommene Patienten mit verschiedenen psychiatrischen Erkrankungen zu acht unterschiedlichen Studiendesigns befragt (Zullino, Conus, Borgeat u. Bonsack 2003). Es wurden Fragen zur Teilnahmebereitschaft, zur Motivation, zu möglichen finanziellen Anreizen und zur Orientierung am Rat einer Bezugsperson gestellt.

In einer bereits im Jahr 1981 durchgeführten Umfrage (Stanley, Stanley, Lautin, Kane u. Schwartz 1981) wurden somatisch und psychiatrisch erkrankte Patienten zu sechs verschiedenen hypothetischen Studien und ihrer Einschätzung

der durch eine Teilnahme bedingten Gefahren befragt. Anschließend wurden die Patientengruppen miteinander verglichen (vgl. Kap. 1.5.2.).

Gruppen somatisch erkrankter Patienten wurden zum Thema „Einstellung zu medizinischer Forschung“ bereits sehr viel häufiger befragt. Hierzu gibt es entsprechend umfangreicheres Datenmaterial, welches in Kapitel 1.5.3. im Überblick dargestellt wird. Beginnend in den achtziger Jahren folgte in den neunziger Jahren ein regelrechter Boom dieses Forschungsbereiches. Besonders zahlreich wurden Studien, in denen Patienten mit einer Krebserkrankung zu Forschung befragt wurden, durchgeführt (Buddeberg, Bergant u. Wolf 1991).

## **1.5. Theoretischer Teil**

In diesem Teil der Arbeit sollen wesentliche Befunde der im vorangegangenen Kapitel vorgestellten Studien im Detail dargestellt werden (vgl. Kap. 1.4.). Hierzu werden wieder zunächst die Inhalte der Arbeiten beschrieben, in denen ausschließlich schizophrene Patienten befragt wurden. Im zweiten Abschnitt werden die einzelnen Arbeiten, in denen gemischt-psychiatrische Diagnosegruppen befragt wurden vorgestellt. Am Ende soll ein Überblick zeigen, welche Patientengruppen mit somatischen Erkrankungen interviewt wurden und zu welchen Inhalten.

### **1.5.1. Empirische Befunde bei schizophrenen Patienten**

In den letzten Jahrzehnten gewann die Einstellungsforschung in der Psychiatrie im Bereich der Einstellung von Patienten zu verschiedenen Themen an Bedeutung (Literatur-Überblick bei Böcker 1996, S. 189-379). Hier sind insbesondere wissenschaftliche Arbeiten veröffentlicht worden zu Themen wie „Einstellung zu psychischen Erkrankungen und psychisch Kranken“, „Einstellung zur eigenen Erkrankung“, „Einstellung zu psychiatrischen Einrichtungen“ (Böcker 1996, S. 11-188) und zu verschiedenen anderen Aspekten, wie z.B. „Einstellung zu speziellen Therapieverfahren“ (wie Musiktherapie, Reker 1991).

Etwa seit dem Jahr 2000 sind zudem einige Studien zum Thema „Einstellung schizophrener Patienten zu psychiatrischer Forschung“ entstanden (vgl. Kap. 1.4.). Auf der Grundlage der bisherigen Ergebnisse auf diesem Gebiet haben sich einige wichtige inhaltliche Schwerpunkte für die vorliegende Studie herauskristallisiert. Hierzu gehören die *generelle Einstellung zu psychiatrischer*

*Forschung, die bisherigen Erfahrungen der Probanden in der Forschung, die Beweggründe (d.h. Motivationen), die für oder gegen eine Teilnahme sprechen, mögliche Einflüsse auf die Einstellung und die Teilnahmeentscheidung und die Teilnahme an Forschung von besonders gefährdeten Patientengruppen.*

Um die Abgrenzung zwischen den beiden Schwerpunkten Einstellung und Motivation zu erleichtern, sollen diese näher erläutert werden. Die Einstellung im Zusammenhang der vorliegenden Arbeit ist als soziale Einstellung (engl. attitude) zu verstehen, die sich auf einzelne Personen, Gruppen, Nationen oder auch Organisationen, Kunstwerke, Ideologien richten kann (Häcker u. Stapf 1998). Zimbardo und Gerrig beschrieben die Einstellung im Allgemeinen als „eine erlernte Neigung, Klassen von Gegenständen oder Menschen in Abhängigkeit von den eigenen Überzeugungen und Gefühlen günstig oder ungünstig zu bewerten“ (Zimbardo u. Gerrig 1999, S. 521). Die „Motivation (lat. *movere*, bewegen)“ beschreiben Zimbardo und Gerrig an anderer Stelle „ist die allgemeine Bezeichnung für alle Prozesse, die körperliche und psychische Vorgänge auslösen, steuern oder aufrecht erhalten. Jedes Lebewesen fühlt sich, angeregt von seinen Neigungen und Abneigungen, von bestimmten Reizen und Aktivitäten stärker angezogen als von anderen“ (Zimbardo et al. 1999, S. 319).

Eine Differenzierung der beiden Begriffe Einstellung und Motivation soll an zwei Formulierungen beispielhaft verdeutlicht werden. Die Formulierung einer Einstellung ist „Forschung über Schizophrenie ist wichtig“, Ausdruck für die Motivation ist „an der Studie teilzunehmen könnte mir helfen“ (Warner et al. 2003).

Im Folgenden sollen die Bereiche *generelle Einstellung, bisherige Erfahrungen, Motivation für oder gegen eine Teilnahme, mögliche Einflüsse auf*

die Einstellung und die Teilnahmeentscheidung und Teilnahme besonders vulnerabler Patientengruppen aus Sicht der Patienten näher erläutert werden.

#### **1.5.1.1. Einstellung zu verschiedenen Bereichen psychiatrischer Forschung**

In allen bisherigen Arbeiten zu der Fragestellung, welche Einstellung schizophrene Patienten gegenüber der Forschung haben, wurde eine auffallend positive Grundhaltung der Stichproben beobachtet. In zwei Arbeiten von Roberts und Warner und deren Mitautoren wurde zu der Aussage „Forschung über Schizophrenie ist sehr wichtig“ eine fünfstufige Skalierung benutzt, hierbei bedeutete der Zahlenwert „1“ starke Ablehnung und der Zahlenwert „5“ starkes Einverständnis (1=“strongly disagree“, 5=“strongly agree“) (Warner et al. 2003). Die Probanden zeigten ihre starke Befürwortung dieser Aussage, die im errechneten Durchschnitt mit  $M=4.5$  ( $SD=1.2$ ) sichtbar wurde (Roberts et al. 2000).

Warner und Mitautoren nahmen zur besseren Kategorisierung der Einstellung gegenüber der Forschung eine Einteilung mit drei verschiedenen Orientierungstypen (vgl. Kap. 1.5.1.3.) vor:

- *altruistische Einstellung*
- *persönlicher Nutzen und*
- *Orientierung am Rat einer Bezugsperson*

Die Gewichtung dieser drei Einstellungstypen lag deutlich auf Seiten der altruistischen Einstellung, gefolgt von persönlichem Nutzen und zuletzt der Orientierung am Rat einer Bezugsperson (s. Tabelle 1, S. 13). Eine altruistische Einstellung liegt vor, wenn der Betreffende die Aussage „anderen Leuten bzw. der

Wissenschaft zu helfen, ist ein wichtiger Grund an Forschung teilzunehmen“ hoch bewertet, auch wenn es dem Patienten keinen persönlichen Vorteil einbringt (Roberts et al. 2000). Ein persönlicher Nutzen wurde von den Patienten zwar niedriger bewertet, aber insgesamt fand z.B. die Formulierung „psychiatrische Patienten, die an Forschung teilnehmen, können viel Unterstützung erfahren“ einige Zustimmung. Die beziehungsorientierte Einstellung formulierten Warner und Kollegen in der Aussage, dass Patienten an Forschung teilnehmen sollten, wenn ihr Arzt sie darum bäte. Diese Angabe wurde von den Probanden am niedrigsten bewertet (s. Tabelle 1, S. 13).

Daten zur Einstellung bezüglich spezieller Bereiche psychiatrischer Forschung wurden bisher zum Thema Medikamentenforschung und Auslassen der Medikation erhoben. Einige der Studien, in denen schizophrene Patienten zu Forschung befragt wurden, beschäftigten sich mit dieser Fragestellung. Hummer und Mitarbeiter entdeckten in ihrer Untersuchung, dass mehr als die Hälfte (56%) der Befragten nicht an einer placebo-kontrollierten Studie teilnehmen würde (Hummer et al. 2003). Allerdings gaben lediglich 16% an, prinzipiell gegen wissenschaftliche Studien zu sein, und 80% wollten Forschung zur Entwicklung neuer Medikamente unterstützen.

Kaminsky und Kollegen fanden heraus, dass die Gefahr von unerwünschten Nebenwirkungen bei der Einnahme eines neuen Medikamentes während einer Studie von Patienten mit Vorerfahrungen höher eingeschätzt wurde, als von Patienten ohne Vorerfahrungen (Kaminsky et al. 2003). Andererseits waren Patienten mit Vorerfahrungen im Vergleich mit Patienten ohne Vorerfahrung häufiger gewillt, ein neues Medikament während einer Studie einzunehmen.

### 1.5.1.2. Motivation zur Teilnahme

Fragen nach den Beweggründen von Menschengruppen zu bestimmten Handlungen oder Unterlassungen von Handlungen gehört in den Bereich der Motivforschung. „Der Begriff der Motivation wird verwendet, um die Bevorzugung ganz bestimmter Handlungen, die Intensität von Reaktionen und die Persistenz des Handelns bei der Verfolgung von Zielen zu erklären“ (Zimbardo u. Gerrig 1999, S. 350). Im Folgenden werden die möglichen Motivationen, die zu einer Teilnahme an Forschungsprojekten führen können, näher erläutert.

Gründe, die für bzw. gegen eine Teilnahme sprechen sind sehr zahlreich. Dennoch haben sich in den zum Thema vorliegenden Arbeiten bestimmte Beweggründe als besonders gewichtig erwiesen.

Bezüglich der **Motivationen, die für eine Teilnahme an Forschung sprechen**, haben Warner und Kollegen auf dieselbe Einteilung der drei Orientierungstypen für die Motivation zurückgegriffen wie bereits für die Einstellung beschrieben (Warner et al. 2003; vgl. Kap. 1.5.1.1.):

- *altruistische Einstellung*
- *persönlicher Nutzen und*
- *Orientierung am Rat einer Bezugsperson*

**Tabelle 1:** Mittelwerte der Ergebnisse zu Einstellung und Motivation in den drei Kategorien (nach Warner et al. 2003)

Kategorien	Einstellung	Motivation
altruistische Einstellung	4.2	3.8
persönlicher Nutzen	3.9	3.5
Orientierung am Rat einer Bezugsperson	2.8	4.5

*Anmerkung:* N=14, für Einstellung und Motivation Angabe der Mittelwerte; 1=“starke Ablehnung“, 5=“starkes Einverständnis“

Zur Motivation konnte eine andere Gewichtung der Patienten erfasst werden als bei der Einstellung zu Forschung beschrieben (s. Tabelle 1). Die höchste Bewertung erhielt hier die Aussage, dass eine Person des Vertrauens, z.B. der Arzt oder jemand aus dem Pflegepersonal, der als Forschender in die Studie involviert wäre, dem Betreffenden helfen könne (Orientierung am Rat einer Bezugsperson). Der Wunsch, einen persönlichen Nutzen aus der Forschung zu ziehen, war für die Patienten im Vergleich mit den beiden anderen genannten Beweggründen am geringsten. In der Studie wurden beispielsweise der „Erhalt eines besseren Medikamentes“ oder ein „Gefühl der Hoffnung durch die Teilnahme“ als eine Form des persönlichen Nutzens dargestellt. Etwas höher als der persönliche Nutzen wurden altruistische Beweggründe bewertet. Dies hatten die ebenfalls befragten Psychiater, die um eine Vorhersage der Antworten von Patienten gebeten wurden, signifikant unterschätzt. Zu den altruistischen Motiven von Patienten gehörten beispielsweise die Aussagen, anderen Menschen, der Wissenschaft sowie dem forschenden Arzt beim Aufbau seiner Karriere helfen zu wollen (Roberts et al. 2000).

In der Befragung von Hummer und Kollegen wurden den Befürwortern placebo-kontrollierter Untersuchungen einige positive Aussagen angeboten (Hummer et al. 2003). Viele der Patienten gaben an, dass sie die Entwicklung neuer Medikamente unterstützen wollten (79%). Hohen Zuspruch fand auch der Wunsch, eine Chance auf eine medikamentenfreie Zeit während einer solchen Studie zu haben, und der Wunsch, eine umfangreichere medizinische Versorgung zu erhalten (72%).

Um schizophrene Patienten zu schützen und dadurch deren Motivation zur Teilnahme an Forschung zu steigern, wurden in den USA fünf

Sicherheitsmaßnahmen etabliert (wie in Kap. 1.4. beschrieben). Roberts und Mitarbeiter hatten Patienten mit Schizophrenie dazu befragt ( $N=60$ ), inwiefern sie sich durch diese Sicherheitsmaßnahmen geschützt fühlten und inwieweit deren Vorhandensein ihre Teilnahmeentscheidung beeinflusste (Roberts, Green Hammond et al. 2004). Das Ergebnis zeigt, dass den Patienten die vertrauensbildenden Maßnahmen besonders wichtig waren, gefolgt von eingesetzten allgemeinen Studien-Überprüfungs-Komitees, Datenschutz-Überprüfungs-Komitees und der Notwendigkeit einer Einwilligungserklärung. Dabei korrelierte der Grad des von den Patienten empfundenen Schutzes durch die vorhandenen Sicherheitsvorkehrungen positiv mit der von den Patienten eingeschätzten Beeinflussung der Teilnahmeentscheidung durch die Sicherheitsvorkehrungen. Die geringste Bedeutung bezüglich einer Schutzfunktion besaß für die Patienten das Einsetzen eines Stellvertreters bei krankheitsbedingter Entscheidungsunfähigkeit. Außerdem gaben die Probanden an, dass das Vorhandensein eines möglichen Stellvertreters keinerlei Einfluss auf ihre Teilnahmeentscheidung habe.

Kaminsky und Mitautoren untersuchten, inwieweit Vorerfahrungen mit psychiatrischer Forschung die Einstellung und Motivation von Patienten beeinflusst. Sie fanden heraus, dass altruistische Motive für beide Gruppen bedeutsam waren (79% mit Vorerfahrung vs. 88% ohne Vorerfahrung) (Kaminsky et al. 2003). Patienten mit Vorerfahrungen wollten im Vergleich eher Geld für die Teilnahme (57% vs. 17%), sie sahen außerdem die Vorteile von Forschungsteilnahme in stärkerem Maße (54% vs. 14%) und sie erwarteten häufiger Nachteile durch einen Studienabbruch (25% vs. 14%).

Die **Gründe, die gegen eine mögliche Teilnahme sprechen**, wurden in den bisherigen Studien weniger generell erfragt, sondern eher konkret in Bezug auf hypothetische Studien. In der Untersuchung von Hummer und Kollegen, in der 100 schizophrene Patienten interviewt wurden, ob sie sich vorstellen könnten, an einer placebo-kontrollierten Studie teilzunehmen, wurde den Gegnern derartiger Studien Aussagen zu den Gründen ihrer Ablehnung angeboten, die sie jeweils mit ja oder nein beantworten konnten (Hummer et al. 2003). Einer der am höchsten bewerteten Gründe war die Befürchtung, während der Studie keine Medikamente mehr zu erhalten, dies könnte den Gesundheitszustand verschlechtern und mögliche Fortschritte verhindern. Außerdem wurde als Grund das Wissen genannt, dass eine Langzeitmedikation nötig ist und dass ihnen der Arzt von der Notwendigkeit einer Medikamenteneinnahme erzählt habe.

Roberts und Mitarbeiter hatten in ihrer Untersuchung zu der offenen Frage „Warum würden Sie nicht teilnehmen?“ Kategorien gebildet (Roberts et al. 2002). Die Gründe, nicht teilzunehmen, waren beispielsweise, dass die Patienten einige Aspekte der Studie nicht mochten, persönliche negative Konsequenzen fürchteten, der Wissenschaft nicht trauten oder der Meinung waren, nicht an Schizophrenie erkrankt zu sein.

Das Vertrauen in Ärzte wurde in einer Studie von Kaminsky und Kollegen erfragt. Lediglich ein Drittel (32%) der Patienten, die Vorerfahrungen mit der Forschungsteilnahme hatten, gab an, Vertrauen in die Ärzte zu haben (Kaminsy et al. 2003). Bei den Patienten ohne Vorerfahrungen war dieses Vertrauen noch wesentlich geringer (9%). In der selben Studie wurde berichtet, dass Probanden ohne Vorerfahrung Angst vor der Teilnahme (71% vs. 36% bei Patienten mit Vorerfahrung) oder vor Datenmissbrauch (40% vs. 18%) hatten. Die Angst vor

Nebenwirkungen in Medikamentenstudien war bei den Probanden mit Vorerfahrung (68% vs. 31%) deutlich höher als bei Patienten ohne Vorerfahrung mit Forschung.

Ein weiterer sensibler Punkt in Untersuchungen, insbesondere mit schizophrenen Patienten, ist die Befürchtung, die Privatsphäre könne verletzt werden. Hierzu haben Roberts und Kollegen 63 Patienten zu der Aussage befragt „Patienten, die an Forschung teilnehmen, fürchten um ihre Privatsphäre“ (Roberts et al. 2000). Diese Formulierung unterstützten die Probanden im Durchschnitt mit  $M=3.48$  ( $SD=1.38$ ) bei der oben beschriebenen Skalierung (1=“strongly disagree“, 5=“strongly agree“). Warner und Kollegen stellten die Frage genau anders herum: „Wie stark fürchten Sie um Ihre Privatsphäre?“ (Warner et al. 2003). Dabei zeigte sich in dieser Studie, dass die Befragten eher wenig um ihre Privatsphäre fürchteten ( $M=3.6$ ,  $SD=1.7$ , bei 1=“A lot“, 5=“Not at all“).

### **1.5.1.3. Erfahrungen mit psychiatrischer Forschung**

Generell muss davon ausgegangen werden, dass die teilnehmenden Patienten zum Zeitpunkt der Befragung innerhalb eines Forschungsprojektes sehr unterschiedliche Voraussetzungen mitbringen. So gibt es eine Reihe von Probanden, die erstmalig in ihrem Leben Kontakt zu einer psychiatrischen Einrichtung oder einem niedergelassenen Facharzt für Psychiatrie haben. Diese Patienten besitzen in der Regel keine Vorerfahrungen mit psychiatrischer Forschung.

Andere Patienten haben in dieser Hinsicht bereits eine lange Krankengeschichte und wurden schon vielfach gebeten, an Forschungsprojekten

teilzunehmen. In dieser Gruppe gibt es Patienten, die oft teilgenommen haben und es in der Zukunft wieder tun würden.

Kaminsky und Kollegen stellten in ihrer Studie die Hypothese auf, dass Patienten mit Vorerfahrung mit psychiatrischer Forschung eher die positiven Aspekte einer Teilnahme sehen und im Vergleich noch stärker den Sinn der Forschung wahrnehmen, eventuell sogar das Gefühl hatten, durch eine Teilnahme etwas an der Krankheit ändern zu können als Patienten ohne Vorerfahrung (Kaminsky et al. 2003).

In anderen Erhebungen, wie z.B. bei Warner und Kollegen, zeigte sich bei den befragten Patienten eine sehr positive Einstellung in Bezug auf die Gesamteinschätzung ihrer bisherigen Erfahrungen (Warner et al. 2003) ( $M=4.4$ ,  $SD=.8$ , bei 1=„very bad“, 5=„very good“). Hier wurden die Probanden hinsichtlich ihrer Erfahrungen mit psychiatrischer Forschung bezüglich der verschiedenen Variablen verglichen. Die Probanden der Studie gaben außerdem an, dass ihre bisherigen Erfahrungen gezeigt hätten, dass ihnen die Teilnahme leicht gefallen wäre. Weiter wurden die Patienten gefragt, ob sie in der Zukunft wieder an Forschung teilnehmen würden. Hier lag der Mittelwert bei 3.6 (1=„not at all willing“, 5=„very willing“) (Warner et al. 2003).

In einer Studie von Roberts und Kollegen (Roberts et al. 2004) wurden Probanden bezüglich ihrer Studienerfahrungen anhand einer fünfstufigen Skalierung (1=„none“, 5=„a lot“) gefragt, wie viel Informationen sie vor Beginn der Studie erhalten hätten ( $M=3.42$ ,  $SD=1.21$ ), wie viel sie davon verstanden ( $M=3.56$ ,  $SD=1.19$ ) und wie viel Information über die Studie sie gern vor Beginn gehabt hätten ( $M=3.89$ ,  $SD=1.22$ ).

Allerdings gibt es in der Gruppe der Probanden, die teilgenommen haben, auch Patienten, die auf Grund negativer Erfahrungen, die sie bei einer Befragung in der Vergangenheit gemacht haben, eine zukünftige Teilnahme ablehnen (vgl. Kap. 1.5.3.3.).

#### **1.5.1.4. Mögliche Einflüsse auf Einstellung und Teilnahmeentscheidung**

Als wichtiger Fokus stellte sich die Erörterung der Frage dar, welche Faktoren oder welche Menschen einen Einfluss auf die Teilnahmeentscheidung und Einstellung der Betroffenen haben. In allen Studien zu „Einstellung schizophrener Patienten zu psychiatrischer Forschung“ wurden mögliche Einflüsse auf die Entscheidung zur Teilnahme näher untersucht (vgl. Kap. 1.4.).

Eine Quelle des Einflusses wurde in Art und Schwere der Erkrankung vermutet. Um dies objektivieren zu können, wurden verschiedene klinische Beurteilungsparameter herangezogen. Roberts und Mitautoren benutzten in ihrer Studie zur Meinung von schizophrenen Patienten und Psychiatern zu ethisch wichtigen Aspekten der Forschung Informationen über Medikation, Erkrankungsschwere anhand des „General Adaptive Functioning score“ und die Selbsteinschätzung der Patienten zu psychischer Gesundheit, Stimmen hören, Angst und Krankheitseinsicht (Roberts et al. 2000). In einer weiteren Untersuchung benutzten Roberts und Mitarbeiter die „Global Assessment of Functioning Scale“ neben den anderen Parametern der ersten Studie (Roberts et al. 2002). Es zeigte sich in beiden Studien, dass keiner der Parameter in Korrelation mit der Teilnahmeentscheidung oder der Einstellung der Patienten stand. Eine Vorhersage der Einstellung aufgrund der Patientencharakteristika scheint demnach nicht möglich. Hummer und Kollegen fanden ebenfalls heraus,

dass der Familienstatus, der Wohnort sowie die Psychopathologie (PANSS) und vorhandene Nebeneffekte (UKU) keinen Einfluss auf die Entscheidung zur Teilnahme haben (Hummer et al. 2003). Auch die Einstellung zur Medikation gemessen anhand des (DAI) korrelierte nicht mit der Teilnahmeentscheidung. Lediglich die Anzahl der Klinikaufenthalte korrelierte mit einer höheren Rate an Ablehnung gegenüber der Forschungsteilnahme. Hummer und Mitautoren beschrieben, dass mit der Anzahl der bisherigen Krankenhausaufenthalte das Widerstreben an Studien teilzunehmen stärker wurde.

Der Versuch der Einflussnahme anderer Menschen auf die Forschungsteilnahme von potentiellen Probanden hat eine große Spannweite. Diese reicht von einer Empfehlung zur Teilnahme bis hin zu dem Gefühl der Betroffenen, zu solch einer Teilnahme in irgendeiner Form gezwungen zu werden. Die Einstellung der Patienten hierzu wurde in einer der Untersuchungen von Roberts und Mitarbeitern dargestellt (Roberts et al. 2002). Die Teilnehmenden stimmten in hohem Maße der Aussage zu, dass Menschen mit Schizophrenie sich selbst entschließen sollten teilzunehmen, eine Teilnahme gegen ihren Willen herbeizuführen fand starke Ablehnung bei den Befragten. Dennoch zeigte sich, dass die Probanden einen möglichen Einfluss anderer Menschen auf den Entschluss an Forschung teilzunehmen durchaus akzeptierten. Sie tendierten zu der Meinung, dass sie an einer Studie teilnehmen sollten, wenn ihr Arzt sie fragt. Weniger geneigt, aber dennoch positiv waren sie, wenn ihre Familie sie fragte. Allerdings schätzten die befragten Psychiater den Einfluss Anderer höher ein, als die Patienten selbst dies taten.

Neben der Beeinflussung durch andere Menschen untersuchten Roberts und Mitarbeiter, ob das Angebot, Geld für die Teilnahme zu erhalten, diese

wahrscheinlicher macht (Roberts et al. 2002). Es zeigte sich, dass der Einfluss des Geldes größer war als der des Arztes oder der Angehörigen. Weiter wurde bei den Studien mit geringerem Risiko für unerwünschte Medikamentenwirkungen oder das Wiederauftreten von Symptomen, dieser Einfluss von den Patienten höher eingeschätzt als bei Studien mit einem höheren Risiko.

Ein weiterer beeinflussender Faktor ist die Einschätzung der Gefährlichkeit von Studien. Es hat sich herausgestellt, dass an Schizophrenie erkrankte Patienten die unterschiedlichen Gefährdungen, die mit der Teilnahme an medizinischen Studien verbunden sein können, sehr differenziert wahrnehmen (Roberts et al. 2002). Es wurden vier verschiedene hypothetische Studiendesigns beschrieben und in der Folge einige Fragen gestellt („Wie gefährlich ist die Studie? Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie teilnehmen würden? Wie leicht oder schwer ist es für Sie, dies zu entscheiden?“). Eine Studie, die eine *Blutentnahme* beinhaltet, wurde in dieser Untersuchung als weitgehend ungefährlich eingeschätzt. Bewertungen der Gefährlichkeit machten die Patienten in der Reihenfolge: *Einfache Medikamentenstudie* (kein Ausschleichen, nicht placebo-kontrolliert), *Blutentnahme mit Ausschleichen des Medikamentes* und als gefährlichste eine *placebo-kontrollierte Medikamentenstudie*. Die Wahrscheinlichkeit der Teilnahme hing erheblich von der vermuteten Gefährlichkeit der Studie ab. Die Entscheidung der Probanden, an einer Studie teilzunehmen oder die Teilnahme abzulehnen, fiel ihnen hingegen in allen fünf hypothetischen Studien ähnlich leicht. Die Patienten empfanden das Treffen der Entscheidung, ob sie an der ihnen vorgestellten Studie teilnehmen wollten, als wesentlich leichter, als dies die Gruppe der Psychiater vorhergesagt hatte. Roberts und Kollegen berichteten in ihrer Arbeit, dass den Probanden die Ansicht

missfallen habe, Patienten sollten auch an einer Untersuchung teilnehmen, deren Gefährlichkeit möglicherweise hoch sein könnte (Roberts et al. 2000).

In einer anderen Studie von Roberts und ihren Mitarbeitern wurden 59 Patienten zur Gefährlichkeit einer hypothetischen Studie befragt, in der durch das Ausschleichen des Medikamentes wieder Symptome auftraten, die den Patienten beeinträchtigten (Roberts et al. 2003). Die Patienten schätzten die Gefahr für die Gesundheit der Betroffenen signifikant geringer ein, als dies von der hier ebenfalls befragten Gruppe von Psychiatern vorhergesagt worden war. Dabei sahen Männer, die Erfahrungen mit der Forschung gemacht hatten, eine größere Gefahr, als diejenigen Männer, die diese Erfahrungen nicht gemacht hatten. Bei den Frauen lag dieses Verhältnis umgekehrt. Sie sahen weniger Gefahr, wenn sie in der Vergangenheit bereits teilgenommen hatten. Insgesamt wollten lediglich 38% der Befragten bei einem Patienten, der während einer Studie erneut Symptome entwickelt hatte, eine Entlassung aus dem Krankenhaus befürworten, 63% gaben an, eine Weiterbehandlung gegen den Wunsch des Patienten zu befürworten.

#### **1.5.1.5. Zur Teilnahme geeignete Patienten aus Sicht der Patienten**

Zu der Frage, welche Personen geeignet sind, an einer Studie teilzunehmen und welche nicht, haben bei schizophrenen Patienten bisher lediglich Roberts und Kollegen Daten erhoben (Roberts et al. 2000; vgl. Kap. 1.5.3.). Sie fanden heraus, dass die Teilnehmenden im Durchschnitt einverstanden waren, wenn freiwillig im Krankenhaus aufgenommene Patienten sowie sehr kranke oder sterbende Patienten an Forschung teilnehmen. Starker Protest rief die Aussage hervor, dass unfreiwillig aufgenommene Patienten an

Forschung teilnehmen sollten. Diese Aussage wurde von den befragten Psychiatern noch vehementer abgelehnt als von den Patienten.

Ein anderer Bereich betrifft die Einstellung von Patienten zu der Option, die Entscheidung über eine Teilnahme an Forschung einer anderen Person zu überlassen, wenn der Patient zu krank ist, um eine eigene Entscheidung diesbezüglich treffen zu können. Zu den in den Untersuchungen angebotenen Personen, die die Entscheidung an Stelle des Patienten treffen sollten, gehörten der behandelnde Arzt, der forschende Arzt, das Pflegepersonal und Angehörige. Hierzu beschrieben Roberts und Kollegen in einer ihrer Untersuchungen, dass die Probanden gegenüber einer solchen Entscheidung durch eine andere Person weder besonders ablehnend noch zustimmend waren (Roberts et al. 2000).

### **1.5.2. Befunde bei gemischt-psychiatrischen Diagnosegruppen**

Neben den Studien, die ausschließlich mit schizophrenen Patienten durchgeführt wurden, gibt es solche, in denen Stichproben mit anderen psychischen Erkrankungen befragt wurden. Diese Arbeiten sollen im Folgenden kurz vorgestellt werden (vgl. Kap. 1.4.).

**Carey und Mitarbeiter (2001)** berichteten über ambulant behandelte Patienten mit einer ernsten dauerhaften psychischen Störung („severe and persistent mental illness“, SPMI) und deren Erfahrungen in einer randomisierten Studie (Carey et al. 2001). Mit den Patienten wurde ein semistrukturiertes Interview durchgeführt, welches auf einen Tonträger aufgezeichnet wurde. Anschließend wurden die Daten qualitativ ausgewertet. Neben der beobachteten positiven Grundeinstellung der Probanden gaben diese an, dass die Forschungsteilnahme sie zum Nachdenken angeregt, motivierend gewirkt und

dass die von Patienten gebildeten Interventionsgruppen zu mehr Selbstvertrauen geführt haben, es seien Freundschaften entstanden. Da die inhaltlichen Fragen z. T. sensible Themen behandelten, schätzten die Patienten, dass sie oft darauf aufmerksam gemacht worden waren, dass alles streng vertraulich behandelt würde. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass eine Forschungsteilnahme Patienten mit SPMI Freude bereiten und erheblichen Nutzen für die Teilnehmer bringen kann.

**Fossey und Kollegen** führten eine Befragung mit 18 Patienten mit verschiedenen psychischen Erkrankungen durch, die zuvor an einer Studie teilgenommen hatten (Fossey et al. 2002). In dieser Studie waren die Patienten zur Bewältigung ihrer täglichen Lebensaufgaben befragt worden. Nachfolgend erhielten sie ein persönliches Feedback von den Forschern in Anwesenheit einer anderen ihnen vertrauten und sie unterstützenden Person. In der sich an diese Studie anschließenden retrospektiven Untersuchung von Fossey und anderen Forschern wurden den Patienten offene Fragen gestellt, wie z.B. ihre Sicht des Feedbacks war, wie relevant dies für ihr Leben war, ihre Erwartungen hinsichtlich des Feedbacks und wie das Feedback zu verbessern wäre (Fossey et al. 2002). Die Teilnehmer standen dem Feedback und der Art und Weise, in der die Forscher es ihnen gaben, positiv gegenüber. Auch wurden sie zu ihrer Einstellung zu der Teilnahme an dieser Studie befragt. Gründe für die Teilnahme waren der persönliche Nutzen („being paid for contributing“, „something to do“, „learning about oneself“) und altruistische Motive („participation would help other people“, „I have a commitment to research“).

**Marshall und Kollegen (2001)** führten eine Studie durch, in der sie 23 Patienten mit Angststörungen und affektiven Störungen sowie deren Therapeuten

befragten, die zuvor an einer Langzeit-Studie teilgenommen hatten, in der die Effektivität von psychodynamischer Psychotherapie und Psychoanalyse hinterfragt wurde (Marshall et al. 2001). Die Probanden wurden zu den in der Untersuchung benutzten Forschungsmethoden befragt, wie z.B. Selbsteinschätzungs-Fragebogen, strukturierte diagnostische Interviews und Tonbandaufzeichnungen der Therapiestunden. Das Ergebnis zeigte, entgegen den Vorhersagen der Therapeuten, dass die Patienten die Forschung weder als aufdringlich noch als störend empfanden.

**Kim und Kollegen** interviewten 34 Patienten mit Alzheimer in leichtem oder mittlerem Stadium der Erkrankung und eine Kontrollgruppe von 14 gesunden älteren Personen zu vier hypothetischen Studien mit verschiedenen Risiko - Nutzen Verhältnissen (Kim et al. 2002). Bei drei der vier Studien konnte kein Unterschied zwischen Patienten und Kontrollgruppe festgestellt werden. In beiden Gruppen schwand die Bereitschaft zur Teilnahme mit zunehmendem Risiko. In der Gruppe der Patienten mit Alzheimer konnte eine negative Korrelation zwischen dem Ausmaß der Beeinträchtigung eines Patienten und der Bereitschaft an Forschung teilzunehmen festgestellt werden. Mit steigendem Schweregrad der Erkrankung nahm die Bereitschaft, an Studien teilzunehmen, immer mehr ab.

**Fry und Dwyer** untersuchten eine Stichprobe von 154 drogenabhängigen Patienten (80% gaben an, dass Heroin ihre bevorzugte Droge sei), deren Durchschnittsalter bei 28 Jahren lag zu der offenen Frage: „Was waren ihre Hauptgründe an Forschung teilzunehmen?“ (Fry u. Dwyer 2001). Die Antworten wurden analysiert und es wurden acht Kategorien gebildet. Fast die Hälfte der Patienten nannte ökonomische Gesichtspunkte als Grund für die Teilnahme, 38% sagten, die Teilnahme sei ein Ausdruck von Bürgerpflicht, 19% nannten

altruistische Gründe, 17% persönliche Befriedigung, 16% gaben an, es wegen des Aktivismus für Drogenabhängige zu tun (politisch motiviert), 5% suchten Hilfe oder Information. Die Resultate zeigen, dass die Gründe der Teilnahme der Drogenabhängigen vielschichtig und die ökonomischen Gesichtspunkte nicht die Einzigen waren, die sie zu einer Teilnahme an einer Studie veranlasste.

**Stanley und Mitarbeiter** verglichen 27 geschlossen-psychiatrisch untergebrachte Patienten, die an verschiedenen psychischen Erkrankungen litten, mit 38 nicht-psychiatrischen Patienten, die somatisch erkrankt waren, in Bezug auf deren mögliche Teilnahme an hypothetischen Studien (Stanley et al. 1981). Insgesamt wurden sechs Studien mit unterschiedlichen Risiko-Nutzen-Relationen vorgestellt. Es gab keine signifikanten Unterschiede im Hinblick auf die Teilnahmebereitschaft an den verschiedenen Studien in beiden Patientengruppen. Alle Patienten wurden durch einen unabhängigen Psychiater psychopathologisch beurteilt. Das Ergebnis zeigte, dass die Schwere der psychischen Störung keinen Einfluss auf das Einschätzungsvermögen von Risiken durch die Forschungsteilnahme hatte oder zumindest kein Unterschied diesbezüglich zwischen somatisch und psychisch Erkrankten nachweisbar war.

**Zullino und Mitarbeiter** befragten 100 Patienten mit gemischt-psychiatrischen Diagnosegruppen zur hypothetischen Teilnahme an acht verschiedenen Studiendesigns (Zullino et al. 2003). Es zeigte sich, dass die Bereitschaft zur Teilnahme in allen Designs über 70% lag und ein finanzieller Anreiz die Teilnehmerrate nicht merklich erhöhte. Die altruistischen Gründe zur Teilnahme wurden sehr hoch bewertet, gefolgt von persönlichem Nutzen. Die Patienten wurden auch befragt, mit welcher Person sie eine Studienteilnahme

besprechen würden. Der Hausarzt stand hier an erster Stelle (65%), gefolgt vom Krankenhausarzt (54%) und Angehörigen (43%).

### **1.5.3. Befunde bei Patienten mit somatischen Erkrankungen**

Das folgende Kapitel soll einen kurzen Abriss bieten zu den Inhalten der Studien, in denen somatisch erkrankte Patienten zum Thema „Einstellung zu medizinischer Forschung“ befragt wurden. Zunächst werden die Stichprobenbesonderheiten und -charakteristika betrachtet. Im Weiteren werden einige Besonderheiten der Schwerpunkte und der äußeren Gegebenheiten der einzelnen Studien dargestellt. Abschließend sollen die konkreten inhaltlichen Fragestellungen insoweit erörtert werden, als dass sie über die in den beiden vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Inhalte hinausgehen.

#### **1.5.3.1. Stichprobenbesonderheiten und –charakteristika**

Aufgrund der Menge der bisherigen Untersuchungen können im Vergleich mit den Stichprobenergebnissen der Studien zu psychisch erkrankten Patienten folgende Aussagen gemacht werden: Die hier dargestellten Patientengruppen wurden von erwachsenen Menschen gebildet, die auf Grund einer akuten oder chronischen Erkrankung stationär oder ambulant behandelt wurden oder worden waren. Das mittlere Alter der Befragten lag meist bei Anfang 40 bis Mitte 50 Jahren. Das Durchschnittsalter von Patienten mit chronischen Krankheiten, die häufiger in höherem Alter auftreten, wie Rheuma (Madsen, Holm u. Riis 1999), Alzheimer (Kim et al. 2002) oder beginnende Demenz (Strauss, Fratiglioni, Jorm, Viitanen u. Winblad 1998) lag entsprechend höher. Bei der Geschlechterverteilung

war eine Dominanz der Männer unter den Teilnehmern zu beobachten, ausgenommen natürlich in den Studien, in denen Patientinnen mit Brust- oder Ovarialkrebs befragt wurden (Buddeberg et al. 1991).

Die Höhe des Bildungsstandes der Probanden hatte in einer Studie von Larson und McGuire einen positiven Effekt auf die Teilnahmebereitschaft (Larson u. McGuire 1990).

Bezüglich des Bildungsstandes gibt es noch eine weitere Gruppe von Patienten: solche die Akademiker sind. Hier gibt es bisher noch wenige veröffentlichte Beiträge. Eine dieser Arbeiten ist ein Artikel, in dem ein an Krebs erkrankter Patient, der Professor für Englisch war (George Zimmer) seine persönliche Ansicht und Kritik in einer kurzen Abfassung dargelegt hat und die sich auf diese Abfassung beziehenden Stellungnahmen von Daugherty, Siegler und Ratain (vgl. Daugherty, Siegler, Ratain u. Zimmer, 1997).

### **1.5.3.2. Schwerpunkte und äußere Gegebenheiten**

Bei der differenzierten Betrachtung der einzelnen Patientengruppen ist die spezielle Problematik, die mit bestimmten Krankheiten verbunden ist, von großer Wichtigkeit bezüglich der Einstellung von Patienten zu medizinischer Forschung. So sind beispielsweise krebskranke oder HIV-infizierte Patienten in stärkerem Maße durch die Angst zu sterben zur Forschungsteilnahme motiviert (Weiden u. Appelbaum 1995), das heißt, dass häufig die Hoffnung auf eine lebensrettende Behandlung mit einer Teilnahme verbunden ist (O'Connell et al. 2002) und die altruistischen Motive in den Hintergrund treten (Daugherty et al. 1995). Bei der Verteilung der Häufigkeit von Umfragen innerhalb bestimmter Patientengruppen liegt die Gewichtung deutlich auf Seiten der an Krebs Erkrankten; es sind hierzu

insbesondere in den 90er Jahren einige Studien entstanden (u. a. Llewellyn-Thomas, Mc Greal, Thiel, Fine u. Erlichman 1991; Slevin et al. 1995; Sutherland, da Cunha, Lockwood u. Till 1998). Herzerkrankte wurden im Rahmen von drei Umfragen zu ihrer Sichtweise zu der erlebten Teilnahme an einem Forschungsprojekt befragt. Die Umfragen wurden retrospektiv durchgeführt, d.h. es wurde rückblickend die Motivation zur Teilnahme, die Zufriedenheit mit der Durchführung der entsprechenden Studie, das Verständnis für den Inhalt der Studie und andere Inhalte erfragt (Mattson, Curb u. McArdle 1985; Henzlova, Blackburn, Bradley u. Rogers 1994; Yuval et al. 2000).

Kennedy und Mitarbeiter haben 1998 eine solche retrospektive Umfrage mit an Morbus Crohn erkrankten Patienten durchgeführt (Kennedy et al. 1998). Sie hebt sich insofern von allen anderen Arbeiten ab, als der Fragenkatalog durch die stark auf eine vorangegangene Studie bezogenen Inhalte mehr wie eine Meinungsumfrage zur Zufriedenheit mit dieser Studie erscheint und weniger als die Erforschung der Einstellung und Motivation zur Forschung im Allgemeinen.

Ein weiterer wichtiger Gesichtspunkt ist die Betrachtung des Blickwinkels, aus dem die jeweilige Studie erfolgte. Die simple Frage „was denken Patienten mit einer bestimmten Erkrankung über Forschung“ wird lediglich in sehr wenigen Fällen ohne weitere Gewichtung gestellt (Aby, Pheley u. Steinberg 1996). So wurden beispielsweise einige Daten erhoben zu der Einstellung von Patienten zu randomisierten Studien (Edwards, Lilford u. Hewison 1998; Fallowfield et al. 1998). Slevin und Kollegen befragten Krebspatienten zu randomisierten Studien und fanden zu der Frage, ob die Teilnahme der Probanden freiwillig oder unter Zwang erfolgte heraus, dass diese selbst motiviert waren, an Forschung teilzunehmen und keinen Zwang zur Teilnahme empfunden hatten (Slevin et al.

1995). Der Grund hierfür war, dass ein Teil des Forschungsvorhabens eine Behandlung durch Ärzte mit einem speziellen Interesse an ihrer Erkrankung beinhaltete und eine hieraus resultierende Hoffnung einer möglichen besseren Behandlung ihrer Erkrankung. Einen weiteren Anreiz sahen die Patienten darin, engmaschig beobachtet zu werden.

Neben der Einstellung zu randomisierten Studien wurde insbesondere bei Krebspatienten deren Meinung zu Phase I Studien erhoben (Rodenhuis et al. 1984). Als Grund für die Teilnahme gaben die Patienten die Hoffnung an, durch die Teilnahme ihre Lebensbedingungen zu verbessern und von Angehörigen oder Freunden zu einer Teilnahme gedrängt worden zu sein. Weiter unterstrichen Rodenhuis und Mitarbeiter, dass zur Entscheidungsfindung eine Zeitspanne von einigen Tagen hilfreich sein kann, um Angehörige, Freunde und einen Arzt des Vertrauens zu befragen und eine wohlüberlegte Entscheidung treffen zu können.

Ein interessanter Ansatz ist der Vergleich zwischen verschiedenen Patientengruppen untereinander (Kim, Millard, Nisbet, Cox u. Caine 2004; Madsen et al. 2000 u. 2002) oder zwischen Patientengruppen und der Allgemeinbevölkerung (Madsen et al. 1999; Cassileth, Lusk, Miller u. Hurwitz 1982). Madsen und Mitautoren hoben hervor, dass die Gruppe der rheumatologisch erkrankten den persönlichen Nutzen höher werteten als die Gruppe der gastroenterologisch erkrankten Patienten, welche stärker altruistisch motiviert waren.

Zur Durchführung der Studien wurden sehr unterschiedliche Verfahren gewählt, z.B. persönliche oder telefonische Interviews, Austeilen oder Verschicken von Fragebögen und Versenden von E-Mails. Bei der Auswertung der erhobenen Daten wurden vorwiegend quantitative Methoden genutzt (ECRI Health

Technology Assessment Information Service 2002). Es wurden sowohl offene als auch geschlossene Fragen gestellt. Die Größe der Stichproben variierte zwischen kleinen Gruppen (Featherstone u. Donovan 1998) bis zu einigen tausend Teilnehmern in den unterschiedlichen Studien (Henzlova et al. 1994).

Es ist festzustellen, dass die verschiedenen Studien sich teilweise erheblich in Bezug auf die jeweilige Situation, in der sie durchgeführt wurden, unterschieden. So wurden beispielsweise Gebärende kurz vor der Geburt ihres Kindes zu ihrer Einstellung bezüglich einer Forschungsteilnahme befragt (Dorantes, Tait u. Naughton 2000). In der beschriebenen Situation besteht eine besondere Stresssituation, die die Entscheidung zur Teilnahme erheblich mit beeinflussen kann, auch wird die Frau an das Wohl ihres erwarteten Kindes denken. Ähnliche Stresssituationen liegen auch bei Patienten vor, die sich kurz vor einer Operation befinden und denen eine Forschungsteilnahme angetragen wird (Treschan et al. 2003; Mingus, Levitan, Bradford u. Eisenkraft 1992).

Ebenfalls situationsbezogen sind bestimmte andere Begleitumstände wie die Zeit und Ruhe, die die Forscher selbst investieren können. Stehen die Forscher unter Zeitdruck, wirkt sich dies negativ auf die Bereitschaft zur Teilnahme aus (Mingus et al. 1992). Weiter bevorzugten es die Patienten in der Studie von Mingus und Mitarbeiter, in ihrer Alltagskleidung befragt zu werden; die Vorstellung im Krankenhaushemd befragt zu werden, fand dagegen wenig Zuspruch (Mingus et al. 1992). Sehr viel Wert wurde auf die Umgangsform des Forschenden gelegt. Bei der Wahl des Ortes der Befragung wurde die Alternative zu Hause befragt zu werden anstelle in der Klinik, deutlich favorisiert. Der Aufenthaltsraum der Klinik war bei weitem die schlechteste Alternative.

Neben den einzelnen Studien, in denen Patienten befragt wurden, existieren Arbeiten, die diese Studien miteinander vergleichen (Edwards et al. 1998; ECRI 2002). Edwards und Mitautoren zeigten auf, dass es einen bedeutsamen Unterschied zwischen hypothetisch angenommenen und tatsächlichen durchgeführten Studien gibt. Bei Ersteren wird die altruistische Motivation wesentlich höher bewertet als der persönliche Nutzen. Entgegengesetzt verhält es sich mit den Befragungen, in denen Patienten zu tatsächlich abgelaufenen Studien interviewt wurden (vgl. Kap. 4.2.3.). Bereits 1991 wurde in einer niederländischen Studie die Zufriedenheit und Einstellung von Patienten vor und während einer Forschungsteilnahme erhoben. Beim Vergleich der Daten der beiden Zeitpunkte konnte eine gewisse Unzufriedenheit mit Teilaspekten der Studie beobachtet werden (Verheggen et al. 1998). Etwas mehr als die Hälfte der Patienten empfanden die Teilnahme anstrengender als sie erwartet hatten. Eine positive Korrelation bestand zwischen der Zufriedenheit mit dem forschenden Arzt und der Zufriedenheit mit der Art, wie die Informationen nahe gebracht wurden. Eine nicht unerhebliche Zahl von Patienten (30%) glaubte, dass die Ablehnung der Teilnahme negative Auswirkungen auf ihre weitere medizinische Versorgung und somit auf ihren Gesundheitszustand haben könnte (vgl. Kap. 3.3.3.1.).

Eine theoretische, nicht-quantitative Abhandlung zum Stand der Forschung des Themas „Einstellung von Patienten zu medizinischer Forschung“ wurde im Jahr 1994 von Schain verfasst (Schain 1994). Sie beschreibt u. a. die von Lawrence 1993 konzipierten und von einigen Wissenschaftlern übernommenen Kategorien der Hindernisse einer Forschungsteilnahme (Lawrence 1993). Neben einer negativen Grundeinstellung zu Forschung gehören hierzu Interessenkonflikte

zwischen den Bedürfnissen des Patienten und den Anforderungen, die die Forschung stellt, Grenzen der aufgeklärten Einwilligung, Eignung des Patienten an Forschung teilzunehmen und Schwierigkeiten bei Erstattung von Aufwandsentschädigungen.

### **1.5.3.3. Fragestellungen**

Die inhaltlichen Fragen aktueller Studien, in denen somatisch erkrankte Patienten bezüglich ihrer Einstellung zu Forschung befragt wurden, sind in vielen Aspekten kongruent mit denen in den Kapiteln 1.5.1. und 1.5.2. dargelegten Inhalten der Studien mit an Schizophrenie und anderen psychiatrischen Diagnosen erkrankten Patienten. Neben der Einstellung, den bisherigen Erfahrungen, der Motivation, der Beeinflussung der Teilnahmeentscheidung und der Teilnahme besonders vulnerabler Patientengruppen, werden Fragen zur Einwilligungserklärung, Wahrscheinlichkeit einer zukünftigen Teilnahme und der Wahrnehmung zu den Begleitumständen der konkreten Situation erfragt. Außerdem gibt es Studien, in denen Probanden nach dem Verständnis des Sinns derselben befragt werden (Yuval et al. 2000). Das Verständnis der Inhalte einer Studie ist insoweit wichtig, als es positiv mit der Einstellung des Individuums korreliert (Kjærgard et al. 1998).

In allen Studien mit somatisch Erkrankten wurde wie auch bei psychisch Erkrankten, über eine sehr positive Gesamteinstellung der Probanden berichtet. Allerdings muss in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen werden, dass es sich bei den Stichproben häufig um Patienten handelte, die bereits teilgenommen hatten und somit hier eine positive Grundhaltung wahrscheinlich war. Madsen und Kollegen konnten hierzu belegen, dass Nicht-Teilnehmer eine signifikant

negativere Einstellung zu Forschung haben als Teilnehmer (Madsen et al. 2002; Bevan, Chee, McGhee u. McInnes 1993).

Neben der Einstellung zu Forschung an sich besteht auch die Möglichkeit, die Änderung dieser Einstellung zu betrachten. Fallowfield und Mitautoren stellten fest, dass 68% der Patienten, welche zunächst angaben, nicht bereit oder unsicher zu sein, an einer randomisierten Studie teilzunehmen, nach Vermittlung weiterer Informationen, sich dann doch bereit erklärten teilzunehmen (Fallowfield et al. 1998). Hier war wie bereits in Kapitel 1.5.2. beschrieben, eine gute Information von zentraler Bedeutung in Bezug auf die Bereitschaft zur Teilnahme. Kruse und Mitautoren untersuchten eine Stichprobe von  $N=415$  Patienten zu der Fragestellung, inwiefern sich ein unterschiedlicher Umfang der Aufklärung über das Forschungsvorhaben auf die Einwilligung zur Teilnahme ausübt (Kruse et al. 2000). Sie fanden heraus, dass die Einstellung der Patienten sich durch die Verteilung eines kleinen erklärenden Buches über die geplante Forschung im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, die dieses Buch nicht erhalten hatte, zum Positiven änderte. Bei der Kontrollgruppe änderte sich die Einstellung im gleichen Zeitraum nicht.

Auch in einer Studie von Madsen und Kollegen wurden Patienten nach einer Studienteilnahme gefragt, ob sich ihre Einstellung zu Forschung verändert habe (Madsen et al. 1999). Bei weniger als 10% der Patienten war es durch die Teilnahme zu einer negativeren Einstellung zur Forschung gekommen. Als Grund hierfür wurde insbesondere der Nichterhalt von Studienergebnissen genannt.

Die Fragestellung, ob Patienten, wenn sie nicht in der Lage sind, eine aufgeklärte Einwilligung abzugeben, dennoch teilnehmen sollten, wurde bei den somatisch erkrankten Patientengruppen lediglich in der Studie von Saubrey und

Kollegen einbezogen (Saubrey et al. 1984). Von den  $N=114$  befragten Patienten befürworteten  $n=84$  (74%) das Vorhaben, auch Patienten in Studien einzubeziehen, die nicht zustimmungsfähig sind.

Die Beeinflussung der Entscheidung, wie sie in Kapitel 1.5.1.4. beschrieben wurde, kann hier um einen Aspekt erweitert werden. Pentz und Kollegen untersuchten im Jahr 1991 den potentiellen Einfluss der Medien auf die Einstellung und Motivation der Patienten (Pentz et al. 1991). Sie fanden heraus, dass die Berichterstattung der Medien bezüglich der Forschung mit Endostatin die Patienten veranlasst hatte, sich bei ihrem behandelnden Arzt für eine Teilnahme an einer entsprechenden Studie zu melden.

Ein weiterer, bisher unbeachteter Punkt, ist die Frage, ob Patienten bereit wären, Forschungskosten aus ihrer eigenen Tasche zu bezahlen (Hudmon et al. 1996). Das Bezahlen aus eigener Tasche, welches teils in Krebspräventionsstudien praktiziert wird, würden 8% definitiv oder 27% der Befragten wahrscheinlich akzeptieren. Etwas anders gewichtet war die Fragestellung in einer 1995 entstandenen Studie (La Puma, Stocking, Rhoades u. Darling 1995). Hier wurden die Probanden befragt, ob der forschende Arzt seinen Patienten mitteilen solle, wenn er für seine Forschungsarbeit Geld erhalte (86% der Patienten bejahten dies).

Zum Aspekt „Motivation zur Forschungsteilnahme“ oder „Ablehnung der Teilnahme“ hier einige Beispiele. Einen persönlichen Nutzen sahen Patienten u. a. darin, unter besonderer ärztlicher Beobachtung zu stehen, gewissermaßen eine zweite Meinung zu ihrer Erkrankung durch die Forschenden einzuholen und bessere Informationen über ihre Erkrankung zu erhalten (Mattson et al. 1985). Madsen und Kollegen fanden heraus, dass die Anwesenheit eines Ethik-Komitees

eine Forschungsteilnahme der Patienten wahrscheinlicher macht (Madsen et al. 2000).

In einer anderen Studie wurden Patienten, die eine Teilnahme an der jeweiligen Untersuchung ablehnten, nach ihren Gründen der Ablehnung befragt. Sie gaben u. a. an „keine Zeit“ oder „kein Interesse“ gehabt zu haben (Terenius 2000). Die Frage, ob die Ablehnung teilzunehmen, ein moralisches Problem darstellt, wurde lediglich von einer kleinen Minderheit bejaht (Madsen et al. 2000).

## **1.6. Fragestellungen und Arbeitshypothesen**

Zunächst werden die Fragestellungen und die daraus resultierenden Arbeitshypothesen vorgestellt.

### Fragestellungen

1. Wie ist die Einstellung von Patienten mit Erkrankungen aus dem schizophrenen Formenkreis zu psychiatrischer Forschung generell und zu verschiedenen Bereichen der psychiatrischen Forschung?
2. Wie sind deren bisherige Erfahrungen mit der Forschung?
3. Welches sind die Beweggründe zur Teilnahme bzw. Nichtteilnahme?
4. Wie ist die Einstellung zu einer Forschungsteilnahme von Patienten in verschiedenen Krankheitsphasen?
5. Welche Forschungsthemen werden von Patienten selbst vorgeschlagen?

### Arbeitshypothesen

Die Entscheidung, ob eine Untersuchung primär zur Erkundung oder zur Überprüfung einer Hypothese durchgeführt wird, richtet sich nach dem Wissensstand im jeweils zu erforschenden Problemfeld (Bortz u. Döring 2003). Der Stand der Forschung zum Planungszeitpunkt ließ keine Ableitung gut begründbarer spezifischer Hypothesen zu den Fragestellungen 1. bis 5. zu. Die Studie hatte explorativen Charakter.

## **2. Methode**

### **2.1. Wahl des Forschungsdesigns und des Datenerhebungsverfahrens**

Als Forschungsdesign wurde eine Querschnittsstudie gewählt. Entsprechend des Untersuchungsgegenstandes wurde dabei mit einer Kombination aus quantitativen und qualitativen Untersuchungsmethoden gearbeitet. Neben quantitativen Anteilen mit vorgegebenen Antwortalternativen, gab es offene Fragen, die zusätzlich qualitative Informationen erbrachten. Um die Repräsentativität der Ergebnisse zu erhöhen, wurden alle schizophrenen Patienten untersucht, die während eines definierten Zeitraumes in der „Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf“ stationär oder teilstationär behandelt wurden (vgl. Kap. 2.5). Die Psychiatrische Klinik des Universitätskrankenhauses Hamburg-Eppendorf umfasst acht Stationen mit 125 vollstationären Betten sowie 42 teilstationären Plätzen (Tageskliniken).

Als Mittel der Datenerhebung wurde die wissenschaftliche Befragung in Form eines strukturierten Einzelinterviews gewählt. Durch dieses Instrument bestand die Möglichkeit ein persönliches Verständnis von der Sichtweise und dem Standpunkt des Patienten zu erlangen und Fragen, die sich während des Interviews ergaben, direkt beantworten zu können.

## 2.2. Konzeptualisierung der Merkmalsbereiche

Anhand bereits vorhandener Literatur zu der Fragestellung „Welche Einstellung haben Menschen mit einer schizophrenen Erkrankung zu psychiatrischer Forschung“ wurden die Themenbereiche bestimmt, die in der vorliegenden Arbeit untersucht wurden. Das Ziel der Interviews war es, Daten über die Einstellung der untersuchten Patienten zu psychiatrischer Forschung, ihrer Motivation zur Teilnahme und ihrer Einschätzung dazu, wer für eine Teilnahme geeignet sei, zu erheben. Weiter wurde erfragt, welche Forschungsinhalte als besonders wichtig erachtet wurden. Zusätzlich wurden ausgewählte Patientencharakteristika und Daten zu Verlauf und aktueller Schwere der Erkrankung der Patienten erhoben, um eventuelle Auswirkungen auf deren Einstellung überprüfen zu können. Die Variablen wurden fünf Merkmalsbereichen zugeordnet.

In der Folge wird ein Überblick über die fünf Merkmalsbereiche gegeben, die im Weiteren näher ausgeführt werden:

### 1. Patientenmerkmale

- Soziodemographische Daten und klinische Parameter (2.3.1.1.)
- Bisherige Erfahrungen mit Forschung (2.3.1.2.)

### 2. Einstellung zu psychiatrischer Forschung

- Generelle Einstellung zu psychiatrischer Forschung (2.3.2.1.)
- Einstellung zu verschiedenen Bereichen psychiatrischer Forschung (2.3.2.2.)

### 3. Motivation zur Teilnahme

- Gründe, die für bzw. gegen eine Teilnahme sprechen (2.3.3.1.)
- Bewertung verschiedener Forschungsmethoden (2.3.3.2.)
- Subjektive Bedürfnisse im Falle einer Teilnahme (2.3.3.3.)

### 4. Zur Teilnahme geeignete Patienten aus Sicht der Patienten (2.3.4.)

### 5. Subjektiv als besonders wichtig empfundene Themen (2.3.5.)

## **2.3. Operationalisierungen**

Für die Datenerhebung wurde ein spezieller Fragebogen mit zehn Fragekomplexen konzipiert, die den fünf oben benannten Bereichen zugeordnet werden können (vgl. Kap. 2.2.; vgl. Kap. 10.1.). Neun dieser Fragenkomplexe geben zunächst Antwortmöglichkeiten vor, davon sind vier vierstufig skaliert (ja, voll und ganz / eher ja / eher nein / nein, gar nicht), die anderen beiden zweistufig (ja / nein). Mehrfach folgte eine offene Frage, bzw. Kommentare der Patienten wurden festgehalten. Der letzte Komplex („Subjektiv wichtige Themen“) wurde ausschließlich als offene Frage formuliert.

### **2.3.1. Patientenmerkmale**

#### **2.3.1.1. Soziodemographische Daten und klinische Parameter**

Neben Alter und Geschlecht wurde die Anzahl der stationären Voraufenthalte, das Jahr des ersten stationären Aufenthaltes und die bisherige

Dauer des aktuellen stationären Aufenthaltes bis zum Tag des Interviews berücksichtigt.

Die Einschätzung des Schweregrades der Erkrankung wurde mittels des „Clinical Global Impressions“-Score (vgl. Kap. 10.3.) zum Zeitpunkt des Interviews durch den behandelnden Arzt vorgenommen (National Institute of Mental Health 1996). Hierbei handelt es sich um die Frage 1 des CGI mit sieben Antwortrubriken und einer Rubrik „nicht beurteilbar“, die den Schweregrad der Erkrankung beschreiben, die der behandelnde Arzt dem jeweiligen Patienten zuordnen sollte. Dieser Teil des CGI ist ein im Rahmen der Basisdokumentation der Klinik verwertetes Instrument der täglichen Routine.

Die Krankheitsdauer wurde gleichgesetzt mit der Anzahl der Jahre, die seit dem ersten Klinikaufenthalt vergangen waren.

### **2.3.1.2. Bisherige Forschungsteilnahme**

Um die Einstellung der Patienten zur psychiatrischen Forschung auch vor dem Hintergrund etwaiger bisheriger Erfahrungen nachvollziehen zu können, wurden sie nach bisheriger Forschungsteilnahme gefragt. Im Detail betraf dies Art und Anzahl der bisherigen Teilnahmen und welches mögliche Gründe zur Ablehnung waren. Außerdem wurde die Zufriedenheit mit der Betreuung während einer Studie erfragt. Gab ein Patient an, während einer Studie keine gute Betreuung erhalten zu haben, wurde der Grund für diese Einschätzung ermittelt.

### **2.3.2. Einstellung zu psychiatrischer Forschung**

Der dritte Merkmalsbereich beinhaltete Fragen nach der persönlichen Einstellung gegenüber der psychiatrischen *Forschung im Allgemeinen* und in *speziellen Bereichen*. Die Patienten wurden gefragt, wie stark sie die Forschung im Allgemeinen und in speziellen Gebieten befürworten. Dieser Merkmalsbereich wird im Folgenden näher erläutert.

#### **2.3.2.1. Generelle Einstellung zu psychiatrischer Forschung**

Die Frage nach der Grundhaltung gegenüber psychiatrischer Forschung war zugleich die Einstiegsfrage in das Interview. Die Patienten wurden gebeten, anhand einer vierstufigen Skala (ja, voll und ganz / eher ja / eher nein / nein, gar nicht) zu beantworten, ob sie psychiatrische Forschung generell befürworten (vgl. Kap. 10.2.).

#### **2.3.2.2. Einstellung zu einzelnen Bereichen psychiatrischer Forschung**

In diesem Abschnitt wurden die Patienten nach ihrer Meinung zu speziellen Forschungsgebieten der Psychiatrie befragt, die in folgende Items unterteilt wurden:

- Ursachenforschung: Familienforschung, Traumaforschung, Hormonforschung, Genetik, bildgebende Verfahren
- diagnostische Verfahren: Früherkennung
- Psychotherapien-Therapieverfahren: Gesprächstherapie, Familientherapie
- komplementären Therapien: Nachsorge und Rückfallvorsorge, berufliche Wiedereingliederung

- Kreativ-Therapien: Musik- und Tanztherapie, Entspannungsverfahren
- biologische Therapieverfahren: medikamentöse Therapie, Schlafentzug, Lichttherapie

Ebenfalls thematisiert wurde die Stigmatisierung von an Schizophrenie Erkrankten durch die Bevölkerung. Auch hier wurden die Teilnehmenden gebeten, anhand der vierstufigen Skala zu bewerten.

### **2.3.3. Motivation zur Teilnahme und Rahmenbedingungen**

Dieser Teil beinhaltet Fragen nach den Gründen, die für oder gegen eine Teilnahme an Forschung sprechen, sowie nach der Bewertung einzelner Forschungsmethoden und nach subjektiven Bedürfnissen im Falle einer Teilnahme. Diese drei Aspekte der Motivation sollen im Folgenden näher erläutert werden:

#### **2.3.3.1. Gründe für bzw. gegen eine Teilnahme**

Dieser Bereich beschäftigte sich mit der Frage nach den Gründen, die für bzw. gegen eine Teilnahme sprechen könnten. Hier wurden aus der Forschungspraxis bekannte Motivationen bzw. Hemmnisse zu Fragen formuliert und jeweils sieben Aussagen vorgegeben, die mit ja oder nein beantwortet werden konnten. Außerdem bestand die Möglichkeit, von Patienten gemachte Kommentare zu dokumentieren.

### **2.3.3.2. Bewertung verschiedener Forschungsmethoden**

Die Probanden wurden gefragt, welche Art der Beteiligung an einem Forschungsprojekt sie sich persönlich vorstellen könnten. Es wurden folgende Methoden zur Bewertung angetragen:

- Fragebogen
- Interview
- körperliche Untersuchung
- Medikamenteneinnahme
- Blutentnahme
- Liquorpunktion
- Kernspintomographie
- Bildgebung unter Einsatz radioaktiver Kontrastmittel
- Testung der Stresstoleranz

Zur Beantwortung der Fragen benutzten die Patienten ebenfalls die oben genannte vierstufige Skala (s. Kap. 10.2.). Kommentare der Patienten wurden gesondert notiert.

### **2.3.3.3. Bedürfnisse der Patienten im Falle einer Teilnahme**

Hier wurden den Patienten Rahmenbedingungen beschrieben mit der Frage, welche ihnen bei einer Teilnahme wichtig wären. Es wurden dem Patienten genannt:

- Erhalt von Informationen vor Beginn der Befragung
- Erfahrungsaustausch mit anderen Patienten
- Erhalt der Ergebnisse nach Abschluss der Studie

➤ **Finanzielle Entschädigung für die Teilnahme an der Befragung**

Die Fragen sollten jeweils mit ja oder nein beantwortet werden, zusätzliche Kommentare wurden notiert. Ergänzend wurden die Patienten nach weiteren, ihnen wichtigen Bedingungen gefragt und die Antworten notiert.

**2.3.4. Zur Teilnahme geeignete Patienten**

Um einen Eindruck zu gewinnen, wie Betroffene selbst eine Teilnahme von schizophren erkrankten Patienten an Studien sehen, wurden sie auch hierzu befragt. Den Probanden wurden verschiedene Krankheitsstadien genannt und nachfolgend erfragt, welche Patienten sie für geeignet halten, an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Es wurden verschiedene Patientengruppen zur Auswahl gestellt: akut oder chronisch Erkrankte, Patienten mit rückläufigen Symptomen und Patienten, die in der Vergangenheit an einer Psychose erkrankt waren, jedoch zum Zeitpunkt einer hypothetischen Studienbeteiligung keine Symptome mehr zeigen. Auch hier wurden die Patienten gebeten, die Fragen jeweils mit ja oder nein zu beantworten. Die Frage akut erkrankte Patienten betreffend wurde noch ergänzt durch eine offene Frage, welches der Grund für ihre Meinung sei (warum ja / warum nein). Zusätzliche Kommentare wurden notiert.

**2.3.5. Wichtige Forschungsthemen aus Sicht der Patienten**

Als wichtiger letzter Aspekt bezüglich ihrer Einstellung wurden die Patienten schließlich gebeten, Dinge oder Themen zu nennen, mit denen sich psychiatrische Forschung ihrer Meinung nach auseinandersetzen sollte. Diese Frage wurde offen

gestellt, um einen möglichst unbeeinflussten Eindruck von den Wünschen zu erhalten, die für die Patienten besondere Wichtigkeit besitzen.

#### **2.4. Stichprobenansatz**

Bei der Stichprobe handelte es sich um alle Patienten mit der Diagnose einer Störung aus dem schizophrenen Formenkreis, die sich während des Erhebungszeitraumes vom 01.10.2002 bis 31.12.2002 in stationärer oder teilstationärer Behandlung in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf befanden.

##### Einschlusskriterien:

- Patienten, bei denen die Diagnose einer F2-Störung nach ICD-10, d.h. F20-29 gestellt wurde.

##### Ausschlusskriterien:

- Keine ausreichenden Deutschkenntnisse, um eine zuverlässige Befragung zu ermöglichen.
- Akuität der Erkrankung, die eine Befragung unmöglich machen würde.
- Organische Erkrankungen, bei denen kognitive Einschränkungen nicht ausgeschlossen werden konnten.

#### **2.5. Vorgehen bei der Datenerhebung**

Die in Frage kommenden Patienten wurden auf der Station, auf der sie aufgenommen worden waren, aufgesucht und kurz mit dem Inhalt der Studie

bekannt gemacht. Daraufhin wurden die Patienten gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen wollten. Für die Zeit des Interviews wurde jeweils ein Raum gewählt, in dem das Interview ungestört durchgeführt werden konnte. Die Teilnehmer gaben vor Beginn ihre mündliche Einwilligung und wurden informiert, dass sie jederzeit das Interview abbrechen könnten. Vor Beginn wurde dem jeweiligen Probanden eine kurze Information vorgelesen (s. Kap. 10.1.).

Das Interview wurde mit Hilfe des standardisierten Fragebogens durchgeführt (s. Kap. 10.1.). Nach dem Vorlesen eines einleitenden Satzes zu jedem Fragekomplex wurde die jeweilige konkrete Frage gestellt und die verschiedenen Antwortmöglichkeiten vorgelesen. Die Patienten wurden gebeten, eine Antwort mittels einer vorgelegten Skala (s. Kap. 10.2.) bzw. mit der Wahl zwischen ja und nein zu finden. Die Antwort wurde während der Befragung im Fragebogen von der Interviewerin angekreuzt. Mögliche Kommentare wurden protokolliert.

## **2.6. Statistische Auswertung**

Die statistische Auswertung wurde mit Hilfe des Statistikprogrammes SPSS 6.1.1 (Statistical Package for the Social Sciences, Version 1995) durchgeführt. Dabei kamen zunächst die Methoden der deskriptiven Statistik zur Anwendung (statistische Kennwerte, Tabellen).

Gruppenvergleiche erfolgten anhand Chi-Quadrat-Test bzw. t-Test.

### **3. Ergebnisse**

#### **3.1. Art der Ergebnisdarstellung**

Nach einem kurzen, die Stichprobe beschreibenden Kapitel werden im Folgenden die Ergebnisse der einzelnen Merkmalsbereiche dargestellt.

Gemäß der Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGP 1997) werden für statistische Kennwerte die englischen Symbole verwendet. Prozentzahlen sind aus Gründen der Übersichtlichkeit gerundet.

#### **3.2. Stichprobengröße und Teilnehmerquote**

Im Untersuchungszeitraum vom 01.10.2002 bis 31.12.2002 wurden  $N=145$  Patienten mit einer „F2-Störung“ nach ICD-10 in der psychiatrischen Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf aufgenommen. Davon verfügten  $n=10$  nicht über ausreichende Deutschkenntnisse, um an der Befragung teilzunehmen. Bei  $n=14$  Patienten war aufgrund der Symptomatik kein Interview möglich bzw. die Angaben waren nicht ausreichend verwertbar.

Die Einschlusskriterien wurden von  $N=121$  Patienten erfüllt (s. Tabelle 2; vgl. Kap. 2.4.). Davon konnte  $n=104$  Patienten eine Teilnahme angeboten werden. Die verbleibenden  $n=17$  Patienten waren entweder kurz nach der Aufnahme wieder entlassen worden oder auch nach mehrmaligen Kontaktversuchen nicht zum Interview anzutreffen.

**Tabelle 2:** Teilnehmer und Ablehner

Einschlusskriterien erfüllt	$N=121$	%
Teilnahme angeboten	$n=104$	86
Teilnehmer	$n=83$	69
Ablehner	$n=21$	17

Achtzig Prozent ( $n=83$ ) der  $N=104$  Patienten, denen eine Teilnahme angeboten wurde, nahmen am Interview teil, 20% ( $n=21$ ) lehnten diese ab (s. Tabelle 2). Die Patienten, die eine Teilnahme ablehnten, nannten unterschiedliche subjektive Gründe, wie das Gefühl zu krank zu sein, das Gefühl, dass es ihnen zu viel werde und das Gefühl, dass ein Interview sie zu diesem Zeitpunkt überfordere. Eine grundsätzliche Ablehnung der Forschung wurde nicht genannt (vgl. Kap. 4.1.).

### **3.3. Ergebnisse der einzelnen Merkmalsbereiche**

#### **3.3.1. Patientenmerkmale**

##### **3.3.1.1. Soziodemographische Daten und klinische Parameter**

Im Hinblick auf die Geschlechterverteilung waren die weiblichen Teilnehmer in der Überzahl (58% vs. 42% männliche Teilnehmer). Die Altersverteilung zeigte, dass die Probanden im Durchschnitt  $M=37.7$  Jahre ( $SD=14$ ,  $Min=18$ ,  $Max=80$  Jahre) alt waren (s. Tabelle 3).

**Tabelle 3:** Altersgruppen der befragten Patienten

Altersgruppen	<i>n</i>	%
18 - 29 Jahre	25	30
30 - 44 Jahre	34	41
45 - 59 Jahre	19	23
60 und älter	5	6

*Anmerkung: N=83*

#### **Diagnosen**

Lediglich vier der in den Einschlusskriterien vorgesehenen Diagnosegruppen nach ICD-10 (WHO 2000) waren in der Stichprobe vertreten (s. Tabelle 4): Patienten mit Schizophrenie (F20, paranoide, hebephrene, katatone,

undifferenzierte), Patienten mit anhaltender wahnhafter Störung (F22), solche mit akuter vorübergehender psychotischer Störung (F23) sowie Patienten mit schizoaffektiver Störung (F25, gegenwärtig manisch oder gegenwärtig depressiv). Patienten aus den Diagnosegruppen F21, F24 und F26 bis F29 wurden im Zeitraum der Datenerhebung nicht aufgenommen bzw. nahmen nicht an der Befragung teil.

**Tabelle 4:** ICD-10-Diagnosen innerhalb der Stichprobe

ICD-10-Diagnosen	<i>n</i>	%
F 20	55	66
F 22	8	10
F 23	3	4
F 25	17	20

Anmerkung: N=83

### Klinikaufenthalte

In Bezug auf die vorausgegangenen Klinikaufenthalte zeigte sich, dass ein Fünftel der Patienten ( $n=18$ , 22%) zum Zeitpunkt des Interviews erstmalig in der Klinik war, jeweils ein Viertel der Probanden ( $n=22$ , 27%) war zweimal bzw. 3-5 mal im Krankenhaus gewesen, ein weiteres Viertel ( $n=21$ , 25%) hatte bereits mehr als fünf Krankenhausaufenthalte in der Anamnese aufzuweisen. Bei der Anzahl der Aufenthalte wurden Verlegungen im Rahmen des aktuellen Aufenthaltes, z.B. in die Tagesklinik, nicht berücksichtigt.

### Krankheitsdauer und Dauer des aktuellen Klinikaufenthaltes

Die mittlere Erkrankungsdauer aller Befragten betrug 7.6 Jahre (SD=8.7, Min=0, Max=39).

Bei den Teilnehmern betrug die durchschnittliche Dauer des Aufenthaltes bis zum Tag des Interviews M=28 Tage (SD=30 Tage, range=1-161 Tage).

### Clinical Global Impressions (CGI, vgl. Kap. 2.3.1.1. und Kap. 10.3.)

Es zeigte sich eine gleichmäßige Verteilung des Schweregrades der Erkrankung bei den Teilnehmern ( $M=4.99$ ,  $SD=.85$ ,  $Min=3$ ,  $Max=7$ ), mit einem mittleren Niveau aktueller Symptomatik (s. Tabelle 5). Die Erkrankungsschwere der Nicht-Teilnehmer differierte nicht von der der Teilnehmer ( $M=4.97$ ,  $SD=.99$ ,  $Min=2$ ,  $Max=7$ ). Die Patienten, die zwar angetroffen wurden, eine Teilnahme jedoch ablehnten und somit eine Untergruppe der Nicht-Teilnehmer darstellten, wichen ebenfalls nicht signifikant ab ( $M=4.76$ ,  $SD=.89$ ,  $Min=3$ ,  $Max=6$ ).

**Tabelle 5:** Verteilung des Schweregrades der Erkrankung (CGI)

Erkrankungsschwere	Teilnehmer		Nicht-Teilnehmer	
	<i>n</i> =83	%	<i>n</i> =62	%
2	0	0	1	2
3	4	5	5	8
4	16	19	12	18
5	42	51	25	41
6	19	23	18	29
7	2	2	1	2

*Anmerkung:*  $N=145$ ; 2= Patient ist ein Grenzfall, 3=Patient ist nur leicht krank, 4=Patient ist mäßig krank, 5=Patient ist deutlich krank, 6=Patient ist schwer krank, 7=Patient gehört zu den extrem schwer Kranken

### Unterschiede zwischen Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern

Zwischen der Gruppe der Teilnehmer und der Gruppe der restlichen Patienten mit F2-Störungen, die im Untersuchungszeitraum in der Klinik aufgenommen wurden, existierten hinsichtlich Alter, Geschlecht und Diagnosen keine signifikanten Unterschiede. Allerdings hatten die Patienten, die eine Teilnahme bisher abgelehnt hatten ( $N=6$ ) weniger Krankenhausaufenthalte in der Vorgeschichte ( $M=2.6$ ,  $SD=1.34$ ,  $Min=1$ ,  $Max=4$ ) als diejenigen, die bereits teilgenommen hatten ( $N=42$ ;  $M=6.9$ ,  $SD=7.77$ ,  $Min=1$ ,  $Max=40$ ). Weiter hatten diese sechs Patienten ihren ersten Krankenhausaufenthalt vor erheblich kürzerer

Zeit (vor  $M=1.6$  Jahren,  $SD=.55$ ,  $Min=1$ ,  $Max=2$ ) als die oben genannten  $n=42$  Patienten (vor  $M=9.32$  Jahren,  $SD=8.69$ ,  $Min=1$ ,  $Max=39$ ).

### **3.3.1.2. Bisherige Erfahrungen mit der Forschung**

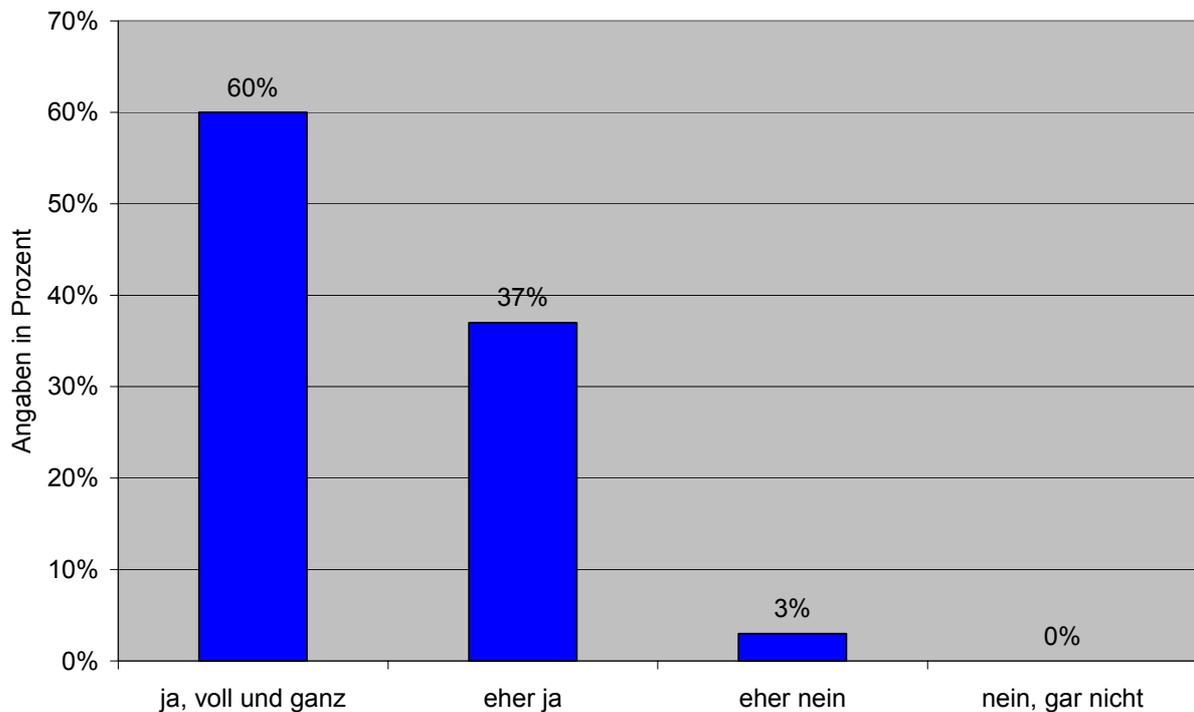
Die Hälfte der befragten Patienten ( $n=41$ , 49%) gaben an, bereits an Forschung teilgenommen zu haben. Die Teilnahme zeigte dabei signifikante Zusammenhänge mit der Krankheitsdauer ( $t=2,32$ ;  $df=79$ ;  $p=.023$ ), nicht jedoch mit Alter und Geschlecht.

Die Frage, ob die Betreuung während bisherigen Studienteilnahmen gut gewesen sei, wurde von  $n=29$  (71%) von  $N=41$  Patienten, die eine oder mehrere bisherige Teilnahmen angegeben hatten, bejaht. Fünf Patienten hatten subjektiv keine gute Betreuung erfahren und fünf konnten sich nicht auf „gut“ oder „nicht gut“ festlegen. Auf die Frage, woran es gelegen habe, dass die Betreuung nicht gut gewesen sei, gaben die Patienten Antworten wie „keine individuelle Betreuung“, „keine persönliche Nachbesprechung“, „viel zu anstrengend, im Vordergrund war die Testung, nicht mein Befinden“, „es ist nicht ausreichend erklärt worden“ und die Forscher seien „nicht einfühlsam“ gewesen (vgl. Kap. 1.5.3.2.).

### **3.3.2. Einstellung zu psychiatrischer Forschung**

#### **3.3.2.1. Generelle Einstellung**

Nach der generellen Einstellung zu psychiatrischer Forschung befragt, befürworteten  $n=81$  (97%) von  $N=83$  interviewten Patienten diese,  $n=50$  Patienten (60%) sogar „voll und ganz“. Lediglich zwei der Teilnehmenden (2%) befürworteten die psychiatrische Forschung „eher nicht“, gänzlich dagegen war keiner der Befragten.



**Abbildung 1:** Befürwortung von Forschung im Bereich der Psychiatrie (N=83)

#### **3.3.2.2. Einstellung zu Forschung in verschiedenen Bereichen**

Im Bereich der Erforschung der Ursachen psychischer Erkrankungen fand die Traumaforschung den größten Zuspruch.  $N=56$  Patienten (68%) befürworteten

sie „voll und ganz“,  $N=22$  der Patienten (27%) befürworteten diese „eher“. Die Erforschung möglicher familiärer Ursachen für eine schizophrene Erkrankung wurde zwar ebenfalls von  $N=79$  Patienten (95%) positiv bewertet, jedoch waren im Vergleich mit der Traumaforschung lediglich  $N=46$  Probanden (55%) gänzlich positiv eingestellt. Die Hormonforschung befürworteten  $N=31$  der Befragten (37%) „voll und ganz“, drei der Patienten (4%) waren ganz dagegen.

Im Vergleich hierzu wurde die Forschung im Bereich Genetik weniger stark unterstützt,  $N=60$  Personen (72%) waren positiv eingestellt („voll und ganz“, „eher ja“) und  $N=10$  Personen (12%) befürworteten diese gar nicht. Der Früherkennung gegenüber waren  $N=76$  der Patienten (91%) positiv eingestellt, drei Fünftel ( $n=50$ ) sehr positiv.

Von den bildgebenden Verfahren (Kernspintomographie, Computertomographie) hatten  $N=63$  Teilnehmer (76%) eine positive bzw. sehr positive Meinung.

Zwischen 90 und 95% der Patienten befürworteten die Psychotherapien (Gesprächs- und Familientherapie), die sozialpsychiatrischen Therapien (berufliche Wiedereingliederung, Nachsorge und Rückfallvorsorge) und die Kreativ-Therapien (Musik-, Tanz-Therapie, Entspannungsverfahren) „eher“ bzw. „voll und ganz“. Gegenüber den biologischen Therapieansätzen (Medikamente, Schlafentzug, Lichttherapie) waren die Teilnehmer zwar zurückhaltender, ein Fünftel bis ein Viertel hatte hier eine negative bzw. eine gänzlich negative Einstellung, es wurde jedoch auch hier eine insgesamt positive Grundhaltung deutlich. Von  $N=82$  Patienten waren  $n=27$  (33%) „voll und ganz“ für Medikamentenforschung, vier (5%) waren gänzlich negativ eingestellt.

Das vollständige Verteilungsmuster der Antworten auf die jeweiligen Fragen

findet sich in Tabelle 6.

**Tabelle 6:** Anzahl der Patienten mit entsprechender Einstellung gegenüber der psychiatrischen Forschung in verschiedenen Bereichen (N,%)

Befürwortung der Forschung im Bereich	ja, voll und ganz		eher ja		eher nein		nein, gar nicht	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Berufliche Wiedereingliederung	57	69	22	26	3	4	1	1
von schwerwiegenden, traumatisierenden Lebensereignissen	56	68	22	27	4	5	0	0
Nachsorge und Rückfallvorsorge	54	65	26	31	3	4	0	0
Gesprächstherapien	53	64	24	29	5	6	1	1
anderer Therapien (z.B. Musiktherapie, Tanztherapie, Entspannungsverfahren)	52	63	26	31	4	5	1	1
Früherkennung	50	60	26	31	5	6	2	3
der Rolle der Familie bei der Entstehung psychiatrischer Erkrankungen	46	55	33	40	3	4	1	1
Einbeziehung von Angehörigen	43	52	31	37	8	10	1	1
der Einstellung der Allgemeinbevölkerung zu Menschen mit psychiatrischen Erkrankungen	39	47	35	43	5	6	3	4
Methoden zur Darstellung des Gehirns (Kernspintomographie, Computertomographie)	34	41	29	35	12	14	8	10
Hormonforschung	31	37	36	43	13	16	3	4
Genetik	29	35	31	37	13	16	10	12
Medikamentöse Therapie (z.B. Erprobung eines neuen Medikamentes)	27	33	34	41	17	21	4	5
anderer biologischer Therapieverfahren (z.B. Lichttherapie, Schlafentzug)	23	28	38	46	13	16	8	10

*Anmerkung:* N=83, N=82 bei „der Einstellung der Allgemeinbevölkerung zu Menschen mit psychiatrischen Erkrankungen“, „andere biologische Therapieverfahren“, „Medikamentöse Therapie“, „schwerwiegende, traumatisierende Lebensereignisse

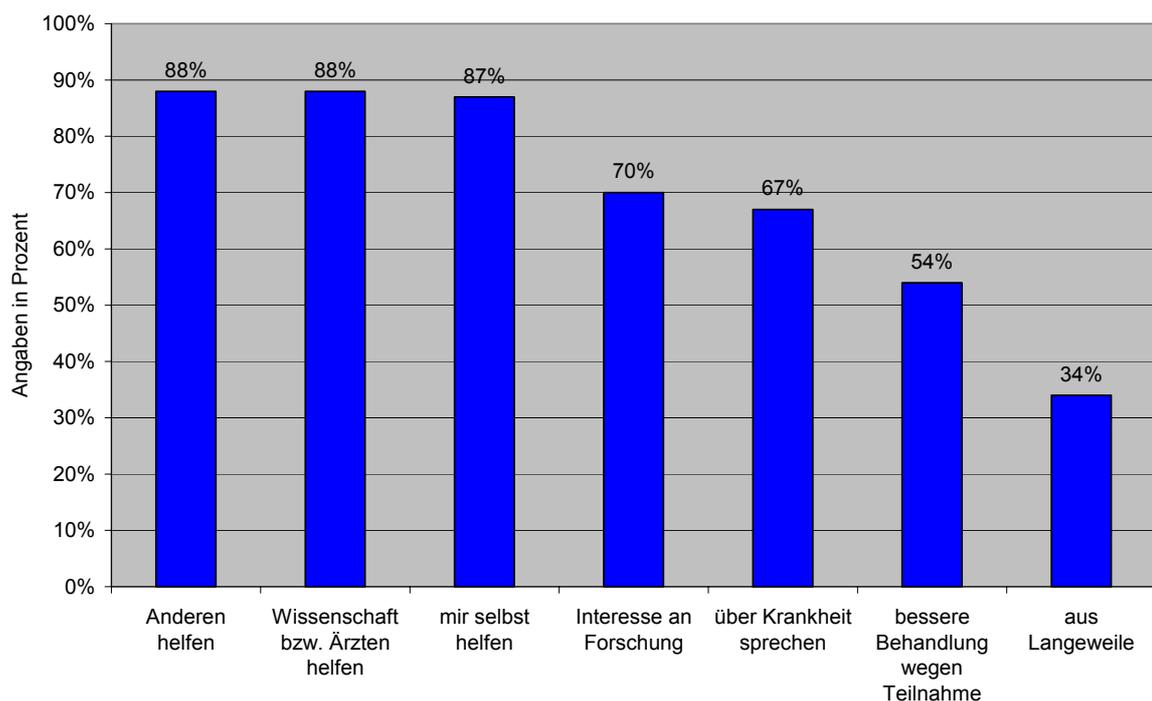
### **3.3.3. Motivation zur Teilnahme und Rahmenbedingungen**

#### **3.3.3.1. Gründe, die für bzw. gegen eine Teilnahme sprechen**

##### Persönliche Gründe für eine Teilnahme

Unter den Motivationen für eine Forschungsteilnahme gab es drei bevorzugte Aussagen, dazu gehörten „anderen Menschen helfen“ und „Ärzten

bzw. Wissenschaftlern helfen“. Hier wurde nur jeweils von  $N=10$  der Befragten (12%) mit „nein“ geantwortet. Als dritte Aussage ebenfalls bevorzugt wurde der Wunsch, sich selbst durch eine Forschungsteilnahme zu helfen,  $N=72$  (87%) fanden dies für sich zutreffend. Es erhofften sich  $N=55$  der Patienten (67%), bei einer Teilnahme an einem Forschungsprojekt über ihre Krankheit sprechen zu können,  $N=58$  (70%) konnten sich eine Teilnahme aus Interesse vorstellen. Etwas über die Hälfte aller Befragten ( $n=45$ ) glaubte, dass sie bei einer Teilnahme an einer Studie im Krankenhaus besser behandelt werden würden (vgl. Kap. 1.5.3.2.). Eine Teilnahme aus Gründen der Langeweile im Krankenhaus konnten sich  $N=28$  der Probanden (34%) vorstellen.



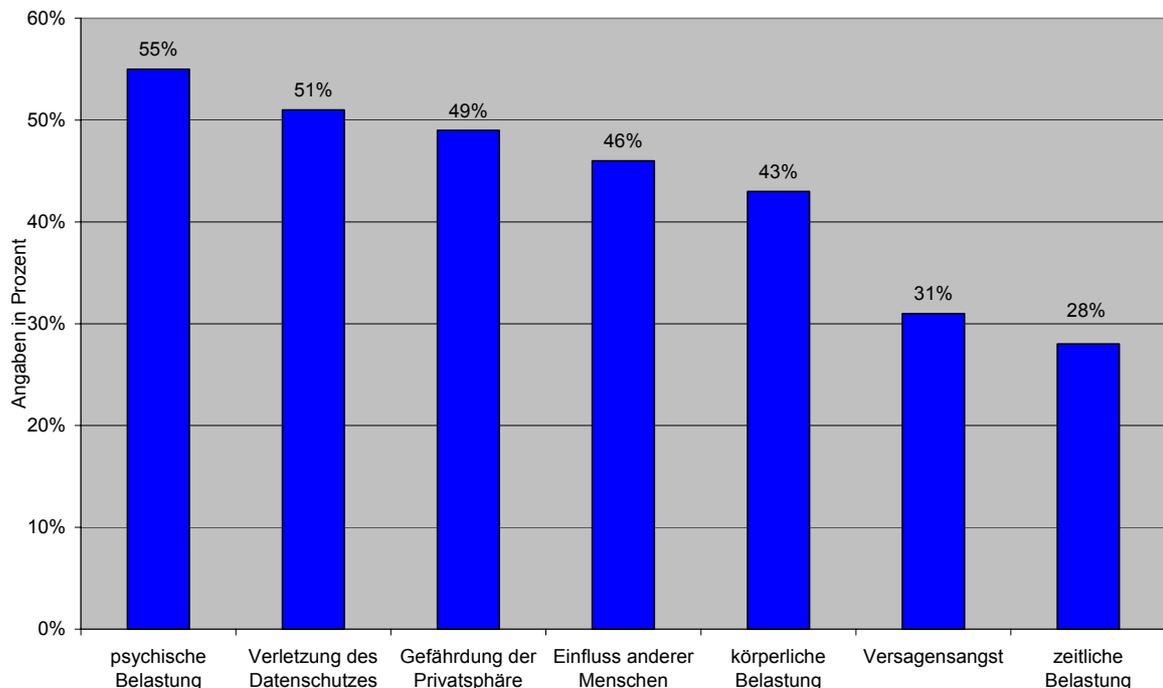
**Abbildung 2:** Gründe, die für eine Teilnahme sprechen.  $N=83$ , bei „Wissenschaftlern helfen“ und „über die Krankheit sprechen“  $N=82$ .

In Kommentaren zu dieser Frage wurde die Motivation der forschenden Ärzte häufiger erwähnt. „Befriedigung des eigenen Ehrgeizes“ und „für Geld“ waren negativ bewertete Motive. Eine Patientin sagte, dass es ihr auf den

„persönlichen Eindruck“ ankäme, der sie zu einer Teilnahme bewege oder deren Ablehnung bewirke.

### Persönliche Gründe gegen eine Teilnahme

Unter den sieben der angebotenen Aussagen wurde die psychische Belastung während einer Studienteilnahme am stärksten befürchtet, nämlich von  $N=44$  Patienten (55%). Eine körperliche Belastung bzw. Gefährdung hingegen wurde von  $N=35$  der Patienten (43%), eine zeitliche Belastung von  $N=22$  der Patienten (28%) befürchtet.



**Abbildung 3:** Gründe, die gegen eine Teilnahme sprechen.  $N=81$ , bei „Psychische Belastung“, „Verletzung des Datenschutzes“ und „Zeitliche Belastung“  $N=80$

Zwei Aussagen wurden je zur Hälfte bejaht bzw. verneint. Hierzu gehörten die Befürchtungen, eine Teilnahme gefährde die Privatsphäre (ja  $N=40$ ) und der Datenschutz könne bei einer Teilnahme verletzt werden (ja  $N=41$ ). Die Ansicht, andere Menschen könnten durch eine Teilnahme Einfluss auf den Probanden

erhalten, vertraten  $N=37$  der Befragten (46%). Nahezu ein Drittel ( $n=25$ , 31%) gab an, dass sie befürchteten, bei einer Befragung das Gefühl zu haben, geprüft zu werden („Versagensangst“; s. Abbildung 3).

### **3.3.3.2. Bewertung verschiedener Forschungsmethoden**

Unter den angebotenen Forschungsmethoden fand das Interview den weitaus größten Zuspruch,  $N=71$  der Patienten (88%) hatten diesem gegenüber eine positive Einstellung, davon  $n=30$  der Befragten (37%) eine sehr positive Einstellung. Einen Fragebogen auszufüllen konnten sich  $N=64$  Teilnehmer (77%) vorstellen, davon  $n=26$  (31%) voll und ganz. Eine mögliche Blutentnahme bzw. körperliche Untersuchung wurden fast gleich bewertet,  $N=55$  (66%) bzw.  $N=54$  (65%) Patienten standen diesen Methoden positiv gegenüber,  $n=29$  (35%) bzw.  $n=25$  (30%) waren sehr positiv eingestellt. Der Liquorpunktion gegenüber waren die Befragten deutlich zurückhaltender, fast die Hälfte ( $n=37$ , 45%) konnte sich diese Untersuchung zu Forschungszwecken gar nicht am eigenen Körper vorstellen, nur zwei (2%) wären „voll und ganz“ einverstanden gewesen. Bei der Röntgenuntersuchung des Kopfes gaben jeweils ungefähr ein Viertel der Patienten an, dass sie sich diese „voll und ganz“ ( $n=20$ , 24%), „eher ja“ ( $n=23$ , 28%), „eher nein“ ( $n=21$ , 25%) oder „gar nicht“ ( $n=19$ , 23%) vorstellen könnten. Der Gedanke an bildgebende Verfahren mit Hilfe von radioaktiven Kontrastmitteln wurde von einem knappen Fünftel der Probanden ( $n=16$ , 19%) positiv gesehen und neun (11%) konnten sich dieses Verfahren „voll und ganz“ vorstellen. Eine Medikamenteneinnahme in einer entsprechenden Studie konnte sich ein gutes Viertel der Patienten ( $n=21$ , 26%) vorstellen, hiervon fünf (6%) „voll und ganz“ und  $N=16$  (20%) „eher ja“. Etwa die Hälfte aller Teilnehmenden ( $n=42$ ) lehnte eine

„Testung der Stresstoleranz (z.B. in isolierter Kammer)“ gänzlich ab, sieben der Patienten (8%) wären hierzu „voll und ganz“ bereit gewesen, hiervon waren fünf Frauen. Neun Personen (11%) sagten „eher ja“ zu dieser Methode, dies waren ausschließlich Männer (s. Tabelle 7).

**Tabelle 7:** Anzahl der Patienten mit entsprechender Meinung zu Forschungsmethoden und eine mögliche Teilnahme

Forschungsmethoden	ja, voll und ganz		eher ja		eher nein		nein, gar nicht	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Testung der Stresstoleranz (z.B. in isolierter Kammer)	7	8	9	11	25	30	42	51
Liquorpunktion	2	2	13	16	31	37	37	45
Methoden zur Darstellung des Gehirns, unter Einsatz radioaktiver Kontrastmittel	9	11	7	8	31	37	36	44
Einnahme eines neuen Medikamentes	5	6	16	20	32	40	27	34
Röntgenuntersuchung des Kopfes und Kernspintomographie	20	24	23	28	21	25	19	23
körperliche Untersuchung	25	30	29	35	18	22	11	13
Ausfüllen von Fragebogen	26	31	38	46	16	19	3	4
Interview	30	37	41	51	9	11	1	1
Blutentnahme	29	35	26	31	19	23	9	11

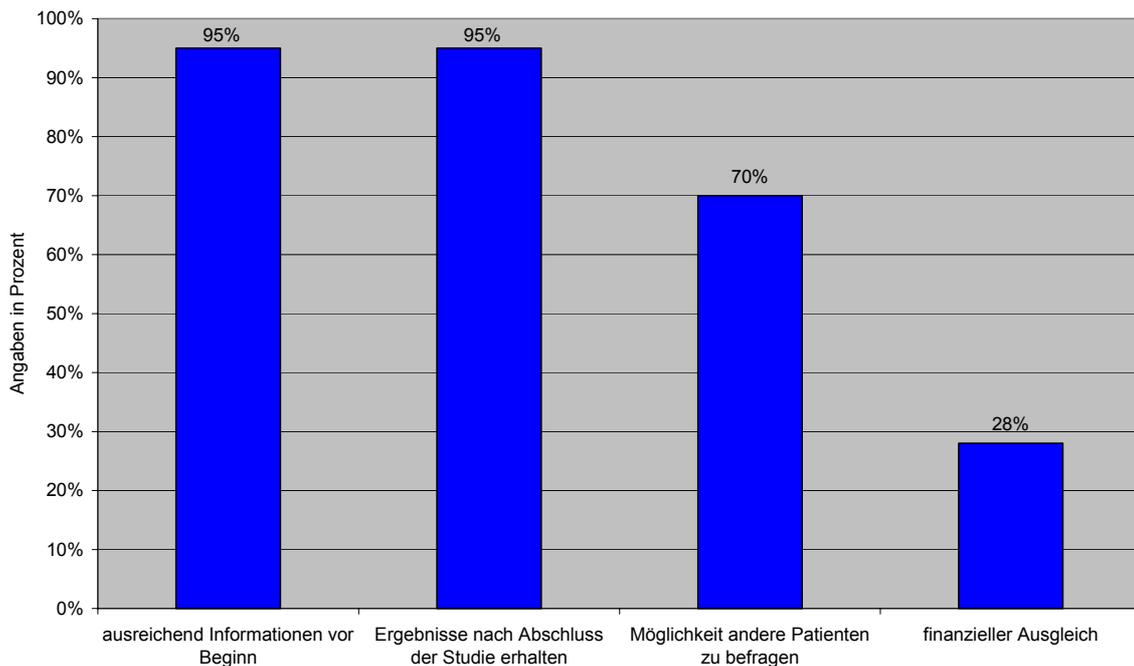
*Anmerkung:* N=83, N=80 bei „Einnahme eines neuen Medikamentes“, N=81 bei „Interview“

Einige Teilnehmer gaben zu einzelnen Fragen Kommentare ab. Einer Medikamenteneinnahme wollten zwei Patienten bei guter Aufklärung bzw. „für viel Geld“ zustimmen. Bei den Kommentaren wurde eine positivere Bewertung von Interviews gegenüber einer Befragung mit Hilfe eines Fragebogens zusätzlich deutlich.

### **3.3.3.3. Subjektive Bedürfnisse im Falle einer Teilnahme**

Außerordentlich große Zustimmung fanden die Aussagen, dass es wichtig sei, vor Beginn der Studie ausreichend Information zu bekommen und dass es wichtig sei, nach Abschluss der Studie Ergebnisse zu erfahren. Es befürworteten

jeweils  $N=78$  Patienten (95%) diese Aussagen. Etwas mehr als zwei Drittel der Probanden ( $N=56$ , 70%) stimmte der Angabe zu, dass es wichtig sei, andere Patienten nach ihren Erfahrungen mit der Forschung zu befragen. Den geringsten Zuspruch bekam die Angabe, es sei wichtig Geld für die Teilnahme zu erhalten; nur  $N=23$  Personen (28%) waren dieser Ansicht (s. Abbildung 4).



**Abbildung 4:** Für die Patienten wichtige Bedingungen einer Teilnahme.  $N=82$

Unabhängig davon, ob eine Teilnahme befürwortet oder abgelehnt wurde, fielen die Kommentare auf die Frage, ob Geld ihnen wichtig sei, ähnlich aus. Viele sagten, dass es keine Bedingung sei, dass sie es aber nehmen würden, wenn es angeboten werden würde. Einige vertraten die Ansicht, dass sie gern Geld bekommen würden in Abhängigkeit von der Belastung, dem Aufwand und dem in einer Teilnahme gesehenen Sinn und Interesses. Wenige waren einfach nicht an Geld interessiert. Nur von Einzelnen wurden prinzipielle Kommentare gemacht, z.B. wollte eine Patientin Geld, um ernster genommen zu werden, eine andere Patientin sagte, „eigentlich wäre das gerechtfertigt“, Geld zu bekommen. Eine

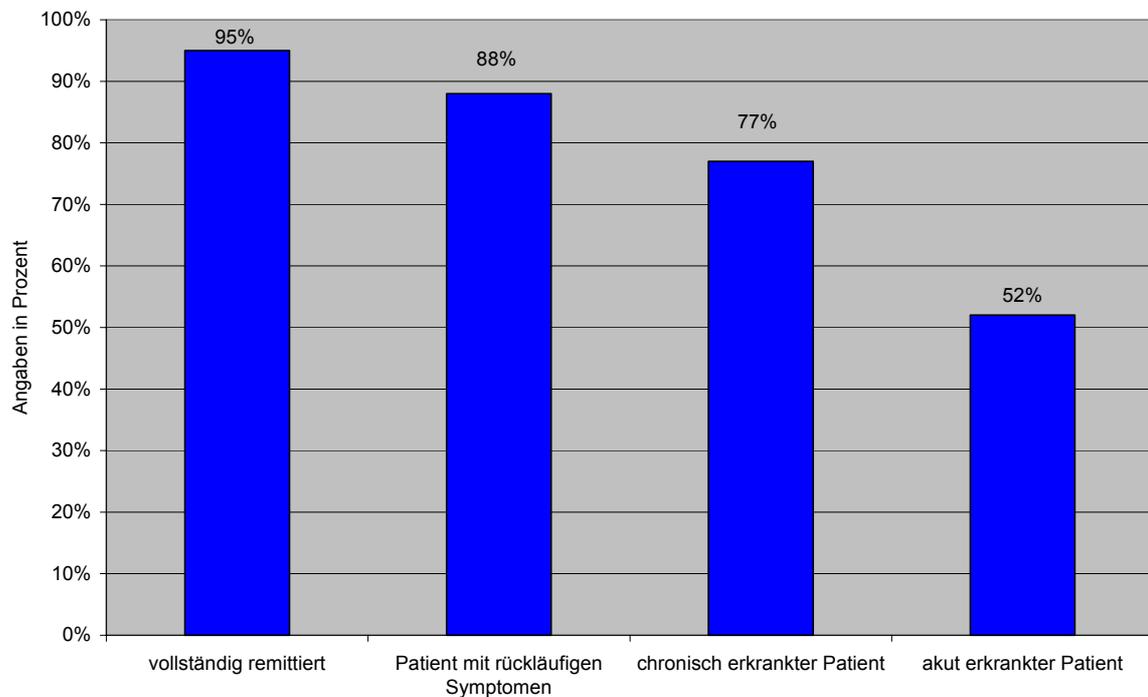
Patientin sagte, „ich bekomme Essen, Trinken, Medikamente, den Krankenhausaufenthalt und dann Geld verlangen, das wäre eine Frechheit“. Für eine andere Patientin lag darin, dass sie Geld bekommen könnte, eine Art Bestechung („wenn, dann mache ich das freiwillig“). Ein Patient wünschte sich, anstelle von Geld die Ergebnisse geschickt zu bekommen.

Auf die Frage, was ihnen sonst noch wichtig sei bei einer Studienteilnahme, teilten die Patienten mit, dass es ihnen besonders um Informationen die Studie betreffend ginge („Ziel der Studie kennen“, politische Richtung der Publikationszeitschrift erfahren). Auch von Bedeutung war für sie die Art und Weise, in der sie während der Studie behandelt würden („jederzeit bestimmen können“, „gute Behandlung“, Rücksicht auf Gefühle“, „Abbruch möglich, wenn es mich zu sehr vereinnahmt“, „möchte nicht vorgeführt/bloßgestellt werden“), die Modalitäten bei der Datenverarbeitung (Anonymität, „dass keiner erkennt, dass das meine Worte sind“, Diskretion, Individualität, „etwas sagen, was nicht in Statistik verpackt wird“) und dass sie bestimmte Wünsche an Medikamentenstudien hätten („keine Placebos“, „möglichst ohne Tierversuche“, „keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit“, „Medikamente nicht wahllos ausprobieren“). Ferner wurden konkrete Vorstellungen geäußert, wie Forscher sein sollten („nicht nur interessiert und neugierig, sondern, dass sie helfen wollen“, „kompetent, seriös, interessiert, einfühlsam“). Eine Patientin wünschte sich Heilung durch die Forschungsteilnahme.

#### **3.3.4. Zur Teilnahme geeignete Patienten aus Sicht der Patienten**

Die Teilnehmer waren fast alle ( $N=77$ , 95%) der Meinung, dass Patienten, die einmal eine Psychose hatten und zum Zeitpunkt der Befragung vollständig

remittiert sind, an einer Forschungsstudie teilnehmen könnten. Bei Patienten mit einer Psychose und rückläufigen Symptomen wollten  $N=70$  (88%) einer Teilnahme zustimmen, bei chronisch Erkrankten noch  $N=62$  (77%) und bei akut Erkrankten lediglich  $N=42$  (52%) der Befragten (s. Abbildung 5).



**Abbildung 5:** Zur Teilnahme geeignete Patienten aus Sicht der Patienten  $N=81$ , bei „Patient mit rückläufigen Symptomen“  $N=80$ .

Auf die Frage, warum akut Erkrankte ihrer Meinung nach an Forschung teilnehmen bzw. nicht teilnehmen sollten, gab es grundsätzlich zwei verschiedene Richtungen der gegebenen Antworten. Die eine Gruppe dachte mehr im Sinne der Patienten, die andere mehr aus Sicht der Forschenden. Bei den Probanden, die für eine Teilnahme von akut Erkrankten an Forschung stimmten, waren diese beiden Richtungen ausgeglichen. Hierbei glaubten diejenigen, die die Interessen der Patienten in den Vordergrund stellten, an eine wichtige Hilfe durch die Forschungsteilnahme („damit der Patient eine Chance kriegt“, „um sich selbst besser zu verstehen“, „damit man mehr über seine Krankheit erfährt“, z.B. auch,

„dass andere das auch haben“). Die Teilnehmenden aus der Gruppe, die mehr aus dem Blickwinkel der Forschenden antworteten, machten dies am ehesten aus dem Wunsch heraus, dass ein besseres Verständnis für den kranken Menschen gewonnen werden sollte und damit auch die Therapiemöglichkeiten verbessert werden könnten („alle müssen mit einbezogen werden, wegen der Vollständigkeit“, „weil die es am besten wissen müssen“, „weil man von denen auch lernt“, „um den Grund zu verstehen“). Ein Patient sagte „Selektion bedeutet Schönen des Ergebnisses“.

Diejenigen, die gesagt hatten, dass akut Erkrankte *nicht* an Forschung teilnehmen sollten, dachten insgesamt viel mehr an das persönliche Wohl des Patienten („zu anstrengend, zu wehrlos“, „die sind nicht in der Lage dazu“, „erst einmal zur Ruhe kommen“, „mit anderen Sachen beschäftigt“, „kann passieren, dass man da wieder hinein rutscht, wühlt Altes wieder auf“). Nur wenige Patienten glaubten, dass die Einschränkungen des Patienten zu einer Einschränkung der Aussagefähigkeit für die Forschung führen („Ergebnisse verwertbar?“, „weil ich nicht weiß, ob die wirklich für voll zu nehmen sind - aus eigener Erfahrung -“, „zu krank, um das richtig zu verstehen“, „nicht klar formulieren, erkennen, denken können“, „nicht objektiv“, „ich glaube, dass die Selbsteinschätzung verloren geht“, „vielleicht denkt man ganz anders“).

### **3.3.5. Offene Frage nach besonders wichtigen Themen**

Von  $N=81$  Teilnehmern gaben  $n=61$  (75%) auf die offene Frage, mit welchen Themen oder Dingen sich psychiatrische Forschung ihrer Meinung nach beschäftigen sollte, eine Antwort,  $n=20$  Patienten (25%) wollten keine Antwort geben. Als Begründung hierfür gaben sie an, dass ihnen im Augenblick nichts

einfielen bzw. dass bereits alles gesagt worden sei. Zwei Patientinnen hatten das Interview vor der letzten Frage abgebrochen, so dass diese ihnen nicht mehr gestellt werden konnte.

Die Schwerpunkte bei den Antworten lagen auf den Themen *Therapien* (insbesondere Medikamente), *Ursachenforschung*, *Umgang mit Patienten*, *Forschung und Forschern*.

Zum Thema Medikamente gab es insgesamt 10 Kommentare, sieben Patienten wollten Forschung im Bereich Medikamente im Allgemeinen und zu Atypika im Besonderen. Konkrete Aussagen waren: „Auswirkungen bei Patienten mit Langzeitmedikation“ und ein Patient hätte gern gewusst, wie man „Psychosen, die durch Marihuana ausgelöst werden, medikamentös behandeln kann“. Drei Patienten wünschten sich Forschung im Bereich „behandeln ohne Arzneimittel“.

Zum Thema Therapien machten die Patienten sehr unterschiedliche Aussagen. Zwei Patienten wollten Forschung zu der Fragestellung „Wie wirkt das Stationsangebot auf die Gruppe und auf den Einzelnen“ bzw. „ob ein allgemeines Programm besser ist oder individuell abgestimmt auf den Patienten“. Einen 25jährigen Patienten, der 2001 erstmalig stationär in der Psychiatrie war, interessierte sehr, ob „die Heilungschancen vom Stadium der Erkrankung abhängig“ seien, „wie eine Art Haltbarkeitsdatum“. Zum Thema Psychotherapien äußerten sich drei Patienten, z.B. solle im Bereich von Gesprächstherapien mehr geforscht werden, damit deren Erfolge eine größere Anerkennung finden. Ein Patient sagte, es werde „in der Psychiatrie zu viel analysiert und zerstückelt“, wichtig sei „das Zusammenführen (die Synthese) von Leib und Seele“, ein anderer wünschte sich, dass „Körper und Geist zusammen betrachtet“ werden.

Auf dem Gebiet der Ursachenforschung waren schwerpunktmäßig lebensgeschichtliche Ursachen (inklusive pränataler und frühkindlicher Entwicklung bzw. Erlebnisse, sowie Traumaforschung,  $N=7$ ), Genetik ( $N=2$ ) und Stress bzw. Belastbarkeit als Auslöser von Psychosen ( $n=3$ ) von zentralem Interesse. Eine Patientin fand die „Meinung von Patienten“ darüber, „warum sie krank geworden sind“ besonders wichtig.

Neun der Kommentare betrafen einen weiteren wichtigen Themenkomplex: den Umgang der Forschenden mit den Patienten („menschliche Art der Forschung“, „als Menschen behandelt“, „ernst genommen zu werden und dass man mir zuhört“, „dass der Mensch so akzeptiert wird, wie er ist und dass akzeptiert wird, was er möchte“, „Forschung im Sinne des Patienten“, „Mitspracherecht des Patienten“, „Rücksicht auf den Einzelnen“).

Vier Patienten wünschten sich Forschung in den Grenzbereichen Parapsychologie, Halluzinationen, Heiler, Hypnose, Leben nach dem Tod, Wahrsagerei und Telepathie.

## **4. Diskussion**

### **4.1. Diskussion der gewählten Methodik**

#### Forschungsansatz und Studiendesign

Die Datenerhebung wurde mittels eines strukturierten Einzelinterviews, welches im Rahmen dieser Studie entwickelt wurde, durchgeführt. Diese Art der Befragung wurde einem vom Patienten selbst auszufüllenden Fragebogen vorgezogen, um einerseits ein persönlicheres Verständnis von der Sichtweise und dem Standpunkt des Patienten zu gewinnen und um andererseits Fragen zum Inhalt, die sich während des Interviews ergaben, direkt beantworten zu können. Die persönliche Befragung wurde auch deshalb gewählt, weil es durch sie möglich ist, eine vertrauensvolle Atmosphäre zu schaffen, die sich ebenfalls günstig auf die Bereitschaft der Patienten zur Offenheit gegenüber der Interviewerin auswirken kann.

Darüber hinaus war zu vermuten, dass der Anteil der Patienten, denen es schwer fallen würde sich schriftlich ohne Hilfe zu äußern, nicht unerheblich wäre und möglicherweise das Ausfüllen eines Erhebungsbogens behindert hätte.

Für einen Fragebogen, der vom Patienten eigens auszufüllen gewesen wäre, hätte andererseits gesprochen, dass die Befragten eine schriftliche Erhebung wahrscheinlich anonym erlebt hätten, was sich in der Folge günstig auf die Bereitschaft zu ehrlichen Antworten und gründlicher Auseinandersetzung mit dem Thema des Fragebogens hätte auswirken können (Bortz u. Döring 2003).

Bei der hier gewählten Art der Befragung besteht jedoch die Gefahr der subjektiven Färbung durch den Interviewer und seinem Verständnis der

gegebenen Antworten, insbesondere bei offen gestellten Fragen. Dem konnte insofern begegnet werden, als dass die Fragen möglichst in identischer Weise gestellt wurden und die Umstände, unter denen die Interviews jeweils stattfanden, möglichst konstant gehalten wurden. Außerdem wiederholte die Interviewerin die Antworten der Patienten auf die offenen Fragen, um die Richtigkeit des Verständnisses zu überprüfen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse muss das methodische Vorgehen kritisch gewürdigt werden. Dies betrifft zunächst das Studiendesign. Aus den im Methodenteil genannten Gründen wurde bei der Untersuchung einem Querschnittsdesign der Vorzug gegeben, wie es beispielsweise Warner und Mitarbeiter ebenfalls erfolgreich anwandten, um Daten über die Einstellung von schizophren Erkrankten zu wichtigen Aspekten der psychiatrischen Forschung zu erheben (Warner et al. 2003; Lauber, Schmid Diebold u. Rössler 2001). Dieser Ansatz birgt die Gefahr, die Einstellung des Patienten aus einer momentanen Situation heraus, nämlich zum Zeitpunkt der Befragung zu erfassen. Möglicherweise würde derselbe Patient zu einem anderen Zeitpunkt eine andere Meinung vertreten.

Die Auswertung der Antworten auf die offenen Fragen brachte die Schwierigkeit der Interpretation mit sich. Die erste Hürde war das korrekte Verständnis der Antworten. Weiter war im Verlauf der Darstellung der Ergebnisse eine gewisse Kategorisierung nötig, die eventuell auf Kosten der Individualität der Antworten und feiner Nuancen derselben geschah. Diesem Problem wurde Rechnung getragen, indem viele einzelne Antworten als Zitate wiedergegeben wurden, so dass deren Intention möglichst erhalten blieb.

## Rekrutierung der Stichprobe

Die Rekrutierung der Stichprobe fand, wie oben ausgeführt, in einem definierten Zeitraum und unter bestimmten Einschlusskriterien statt (vgl. Kap. 2.4.). Hieraus ergab sich eine mögliche Fehlerquelle durch Patienten, deren Aufenthaltsdauer wenige Tage betrug, denn teilweise konnten diese bei Aufnahme und am Folgetag wegen der Akuität ihrer Erkrankung nicht befragt werden und hatten dann bei erneutem Kontaktversuch die Klinik bereits wieder verlassen ( $n=17$  Patienten nicht angetroffen, 14%). Die Befragung fand deshalb möglichst in den ersten Tagen statt, sofern die Patienten zustimmten und die Akuität der Erkrankung dem nicht entgegen stand. In einer Studie von Zullino und Kollegen war eine Mindestverweildauer von drei Tagen ein Einschlusskriterium (Zullino et al. 2003). Andere Patienten stimmten einem Interview erst im Verlauf des Aufenthaltes zu. Dies führte dazu, dass die Patienten in unterschiedlichen Stadien der Erkrankung befragt wurden, weswegen sich die Inhomogenität des Erkrankungsstadiums der Stichprobe und konsekutiv die Bandbreite der erfassten Daten erhöhte (vgl. Kap. 1.5.1.4.).

Die Stichprobengröße der vorliegenden Untersuchung war im Vergleich zu anderen Studien mit an Schizophrenie Erkrankten relativ hoch (Roberts, Green Hammond et al. 2004; Kaminsky et al. 2003). In ähnlichen Untersuchungen zum Thema „Einstellung zur medizinischen Forschung“ mit somatisch erkrankten Patienten waren die Teilnehmerzahlen allerdings oft noch wesentlich höher (Mattson et al. 1985).

Bei den Patienten, die eine Teilnahme an der vorliegenden Studie ablehnten, geschah dies nicht auf Grund einer negativen Einstellung zur Forschung im Allgemeinen, sondern war bedingt durch die individuelle Situation, in

der sich die Patienten zum Zeitpunkt der Anfrage befanden (vgl. Kap. 3.2.). Insofern bleibt die Repräsentativität der Ergebnisse gewahrt, da die Ablehnung auf die psychopathologische Ambivalenz der Patienten und nicht auf eine grundsätzliche Ablehnung der Forschung zurückzuführen ist.

### Fragebogen und Interview

Der Fragebogen, der als Instrument der Datenerhebung der vorliegenden Arbeit diente (s. Kap. 10.1.), wurde vor dem Hintergrund der bisherigen Arbeiten und der dort gestellten Fragen zu psychiatrischer Forschung entwickelt. Diese Fragen erhielten Modifikationen, wo dies sinnvoll erschien. Um die Übersichtlichkeit des Fragebogens zu erhalten und um den gesetzten zeitlichen Rahmen einer halben Stunde für das Interview einhalten zu können, blieben einige Aspekte, wie beispielsweise die „Beeinflussung der Teilnahmeentscheidung durch andere Menschen“ unberücksichtigt, wie sie von Roberts und Mitarbeitern in einer Studie untersucht wurde (Roberts et al. 2000).

In dem Bestreben, die Umstände des Interviews konstant zu halten, wurde dennoch im Verlauf der Untersuchung deutlich, wie sehr sich die einzelnen Interviews voneinander unterschieden. Dies war bedingt durch die Persönlichkeit des Befragten, die jeweiligen Interaktionen mit der Interviewerin oder andere Begleitumstände. In einer rein quantitativen Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse kann dies keine Berücksichtigung finden. Dieser Unterschiedlichkeit konnte durch eine Reihe von Zitaten aus den Interviews Rechnung getragen werden. Der Gefahr einer Überbewertung einzelner Aussagen steht die Tatsache entgegen, dass durch die Zitate die Intention der Patienten erhalten bleibt und deren Ansicht damit verständlicher wird.

## Erkrankungsschwere („Clinical Global Impressions“-Score)

Der Schweregrad der Erkrankung hatte ganz unterschiedliche Relevanz für die Arbeit. Einerseits war die Akuität des Auftretens der Erkrankung in einigen Fällen limitierend, d.h. die Befragung konnte nicht durchgeführt werden, andererseits konnte mittels des „Clinical Global Impressions“-Score (CGI) gezeigt werden, dass auch sehr schwer erkrankte Patienten in die Studie eingeschlossen werden konnten. Die Möglichkeit der Beurteilung der Erkrankungsschwere mit Hilfe des „Clinical Global Impressions“-Score ist begrenzt, da die Einschätzung der Schwere der Erkrankung lediglich mit einem beschreibenden Satz geschieht (vgl. Kap. 2.3.1.1. und 10.3.). Dennoch wurde der CGI gewählt, da er auch im Klinikalltag den Behandelnden ein vertrautes und schnelles Instrument zur Einschätzung bietet und über diese Studie hinaus Anwendung findet.

## **4.2. Diskussion der Ergebnisse**

### **4.2.1. Befunde zu Patientenmerkmalen**

Die Definition der Krankheitsdauer wurde in dieser Arbeit gleichgesetzt mit der Anzahl von Jahren, die seit dem ersten Klinikaufenthalt vergangen waren. Dies ist nur insofern bedeutsam, da die genaue Krankheitsdauer, d.h. die Zeit, die seit dem ersten Auftreten von Symptomen der schizophrenen Erkrankung vergangen war, nicht erfasst wurde.

#### **4.2.2. Befunde zur Einstellung**

Die Ergebnisse dieser Arbeit bestätigen die bisherigen Ergebnisse auf dem Gebiet der Erforschung der Einstellung von an Schizophrenie erkrankten Patienten zu psychiatrischer Forschung im Allgemeinen und, soweit hier bereits Ergebnisse vorlagen, in bestimmten Bereichen (vgl. Kap. 1.5.1.1.). Die generelle Einstellung der Probanden ist sehr positiv, wie dies bereits von Roberts und Warner in deren Arbeiten beschrieben wurde (Roberts et al. 2000; Warner et al. 2003). Bei der Befragung von somatisch Erkrankten fanden Madsen und Kollegen heraus, dass Patienten, die eine Teilnahme von vornherein ablehnten, eine negativere Grundhaltung gegenüber medizinischer Forschung innehatten, als diejenigen, die teilnahmen (Madsen et al. 2002; Kap. 1.5.3.3.). Dies könnte zu einer Verzerrung der Ergebnisse ins Positive führen. In der vorliegenden Studie lehnten insgesamt  $n=21$  (20%) der  $N=104$  gefragten Patienten eine Teilnahme ab. Die Gründe der Ablehnung waren zwar nicht dokumentiert worden, jedoch konnte im persönlichen Kontakt ein Eindruck hierüber gewonnen werden, der die oben genannten Befunde bei somatisch Erkrankten nicht bestätigte (vgl. Kap. 3.2.).

Die Ergebnisse zur Einstellung schizophoren erkrankter Patienten zu bestimmten Bereichen der psychiatrischen Forschung sind, außer denjenigen zu Medikamentenforschung, bislang einmalig (vgl. Kap. 3.3.2.2.). Die Ergebnisse zur Frage nach der Befürwortung von Medikamentenstudien können als positiv bezeichnet werden, denn zwei Drittel der Probanden befürworteten die Forschung im Bereich medikamentöser Therapie. Allerdings wurden fast alle anderen Bereiche positiver oder deutlich positiver bewertet. Um hier einige Bereiche beispielhaft zu erwähnen, fand die Traumaforschung einen überragenden Zuspruch, ähnlich hoch war auch die Bewertung der Forschung im Bereich von

Gesprächstherapie oder anderen Therapien, wie Musiktherapie oder Tanztherapie. Im Vergleich hierzu scheint die Forschung im Bereich Kernspintomographie, Computertomographie, Hormonforschung und Genetik geringere Attraktivität zu besitzen. Dennoch ist es auch hier wichtig, den insgesamt hohen Zuspruch zu betrachten. Die Frage nach Forschung im Bereich „biologischer Therapieverfahren“ wurde während der Interviews am schlechtesten bewertet, da die Patienten mit dem in der Frage erwähnten „Schlafentzug“ Restriktionen und Unangenehmes assoziierten.

#### **4.2.3. Befunde zur Motivation**

Die Ergebnisse zeigen, dass die Motivation zur Forschungsteilnahme insgesamt hoch war. In der Bewertung der Gründe lagen die altruistischen Motive wenig vor Motiven mit persönlichem Nutzen. Dies war bereits Ergebnis vorheriger Arbeiten zum Thema gewesen (Warner et al. 2003; Roberts et al. 2000; Zullino et al. 2003). Der Altruismus scheint jedoch mit zunehmender vitaler Bedrohung abzunehmen, wie auch in der Studie mit an Krebs erkrankten Menschen von Daugherty herausgefunden wurde (Daugherty et al. 1995).

Bei der Frage nach speziellen Forschungsgebieten wurden die Antworten immer negativer, je invasiver die zu untersuchende Methode oder deren eingeschätzte Gefährlichkeit war. Auch die Frage nach der eigenen Teilnahme an Forschungsprojekten, wie beispielsweise im Extrem die Frage nach der „Testung der Stresstoleranz in isolierter Kammer“ oder einer „Liquorpunktion“, wurde von den Patienten kritisch beurteilt. Die Methoden, die ihnen einen potenziellen Schaden hätten zufügen können, wurden eher abgelehnt. Diese Resultate decken sich mit denen der Arbeit von Roberts und Kollegen aus dem Jahr 2002, in der die

Probanden zu einer Teilnahme an hypothetischen Studien befragt wurden (vgl. Kap. 1.5.1.4.; Roberts et al. 2002; vgl. auch Zullino et al. 2003). Die Einschätzung der Patienten bezüglich der Gefährlichkeit der Studien war realistisch. Dies korreliert auch mit den Ergebnissen von Stanley und Mitautoren, wo es zwischen Patientengruppen mit somatischer oder psychischer Erkrankung keinen wesentlichen Unterschied in der Risiko-Nutzen-Beurteilung von Studiendesigns gab (Stanley et al. 1981). Ob diese Ergebnisse den generellen Schluss zulassen, dass psychisch erkrankte Patienten in ihrer Entscheidungsfähigkeit in Bezug auf Studienteilnahmen nicht beeinträchtigt sind, sei dahingestellt. Die Patienten mit einer schizophrenen Erkrankung sind jedoch sicherlich nicht in dem Maße beeinträchtigt, wie bisher angenommen und möglicherweise spielt die Art der Erkrankung eine eher untergeordnete Rolle (Roberts et al. 2000).

Zu den Ergebnissen der bisher durchgeführten Studien muss eingeräumt werden, dass die große Zustimmung der Patienten bezüglich psychiatrischer Forschung hypothetisch ist. Es bleibt die Frage, wie stark diese mit einer tatsächlichen Zusage der Probanden zur Teilnahme im konkreten Fall einer Anfrage zur Studienteilnahme korrelieren würde. Wie Edwards und Kollegen für somatisch Erkrankte beschrieben, besteht ein deutlicher Unterschied zwischen der hypothetischen Annahme einer Teilnahme an einem bestimmten Studiendesign und der tatsächlichen Teilnahme an einer Studie (Edwards et al. 1998; vgl. Kap. 1.5.3.2.).

Die Frage, ob die Patienten sich im Falle einer Studienteilnahme im Krankenhaus besser behandelt fühlten, wurde von der Hälfte der Befragten bejaht. Hier muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass diese Frage für einzelne Probanden eventuell unterschiedliche Bedeutungen hatte. Die Intention der Frage

war, dass Patienten, die zusagen teilzunehmen, das Wohlwollen der Behandler auf sich ziehen und hierdurch von diesen besser (z.B. netter) behandelt werden. Verstanden werden konnte aber auch, dass durch eine Teilnahme eine bessere Therapie erfolgt, z.B. weil ein neues Medikament erprobt und durch eine Teilnahme für den Probanden zugänglich wird.

Die negativen Motivationen zeigten, dass sich die Patienten insbesondere Sorgen um ihre psychische Belastbarkeit machten, die zeitliche Belastung durch eine Studienteilnahme war von untergeordneter Wichtigkeit. Bei den hierzu gefundenen Ergebnissen stellt sich die Frage nach der Aussagekraft bezüglich des befragten Patientenkollektivs. Da die im Fragebogen gestellten Fragen nach den Ängsten vor Verletzung des Datenschutzes, Gefährdung der Privatsphäre oder Einflussnahme anderer Menschen durch die Forschungsteilnahme auch in Form einer wahnhaft-paranoiden Symptomatik bei schizophrenen Patienten vorkommen können, wäre ein Vergleich mit einer gesunden Kontrollgruppe hilfreich, die gewissermaßen als Filter fungieren könnte. Dies sollte die vorliegende Arbeit nicht leisten, späteren Beiträgen bietet diese Herangehensweise die Möglichkeit eines vertiefenden Verständnisses.

In einer Studie von Zullino und Kollegen zeigte sich, dass ein finanzieller Ausgleich für eine Entscheidung zur Teilnahme nicht relevant war (Zullino et al. 2003). Auch in der vorliegenden Studie zeigte sich, dass das Bedürfnis Geld für die Teilnahme zu erhalten, gegenüber den anderen Aussagen deutlich weniger ausgeprägt war.

Der Erhalt von Informationen vor Beginn der Studie und nach Abschluss derselben wurde von den meisten Patienten als besonders wichtig erachtet (vgl. Kap. 3.3.3.3.). Ähnliche Ergebnisse hatten sowohl Kruse als auch Fallofield und

Kollegen herausgefunden. Es zeigte sich, dass die Einstellung der Patienten nach Erhalt weiterer Informationen über das geplante Forschungsvorhaben positiver wurde (Kruse et al. 2000; Fallowfield et al. 1998). In der von Roberts und Mitautoren im Jahr 2004 durchgeführten Studie wurde aufgezeigt, dass Patienten tendenziell gern mehr Informationen erhalten hätten, als dies tatsächlich der Fall gewesen war (Roberts et al. 2004). Es handelt sich, wie die Datenlage deutlich zeigt, sowohl bei den schizophren erkrankten Patienten, als auch bei somatisch Erkrankten um Aufklärung wünschende Patientengruppen. Dies sollten wir, die Forschenden in der Medizin in allen zukünftigen Studien ausreichend berücksichtigen, um Zufriedenheit der Probanden mit der Forschung zu erhalten bzw. zu bewirken und konsekutiv die Bereitschaft zur Teilnahme an Forschung zu steigern.

#### **4.2.4. Befunde zur Teilnahme besonders vulnerabler Patientengruppen**

Die Teilnahme von akut Erkrankten oder auch schwer chronisch Kranken an Forschung ist sehr umstritten, weshalb es interessant war, diese wichtige Frage den Betroffenen selbst zu stellen. Hierzu war die bisherige Datenlage besonders gering, lediglich Roberts und Mitarbeiter haben in ihrer Studie im Jahr 2000 Fragen bezüglich der Teilnahme von besonders schwachen Patientengruppen, wie Kindern oder Menschen auf dem Sterbebett gestellt (Roberts et al. 2000). Starker Protest der Befragten rief die Frage nach der Teilnahme von sich unfreiwillig im Krankenhaus befindenden Personen hervor.

In der vorliegenden Studie wurden die Patienten nicht zur Teilnahme anderer vulnerabler Patientengruppen befragt, sondern zur Teilnahme von schizophrenen Patienten mit unterschiedlichen Schweregraden der Erkrankung.

Das Ergebnis zeigt, dass innerhalb der Gruppe der Betroffenen keinesfalls Konsens in dieser kritischen Frage bestand. Es spiegelte sich ein großes Spektrum unterschiedlicher Einstellungen wider (vgl. Kap. 3.3.4.).

Deutlich wurde insbesondere der Wunsch der Patienten, bei der Erhebung von Daten im Rahmen wissenschaftlicher Arbeiten, das Wohl des Patienten als wichtigsten Fokus zu erachten. Wobei das Wohl des Patienten nicht nur das Bewahren vor der „Zumutung einer Studienteilnahme“ sein kann, sondern auch das Ermöglichen einer solchen. So schätzten Ärzte die negativen Wirkungen von der Teilnahme an einer Studie auf schizophrene Patienten wesentlich höher ein, als die Patienten dies selbst taten (Zullino et al. 2003). Dies führe in der Folge dazu, dass lediglich 5-10% der möglichen Patienten um eine Teilnahme gebeten würden. Eine Teilnahme an einem Forschungsprojekt kann für den erkrankten Menschen eine Bereicherung darstellen, z.B. kann sie dem Betroffenen ein Gefühl des Sinns vermitteln (Fossey et al. 2002).

Über bestehende Richtlinien hinaus ist jeder Forschende mitverantwortlich, die unsichtbare Grenze zwischen dem Recht auf Selbstbestimmung des Patienten und der potentiellen Grenzverletzung durch die Bitte zur Teilnahme an Forschung aufzuspüren und als wichtigen Bestandteil der Forschung anzuerkennen. Diesem Bestreben kann in der Alltagsroutine eines Forschungsprojektes entgegenstehen, dass das Erreichen bestimmter Fallzahlen eine nicht ganz unerhebliche Rolle bei der Aussagekraft einer Studie spielt.

#### **4.2.5. Befunde zu den von Patienten genannten Wünschen**

Zu der offenen Frage am Ende des Interviews äußerten sich  $n=61$  von  $N=81$  Patienten. Die Antworten ließen sich zu den Kategorien Therapien, Ursachenforschung und Umgang mit Patienten zusammenfassen.

Unter den Kommentaren zu Therapien fanden sich besonders solche zur Medikamentenforschung. Hier wurde deutlich, dass die Patienten, die wünschten, dass Medikamentenforschung betrieben wird, zu Fragen nach der eigenen Teilnahme an Medikamentenstudien und deren Wichtigkeit, nicht überdurchschnittlich positiv antworteten. Das heißt, dass sich auch hierin die von Edwards und Kollegen beschriebenen Phänomene zu hypothetischer und tatsächlicher Teilnahme an Studien bestätigten (Edwards et al. 1998; vgl. Kap. 1.5.3.2.).

Hinter dem Wunsch, es möge Ursachenforschung betrieben werden, steht das Interesse des einzelnen Patienten, die eigene Krankheit zu verstehen und das Anliegen, auch der Arzt möge ein besseres Verständnis über Schizophrenie erlangen (Roberts, Warner et al. 2004).

Der dritte häufig erwähnte Aspekt war der respektvolle Umgang mit den Patienten seitens der Forschenden im Sinne der Selbstbestimmung und der Anerkennung der Rechte und Wünsche der Patienten (Roberts et al. 2004; Kaminsky et al. 2003).

Bezüglich späterer Forschungsvorhaben ist die offene Frage nach besonders wichtigen Themen relevant, da sich mögliche neue Aspekte aus diesen ergeben können. Zum Beispiel konnte aus den Antworten u. a. auch die Kategorie „Umgang mit Patienten, Forschung und Forschern“ gebildet werden. Die Entwicklung von Fragen hierzu, auch vor dem Hintergrund einer jüngeren

Publikation von Kaminsky und Kollegen, ist späteren Publikationen vorbehalten (Kaminsy et al. 2003). In der Arbeit von Kaminsky und Kollegen zeigte sich, dass Patienten mit Erfahrung in Studien eher wenig und Patienten ohne Vorerfahrung kaum Vertrauen in Ärzte hatten. Zukünftige Studien können zu einem vertieften Verständnis der Wünsche der Patienten mit schizophrener Erkrankung führen und die Art und Weise, wie mit den Probanden umgegangen wird, kann helfen, das Vertrauen der Patienten in die Forscher aufzubauen oder zu stärken, welches der Forschung aber auch den Patienten zugute kommen würde.

## **5. Zusammenfassung**

Bisher sind zum Thema „Einstellung schizophrener Patienten zu psychiatrischer Forschung“ lediglich acht Publikationen erschienen. Die Fragestellung dient dazu, die Bedürfnisse der Betroffenen in psychiatrischen Studien besser einbeziehen zu können und konsekutiv deren Durchführung zu erleichtern. Die vorliegende Arbeit ist die erste Untersuchung zum Thema im deutschsprachigen Raum. Es handelt sich um eine Querschnittsstudie, die mittels eines strukturierten Einzelinterviews mit 83 schizophrenen Patienten am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf durchgeführt wurde. Zusätzliche Daten zum Schweregrad der Erkrankung wurden anhand des „Clinical Global Impressions“-Score erhoben.

Es zeigte sich, dass die generelle Einstellung von schizophrenen Patienten gegenüber der psychiatrischen Forschung positiv ist und dass altruistische und eigennützige Motive nahezu gleichermaßen bedeutsam für die Motivation zur Teilnahme an Forschung waren. Nebensächlich war ein finanzieller Anreiz für eine Teilnahme, von zentraler Bedeutung hingegen war der Wunsch, Informationen vor und nach der Studie zu erhalten, sowie andere Patienten zu der betreffenden Studie befragen zu können. Bezüglich der „Befragung von an Schizophrenie erkrankten Patienten mit unterschiedlichem Schweregrad“ befürwortete die Hälfte der Probanden eine Teilnahme akuter Erkrankter. Bei anderen Erkrankungsstadien fiel die Zustimmung noch wesentlich höher aus. Bei der insgesamt positiven Einstellung gegenüber verschiedenen Bereichen psychiatrischer Forschung wurde der sozialpsychiatrische Bereich noch deutlich besser bewertet als der biologische. Konkret zur Teilnahme an Studien mit verschiedenen Methoden befragt, zeigten die Patienten eine wachsende Zurückhaltung bei zunehmender Invasivität der Methode.

Die Ergebnisse weisen daraufhin, dass das untersuchte Patientenkollektiv eine differenzierte Einstellung zu den Inhalten der gestellten Fragen hatte. Insgesamt entstand der Eindruck, dass die Patienten gern zu ihrer persönlichen Meinung in Bezug auf einen sie betreffenden Sachverhalt, nämlich „Forschung über an Schizophrenie erkrankten Menschen“, Stellung bezogen.

Wünschenswert in der Zukunft wären u. a. die Einbeziehung weiterer Frageninhalte in das Interview, die Befragung anderer Diagnosegruppen aus dem Bereich der Psychiatrie, die Prüfung der Stabilität der Befunde und die Durchführung von Längsschnittstudien.

## **6. Literaturverzeichnis**

Aby JS, Pheley AM, Steinberg P (1996). Motivation for participation in clinical trials of drugs for the treatment of asthma, seasonal allergic rhinitis, and perennial nonallergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 76:348-54

Bevan EG, Chee LC, McGhee SM, McInnes GT (1993). Patient's attitudes to participation in clinical trials. *Br J Clin Pharmacol* 35:204-7

Böcker FM (1996). Einstellung psychisch Kranker zur psychiatrischen Krankenhausbehandlung. Roderer Verlag, Regensburg

Bortz J, Döring N (2002) Forschungsmethoden und Evaluation. Springer, Berlin Heidelberg New York (3. überarb. Aufl.)

Buddeberg C, Bergant A, Wolf C (1991). Wie erleben Brustkrebspatientinnen die Teilnahme an einer psychoonkologischen Verlaufsstudie? *Z Psychosom Med Psychoanal* 37(2):172-84

Carey MP, Morrison-Beedy D, Carey KB, Maisto SA, Gordon C, Pedlow CT (2001). Psychiatric Outpatients Report Their Experiences as Participants in a Randomized Clinical Trial. *J Nerv Ment Dis* 189:299-306

Cassileth BR, Lusk EJ, Miller DS, Hurwitz S (1982). Attitudes toward clinical trials among patients and the public. *JAMA* 248(8): 968-70

Daugherty CK, Ratain MJ, Grochowski E, Stocking C, Kodish E, Mick R, Siegler M (1995). Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials. *J Clin Oncol* 13(5): 1062-72

Daugherty CK, Siegler M, Ratain MJ, Zimmer G (1997). Learning from our patients. One participant's impact on clinical trial research and informed consent. *Ann Intern Med* 126(11):892-97

Dorantes DM, Tait AR, Naughton NN (2000). Informed consent for obstetric anesthesia research: factors that influence parturients' decisions to participate. *Anesth Analg* 91:369-73

ECRI Health Technology Assessment Information Service (2002). Evidence report. Patients' reasons for participation in clinical trials and effect of trial participation on patient outcomes. Issue No. 74

Edwards SJL, Lilford RJ, Hewison J (1998). The ethics of randomized controlled trials from the perspectives of patients, the public, and healthcare professionals. *BMJ* 317:1209-12

Fallowfield LJ, Jenkins V, Brennan C, Sawtell M, Moynihan C, Souhami RL (1998). Attitudes of patients to randomised clinical trials of cancer therapy. *Eur J Cancer Clin Oncol* 34(10):1554-9

Featherstone K, Donovan JL (1998). Random allocation or allocation random? Patients' perspectives of participation in a randomised controlled trial. *BMJ* 317:1177-80

Fossey E, Epstein M, Findley R, Plant G, Harvey C (2002). Creating a positive experience of research for people with psychiatric disabilities by sharing feedback. *Psychiatr rehabil J* 25(4):369-78

Fry C, Dwyer R (2001). For love or money? An exploratory study of why injecting drug users participate in research. *Addiction* 96:1319-1325

Häcker H, Stapf KH (Hrsg.).(1998). *Dorsch Psychologisches Wörterbuch* (13. überarbeitete und erweiterte Aufl.). Hans Huber, Bern Göttingen Toronto Seattle.

Henzlova MJ, Blackburn GH, Bradley EJ, Rogers WJ (1994). Patient perception of a long-term clinical trial: experience using a close-out questionnaire in the studies of left ventricular dysfunction (SOLVD) trial. *Control Clin Trials* 15:284-93

Hudmon KS, Stoltzfus C, Chamberlain RM, Lorimor RJ, Steinbach G, Winn RJ (1996). Participants' perceptions of a phase I colon cancer chemoprevention trial. *Control Clin Trials* 17:494-508

Hummer M, Holzmeister R, Kemmler G, Eder U, Hofer A, Kurzthaler I, Oehl M, Weiss E, Fleischhacker WW (2003). Attitudes of patients with schizophrenia toward placebo-controlled clinical trials. *J Clin Psychiatry* 64(3):277-81

Kaminsky A, Roberts LW, Brody JL (2003). Influences upon willingness to participate in schizophrenia research: an analysis of narrative data from 63 people with schizophrenia. *Ethics & Behavior* 13(3): 279-302

Kennedy ED, Blair JE, Ready R, Wolff BG, Steinhart AH, Carryer PW, McLeod RS (1998). Patients' perceptions of their participation in a clinical trial for postoperative Crohn's disease. *Can J Gastroenterol* 12(4):287-91

Kim SYH, Cox C, Caine ED (2002). Impaired decision-making ability in subjects with Alzheimer's disease and willingness to participate in research. *Am J Psychiatry* 159(5):797-802

Kim SYH, Millard RW, Nisbet P, Cox C, Caine ED (2004). Potential research participants' views regarding researcher and institutional financial conflicts of interest. *J Med Ethics* 30:73-9

Kjærgard LL, Kruse AY, Kroegsgaard K, Gluud CN, Mortensen EL, Gottschau A, Bjerg AM (1998). Outpatients' knowledge about and attitude towards clinical research and randomized clinical trials. *Dan Med Bull* 45:439-43

Kruse AY, Kjærgard LL, Kroegsgaard K, Gluud C, Mortensen EL, Gottschau A, Bjerg AM (2000). A randomised trial assessing the impact of written information on outpatients' knowledge about and attitude toward randomized clinical trials. *Control Clin Trials* 21:223-40

La Puma J, Stocking CB, Rhoades WD, Darling CM (1995). An ethical debate:

Financial ties as part of informed consent to postmarketing research attitudes of american doctors and patient. *BMJ* 310:1660-1

Larson E, McGuire DB (1990). Patient experiences with research in a tertiary care setting. *Nurs Res* 39(3):168-71

Lauber C, Schmid Diebold H, Rössler W (2001) Die Einstellung von Angehörigen psychisch Kranker zu psychiatrischer Forschung, insbesondere zur Früherfassung von schizophrenen Psychosen. *Psychat Prax* 28:144-146

Lawrence W (1993) Barriers to recruitment of patients to clinical trials. *Oncol Times* Aug:23

Llewellyn-Thomas HA, McGreal MJ, Thiel EC, Fine S, Erlichman C (1991). Patients' willingness to enter clinical trials: measuring the association with perceived benefit and preference for decision participation. *Soc Sci Med* 32(1):35-42

Madsen SM, Holm S, Riis P (1999). Ethical aspects of clinical trials: the attitudes of the public and out-patients. *J Intern Med* 245:565-70

Madsen SM, Holm S, Davidsen B, Munkholm P, Schlichting P, Riis P (2000). Ethical aspects of clinical trials: the attitudes of participants in two non-cancer trials. *J Intern Med* 248:463-74

Madsen SM, Mirza MR, Holm S, Hilsted KL, Kampmann K, Riis P (2002). Attitudes towards clinical research amongst participants and nonparticipants. *J Intern Med* 251:156-68

Marshall RD, Spitzer RL, Vaughan SC, Vaughan R, Mellman LA, MacKinnon RA, Roose SP (2001). Assessing the subjective experience of being a participant in psychiatric research. *Am J Psychiatry* 158:2

Mattson ME, Curb JD, McArdle R (1985). Participation in a clinical trial: the patients' point of view. *Control Clin Trials* 6(2):156-67

Mingus ML, Levitan SA, Bradford CN, Eisenkraft JB (1992). Surgical patients' attitudes regarding participation in clinical anesthesia research. *International Anesthesia Research Society* 82(2):332-37

National Institute of Mental Health (1996) CGI Clinical Global Impressions. In: *Collegium Internationale Psychiatriae Scalearum (Hrsg) Internatinalne Skalen für Psychiatrie*. Beltz-Test GmbH, Göttingen (4.Auflage, S. 147-149)

Pentz RD, Flamm AL, Sugarman J, Cohen MZ, Ayers GD, Herbst RS, Abbruzzese JL (2002). Study of the media's potential influence on prospective research participants' understanding of and motivations for participation in a high-profile phase I trial. *J Clin Oncol* 20(18):3785-91

Reker T (1991). Musiktherapie im Urteil schizophrener Patienten. *Psychat Prax* 18:216-21

Roberts LW, Warner TD, Brody JL (2000). Perspectives of Patients With Schizophrenia and Psychiatrists Regarding Ethically Important Aspects of Research Participation. *Am J Psychiatry* 157(1):67-74

Roberts LW, Warner TD, Brody JL, Roberts B, Lauriello J, Lyketsos C (2002). Patient and psychiatrist ratings of hypothetical schizophrenia research protocols: Assessment of harm potential and factors influencing participation decisions. *Am J Psychiatry* . 159(4):573-84

Roberts LW, Warner TD, Nguyen KP, Geppert CMA, Rogers MK, Roberts BB (2003). Schizophrenia patients' and psychiatrists' perspectives on ethical aspects of symptom re-emergence during psychopharmacological research participation. *Psychopharmacology* 171:58-67

Roberts LW, Green Hammond KA, Warner TD, Lewis R (2004). Influence of ethical safeguards on research participation: comparison of perspectives of people with Schizophrenia and psychiatrists. *Am J Psychiatry* 161:2309-11

Roberts LW, Warner TD, Anderson CT, Smithpeter MV, Rogers MK (2004). Schizophrenia research participants' responses to protocol safeguards: recruitment, consent, and debriefing. *Schizophrenia Research* 67:283-91

Rodenhuis S, Heuvel van den WJA, Annyas AA, Schrafford Koops H, Sleijfer DT, Mulder NH (1984). Patient motivation and informed consent in a phase I study of an anticancer agent. *Eur J Cancer Clin Oncol* 20(4):457-62

Saubrey N, Jensen J, Rasmussen PE, Gjørup, Guldager H, Riis P (1984). Danish patients' attitudes to scientific-ethical questions. *Acta Med Scand* 215:99-104

Schain WS (1994). Barriers to clinical trials. *Cancer Supplement* 74(9):2666-71

Slevin M, Mossman J, Bowling A, Leonard R, Steward W, Harper P, McIlmurray, Thatcher N (1995). Volunteers or victims: patients' views of randomised cancer trials. *Br J Cancer* 71(6):1270-4

Stanley B, Stanley M, Lautin A, Kane J, Schwartz N (1981). Preliminary findings on psychiatric patients as research participants: a population at risk? *Am J Psychiatry* 138(5): 669-71

Strauss v E, Fratiglioni L, Jorm AF, Viitanen M, Windblad B (1998). Attitudes and participation of the elderly in population surveys: data from a longitudinal study on aging and dementia in Stockholm. *J Clin Epidemiol* 51(3):181-7

Sutherland HJ, Cunha da R, Lockwood GA, Till JE (1998). What attitudes and beliefs underlie patients' decisions about participating in chemotherapy trials? *Med Decis Making* 18:61-9

Terenius L (2000). Patients' satisfaction in clinical trials. *J Intern Med* 248: 441-42  
Treschan TA, Scheck T, Kober A, Fleischmann E, Birkenberg B, Petschnigg B, Akça O, Lackner FX, Jandl-Jager E, Sessler DI (2003). The Influence of protocol

pain and risk on patients' willingness to consent for clinical studies: a randomized trial. *Anesth Analg* 96:498-506

Verheggen FW, Nieman FH, Reerink E, Kok GJ (1998). Patient satisfaction with clinical trial participation. *Int J Qual Health Care* 10(4):319-30

Warner TD, Weiss Roberts L, Nguyen K (2003). Do Psychiatrists Understand Research-related Experiences, Attitudes, and Motivations of Schizophrenia Study Participants? *Compr Psychiatry* 44(3):227-33

Weiden PL, Appelbaum JW (1995). Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I clinical trials. To the Editor. *J Clin Oncol* 13(9): 2472

WHO (2000) Internationale Klassifikation psychischer Störungen. ICD-10 Kapitel V. In: Dilling H, Mombour W, Schmidt MH, Schulte-Markwort E (Hrsg). Verlag Hans Huber, Bern Göttingen Toronto Seattle (4. neubearb. Aufl.)

Yuval R, Halon DA, Merdler A, Khader N, Karkabi B, Uziel K, Lewis BS (2000). Patient comprehension and reaction to participating in a double-blind randomized clinical trial (ISIS-4) in acute myocardial infarction. *Arch Intern Med* 160:1142-6

Zimbardo PG, Gerrig RJ (1999) *Psychologie*. Hoppe Graff S, Engel I (Hrsg.) Springer, Berlin Heidelberg New York (7. neu übers. u. bearb. Aufl.)

## **7. Danksagung**

Ich danke der Psychiatrischen Abteilung des Krankenhauses Eppendorf und speziell den Teams der Stationen für die Unterstützung bei der Durchführung der Untersuchung, die Hintergrund der vorliegenden Arbeit war.

Des Weiteren möchte ich mich bei Herrn Professor Dr. med. D. Naber für die Überlassung des Themas sowie seine wertvollen inhaltlichen und methodischen Anregungen bedanken.

Herrn Dr. med. I. Schäfer danke ich für viele Stunden tatkräftiger Hilfe, seine kompetente methodische und persönliche Unterstützung und dafür, dass er die Untersuchung von Anfang an mit Interesse begleitete.

Weiter danke ich Frau Dr. rer. nat. A. Ipsen für die Durchsicht der Arbeit mit anschließender Diskussion. Ebenfalls danken möchte ich Frau R. Baumann für die kritische Durchsicht bezüglich grammatikalischer Verbesserungsvorschläge.

Mein besonderer Dank gilt Frau S. Endlichhofer, deren persönliche Unterstützung mich während der gesamten Zeit der Entstehung der Arbeit begleitete.

Schließlich sei den Patienten gedankt, die in der Zeit ihres stationären Aufenthaltes einer Befragung zustimmten, die Untersuchung oft mit Interesse aufnahmen und ihre Zeit zur Verfügung stellten.

## 8. Lebenslauf

Persönliche Angaben	<i>Geboren:</i> 8.7.64 <i>Geburtsort:</i> Hamburg <i>Familienstand:</i> ledig
Schulischer Werdegang	1971-1984 Waldorfschule, Hamburg, Abschluss Abitur
Ausbildung vor dem Studium	09/84-04/89 Norddeutsche Heilpraktiker Schule, Abschlussprüfung seit 02/90 Staatlich genehmigte Heilpraktikerin, Überprüfung durch die Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales 01/91 erstmalige Bewerbung um einen Studienplatz für Humanmedizin
Andere berufliche Erfahrungen und Überbrückung der Wartezeit	11/87-06/88 Sozialstation „Die Brücke“, Hamburg, häusliche Krankenpflege 07/88-06/91 Fahrdienst für behinderte Kinder, Hamburg 07/91-10/92 Krankenpflegehilfe, DRK-Schwesternschaft Krankenhaus Rissen 11/92-09/93 Verkauf von Windsurfartikeln, Baltic Kölln, u.a., Hamburg
Studium und Tätigkeiten während dieser Zeit	10/93-12/03 Studium der Humanmedizin, 3. Staatsexamen 12/03 10/93-02/96 Studentische Aushilfstätigkeit im DRK-Krankenhaus Rissen seit 05/96 Freiberufliche Tätigkeit: Biochemie-Unterricht und Physikumsvorbereitung für Medizinstudenten und -studentinnen 04/02-09/03 Praktisches Jahr, freiwilliger Teil Psychiatrie, UKE mit Dissertationsbeginn
Ärztliche Tätigkeit	04/04-09/04 Evangelische Stiftung Alsterdorf, Ärztin im Praktikum, Innere Abteilung 10/04-09/05 Evangelische Stiftung Alsterdorf, Assistenzärztin, Innere Abteilung seit 10/05 Praxis Dr. H. van Delden, Weiterbildungsassistentin, Allgemeinmedizin

## **9. Erklärung**

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Hamburg, den .....

## **10. Anhang**

### **10.1. Fragebogen**

**Sehr geehrte Teilnehmerin,  
sehr geehrter Teilnehmer unserer Untersuchung,**

in diesem Bogen finden Sie eine Reihe von Fragen zu Ihrer Einstellung bezüglich psychiatrischer Forschung. Es geht uns dabei ausschließlich darum, einen Eindruck über Einstellungen zu dieser Frage zu erhalten, mit diesem Fragebogen sind keine weiteren Projekte verbunden.

Man kann zum Thema Forschung ganz unterschiedlicher Meinung sein. In jedem Falle gibt es keine falschen oder richtigen Antworten hierzu. Wir bitten Sie, uns zu jeder Frage Ihre persönliche Meinung anzugeben.

Bitte geben Sie diejenige Antwortmöglichkeit an, die Ihrer persönlichen Meinung am besten entspricht.

Bitte lassen Sie keine Frage aus.

Ihre Antworten werden **ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken** benötigt. Sie werden an keiner Stelle dieses Fragebogens nach Ihrem Namen und Ihrer Adresse gefragt und die Auswertung erfolgt vollständig anonym.

**Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!**

**1. Zunächst eine Frage zu Ihrer generellen Einstellung zur Forschung.**

Bitte nehmen Sie zur Beantwortung diese Skala!

Befürworten Sie Forschungsaktivitäten im Bereich der Psychiatrie?

ja, voll und ganz

eher ja

eher nein

nein, gar nicht

Kommentar: .....

f1scale

f1komm

**2. Nun zu Ihren bisherigen Erfahrungen mit psychiatrischer Forschung.**

Haben Sie selbst bereits an klinischen Studien oder Forschungsprojekten teilgenommen?

Ja

An welcher bzw. welchen?

Medikamente

Fragebogen

f2

f2welch

Interview

Sonstige: .....

gute Betreuung

keine gute Betreuung

f2jbetre

Grund:.....

f2jgrund

Weiß ich nicht.

f2

Nein

f2

Sind sie schon einmal gefragt worden, an einer Studie teilzunehmen?

Nein, ich bin bisher nie gefragt worden.

f2nein

Ja, ich bin bereits gefragt worden, habe es dann aber abgelehnt.

Was waren die Gründe für Ihre Ablehnung?

.....f2ngrund

### 3. Jetzt würde ich Sie gern zu Ihrer Einstellung gegenüber der Forschung in der Psychiatrie in verschiedenen Bereichen befragen.

Nehmen Sie hierzu bitte wieder die Skala und nennen Sie mir zu jeder der folgenden Aussagen Ihre persönliche Einschätzung!

Ich befürworte die Erforschung.....

ja, voll und ganz    eher ja    eher nein    nein, gar nicht

....der Rolle der Familie bei der Entstehung psychiatrischer Erkrankungen.	f3rdf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....von schwerwiegenden, traumatisierenden Lebensereignissen.	f302	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....der Einstellung der Allgemeinbevölkerung zu Menschen mit psychiatrischen Erkrankungen.	f303	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....Früherkennung.	f304	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....Medikamentöse Therapie (z.B. Erprobung eines neuen Medikamentes).	f305	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....anderer biologischer Therapieverfahren (z.B. Lichttherapie, Schlafentzug).	f306	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....Gesprächstherapien.	f307	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....anderer Therapien (z.B. Musiktherapie, Tanztherapie, Entspannungsverfahren).	f308	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....Methoden zur Darstellung des Gehirns (Kernspintomographie, Computertomographie).	f309	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....Hormonforschung.	f310	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....Genetik.	f311	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....Nachsorge und Rückfallvorsorge.	f312	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....Berufliche Wiedereingliederung.	f313	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....Einbeziehung von Angehörigen.	f314	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentare: .....

.....f3komm

#### 4. Nun würde ich Sie gern zu verschiedenen Forschungsmethoden befragen.

(Skala)

Welche Form der Beteiligung an einem Forschungsprojekt könnten Sie sich persönlich vorstellen?

Ich kann mir eine Beteiligung an einer Studie vorstellen...

		ja, voll und ganz	eher ja	eher nein	nein, gar nicht
....mit Ausfüllen von Fragebögen.	f41	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....mit Interviews.	f42	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....mit körperlicher Untersuchung.	f43	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....mit Blutuntersuchungen.	f44	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....die mit der Einnahme eines neuen Medikamentes verbunden ist.	f45	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....mit Untersuchung, die mit der Entnahme von Nervenwasser verbunden ist.	f46	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....mit Röntgenuntersuchung des Kopfes und Kernspintomographie.	f47	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....mit Methoden zur Darstellung des Gehirns, unter Einsatz radioaktiver Kontrastmittel.	f48	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....mit Testung der Stresstoleranz (z.B. in isolierter Kammer).	f49	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentare: .....

..... f4komm

#### 5. Nun kommen wir zu den Gründen, die für eine Teilnahme an Forschungsprojekten sprechen.

Welche Gründe hätten Sie, an Forschung teilzunehmen?

Bitte wählen Sie bei jeder Aussage zwischen Ja und Nein!

Ja      Nein

- f51  Ich würde gern anderen Menschen durch meine Teilnahme helfen.
- f52  Ich würde gern den Ärztinnen und Ärzten bzw. den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern durch meine Teilnahme helfen.
- f53  Ich würde gern mir selbst helfen, weil ich durch meine Teilnahme Hoffnung auf Besserung oder sogar Heilung meiner Erkrankung schöpfen kann.

Ja      Nein

f54  Ich hoffe wegen meiner Teilnahme an Forschung, im Krankenhaus besser behandelt zu werden.

f55  Ich hoffe, über meine Krankheit sprechen zu können wenn ich teilnehme.

f56  Ich würde aus Interesse an psychiatrischer Forschung teilnehmen.

f58  Ich habe Langeweile im Krankenhaus und würde deswegen teilnehmen.

Andere Gründe:

.....

..... f5andere

**6. Stellen Sie sich vor, Sie würden gebeten werden, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen.**

Was wäre Ihnen wichtig?

Bitte wählen Sie bei jeder Aussage wieder zwischen Ja und Nein!

Ja      Nein      Es wäre mir wichtig.....

f61  ...ausreichende Information vor Beginn zu bekommen.

f62  ...andere Patienten nach ihren Erfahrungen mit der Forschung befragen zu können.

f63  ...nach Abschluss der Studie Ergebnisse zu erfahren.

f64  ...Geld für die Teilnahme zu bekommen.

Kommentar: ..... f64komm

Sonstiges:..... f6sonst

**7. Nun komme ich zu der Frage, welche Personen geeignet sind an einer Forschungsstudie teilnehmen zu können.**

Welche Personen halten Sie für geeignet?

Ja      Nein

f71  Patienten mit einer durchgemachten Psychose ohne Symptome.

f72  Patienten mit einer Psychose und rückläufigen Symptomen.

f73  Patienten mit einer chronischen Psychose.

f74  Patienten mit einer schweren Psychose und akuten Symptomen.

Warum ja / nein?:.....

..... f74warum

Kommentar: ..... f7komm

**8. Nun kommen wir zu den Gründen, die gegen eine Teilnahme an einem Forschungsprojekt sprechen.**

Welche der folgenden Gründe sprechen für Sie gegen eine Teilnahme?

Bitte wählen Sie bei jeder Aussage wieder zwischen Ja und Nein!

Ich befürchte.....  
Ja      Nein

f81  ...die Gefährdung meiner Privatsphäre.

f82  ...die Verletzung des Datenschutzes.

f83  ...dass andere Menschen durch die Forschung Einfluss auf mich bekommen würden.

f84  ...die zeitliche Belastung.

f85  ...die psychische Belastung (z.B., dass es mich durcheinander bringen könnte).

f86  ...die körperliche Belastung oder Gefährdung.

f87  ...dass ich das Gefühl habe „geprüft“ zu werden („Versagensangst“).

Andere Gründe: ..... f8andere

Kommentar: ..... f8komm

**9. Jetzt ist noch Raum für eigene Gedanken und Ideen:**

Mit welchen **Themen** oder **Dingen**, die ich nicht genannt habe oder auch die ich genannt habe, sollte sich psychiatrische Forschung Ihrer Meinung nach auseinandersetzen?

f9

**10. Angaben zur Person:**

Um Ihren wievielten Krankenhausaufenthalt in der Psychiatrie handelt es sich? f10 ..... Mal

Wann war Ihre erste Krankenhausaufnahme in der Psychiatrie? f11 

--	--	--	--

Darf ich fragen wie alt Sie sind? f12 ..... Jahre

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**

Geschlecht:

weiblich

f13

männlich

Dauer des aktuellen Krankenhausaufenthaltes  
bis zum Tag des Interviews:

f14

Tage

Station:

f15

ICD 10-Diagnose laut Akte:

f16

gesichert

zeitweise differierend

V.a.

f17

Kommentar:

f18

## 10.2. Skalierung

### SKALA

**Bitte wählen Sie eine Antwort aus!**

<b>ja, voll und ganz</b>	<b>eher ja</b>	<b>eher nein</b>	<b>nein, gar nicht</b>
--------------------------	----------------	------------------	------------------------

### **10.3. Clinical Global Impressions (CGI)**

#### **Clinical Global Impressions (CGI)**

<u>Codierung</u>	<u>z. Zeit</u>
Nicht beurteilbar	<input type="radio"/>
Patient ist überhaupt nicht krank, sondern normal	<input type="radio"/>
Patient ist ein Grenzfall psychiatrischer Erkrankung	<input type="radio"/>
Patient ist nur leicht krank	<input type="radio"/>
Patient ist mäßig krank	<input type="radio"/>
Patient ist deutlich krank	<input type="radio"/>
Patient ist schwer krank	<input type="radio"/>
Patient gehört zu den extrem schwer Kranken	<input type="radio"/>