

Die Rekrutierung von Proband*innen im Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* – Prozess, Herausforderungen und Bewertung

Nina Greiner, Edda Currle, Gudrun Bahr, Karsten Weber

Hintergrund

Die Rekrutierung von Teilnehmer*innen für interventionelle Studien ist gleichermaßen zentral für die erfolgreiche Durchführung von Forschungsvorhaben wie schwierig in der Umsetzung (Bower et al. 2014; Kadam et al. 2016; Treweek et al. 2018). In vielen Studien werden die angestrebten Stichprobengrößen nicht oder nicht innerhalb des anvisierten Zeitrahmens erreicht (Bower et al. 2014; McDonald et al. 2006; Pasedag et al. 2014), was mit einer geringeren Belastbarkeit der Ergebnisse einhergeht. Zwei Reviews zu klinischen Studien, die in Großbritannien durchgeführt wurden, kamen zu dem Schluss, dass nur ein Drittel (McDonald et al. 2006) bis etwas über die Hälfte (Sully et al. 2013) der Forschungsprojekte die geplante Fallzahl tatsächlich einhalten konnte.

Im Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* wurde der Einsatz von Telepräsenzrobotern für Teletherapie und Telenursing im häuslichen Umfeld von Schlaganfallpatient*innen erprobt. Im Forschungsantrag des Projekts *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* (Weber et al. 2019) wurde von einer Fallzahl von 100 Schlaganfallbetroffenen ausgegangen,¹ die trotz intensiver Rekrutierungsbemühungen und Anpassungen im Verlauf nicht erreicht werden konnte.

Im Folgenden wird zunächst der Rekrutierungsprozess des Forschungsprojekts *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* dargestellt, mithilfe dessen die ursprünglich geplante Fallzahl erreicht werden sollte. Danach werden die zusätzlich ergriffenen Maßnahmen und Strategien zur Erhöhung der Teilnehmendenzahlen erläutert, der Ablauf der

1 »Es wird daher davon ausgegangen, dass über die gesamte Projektlaufzeit hinweg mindestens hundert Probandinnen und Probanden rekrutiert werden, um mit diesen Personen den Nutzen von Telepräsenzrobotern zu evaluieren« (Projektantrag: Telepräsenzroboter für die Pflege und Unterstützung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten [TePUS] im Rahmen der Förderlinie DeinHaus4.0 im Regierungsbezirk Oberpfalz, 2019, S. 13).

Studienaufnahme skizziert sowie der Beitrag der durchgeführten Öffentlichkeitsarbeit für den Rekrutierungserfolg dargestellt. Nach einer Beschreibung der Stichprobe werden die methodischen Herausforderungen in Bezug auf die Rekrutierung von Proband*innen aufgezeigt. Neben den Schwierigkeiten im Zuge der Corona-Pandemie ist der Einfluss weiterer Barrieren zu vermuten, die in Bezug auf klinische Studien und insbesondere hinsichtlich der Rekrutierung von Personen aus der relevanten Zielgruppe diskutiert werden. Im Anschluss wird der Einfluss der Stichprobengröße auf die Belastbarkeit der Studienergebnisse erörtert. Der Beitrag schließt mit einer Bewertung, um künftiger Forschung Anhaltspunkte zur Rekrutierung von Proband*innen zu bieten.

Rekrutierungsprozess

Mit dem im Folgenden geschilderten Vorgehen sollte die ursprünglich anvisierte Fallzahl von 100 Schlaganfallpatient*innen erreicht werden. Für den Zugang zur Zielgruppe wurden einerseits die Multiplikator*innen des Projekts, andererseits weitere Vertreter*innen aus der Praxis in den Bereichen Gesundheitsversorgung und Selbsthilfe als zentral erachtet. Während mit den Multiplikator*innen Kooperationsverträge abgeschlossen wurden, konnten zahlreiche weitere Personen oder Organisationen für die Unterstützung im Rekrutierungsprozess gewonnen werden. Wechselseitige Verpflichtungen im Projekt waren hiermit nicht verbunden. Unterstützend wurden über öffentlichkeitswirksame Maßnahmen Informationen zum Projekt und zur Teilnahmemöglichkeit verbreitet.

Zusammenarbeit mit Personen und Institutionen aus der Praxis – der Vernetzungsaspekt

Die Rekrutierung im Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* erfolgte über zwei Stränge: In Strang 1 wurden dem Projekt Proband*innen über Kliniken oder ärztliche Praxen zugewiesen, in Strang 2 fand die Rekrutierung über therapeutische Praxen, Pflegedienste, Selbsthilfegruppen und sonstige Institutionen statt sowie über die durchgeführten Maßnahmen im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit.

Zu Beginn des Projekts wurden Kooperationsverträge mit zwölf Multiplikator*innen geschlossen, darunter Krankenversicherungen, Rehabilitationskliniken und Akteur*innen aus dem gesundheitspolitischen Bereich. Darüber hinaus wurde in zwei Wellen Kontakt zu weiteren Personen und Institutionen aus dem Pflege-, Gesundheits- und Therapiebereich aufgenommen, die über Inhalte und Ziele des Projekts in Kenntnis gesetzt wurden (vgl. Tabelle 1). Hierbei wurde die Bereitschaft abgefragt, das Projekt bei der Rekrutierung geeigneter Teilnehmer*innen zu unterstützen, und bei Interesse digitales und/oder analoges Informationsmaterial

zur Verfügung gestellt. Darin enthalten waren folgende Inhalte: Projektflyer, an die Zielgruppe angepasste Broschüre für Studieninteressent*innen mit einer Übersicht zur eingesetzten Technik und dem Ablauf bei Teilnahme, Checkliste mit Ein- und Ausschlusskriterien, Projektplakat und Schweigepflichtsentbindung. Zusätzlich wurden die Adressat*innen der ersten Welle zu einer Online-Projektvorstellung eingeladen, die an vier Abendterminen angeboten wurde. Im Projektverlauf fand zudem eine Reihe von Informationsveranstaltungen – sowohl digital als auch in Präsenz – statt (Bahr 2023).

Insgesamt wurden über beide Wellen die Kontaktdaten von 334 relevanten Personen und Institutionen recherchiert. 220 davon erhielten nach erfolgreicher Kontaktaufnahme und signalisierter Bereitschaft, geeignete Personen direkt zuzuweisen oder über die Teilnahmemöglichkeit zu informieren, ein digitales und/oder analoges Informationspaket (vgl. Tabelle 1). Hierunter waren 19 Kliniken, 28 ärztliche Praxen (Neurologie, Allgemeinmedizin), 7 Pflegedienste, 78 therapeutische Praxen (Logopädie, Ergotherapie, Physiotherapie), 9 Berufsverbände aus dem Bereich Pflege und Therapie, 13 Selbsthilfegruppen/-vereine für Betroffene und Angehörige sowie Selbsthilfekoordinierungsstellen, 15 Akteur*innen aus dem gesundheitspolitischen Bereich (z.B. Behindertenbeauftragte, Vertreter*innen von Landrats-/Seniorenämtern und Gemeinden) und 18 Krankenkassen.

Tabelle 1: Übersicht über kontaktierte Organisationen und Personen im Zuge der Rekrutierung

Kategorie	Anzahl nach Status			Gesamt
	Interesse, Infomaterial erhalten	Kein Interesse	Kontaktversuche erfolglos	
Kliniken	19	0	0	19
Ärztliche Praxen	28	5	3	36
Pflegedienste	7	8	35	50
Therapeutische Praxen	78	30	28	136
Berufsverbände	9	0	0	9
Selbsthilfegruppen und -vereine	13	1	1	15
Politische Akteur*innen	15	1	0	16

Krankenkassen	18	0	0	18
Sanitätshäuser und Apotheken	30	2	0	32
Sonstige	3	0	0	3
Gesamt	220	47	67	334

Quelle: *TePUS*-Projekt, eigene Zusammenstellung.

Zusätzlich wurden im Raum Regensburg in 28 Apotheken und zwei Sanitätshäusern Flyer und Broschüren ausgelegt sowie bei Interesse ein Projektplakat ausgehängt. Zu einigen Praxispartner*innen (vor allem Kliniken, Selbsthilfegruppen und gesundheitspolitischen Akteur*innen) wurde wiederholt Kontakt aufgenommen, um zum aktuellen Stand der Rekrutierungsbemühungen nachzufragen. Da die Anzahl der Studienteilnehmer*innen langsamer anstieg als erhofft, wurde der ursprüngliche Rekrutierungsradius von 50 Kilometern um Regensburg Ende 2021 auf die gesamte Oberpfalz erweitert sowie außerhalb der Oberpfalz auf 100 Kilometer rund um Regensburg. Im Zuge dieser Erweiterung wurden Kontaktaufnahme, Projektinformation und Rekrutierungsmaßnahmen auf die Stakeholder*innengruppen des neuen Erhebungsgebiets ausgedehnt.

Zudem wurde mit der öffentlich zugänglichen Online-Befragung *TePUS-PRO*, die im April 2021 startete, eine räumlich und zeitlich unabhängige Möglichkeit geschaffen, zum einen zusätzliche Daten für die Teilstudie der Akzeptanz- und Potenzialstudie zu generieren und zum anderen einen zusätzlichen Rekrutierungsweg für die Feldstudie zu eröffnen (Haug et al. 2022).

Ablauf der Studienaufnahme

Um zu gewährleisten, dass nur Teilnehmer*innen mit einer gesicherten Schlaganfalldiagnose aufgenommen werden, die überdies alle festgelegten Einschlusskriterien hinsichtlich Kognition, Affekt, Einwilligungsfähigkeit, Visus, Hörvermögen, Volljährigkeit, Deutschkenntnissen und häuslichem Wohnsetting erfüllten, wurde vor Beginn der Rekrutierung eine Checkliste erstellt. Diese wurde für jeden Teilnahmeinteressierten von einem behandelnden Arzt bzw. einer Ärztin geprüft und abgehakt. Der genaue Ablauf des Aufnahmeprozesses war abhängig vom Rekrutierungsstrang und der zugeteilten Untersuchungsgruppe (vgl. Abbildung 1). Generell wurde jedoch angestrebt, den Aufwand für die kollaborierenden Personen und Institutionen möglichst gering zu halten.

Ärztliche Zuweisende (Kliniken und ärztliche Praxen) wurden gebeten, das zur Verfügung gestellte Informationsmaterial an geeignete Personen auszugeben und

die ausgefüllte Checkliste sowie die Kontaktdaten nach einer Entbindung von der Schweigepflicht an uns zu übermitteln. Die weitere Steuerung des Aufnahmeprozesses wurde danach vom Projektteam übernommen.

Nicht-ärztliche Zuweisende (therapeutische Praxen, Selbsthilfegruppen, Krankenkassen etc.) wurden ersucht, interessierte Betroffene über das Projekt zu informieren, ggf. Informationsmaterialien inklusive der Kontaktmöglichkeiten zum Projektteam weiterzugeben oder ggf. nach Zustimmung die Kontaktdaten der potenziellen Teilnehmer*innen an das Projekt zu übermitteln. In diesem Fall wurden die Teilnehmenden gebeten, die Checkliste, die nach dem Erstkontakt mit dem Projektteam als Bestandteil des ersten Informationspakets zugeschickt wurde, von ihrem*ihrer Neurolog*in oder der hausärztlichen Praxis ausfüllen zu lassen und über einen frankierten Rückumschlag an das Projektteam zurückzusenden (vgl. Abbildung 1, Rekrutierungsstrang 1). Dieses Vorgehen wurde ebenfalls bei Studieninteressent*innen angewandt, die durch Medienbeiträge, Informationsveranstaltungen oder sonstige Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit auf das Projekt aufmerksam wurden und direkt mit den Mitarbeitenden Kontakt aufnahmen.

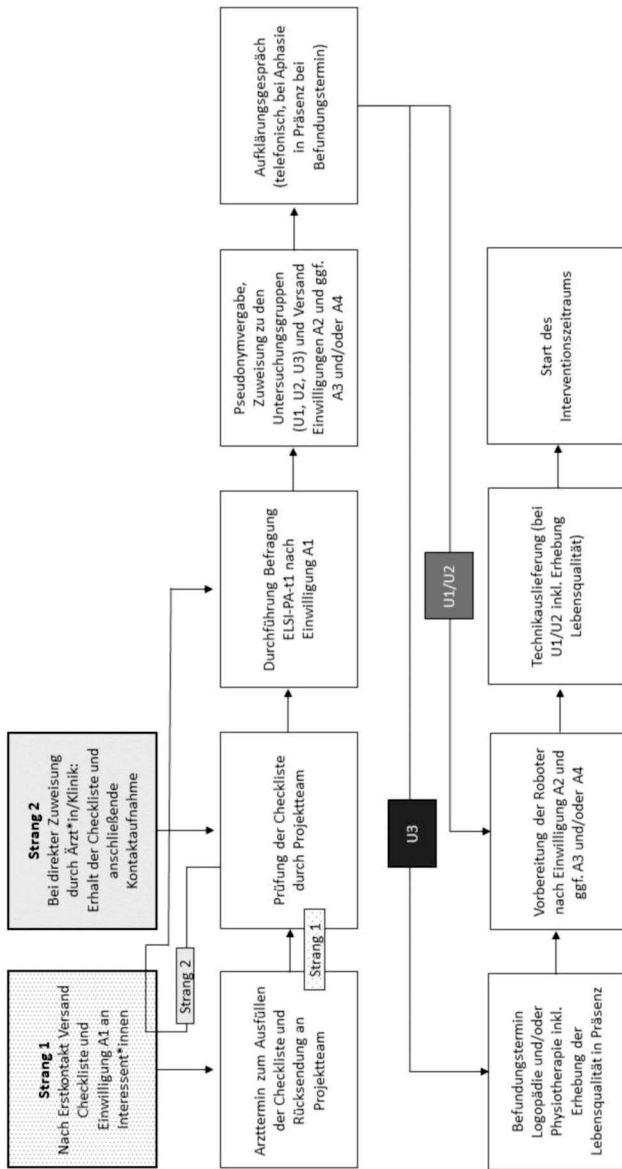
Am Ende des mehrstufigen Aufnahmeprozesses (vgl. Abbildung 1) stand, nach Abfrage und Prüfung der Ein- bzw. Ausschlusskriterien sowie entsprechender Einwilligung, die Durchführung der ersten Befragung zu Technikakzeptanz und Nutzungsbereitschaft (Haug/Currle 2022). Erst nach dieser Befragung und Zustimmung zur weiteren Teilnahme an den Interventionen erfolgten Pseudonymvergabe und Zuweisung zu einer der drei Untersuchungsgruppen U1, U2 oder U3 (Ettl et al. 2022). In Abhängigkeit von der Untersuchungsgruppe fand danach ein inhaltlich angepasstes Aufklärungsgespräch zur Intervention statt. Dieses wurde nach dem Versand der weiteren Einwilligungserklärungen für die Teilnahme an der pflegewissenschaftlichen und/oder therapeutischen Intervention in der Regel telefonisch geführt, bei Vorliegen einer Sprachstörung wurde es im Rahmen eines Präsenztermins unter Verwendung eigens erstellter aphasierefreundlicher Zusatzmaterialien gestaltet, um auch für diese Untergruppe eine informierte Einwilligung zu gewährleisten (Greiner/Lauer 2022). Dieser oder ggf. ein weiterer Hausbesuch wurde ebenfalls genutzt, um bei Teilnahme an den teletherapeutischen Angeboten in U3 eine logopädische und/oder physiotherapeutische Befundung durchzuführen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu erheben. Bei Proband*innen, die nur den pflegewissenschaftlichen Interventionsanteil erhielten (U1 und U2), wurde die Lebensqualität erst während des Auslieferungstermins erfasst, bei dem ein Telepräsenzroboter und ein zusätzlich zur Verfügung gestelltes Tablet nach gruppenspezifisch angepasster Softwareinstallation ins häusliche Umfeld der*des Teilnehmenden verbracht wurde. Hierbei fand außerdem eine Einführung in die Grundfunktionen der Geräte sowie eine Sicherheitsunterweisung statt. Vom Erstkontakt mit anschließendem Versand des Informationspakets inklusive der ersten Einwilligung bis zur Auslieferung der Technik vergingen durchschnittlich

78 Tage (Spannbreite 22 bis 196 Tage). Nicht berücksichtigt ist hier ein extremer Ausreißer mit 421 Tagen – bei dieser Person wurde der Interventionsbeginn auf eigenen Wunsch wegen eines geplanten mehrmonatigen Rehaaufenthalts nach hinten verschoben.

Der gesamte Ablauf der Studienaufnahme erforderte mehrere Terminvereinbarungen zwischen den Interessent*innen selbst und verschiedenen Personen innerhalb des Projektteams. Bei Rekrutierungsstrang 1, über den die Mehrheit der Proband*innen rekrutiert wurde, war ein zusätzlicher Termin mit der betreuenden Arztpraxis zum Ausfüllen der Checkliste notwendig.

Es entstanden – trotz telefonischer Erinnerungen durch eine Mitarbeiterin – mehrfach mehrwöchige Wartezeiten auf die Rücksendung der Checkliste. Da die zeitliche Flexibilität mancher Proband*innen z.B. durch regelmäßige ambulante Therapietermine teilweise begrenzt war und/oder (teils berufstätige) Angehörige bei den Befundungs- und Auslieferungsterminen anwesend sein wollten, führte dies ebenfalls durch die nötige Koordination mehrerer Terminkalender zu Verzögerungen in der Terminfindung. Dies hätte einerseits durch die Zusammenlegung von mehreren Schritten im Aufnahmeprozess vereinfacht werden können, andererseits wären dadurch sehr lange Termine entstanden, da z.B. die therapeutische Befundung oder die Auslieferung und Einführung in die Technik allein jeweils anderthalb bis zwei Stunden in Anspruch nahmen. Dies war aus Gründen der potenziell eingeschränkten Belastbarkeit der Zielgruppe während der Planungsphase ausgeschlossen worden.

Abbildung 1: Schritte des Aufnahmeprozesses in Abhängigkeit vom Rekrutierungsstrang und der Untersuchungsgruppe



Quelle: TePUS-Projekt.

Öffentlichkeitsarbeit im Rekrutierungsprozess

Das Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* wurde von einer zielgerichteten und strategisch umgesetzten Öffentlichkeitsarbeit begleitet. Während zu Beginn ihr Fokus auf der generellen Bekanntmachung des Projekts und der dabei eingesetzten Telepräsenzroboter lag, wurde die Arbeit ab Herbst 2020 auf die Unterstützung der Rekrutierung ausgeweitet. Zahlreiche Aktivitäten im Bereich der Öffentlichkeitsarbeit wurden daher in die Rekrutierungsstrategie eingebunden; es wurden verschiedene Instrumente eingesetzt.

Insgesamt wurden im Rekrutierungszeitraum circa 30 Informationsveranstaltungen selbstständig organisiert und abgehalten, um verschiedene Stakeholder*innengruppen über das Projekt zu informieren und in die Rekrutierungsstrategie einzubinden. Zum einen wurden potenziell als Multiplikator*innen auftretende Einrichtungen über das Projekt und die Rekrutierungsstrategie informiert. Vor allem im Erhebungsgebiet der Feldstudie vor Ort durchgeführte Informationsveranstaltungen, wie sie ab 2022 wieder möglich wurden und die eine direkte persönliche Ansprache und Wissensvermittlung potenzieller Studienteilnehmenden möglich machten, erwiesen sich dabei als erfolgreich für die Rekrutierung von Studienteilnehmenden.

Des Weiteren wurde an der Erstellung von 25 Beiträgen für Fernsehen, Rundfunk, verschiedene Websites und die regionale Presse mitgewirkt. Vor allem ein Fernsehbeitrag, der am 28. November 2021 im Bayerischen Rundfunk ausgestrahlt wurde, erzielte eine hohe Reichweite und bewirkte, dass sich zahlreiche Interessent*innen meldeten. Die Möglichkeit, den Beitrag im November 2022 ein weiteres Mal zu senden, wurde aufgrund einer geänderten Programmplanung des BR nicht umgesetzt.

Zu den weiteren, im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit für die Rekrutierung von Teilnehmenden eingesetzten Instrumenten zählte die Etablierung eines Podcasts zum Projekt. Im Printbereich wurden darüber hinaus Flyer, Broschüren, Postkarten, Plakate und Poster entwickelt und verteilt oder ein Coversticker sowie eine Presseanzeige in der regional erscheinenden Tagespresse geschaltet. Zur Bekanntmachung des Projekts über die Social-Media-Kanäle der OTH wurde im ersten Projektjahr mit einem Kooperationspartner ein Imagefilm erstellt. Ein weiterer Filmbeitrag folgte ein Jahr später, um gezielt für die Studienteilnahme zu werben. Ab dem Jahr 2022 konnte der in den Laborräumen des Regensburg Center for Health Sciences and Technology (RCHST) der OTH Regensburg eingerichtete und mit Beispielgeräten bestückte »Showroom« für öffentlichkeitswirksame Präsentationen und Veranstaltungen genutzt werden.

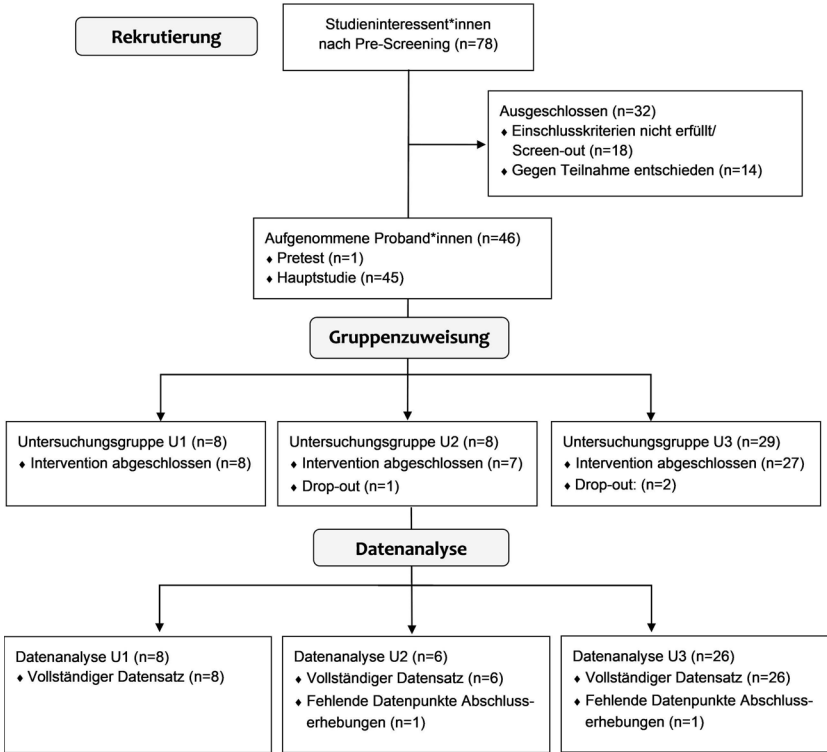
Die Projektmitarbeitenden nahmen darüber hinaus an wissenschaftlichen und öffentlichkeitswirksamen Veranstaltungen teil, bei denen sie die Möglichkeit nutz-

ten, auf das Projekt und die Möglichkeit zur Studienteilnahme hinzuweisen. Auch hieraus entwickelten sich Kontakte zu Studieninteressierten. Ein Überblick über alle öffentlichkeitswirksamen Aktivitäten, über selbstorganisierte Veranstaltungen und Fachkonferenzen des Projekts, über Konferenzbeiträge und -teilnahmen der Projektbeteiligten, alle im Rahmen des Projekts erstellten Publikationen und auch Vernetzungsaktivitäten gibt das Arbeitspapier »Projektaktivitäten *DeinHaus 4.0 Oberpfalz – Gesamtübersicht*« (Bahr 2023).

Stichprobe

Bei der Stichprobe der Schlaganfallpatient*innen handelt es sich um eine selektive Stichprobe. In einem Vorgespräch wurden Ein- und Ausschlusskriterien bei denjenigen Personen abgefragt, die entweder erfolgreich an das Projektteam vermittelt worden waren oder die selbstständig oder über Angehörige Kontakt mit dem Projektteam aufgenommen hatten (Pre-Screening). Die Kontaktdaten potenziell geeigneter Personen wurden daraufhin nach abgefragter Zustimmung zentral vom Projektteam erfasst. Diejenigen Fälle, die sich bereits in den im Vorfeld stattfindenden telefonischen oder persönlichen Informationsgesprächen gegen eine Teilnahme entschlossen oder eindeutig unter die Ausschlusskriterien fielen (z.B. Wohnort, Krankheitsbild), wurden aus Gründen des Datenschutzes sowie aus methodischen Gründen nicht dokumentiert. Insgesamt konnten 78 Personen nach dem Pre-Screening erfasst werden. Vor Beginn der Hauptstudie wurde ein Pretest mit einer Testperson durchgeführt, in die Hauptstudie konnten 45 Teilnehmende aufgenommen werden. Abbildung 2 zeigt eine Übersicht über den Rekrutierungsverlauf bis hin zur endgültigen Stichprobenanzahl. Ebenfalls ersichtlich wird die Verteilung auf die Untersuchungsgruppen. Sie zeigt, dass die überwiegende Mehrheit der Proband*innen aufgrund ihres Therapiebedarfs in die Untersuchungsgruppe mit therapeutischen Interventionen (U3) aufgenommen wurde.

Abbildung 2: Flow-Diagramm zur Proband*innenzahl



Quelle: Eigene Zusammenstellung, modifiziert nach CONSORT 2010 (Schulz et al. 2010).

Nach dem Pre-Screening konnten weitere rund 23 % (n=18) der Personen nicht für eine Teilnahme berücksichtigt werden. Bei mehr als einem Drittel (38,9 %) lag keine Einwilligungsfähigkeit vor. Der Wohnort weiterer rund 22 % befand sich nicht innerhalb des definierten Erhebungsgebiets. Ebenfalls rund 22 % kam aufgrund medizinischer Ausschlusskriterien nicht infrage. Knapp 17 % lebte nicht im häuslichen Umfeld. 14 der 60 für die Studie geeigneten Proband*innen entschieden sich noch im Verlauf des Rekrutierungsprozesses gegen eine Teilnahme, ihre Gründe sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst:

Tabelle 2: Gründe gegen die Teilnahme im Rekrutierungsprozess

Grund	Anzahl
Vermittlung über Dritte, keine Rückmeldung	6
Keine Rückmeldung	3
Persönliche Gründe	2
Überforderung	1
Ablehnung des Forschungssettings	1
Ohne Angabe	1
n	14

Die meisten Personen, die sich nach erfolgreichem Screening im Laufe des Rekrutierungsverfahrens gegen eine Teilnahme aussprachen, waren über Dritte in das Projekt vermittelt worden. Dies lässt vermuten, dass eine intrinsische Motivation bei Schlaganfallbetroffenen als vulnerable Personengruppe eine wichtige Rolle bei der Entscheidung zur Teilnahme spielt.

Methodische Herausforderungen bei der Rekrutierung – State of the Art

Allgemeine und schlaganfallspezifische Rekrutierungsbarrieren

Ausreichende Teilnahmezahlen und ihre Erhaltung im Verlauf eines Forschungsprojekts zählen zu den grundsätzlichen Schwierigkeiten, denen sich Interventionsstudien im Gesundheitsbereich stellen müssen. Als Beispiel sei exemplarisch die Studie von Gnass et al. (2016) zur Darstellung der Schmerzsituation von Tumorpatient*innen im häuslichen Umfeld genannt, in deren Verlauf eine Änderung des Forschungsdesigns sowohl eine Verlängerung der Feldphase als auch eine Erweiterung der teilnehmenden Rekrutierungspartner*innen erforderlich machte. Lediglich 10 % der im initialen Screening geeigneten Personen konnte erfolgreich befragt werden (Gnass et al. 2016: 40). Mehr als die Hälfte der die Einschlusskriterien erfüllenden Personen der GAL-NATARS-Studie (Dasenbrock et al. 2014) zur Testung eines Monitoringsystems nach einem Oberschenkelhalsbruch von alleinlebenden älteren Personen über 70 im häuslichen Umfeld lehnte eine Teilnahme ab.

Forschungsbasierte Erfahrungsberichte stammen meist aus klinischen Studien, jedoch sind Barrieren und Schwierigkeiten auf Machbarkeitsstudien zum Teil übertragbar. Weniger als die Hälfte aller randomisiert kontrollierten Studien erreichen die angestrebte Stichprobengröße innerhalb der vorgesehenen Studiendauer (Berger et al. 2016). Dies führt zur Behinderung der Evaluation neuer Therapien, was wie-

derum zu einer Verzögerung bei der Einführung wirksamer Therapien in die Praxis führt (Feldman et al. 2017).

In der Forschungsliteratur werden verschiedene Gründe angeführt, warum es vor allem bei Studien zu Pflege- und Therapieinterventionen mit sogenannten vulnerablen Personengruppen oftmals nur schwer gelingt, eine ausreichende Anzahl an Teilnehmenden zu rekrutieren. Die Barrieren sind zum einen mit den potenziellen Proband*innen selbst verbunden und weisen zielgruppenspezifische Eigenarten auf. Zum anderen werden Barrieren im Rekrutierungsprozess aufgezeigt, die aus der Forscher*innenperspektive entstehen.

Proband*innenbezogene Barrieren

Besondere Herausforderungen ergeben sich bei der Akquise von Teilnehmer*innen mit gesundheitlichen Einschränkungen und/oder höherem Lebensalter (Harris et al. 2021; Kammerer et al. 2019; Liljas et al. 2017), speziell auch bei Schlaganfallbetroffenen (Ferreira et al. 2019; Hadidi et al. 2012; Reuter et al. 2021; Schulz et al. 2006), die häufig mit komplexen und langfristigen Einschränkungen im Alltag konfrontiert sind (Rimmele/Thomalla 2022). Dies erschwert vor allem die Rekrutierung für Studien mit längerer Laufzeit (Dasenbrock et al. 2014; Motel-Klingebiel et al. 2022). Gerade der Anwendungsfall der vorliegenden Studie – der Schlaganfall – ist eine Erkrankung, die zwar als »Volkskrankheit« gilt, aber vor allem im höheren Lebensalter auftritt (Robert Koch-Institut 2015).

Zu besonders belastenden Faktoren innerhalb der hohen Krankheitslast der Zielgruppe zählen eine potenzielle Verschlechterung des Gesundheitszustandes sowie kognitive und kommunikative Einschränkungen. Gleichzeitig ist ein Verbleib von Patient*innen in einer Stichprobe aufgrund des möglichen Todes oder der notwendig gewordenen Verlegung in eine andere Versorgungsform stets gefährdet (Gnass et al. 2016). Ein nicht zu unterschätzendes Motiv ist ferner die generelle Befürchtung einer Überlastung (Dasenbrock et al. 2014).

Zudem werden mangelndes Wissen, gepaart mit fehlendem Verständnis, was mit und im Verlauf der Studie auf den*die Proband*in zukommt, oder aber fehlende Zeitressourcen als mögliche Hinderungsgründe genannt. Die Ablehnung bestimmter Interventionen oder Behandlungen kann ebenso eine Rolle spielen wie die Furcht vor Autonomieverlust (Altenbuchner/Weber 2020). Als proband*innenbezogene Barrieren werden zudem Bedenken hinsichtlich Teilnahmerisiken und -aufwand (Berge et al. 2016) oder schlaganfallspezifische Aspekte wie Einschränkungen der Einwilligungsfähigkeit sowie ein geringes öffentliches Bewusstsein für Schlaganfallforschung genannt (Boxall et al. 2016). Hinzu kommt, dass Angehörige als Gatekeeper fungieren und die Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme entscheidend beeinflussen (Ross et al. 1999; Ridda et al. 2010) – insbesondere dann, wenn es sich um eine Intervention im eigenen häuslichen Umfeld handelt (Miller et al. 2003; Niknejad et al. 2021).

Die Studie von Lang et al. (2019) schlüsselt Gründe auf, warum ältere Personen die Nutzung einer Telemonitoring-Anwendung im häuslichen Umfeld bereits im Vorfeld der Studie ablehnen oder nicht nutzen. 80 der 177 über Hausarztpraxen rekrutierten Proband*innen lehnten die Teilnahme ab, ein gutes weiteres Drittel schied im Laufe der Studie aus. Neben dem bereits in anderen Studien erwähnten Grund des mangelnden Interesses und der Befürchtung, sich einer zu hohen Zeitbelastung auszusetzen, zeigte sich in diesem Kontext die bereits zitierte Angst vor Überforderung, hier vor allem durch den Einsatz von Technik. Diese als »Technologieangst« (Lang et al. 2019: 86) bezeichnete Furcht kann auch dazu führen, dass generelle Vorbehalte gegenüber technischen Installationen im Privatbereich zum Tragen kommen, wobei der Aspekt der Furcht vor Überwachung eine Rolle spielen kann oder Erwägungen zum Datenschutz. Ein weiterer, nicht zu unterschätzender Aspekt sind Befürchtungen bezüglich Störungen im alltäglichen Ablauf, die ebenfalls eine Teilnahme behindern können (Lang et al. 2019).² Insbesondere Schlaganfallpatient*innen und/oder ihre Angehörigen müssen sich nach dem Ereignis des Schlaganfalls im neuen Alltag zurechtfinden.

Darüber hinaus gelten auch Personen mit einem ländlichen Wohnort als »hard-to-reach« für den Einschluss in Forschungsprojekte (Liljas et al. 2017). Neben Hemmnissen bei der Rekrutierung berichten interventionelle Studien auch von Schwierigkeiten hinsichtlich der Adhärenz der Teilnehmenden, was mit mehr oder weniger hohen Drop-out-Raten verbunden ist (Berge et al. 2016; Hadidi et al. 2012; Harris et al. 2021; Polese et al. 2017; Yu 2013).

Forschungsbezogene Barrieren

Zu den Barrieren, die als studienbedingt eingestuft werden können, zählen unter anderem ein komplexes und langwieriges Einschlussverfahren, eng gefasste Ein- und Ausschlusskriterien, die Überschätzung der zu erwartenden Teilnahmebereitschaft, mangelnde Ressourcen für die Rekrutierung über den Projektverlauf hinweg oder Mängel im organisatorischen Ablauf (Berge et al. 2016; Gnass et al. 2016).

Zu den Rekrutierungsbarrieren zählen zudem strikte Datenschutzbestimmungen, im Umkehrschluss einfache und alternative Einwilligungserklärungen als mögliche Strategie, die Rekrutierungszahlen zu erhöhen (Berge et al. 2016). Geltende Datenschutzbestimmungen erschweren diese Möglichkeit; für das vorliegende Projekt wurde ein ausführliches Datenschutzkonzept erstellt, das Einverständniserklärungen für verschiedene Studienabschnitte der teilnehmenden Personen erfordert (Popp/Raptis 2022).

2 Lang et al. (2019) analysieren die Gründe für den Studienabbruch von Proband*innen während der Feldphase (34,5 %). Zu den vorab genannten Gründen kommen hier u.a. der subjektiv empfundene fehlende Zusatznutzen der Intervention sowie die geringe Benutzer*innenfreundlichkeit hinzu.

Eine parallel zum Forschungsdesign entwickelte Rekrutierungsstrategie kann das Phänomen des »Gesetzes von Lasagna« verhindern, wonach Forschende dazu tendieren, den Pool an potenziellen Proband*innen generell zu überschätzen, und somit zum »Trichtereffekt« im Rekrutierungsprozesses beitragen, der im Studienverlauf die Zahl der Teilnehmenden aus verschiedenen Gründen reduziert (Roberts et al. 2012).

Neben den eher allgemeinen Einflussfaktoren wie den bereits genannten zu restriktiven Einschlusskriterien oder einer mangelhaften Forschungsinfrastruktur (Boxall et al. 2016; Sheridan et al. 2020) wird vor allem in Bezug auf Schlaganfallstudien ein Zeitdruck bei wissenschaftlichen Untersuchungen in der Akutphase nach einem Apoplex oder – unabhängig von der Verlaufsphase – eine paternalistische Haltung des rekrutierenden Personals als Hemmnis in der Rekrutierung angesehen (Boxall et al. 2016). Diese scheint bei einer Akquise von Betroffenen über ärztliche, pflegerische oder therapeutische Berufsgruppen zu einem Gatekeeping-Effekt zu führen: Informationen zur Teilnahme an wissenschaftlichen Untersuchungen werden zum Teil nicht an potenzielle Proband*innen weitergeben, wenn das Fachpersonal die individuelle Teilnahmebereitschaft subjektiv als gering einschätzt oder aufgrund einer fehlgeleiteten Schutzabsicht gegenüber einer potenziell vulnerablen Person davon absieht (Thomas et al. 2015). Die Entscheidung wird in diesen Fällen also bereits im Vorfeld stellvertretend für die Betroffenen gefällt, ohne deren Autonomie ausreichend zu berücksichtigen.

Als positives Momentum gilt hingegen die Einbindung der Öffentlichkeit in Ziele, Zwecke und Relevanz der Forschung (Berge et al. 2016). Als vielversprechendste Methode zur Erreichung der angestrebten Stichprobengröße werden patient*innengerechte, relevante und einfach gehaltene Informationen beschrieben (Berge et al. 2016), die für das vorliegende Projekt in Form der Informationsbroschüre für potenzielle Teilnehmende umgesetzt wurde.

Fallzahlen in vergleichbaren Interventionsstudien

In einem systematischen Review zu Telerehabilitation mit Schlaganfallbetroffenen (Laver et al. 2020) zeigten die Fallzahlen der 22 eingeschlossenen randomisiert-kontrollierten Studien eine große Spannweite: Die Stichprobengröße lag hier zwischen zehn und 536 und betrug im Mittel 88 Proband*innen.

Bei Studien, die wie das Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* auf die Machbarkeit von neuen Interventionsansätzen im Bereich Teletherapie und Telenursing fokussieren, sind kleinere Stichprobengrößen zu verzeichnen: Vergleichbare Projekte nennen Fallzahlen von vier (Pitt et al. 2019), acht (Bleses et al. 2021; Burdea et al. 2020; Szturm et al. 2021), 13 (Cramer et al. 2020), 23 (Bernocchi et al. 2016), 30 (Mallet et al. 2016; Øra et al. 2020) oder 43 (Kamei et al. 2018).

Das im Zuge der Corona-Pandemie gestiegene Interesse, Telepräsenzrobotik im häuslichen Umfeld älterer Menschen einzusetzen, um sozialer Isolation und Ein-

samkeit zu begegnen, hat zudem umso deutlicher vor Augen geführt, dass der Einsatz dieser noch relativ jungen Technologie vor allem im häuslichen Bereich empirisch wenig erforscht ist. Zudem werden Limitationen aufgrund geringer Fallzahlen zwischen zwei und 20 Teilnehmenden deutlich (Isabet et al. 2022). Für die DOMIROB-Studie zur Erforschung der Wirksamkeit von Telepräsenzrobotik auf soziale Isolation und Einsamkeit älterer Menschen über 65 Jahren konnten immerhin 56 der anvisierten 60 Studienteilnehmenden gewonnen werden (Isabet et al. 2022), jedoch waren hier die Einschlusskriterien weiter gefasst.

Methodische Schwierigkeiten im Verlauf der Corona-Pandemie

Die COVID-19-Pandemie betraf das ursprünglich geplante Zeitfenster der Rekrutierung von Teilnehmenden und die Interventionsdurchführung auch bei *TePUS*. Wie bei vielen anderen Studien entstanden hierdurch Hemmnisse im Forschungsprozess: Ein systematisches Review zum Einfluss der Corona-Pandemie auf die Durchführung klinischer Studien weist auf deutliche Verzögerungen im Ablaufplan der zu dieser Zeit stattfindenden wissenschaftlichen Untersuchungen sowie einen operativen Mehraufwand hin (Sathian et al. 2020). Für das Forschungssetting mit der Erprobung von Telepräsenzrobotern bei Schlaganfallbetroffenen im häuslichen Umfeld war es dem Projektteam im Rahmen der jeweils geltenden Infektionsschutzmaßnahmenverordnungen des Freistaats Bayern während des allgemeinen Shutdowns in den Jahren 2020 und 2021 zunächst nicht möglich, die Testgeräte an Proband*innen in das häusliche Umfeld zu verbringen. Um valide Ergebnisse der Evaluation telepräsenz- und appgestützter Angebote aus den Bereichen Pflege, Physiotherapie und Logopädie zu erhalten, musste ferner auf eine möglichst durchgängige Feldphase geachtet werden, die Vor-Ort-Termine zu Beginn und zum Ende der Intervention vorsieht (Ettl et al. 2022). Der ursprünglich für das dritte Quartal des Jahres 2020 geplante Start der Feldstudie musste aufgrund der andauernden Beschränkungen durch die Corona-Pandemie auf den 14. Juni 2021 verlegt werden. Dadurch ergab sich eine Verzögerung des Starts der Feldstudie um ein Jahr. Darüber hinaus ging aus den Kontakten mit Vertreter*innen aus dem Praxisbereich in dieser Zeit deutlich hervor, dass deren Ressourcen zur Bewältigung der eigenen pandemiebedingten Herausforderungen aufgewendet werden mussten und dadurch (noch) weniger Bereitschaft für eine Akquise von Proband*innen herrschte.

Auf einen positiven Effekt des persönlichen Kontakts von Projektteam und Proband*in im Verlauf der Rekrutierung weisen Altenbuchner und Weber (2020) hin, insbesondere für den Kontext von Langzeitstudien mit Interventionen im häuslichen Kontext. Ebenfalls positiv wirkt sich die Möglichkeit aus, die Geräte im Vorfeld zu testen (Altenbuchner/Weber 2020). Diese positiven Effekte konnten für die *DeinHaus-4.0-Oberpfalz*-Studie aufgrund der Beschränkungen durch die Corona-Pandemie nur in eingeschränkter Form und zeitlich beschränkt ge-

nutzt werden. So konnte z.B. der Showroom erst im letzten Jahr der Feldphase eingerichtet werden.

In der Forschungsliteratur werden mangelndes Wissen oder fehlendes Verständnis für die Hintergründe und die Vorgehensweisen einer Studie dafür verantwortlich gemacht, dass Teilnehmezahlen gering ausfielen (Altenbuchner/Weber 2020). Die Möglichkeiten zur persönlichen Wissensvermittlung an die Zielgruppe waren während der Laufzeit des Projekts nur begrenzt gegeben. Über Telekommunikationssysteme ist die Zielgruppe zudem nur bedingt erreichbar. In den letzten Jahren ist zwar eine stetige Zunahme der Internetnutzung auch in höheren Altersgruppen zu verzeichnen – im Jahr 2021 nutzen immerhin 64 % der über 70-Jährigen das Internet (Initiative D21 2021) –, für hochaltrige Personen ab 80 Jahren ist jedoch weiterhin eine nur sehr eingeschränkte digitale Teilhabe zu verzeichnen (Reissmann et al. 2022).

Auch die Einbindung der Öffentlichkeit musste in diesem Zeitraum über etablierte Formen der PR-Kommunikation erfolgen und auf persönliche Kontakte und direkte Informations- und Wissensvermittlung weitestgehend verzichtet werden. So erwies sich das Newspaper-Advertisement in seinem Erfolg als Rekrutierungsstrategie erwartungsgemäß als weniger geeignet (Ferreira et al. 2019).

Schlussfolgerungen

Wie lassen sich die Rekrutierungsmaßnahmen angesichts des dargestellten Forschungsstands zur Rekrutierung von Teilnehmenden in Interventionsstudien bewerten? Darauf soll im abschließenden Abschnitt eingegangen werden. Der vorliegende Beitrag dokumentiert damit zum einen den Rekrutierungsprozess und dient gleichzeitig seiner Bewertung.

Ein- bzw. Ausschlusskriterien und Aufnahmeverfahren

Die für eine Studie formulierten Einschlusskriterien sollen die Zielgruppe möglichst genau charakterisieren, während die Ausschlusskriterien dem Schutz der Proband*innen dienen sollen. Studien stehen bei ihrer Formulierung vor dem Dilemma, nur die wichtigsten Kriterien zu berücksichtigen, um die Rekrutierung zu erleichtern, und gleichzeitig Anforderungen an ethische Forschung gerecht zu werden (Mescheder/Sehr 2014). Die Ein- bzw. Ausschlusskriterien für die Aufnahme der Proband*innen in die *TePUS*-Studie (Haug et al. 2022) könnten die Vermutung nahelegen, dass sie durch ihre Ausführlichkeit die Rekrutierung beeinträchtigen. Es hat sich jedoch gezeigt, dass die Zahl nachträglich ausgeschlossener Patient*innen zwischen initialem Patientenscreening und tatsächlicher Einschlussphase dann sehr hoch sein kann, wenn die Kriterien zu unpräzise formuliert sind. Dies gilt

insbesondere dann, wenn das initiale Screening ausschließlich in den Händen von Rekrutierungspartner*innen liegt (vgl. z.B. Gnass et al. 2016). Die Ausführlichkeit der Ein- und Ausschlusskriterien im Projekt scheint daher gerechtfertigt, insbesondere da durch diese gewährleistet wurde, dass die Handhabung der Technik und die Teilnahme an der Intervention nicht durch Störvariablen (z.B. kognitive oder sensorische Einschränkungen) beeinflusst wurde.

Zur Komplexität des Aufnahmeverfahrens im Prozess der Rekrutierung trug, wie in der Studie von Carlstedt und Kolleg*innen (2022), auch beim vorliegenden Projekt bei, dass die Kommunikation mit den Proband*innen und ihren Angehörigen überwiegend auf dem Postweg stattfand. Für die Beschleunigung des Prozesses empfiehlt es sich, soweit möglich, auf den Postweg zu verzichten und elektronische Kommunikationswege zu benutzen.

Eigenheiten der Zielgruppe und Perspektive der Proband*innen

In der Literatur wird zum einen auf die (mögliche) eingeschränkte Fähigkeit von Schlaganfallbetroffenen hingewiesen, in die Studienbeteiligung selbstständig einzuwilligen (Berge et al. 2016). Im vorliegenden Projekt ist das Kriterium der eigenständigen Einwilligung unabdingbares Einschlusskriterium, was wiederum die Gruppe derjenigen ausschließt, für die eine gesetzliche Betreuung vorliegt. Schlaganfallbetroffene können darüber hinaus eine Teilnahme ablehnen, um mögliche Nebeneffekte von Interventionen zu vermeiden oder wenn sie befürchten, nicht die beste Behandlung zu erhalten (Berge et al. 2016). Diese Barrieren konnten sich im Verlauf der Rekrutierung für die Machbarkeitsstudie von *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* jedoch nicht feststellen lassen. Positiv wirkt sich hingegen die Möglichkeit aus, neue Interventionen im Rahmen der eigenen Rehabilitationsphase zu testen. Vor allem die Möglichkeit, über eine Studienbeteiligung verloren gegangene Fähigkeiten wiederherzustellen (Carlstedt et al. 2022), kann als Push-Faktor bezeichnet werden. Dieser Faktor hat im Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* jedoch zu einer ungleichen Verteilung der Untersuchungsgruppen geführt, da vor allem Proband*innen mit Therapiebedarf Interesse an einer Beteiligung aufwiesen und der entsprechenden Untersuchungsgruppe U3 zugewiesen wurden.

Knapp ein Viertel der geeigneten Proband*innen lehnte eine Teilnahme im Verlauf der Rekrutierung ab. Die meisten dieser Fälle waren nicht eigeninitiativ auf das Projektteam zugekommen. Bedenken, mit der Technologie nicht umgehen zu können, wurde nicht als Hinderungsgrund genannt (Technikkenntnisse waren nicht Voraussetzung, sondern Gegenstand des Forschungsinteresses). Nichtsdestotrotz ist von einer hohen Zahl an Fällen auszugehen, die durch Selbstselektion von einer Teilnahme Abstand genommen haben, d.h. Fällen, in denen eine Kontaktaufnahme aufgrund von »Technologieangst« gar nicht erst stattfand. Möglicherweise hat hierzu auch das Wording des Projekttitels beigetragen, der mit dem etwas sperrigen Be-

griff »Telepräsenzroboter« beginnt, der vielen Laien unbekannt sein dürfte. Daher ist es denkbar, dass sich manche Personen nach dem Lesen des Titels nicht näher mit den Informationsmaterialien beschäftigt haben, sofern kein ausgeprägtes Technikinteresse bestand. Auch wenn ein systematisches Review zu Einstellungen gegenüber sozialen Robotern zu dem Schluss kommt, dass diese überwiegend positiv sind (Naneva et al. 2020), könnten dennoch Personen mit Technologieangst gerade durch das Wort »Roboter« abgeschreckt worden sein. Im Kontext der Gesundheitsversorgung kann dieses insbesondere bei älteren Personen teils auch mit negativen Konnotationen, beispielsweise einer Entmenschlichung von Pflegeleistungen, einhergehen (eine Übersicht über positive und negative Konnotationen im Zusammenhang mit Assistenzrobotern findet sich z. B. bei Vandemeulebroucke/Dierckx de Casterlé/Gastmans 2020). Gestützt wird diese Vermutung auch durch den Befund, dass Populärmedien tendenziell das Bild von vollautonom agierenden Assistenzrobotern darstellen, was als Bedrohung für die menschliche (Entscheidungs-)Freiheit wahrgenommen werden kann, während wissenschaftliche Veröffentlichungen eher Definitionen enthalten, die eine eingeschränktere funktionelle Autonomie darstellen, die zweck- und aufgabengebunden ist (Sarrica/Brondi/Fortunati 2019).

Das Forschungsdesign von *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* geht von einem Setting im ausschließlich häuslichen Umfeld aus, in welchem die Interventionen sowie deren Evaluationen stattfinden. Dieses Setting ist als herausfordernd für die Rekrutierung zu betrachten, denn obgleich die Interventionen mit einem Mindestmaß an Kontaktpunkten so wenig wie möglich in das häusliche Umfeld der Patient*innen eindringen, ist ein Eingriff in die Privatsphäre über einen Zeitraum von 24 Wochen gegeben und somit ein weitreichendes »Commitment« notwendig. Ein zu aufwändiges Forschungssetting wurde dem Forschungsteam einmal als Grund für die Nichtteilnahme angegeben; persönliche Überforderung wurde ebenfalls einmal genannt.

Drop-out-Raten sind insbesondere für die geriatrische Rehabilitationsforschung eine große Herausforderung (z. B. Burdinski et al. 2022). Für *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* ist allerdings eine hohe »Bindungstreu« an die Studie festzustellen mit einer geringen Drop-out-Rate sowie einem hohen Grad an Adhärenz (vgl. Kernebeck et al. 2021). Drei Proband*innen schieden im Laufe der Feldphase aus: Ein*e Proband*in verstarb, zwei weitere brachen die Studie aus gesundheitlichen Gründen ab. Zwei weitere konnten nach der erfolgreich absolvierten Interventionsphase aus gesundheitlichen Gründen an abschließenden Befragungen nicht teilnehmen.³

3 Die Angaben zu den Drop-out-Raten beziehen sich auf die Forschungen in den pflege- und therapiewissenschaftlichen Teilstudien. Für die verschiedenen Befragungen der sozialwissenschaftlichen Begleitforschung (Haug et al. 2022) liegen andere Raten vor.

Nutzung verschiedener Quellen für die Rekrutierungsstrategie

Von Beginn an war die Rekrutierungsstrategie von *Dein Haus 4.0 Oberpfalz* nicht auf Einseitigkeit ausgerichtet – ein Vorgehen, das z. B. von Ferreira und Kolleg*innen (2019) in einem Vergleich verschiedener Rekrutierungsstrategien empfohlen wird. Im Gegensatz zu anderen Studien (z. B. Gnass et al. 2016) war das Projektteam selbst mit verschiedenen Maßnahmen an der Rekrutierung beteiligt, während zusätzlich versucht wurde, Rekrutierungspartner*innen für die Gewinnung von Teilnehmenden einzubinden. Auswahl und Kontaktaufnahme der Proband*innen bei Gnass et al. (2016) hingegen oblagen ausschließlich einer Person innerhalb der jeweiligen Rekrutierungspartner*innen – die unmittelbare Kontaktaufnahme zur Zielgruppe war demnach nicht gegeben.

Auch im Projekt *Dein Haus 4.0 Oberpfalz* erwies sich die Einbindung von Pflege- und Therapieeinrichtungen in den Rekrutierungsprozess als weniger zielführend als erwartet. Dieser Umstand lässt sich nicht zuletzt auf den mit der Corona-Pandemie zusammenhängenden und stetig steigenden Belastungsgrad im Gesundheits- und Therapiebereich zurückführen. Jedoch wurde bereits vor der Pandemie auf eine zu hohe Arbeitsbelastung insbesondere im ambulanten Bereich und in Verbindung damit auf eher ablehnende Haltungen gegenüber einer Forschungsbeteiligung hingewiesen, da dies nicht als primäre Aufgabe erachtet werde (Gnass et al. 2016). In Bezug auf Kliniken kann überdies vermutet werden, dass hierarchische Strukturen und immer noch vorhandene Barrieren in der interprofessionellen Kommunikation (Baller/Schaller 2017) ebenfalls einen hemmenden Faktor im Rekrutierungsprozess dargestellt haben. So kam es mehrfach vor, dass bei der Kontaktaufnahme mit Kliniken explizit darauf hingewiesen wurde, dass die Kommunikation ausschließlich über die ärztliche Leitung erfolgen soll. Die Weitergabe von Informationen zum Projekt an Mitarbeitende aus Pflege, Therapie und Sozialdienst fand jedoch in einigen Fällen offensichtlich nicht statt, obwohl diese Berufsgruppen aufgrund ihres intensiveren Kontakts mit potenziellen Proband*innen zur Informationsvermittlung hinsichtlich Studienteilnahme hätten beitragen können.

Bereits zu Beginn des Projekts wurde mit verschiedenen Einrichtungen ein Kooperationsvertrag geschlossen, der neben einer Zusammenarbeit im Bereich Öffentlichkeitsarbeit vor allem eine Unterstützung bei der Rekrutierung von Schlaganfallpatient*innen zur Studienteilnahme als Ziel hatte. Obwohl alle Multiplikator*innen zu speziellen Informationsveranstaltungen eingeladen wurden, konnten über diesen Rekrutierungsweg nur elf Interessent*innen gewonnen werden.

Vonseiten verschiedener Krankenkassen wurde dem Projekt zunächst eine hohe Anzahl möglicher Proband*innen in Aussicht gestellt. Trotz mehrmaliger Kontaktaufnahme konnten über diese Rekrutierungspartner*innen jedoch keine Studienteilnehmenden generiert werden. Auch die gezielte Ansprache der Betroffenen über die Einbindung der Selbsthilfegruppen im Erhebungsgebiet der Feldstudie er-

wies sich als weniger zielführend als erwartet, was mit der geringen Frequenzdichte dieser Gruppen während der Corona-Pandemie zusammenhing sowie mit der geringen Neigung vieler Schlaganfallbetroffener, das eigene häusliche Umfeld zu verlassen und Fremdkontakte zu pflegen, worauf im Rekrutierungsprozess mehrfach von Betroffenen selbst hingewiesen wurde.

Verlängerung des Rekrutierungszeitraums

Wie auch in anderen Studien (Gnass et al. 2016) ließ sich die Anzahl der Proband*innen durch die Verlängerung des Zeitraums allein nicht signifikant steigern; vielmehr musste eine Intensivierung der Rekrutierungsbemühungen vorgenommen werden.

Ausweitung des Erhebungsgebiets

Bis zur geografischen Ausdehnung des Erhebungsgebiets für die Feldstudie im Dezember 2021 wurden innerhalb des ersten Halbjahres der Feldstudie insgesamt 13 Personen in die Studie aufgenommen. Weitere 32 Personen kamen nach der Ausweitung des Erhebungsgebiets im Jahr 2022 hinzu. Der überwiegende Anteil dieser Personen hätte ohne die Neuausrichtung des Erhebungsgebiets nicht in die Studie eingeschlossen werden können.

Ressourcenerweiterung

Die ursprünglich im Projekt vorgesehene Aufgabenverteilung für die Rekrutierung der Proband*innen wurde im Projektverlauf auf weitere Teilprojekte verteilt, um die Ressourcen für die Rekrutierung auszuweiten und gezielt nutzen zu können. Dadurch konnte insbesondere die Anzahl der Informationsveranstaltungen für verschiedene Zielgruppen erhöht werden. Vor allem diejenigen Veranstaltungen, bei denen der direkte Kontakt und der Informationsaustausch mit potenziellen Proband*innen stattfinden konnte, erwiesen sich als zielführend. Darüber hinaus wurde im ersten Projektjahr eine zusätzliche anonyme Online-Studie aufgesetzt, um zum einen zusätzliche Daten für die Akzeptanz- und Potenzialstudie der drei Zielgruppen zu generieren und zum anderen einen zusätzlichen Rekrutierungsweg für potenziell teilnehmende Schlaganfallpatient*innen für die Feldstudie zu schaffen (*TePUS-PRO*, siehe Haug et al. 2022). Die Zahl der Proband*innen ließ sich dadurch jedoch lediglich um eine weitere Person erhöhen.

Einbindung der Öffentlichkeitsarbeit

Bei allen Bestrebungen, die im Bereich der Öffentlichkeitsarbeit zur Unterstützung der Rekrutierung unternommen wurden, musste festgestellt werden, dass es grundsätzlich eine große Herausforderung darstellt, die gewünschte Zielgruppe direkt und mit der gewünschten Intention – in diesem Fall die Teilnahme an einer Roboterstudie – zu erreichen.

Bei allen zur Unterstützung der Rekrutierung entwickelten Materialien wurde darauf geachtet, dass diese zielgruppengerecht und leicht verständlich aufbereitet waren (Berge et al. 2016; Pasedag et al. 2014). So konnte vor allem die Informationsbroschüre, die gezielt bei Informationsveranstaltungen eingesetzt und in relevanten Einrichtungen ausgelegt wurden, hilfreiche und ergänzende Unterstützung bei der Rekrutierung liefern. Einen wirklichen Schub von Studieninteressent*innen erzielte jedoch der im Bayerischen Rundfunk ausgestrahlte Beitrag, in dem eine von einem Schlaganfall betroffene Person, die bereits an der Studie teilnahm, selbst zu Wort kam und von den positiven Erfahrungen mit dem Telepräsenzroboter berichtete. Dies könnte zum einen daran liegen, dass für eine bestimmte Zielgruppe Fernsehen nach wie vor das vorherrschende Informationsmedium darstellt. Zum anderen hatte der Film möglicherweise einen gewissen vertrauensenerweckenden Effekt, da die betreffende Person in ihrem eigenen Zuhause gezeigt wurde (Bahr et al. 2022). Diese Interpretation legt auch die Aussage einer Probandin nahe, die während ihrer Reha von einem Arzt wegen einer Studienteilnahme angesprochen wurde, aber zunächst ablehnte. Erst nachdem sie den Fernsehbeitrag gesehen hatte, entschloss sie sich zu einer Kontaktaufnahme mit dem Projektteam und konnte als Teilnehmerin gewonnen werden. Es ist denkbar, dass durch den Filmbeitrag eine Identifikation mit einem Peer ermöglicht wurde, die eine Überwindung von eventuell vorhandenen Barrieren wie Technologieangst oder Bedenken hinsichtlich Teilnahmeaufwand und -risiken erleichterte.

Zahlreiche weitere Aktivitäten im Bereich der Öffentlichkeitsarbeit, wie bspw. Pressemeldungen in regionalen Tageszeitungen, Zeitschriftenartikel, Rundfunkbeiträge oder Newsletter, rückten zwar das Forschungsprojekt bei regionalen Stakeholder*innen zunehmend in den Fokus, konnten aber bezüglich der Gewinnung von Proband*innen keine großen Erfolge verbuchen.

Belastbarkeit der Studienergebnisse

Die kleinen Fallzahlen der Feldstudie wirken sich auf diejenigen Teilstudien aus, die mit quantitativen Forschungsmethoden arbeiten, da die Generalisierbarkeit von Aussagen bei kleinen Fallzahlen generell unter einer geringen Teststärke lei-

det (Gross/Kriwy 2009). Im Folgenden werden lediglich potenzielle Folgen für Forschungsfragen skizziert, deren Beantwortung von der Fallzahl abhängig ist.

Sozialwissenschaftliche Begleitforschung – Akzeptanz und Potenzialstudie

Das Ziel der sozialwissenschaftlichen Begleitforschung bestand darin, Aussagen darüber zu treffen, wie hoch Akzeptanz und Nutzungsbereitschaft bei den untersuchten Zielgruppen sind und welche Unterschiede sich durch den Einsatz der zwei Varianten von Telepräsenzrobotern insbesondere in Bezug auf die Einstellung zur Nutzung ergeben (Currle/Haug in diesem Band; Currle/Haug im Druck). Durch das Verfahren der alternierenden Zuteilung der zur Verfügung stehenden Telepräsenzgeräte (Ettl et al. 2022) sollte eine vergleichbare Gruppengröße in Bezug auf die Geräteverteilung hergestellt werden.

Weiterhin wurden Determinanten der Technikakzeptanz und der Nutzungsbereitschaft untersucht (Haug/Currle in diesem Band). Hierbei wurde unter anderem auf das Verfahren von Regressionsanalysen zurückgegriffen. Besonders bei kleinen Stichproben besteht dabei die Gefahr, dass die Analyse von einzelnen Extremwerten abhängig werden kann (Jann 2009). Für statistische Analysen gilt zudem, dass es bei zu kleiner Zellenbesetzung schwieriger wird, signifikante Effekte zu finden. Unterschreitet die Anzahl der gültigen Fälle bei einer Variable eine Grenze, führt die Anwendung statistischer Verfahren unter Umständen zu nicht verallgemeinerbaren Ergebnissen.

Die Fragestellungen, welche Auswirkungen der Einsatz der Telepräsenzroboter im ethischen, rechtlichen und sozialen Kontext zeigt, wurden sowohl mit quantitativen als auch mit qualitativen Methoden bei verschiedenen Stakeholder*innen-Gruppen untersucht (Haug et al. 2022). Das Verfahren der Triangulation (Schnell et al. 2018) sollte ermöglichen, spezifische Schwächen einer Erhebungsform durch die Kombination von Messtechniken zu kompensieren (vgl. auch Frommeld/Weber in diesem Band).

Pflege- und therapiewissenschaftliche Forschung – Machbarkeit und Evaluation der Intervention

Die Fragestellungen des therapie- und pflegewissenschaftlichen Teilprojekts bezogen sich auf Machbarkeit und Nutzen des telerehabilitativen Ansatzes sowie das subjektive Erleben der Proband*innen und Angehörigen im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Intervention. Hierbei wurde ein Mixed-Methods-Ansatz verfolgt, der einerseits einen Prä-Post-Vergleich von quantitativen therapeutischen Assessments sowie Nutzungsdaten der eingesetzten Apps einschloss und andererseits halbstrukturierte Interviews mit Proband*innen und Angehörigen enthielt

(Ettl/Mohr; Greiner/Lauer; Pfingsten/Schedel/Michel; Stadler/Ettl/Mohr, alle in diesem Band).

Für die quantitativen Analysen gelten bei kleinem Stichprobenumfang die bereits genannten Einschränkungen hinsichtlich der Validität der Ergebnisse. Bei kleinen Fallzahlen erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für einen β -Fehler, so dass eine wirksame Maßnahme nicht als solche erkannt wird. Allerdings wurde die pflegewissenschaftliche und therapeutische Intervention gemäß dem Forschungsantrag (Weber et al. 2019) additiv erprobt, d.h. sie fand zusätzlich zu den ambulanten Unterstützungsangeboten statt, die die Proband*innen in ihrem Alltag in Anspruch nahmen. Aussagen zur Wirksamkeit sind daher grundsätzlich nur eingeschränkt möglich und standen auch nicht im Fokus der vorliegenden Untersuchung, da diese nach dem Phasenmodell zur Evaluation von Interventionen der Phase 2 entspricht. Hier werden primär die Erprobung der Intervention, die Untersuchung der Akzeptanz, die Identifikation von Barrieren sowie die Pilotierung der Outcomes adressiert (Wirtz/Schulz 2020).

Für die Analyse und die Interpretation der qualitativen Daten ist überdies weniger allein eine hohe Anzahl von Interviews ausschlaggebend, sondern ein Punkt der Datensättigung, nach dem neues Interviewmaterial keine neuen inhaltlichen Aspekte erbringt. Relevanz und Empfehlungen zur Erreichung einer Datensättigung werden in der Literatur jedoch kontrovers diskutiert – ein Überblick hierzu findet sich bei Bachmann (2022). Qualitative Erhebungen haben den Vorteil, sich spezifisch auf die Bedürfnisse potenziell vulnerabler Zielgruppen einzustellen (Kreyer/Pleschberger 2017) und subjektive Deutungen und Erfahrungen von Betroffenen und Angehörigen abzubilden (Przyborski/Wohlrab-Sahr 2022). Ein Mixed-Methods-Ansatz wird insbesondere für die Beantwortung komplexer Fragestellungen empfohlen, da hier ein hypothesengenerierendes, exploratives Vorgehen mit einem hypothesenprüfenden Vorgehen kombiniert wird und Ergebnisse aus beiden Forschungsperspektiven aufeinander bezogen und reflektiert werden können (Lund 2012).

Fazit

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Rekrutierung im Projekt *DeinHaus 4.0 Oberpfalz* mit multiplen Herausforderungen konfrontiert war. Neben der zeitlichen Überschneidung des Rekrutierungsfensters mit der Corona-Pandemie spielten hier vermutlich Eigenheiten der Zielgruppe eine Rolle, das Setting und die Dauer der durchgeführten Intervention sowie weitere Faktoren innerhalb des Projekts und in der Zusammenarbeit mit Praxispartner*innen. Abschließend sollen einige ausgewählte Maßnahmen angesprochen werden, die in Folgestudien zusätzlich eingesetzt werden könnten, um zu einem Rekrutierungserfolg beizutragen.

Einerseits ist es als positiv zu bewerten, dass die Ausführung von Rekrutierungsmaßnahmen im Projekt über verschiedene Mitglieder des interdisziplinären Teams verteilt war. Hierdurch konnten professionsspezifische Kontakte genutzt werden, um die Informationen möglichst breit zu streuen. Andererseits war hierdurch die Koordination der einzelnen Bemühungen mit einem größeren Aufwand verbunden. Tatsächlich zeigen Pasedag und Kolleg*innen (2014) auf, dass der Einsatz einer Studienassistentin, die ausschließlich für den Rekrutierungsprozess verantwortlich ist, zu einer deutlich effizienteren Gestaltung der Proband*innenaufnahme führt. Hierdurch könnten auch Ressourcenkonflikte vermieden werden, die sich dadurch ergaben, dass die wissenschaftlichen Mitarbeitenden zu großen Teilen parallel in Rekrutierung, Planung und Durchführung der Intervention sowie Datenerhebung und -auswertung eingebunden waren.

Darüber hinaus sollte die in der Literatur bereits beschriebene Problematik in Bezug auf die Gewinnung von Proband*innen mit Schlaganfall (Schulz et al. 2006; Ferreira et al. 2019) für Studien mit längerer Laufzeit (Dasenbrock et al. 2014; Motel-Klingebiel et al. 2022) und einer Interventionsdurchführung im häuslichen Umfeld (Miller et al. 2003; Niknejad et al. 2021) bereits im Forschungsantrag stärker berücksichtigt werden. So weisen auch Schaller und Kolleg*innen (2019) darauf hin, dass bei der Projektplanung der zeitliche und materielle Aufwand im Zusammenhang mit dem Erreichen der anvisierten Fallzahl häufig vernachlässigt werde.

Um den Rekrutierungserfolg über Praxispartner*innen zu erhöhen, wird u.a. der Einsatz monetärer Anreize empfohlen (Berge et al. 2016). Tatsächlich trat bei der Anfrage an Arztpraxen wiederholt die Frage nach einer Kompensation auf, wobei nach Verneinung keine Zusammenarbeit zustande kam. Hier hätten also möglicherweise weitere Partner*innen gewonnen werden können – allerdings war eine Incentivierung dieser Art zum einen aus budgetbezogenen, zum anderen aus ethischen Gründen (vgl. hierzu z.B. Lemmens/Miller 2003) nicht vorgesehen. Die Effektivität und die ethische Dimension finanzieller Anreize für potenzielle Teilnehmer*innen wird in der Literatur ebenfalls diskutiert (Lloyd et al. 2010; Thoma et al. 2010), wobei im vorliegenden Projekt der Eindruck entstand, dass vor allem die Aussicht auf zusätzliche Therapie einer der Hauptmotivatoren für die Studienteilnahme war. Entsprechend wurden die meisten Proband*innen für die Untersuchungsgruppe gewonnen, in der Pflege zusammen mit Therapie angeboten wurde.⁴

Um den vermuteten Gatekeeping-Effekt durch Angehörige zu reduzieren, wäre für Folgeprojekte mit einer ähnlichen Zielgruppe auch zu überlegen, ob speziell

4 Wie bereits erwähnt, wurden Teilnehmende gemäß dem eingereichten Ethikantrag bei Therapiebedarf und -wunsch sowie Erfüllung der Einschlusskriterien für die therapeutische Intervention (Logopädie oder Physiotherapie) der Untersuchungsgruppe U₃ (Pflege intensiv und Therapie) zugewiesen. Die restlichen Proband*innen wurden alternierend auf die Untersuchungsgruppen U₁ (Pflege Standard) und U₂ (Pflege intensiv) verteilt (Ettl. et al. 2022).

für diesen Personenkreis ein Anreizsystem entwickelt oder eine noch deutlichere Ansprache über die Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit gestaltet werden könnte. Veranstaltungen, die einen direkten Kontakt zur Zielgruppe ermöglichen, z. B. eine Vorstellung und ein Ausprobieren der Geräte in Kliniken und anderen Einrichtungen, sollten natürlich ebenfalls verstärkt durchgeführt werden, waren wegen der Corona-Pandemie im vorliegenden Projekt jedoch leider in geringerem Umfang möglich als ursprünglich geplant.

Zuletzt scheint auch ein weiterer Ausbau digitaler Rekrutierungsmaßnahmen empfehlenswert. Informationen zum Projekt und zur Studienteilnahme wurden zwar auch über Onlinemedien gestreut, möglicherweise hätte die Rekrutierung über Social Media aber noch intensiviert werden können, da sich dieser Zugang auch bei Schlaganfallbetroffenen bereits als effektiv erwiesen hat (Reuter et al. 2021). Allerdings wurde vonseiten der Hochschule mit Verweis auf einen hohen zeitlichen und ggf. auch monetären Aufwand von diesem Weg abgeraten. Insgesamt ist die erreichte Fallzahl vor dem dargestellten Hintergrund trotz des verfehlten Erwartungswerts insbesondere in Verbindung mit der geringen Drop-out-Rate von 6,6 % als Erfolg zu bewerten.

Literatur

- Altenbuchner, Amelie/Weber, Karsten (2020): »Geriatric trauma patients as research subjects in a technology-driven research project. A preliminary field report«, in: Joschka Haltaufderheide/Johanna Hovemann/Jochen Vollmann (Hg.), *Aging between participation and simulation. Ethical dimensions of socially assistive technologies in elderly care*. Berlin: de Gruyter, S. 87–104. DOI: <https://doi.org/10.1515/9783110677485-006>.
- Bachmann, Bernhard (2022): »Rahmen für die Erhebung und Analyse der Forschungsdaten«, in: Bernhard Bachmann (Hg.), *Ethische Führung in Organisationen. Konzepte und Umsetzung*. Cham: Springer Gabler, S. 105–121. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-031-18172-6_5.
- Bahr, Gudrun (2023): »Projektaktivitäten DeinHaus 4.0 Oberpfalz – Gesamtübersicht«. TePUS Arbeitspapier 9.01. Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Regensburg. Unveröffentlichtes Dokument.
- Bahr, Gudrun/Eberwein, Rebecka/Weber, Karsten (2022): »Wissenschaftskommunikation in TePUS. Oder: Wie macht man ein Projekt sichtbar?«, in: Karsten Weber/Sonja Haug/Norina Lauer/Annette Meussling-Sentpali/Christa Mohr/Andrea Pfungsten/Georgios Raptis/Gudrun Bahr (Hg.), *Digitale Technik für ambulante Pflege und Therapie. Herausforderungen, Lösungen, Anwendungen und Forschungsperspektiven*. Bielefeld: transcript, S. 287–316. DOI: <https://doi.org/10.1515/9783839462355-013>.

- Baller, Gaby/Schaller, Bernhard (2017): »Spezielle Formen der Kommunikation im Krankenhaus«, in: Gaby Baller/Bernhard Schaller (Hg.), *Kommunikation im Krankenhaus. Erfolgreich kommunizieren mit Patienten, Arztkollegen und Klinikpersonal*. Berlin: Springer Gabler, S. 151–165. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-642-55326-4_11.
- Berge, Eivind/Stapf, Christian/Al-Shahi Salman, Rustam/Ford, Gary A./Sandercock, Peter/van der Worp, H. B./Petersson, Jesper/Dippel, Diederik W./Krieger, Derk W./Lees, Kennedy R. (2016): »Methods to improve patient recruitment and retention in stroke trials«, in: *International Journal of Stroke. Official Journal of the International Stroke Society* 11, S. 663–676. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30078-9](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30078-9).
- Bernocchi, Palmira/Vanoglio, Fabio/Baratti, Doriana/Morini, Roberta/Rocchi, Silvana/Luisa, Alberto/Scalvini, Simonetta (2016): »Home-based telesurveillance and rehabilitation after stroke: A real-life study«, in: *Topics in Stroke Rehabilitation* 23, S. 106–115.
- Bleses, Helma M./Prassler, Erwin/Dammert, Matthias/Steinacker, Anna/Nagel, Patrick/Schöbel, Maximilian (2021): »Telepräsenz-Roboter im häuslichen Lebens- und Pflegearrangement von Personen mit Demenz im ländlichen Raum (RoboLand). Gemeinsamer Abschlussbericht des Verbundvorhabens der Hochschule Fulda und Bonn-Rhein-Sieg«. DOI: <https://doi.org/10.2314/KXP:177106272X>.
- Bower, Peter/Brueton, Valerie/Gamble, Carrol/Treweek, Shaun/Smith, Catrin T./Young, Bridget/Williamson, Paula (2014): »Interventions to improve recruitment and retention in clinical trials: a survey and workshop to assess current practice and future priorities«, in: *Trials* 15, 399. DOI: <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-399>.
- Boxall, Leigh/Hemsley, Anthony/White, Nicola (2016): »Exploring recruitment issues in stroke research: A qualitative study of nurse researchers' experiences«, in: *Nurse Researcher* 23, S. 8–14. DOI: <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-399>.
- Burdea, Grigore C./Grampurohit, Namrata/Kim, Nam/Polistico, Kevin/Kadaru, Ashwin/Pollack, Simcha/Oh-Park, Mooyeon/Barrett, A. M./Kaplan, Emma/Masmela, Jenny/Nori, Phalgun (2020): »Feasibility of integrative games and novel therapeutic game controller for telerehabilitation of individuals chronic post-stroke living in the community«, in: *Topics in Stroke Rehabilitation* 27, S. 321–336. DOI: <https://doi.org/10.1080/10749357.2019.1701178>.
- Burdinski, Sandra/Smeaton, Susan/Lutz, Stefan Z./Partheymüller, Anja/Geyik, Ugur/Eschweiler, Gerhard W./Metzger, Florian G. (2022): »Telemedizin in der mobilen geriatrischen Rehabilitation. Ergebnisse der VITAAL-Studie«, in: *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 55, S. 292–297. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00391-021-01987-4>.
- Carlstedt, Emma/Månsson Lexell, Eva/Ståhl, Agneta/Lindgren, Arne/Iwarsson, Susanne (2022): »Stroke survivors' preferences regarding study participation in re-

- habilitation research«, in: *BMC Medical Research Methodology* 22, S. 36. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12874-022-01521-z>.
- Cramer, Steven C./Dodakian, Lucy/Le, Vu/McKenzie, Alison/See, Jill/Augsburger, Renee/Zhou, Robert J./Raefsky, Sophia M./Nguyen, Thalia/Vanderschelden, Benjamin/Wong, Gene/Bandak, Daniel/Nazarzai, Laila/Dhand, Amar/Scacchi, Walt/Heckhausen, Jutta (2020): »A feasibility study of expanded home-based telerehabilitation after stroke«, in: *Frontiers in Neurology* 11, 611453. DOI: <https://doi.org/10.3389/fneur.2020.611453>.
- Currle, Edda/Haug, Sonja (im Druck): »Gesundheit und Wohlergehen nach einem Schlaganfall – nachhaltige Rehabilitation durch Digitalisierung?«, in: Carl Heese/Sandra Schütz/Stefanie Obergrießer (Hg.), *Die Nachhaltigkeitsziele der UN im Spiegel der Wissenschaft. Beispiele aus der Sozial- und Gesundheitsforschung*. Wiesbaden: Springer VS.
- Dasenbrock, Lena/Holtkamp, Katharina/Bente, Petra/Becker, Marcus/Steen, Enno-Edzard/Lammel-Polchau, Christopher/Schulze, Mareike/Marschollek, Michael/Haux, Reinhold/Hein, Andreas/Kolb, Gerald/Meis, Markus/Meyer zu Schwabedissen, Hubertus/Remmers, Hartmut/Thoben, Wilfried/Wang, Ju/Wolf, Klaus-Hendrik/Bauer, Jürgen (2014): »Die GAL NATARS Studie – Erfahrungen zur Teilnehmerrekrutierung«, in: *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 47 Supplement 1, 160. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00391-014-0807-6>.
- Ettl, Katrin/Greiner, Nina/Kudienko, Natalie/Lauer, Norina/Lichtenauer, Norbert/Meussling-Sentpali, Annette/Mohr, Christa/Pfingsten, Andrea (2022): »Forschungsdesign Pflege und Therapie im Projekt TePUS«, in: Karsten Weber/Sonja Haug/Norina Lauer/Annette Meussling-Sentpali/Christa Mohr/Andrea Pfingsten/Georgios Raptis/Gudrun Bahr (Hg.), *Digitale Technik für ambulante Pflege und Therapie. Herausforderungen, Lösungen, Anwendungen und Forschungsperspektiven*. Bielefeld: transcript, S. 59–78. DOI: <https://doi.org/10.14361/9783839462355-003>.
- Feldman, William B./Kim, Anthony S./Chiong, Winston (2017): »Trends in recruitment rates for acute stroke trials, 1990–2014«, in: *Stroke* 48, S. 799–801. DOI: <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.116.014458>.
- Ferreira, Isadora S./Pinto, Camila B./Saleh Velez, Faddi G./Leffa, Douglas T./Vulcano de Toledo Piza, Polyana/Fregni, Felipe (2019): »Recruitment challenges in stroke neurorecovery clinical trials«, in: *Contemporary Clinical Trials Communications* 15, 100404. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2019.100404>.
- Gnass, I./Krutner, S./Elsner, F./Osterbrink, J. (2016): »Methodische Herausforderungen bei der Rekrutierung vulnerabler Patienten«, in: *Zeitschrift für Palliativmedizin* 17, S. 38–43. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0041-109800>.
- Greiner, Nina/Lauer, Norina (2022): »Informierte Einwilligung bei Aphasie«, in: Karsten Weber/Sonja Haug/Norina Lauer/Annette Meussling-Sentpali/Christa Mohr/Andrea Pfingsten/Georgios Raptis/Gudrun Bahr (Hg.), *Digitale Technik*

- für ambulante Pflege und Therapie: Herausforderungen, Lösungen, Anwendungen und Forschungsperspektiven. Bielefeld: transcript, S. 137–154. DOI: <https://doi.org/10.14361/9783839462355-007>.
- Gross, Christiane/Kriwy, Peter (2009): »Kleine Fallzahlen in der empirischen Sozialforschung«, in: Peter Kriwy/Christiane Gross (Hg.), *Klein aber fein! Quantitative empirische Sozialforschung mit kleinen Fallzahlen*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, S. 9–22.
- Hadidi, Niloufar/Buckwalter, Kathleen/Lindquist, Ruth/Rangen, Christine (2012): »Lessons learned in recruitment and retention of stroke survivors«, in: *The Journal of Neuroscience. Nursing Journal of the American Association of Neuroscience Nurses* 44, S. 105–110. DOI: <https://doi.org/10.1097/JNN.0b013e3182478c96>.
- Harris, Lasse K./Skou, Søren T./Juhl, Carsten B./Jäger, Madalina/Bricca, Alessio (2021): »Recruitment and retention rates in randomised controlled trials of exercise therapy in people with multimorbidity: A systematic review and meta-analysis«, in: *Trials* 22, 396. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05346-x>.
- Haug, Sonja/Currle, Edda (2022): »Soziale Aspekte des Einsatzes von Telepräsenzrobotik in der ambulanten Pflege und Therapie bei Schlaganfall«, in: Karsten Weber/Sonja Haug/Norina Lauer/Annette Meussling-Sentpali/Christa Mohr/Andrea Pfungsten/Georgios Raptis/Gudrun Bahr (Hg.), *Digitale Technik für ambulante Pflege und Therapie. Herausforderungen, Lösungen, Anwendungen und Forschungsperspektiven*. Bielefeld: transcript, S. 219–244. DOI: <https://doi.org/10.1515/9783839462355-011>.
- Haug, Sonja/Currle, Edda/Frommeld, Debora/Weber, Karsten (2022): »Telepräsenzroboter für die Pflege und Unterstützung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten«, in: Karsten Weber/Sonja Haug/Norina Lauer/Annette Meussling-Sentpali/Christa Mohr/Andrea Pfungsten/Georgios Raptis/Gudrun Bahr (Hg.), *Digitale Technik für ambulante Pflege und Therapie. Herausforderungen, Lösungen, Anwendungen und Forschungsperspektiven*. Bielefeld: transcript, S. 175–194. DOI: <https://doi.org/10.14361/9783839462355-009>.
- Initiative D21 (2021): »D21 Digital Index 2020/2021. Jährliches Lagebild zur Digitalen Gesellschaft«, Berlin. Siehe https://initiated21.de/uploads/03_Studien-Publikationen/D21-Digital-Index/2021-22/d21digitalindex-2021_2022.pdf, zuletzt abgerufen am 24.10.2023.
- Isabet, Baptiste/Rigaud, Anne-Sophie/Li, Wanji/Pino, Maribel (2022): »Telepresence robot intervention to reduce loneliness and social isolation in older adults living at home (project DOMIROB): Protocol for a clinical nonrandomized study«, in: *JMIR Research Protocols* 11, e40528. DOI: <https://doi.org/10.2196/40528>.
- Jann, Ben (2009): »Diagnostik von Regressionsschätzungen bei kleinen Stichproben«, in: Peter Kriwy/Christiane Gross (Hg.), *Klein aber fein! Quantitative em-*

- pirische Sozialforschung mit kleinen Fallzahlen. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, S. 93–126.
- Kadam, Rashmi A./Borde, Sanghratna U./Madas, Sapna A./Salvi, Sundeep S./Limaye, Sneha S. (2016): »Challenges in recruitment and retention of clinical trial subjects«, in: *Perspectives in Clinical Research* 7, S. 137–143. DOI: <https://doi.org/10.4103/2229-3485.184820>.
- Kamei, Tomoko/Yamamoto, Yuko/Kanamori, Takuya/Nakayama, Yuki/Porter, Sarah E. (2018): »Detection of early-stage changes in people with chronic diseases: a telehome monitoring-based telenursing feasibility study«, in: *Nursing & Health Sciences* 20, S. 313–322. DOI: <https://doi.org/10.1111/nhs.12563>.
- Kammerer, Kerstin/Falk, Katrin/Herzog, Anna/Fuchs, Judith (2019): »How to reach ›hard-to-reach‹ older people for research: The TIBaR model of recruitment«, in: *Survey Methods: Insights from the Field*. DOI: <https://doi.org/10.13094/SMIF-2019-00012>.
- Kernebeck, Sven/Busse, Theresa S./Ehlers, Jan P./Vollmar, Horst C. (2021): »Adhärenz digitaler Interventionen im Gesundheitswesen: Definitionen, Methoden und offene Fragen«, in: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 64, S. 1278–1284. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03415-9>.
- Kreyer, Christiane/Pleschberger, Sabine (2017): »Qualitative Längsschnittstudien im Forschungsfeld Palliative Care«, in: *Pflege* 30(4), S. 209–217. DOI: <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000544>.
- Lang, Caroline/Scheibe, Madlen/Voigt, Karen/Hübsch, Grit/Mocke, Luise/Schmitt, Jochen/Bergmann, Antje/Holthoff-Detto, Vjera (2019): »Motive für die Nichtakzeptanz und Nichtnutzung einer Telemonitoring-Anwendung im häuslichen Umfeld durch multimorbide Patienten über 65 Jahre«, in: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 141–142, S. 76–88. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2019.02.009>.
- Laver, Kate E./Adey-Wakeling, Zoe/Crotty, Maria/Lannin, Natasha A./George, Stacey/Sherrington, Catherine (2020): »Telerehabilitation services for stroke«, in: *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1, CDo10255. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CDo10255.pub3>.
- Lemmens, Trudo/Miller, Paul B. (2003): »The human subjects trade: ethical and legal issues surrounding recruitment incentives«, in: *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 31, S. 398–418. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2003.tb00103.x>.
- Liljas, Ann E. M./Walters, Kate/Jovicic, Ana/Illiffe, Steve/Manthorpe, Jill/Goodman, Claire/Kharicha, Kalpa (2017): »Strategies to improve engagement of ›hard to reach‹ older people in research on health promotion: A systematic review«, in: *BMC Public Health* 17, S. 349. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4241-8>.
- Lloyd, Gemma/Dean, Catherine M./Ada, Louise (2010): »Issues in recruiting community-dwelling stroke survivors to clinical trials: The AMBULATE trial«, in:

- Contemporary Clinical Trials 31, S. 289–292. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cct.2010.04.003>.
- Lund, Thorleif (2012): »Combining qualitative and quantitative approaches: some arguments for mixed methods research«, in: Scandinavian Journal of Educational Research 56, S. 155–165. DOI: <https://doi.org/10.1080/00313831.2011.568674>.
- Mallet, Karen H./Shamloul, Rany M./Corbett, Dale/Finestone, Hillel M./Hatcher, Simon/Lumsden, Jim/Momoli, Franco/Shamy, Michel C. F./Stotts, Grant/Swartz, Richard H./Yang, Christine/Dowlathshahi, Dar (2016): »RecoverNow: feasibility of a mobile tablet-based rehabilitation intervention to treat post-stroke communication deficits in the acute care setting«, in: PloS One 11, e0167950. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0167950>.
- McDonald, Alison M./Knight, Rosemary C./Campbell, Marion K./Entwistle, Vikki A./Grant, Adrian M./Cook, Jonathan A./Elbourne, Diana R./Francis, David/Garcia, Jo/Roberts, Ian/Snowdon, Claire (2006): »What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies«, in: Trials 7, 9. DOI: <https://doi.org/10.1186/1745-6215-7-9>.
- Mescheder, Axel/Sehrt, Daniel (2014): »Ausschlusskriterien – Einschlusskriterien«, in: Christian Lenk/Gunnar Duttge/Heiner Fangerau (Hg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Heidelberg et al.: Springer, S. 571–578. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-642-35099-3_90.
- Miller, Karen-Lee/McKeever, Patricia/Coyte, Peter C. (2003): »Recruitment issues in healthcare research: The situation in home care«, in: Health & Social Care in the Community 11, S. 111–123. DOI: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2524.2003.00411.x>.
- Motel-Klingebiel, Andreas/Klaus, Daniela/Simonson, Julia (2022): »Befragungen von älteren und alten Menschen«, in: Nina Baur/Jörg Blasius (Hg.), Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung, Wiesbaden: Springer VS, S. 1209–1216. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8_82.
- Naneva, Stanislava/Sarda Gou, Marina/Webb, Thomas L./Prescott, Tony J. (2020): »A systematic review of attitudes, anxiety, acceptance, and trust towards social robots«, in: International Journal of Social Robotics 12, S. 1179–1201. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12369-020-00659-4>.
- Niknejad, Naghme/Ismael, Waidah/Bahari, Mahadi/Nazari, Behzad (2021): »Understanding telerehabilitation technology to evaluate stakeholders' adoption of telerehabilitation services: a systematic literature review and directions for further research«, in: Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 102, S. 1390–1403. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2020.12.014>.
- Øra, Hege P./Kirmess, Melanie/Brady, Marian C./Sørli, Hilde/Becker, Frank (2020): »Technical features, feasibility, and acceptability of augmented telerehabilitation in post-stroke aphasia-experiences from a randomized controlled trial«, in: Frontiers in Neurology 11, 671. DOI: <https://doi.org/10.3389/fneur.2020.00671>.

- Pasedag, A./Kohler, M./Beer, K./Jöbges, M./Schenk, L. (2014): »Strategien zur erfolgreichen Probanden-Rekrutierung in einer transsektoralen prospektiven Kohortenstudie mit Schlaganfallpatienten: Erfahrungen und Empfehlungen«, in: *Aktuelle Neurologie* 41, S. 14–20. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0033-1360045>.
- Pitt, Rachele/Theodoros, Deborah/Hill, Anne J./Russell, Trevor (2019): »The development and feasibility of an online aphasia group intervention and networking program – TeleGAIN«, in: *International Journal of Speech-Language Pathology* 21, S. 23–36. DOI: <https://doi.org/10.1080/17549507.2017.1369567>.
- Polese, Janaine C./Faria-Fortini, Iza de/Basilio, Marluce L./Faria, Giselle S. E./Teixeira-Salmela, Luci F. (2017): »Recruitment rate and retention of stroke subjects in cross-sectional studies«, in: *Ciencia & Saude Coletiva* 22, S. 255–260. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017221.14262015>.
- Popp, Christof/Raptis, Georgios (2022): »Datenschutzkonzept, Version 1.1«. TePUS Arbeitspapier 1.01. Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Regensburg. DOI: <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.10039.24485>.
- Przyborski, Aglaja/Wohlrab-Sahr, Monika (2022): »Forschungsdesigns für die qualitative Sozialforschung«, in: Nina Baur/Jörg Blasius (Hg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. Wiesbaden: Springer VS, S. 123–142. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8_7.
- Reissmann, Marcella/Oswald, Veronica/Zank, Susanne/Tesch-Römer, Clemens (2022): »Digitale Teilhabe in der Hochaltrigkeit«. D80+ Kurzberichte, 6. Köln: Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend; Universität zu Köln, Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health (ceres), Deutsches Zentrum für Altersfragen. Siehe <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ss0ar-78429-7>, zuletzt abgerufen am 24.10.2023.
- Reuter, Katja/Liu, Chang/Le, NamQuyen/Angyan, Praveen/Finley, James M. (2021): »General practice and digital methods to recruit stroke survivors to a clinical mobility study: comparative analysis«, in: *Journal of Medical Internet Research* 23, e28923. DOI: <https://doi.org/10.2196/28923>.
- Ridda, Iman/MacIntyre, Chandini R./Lindley, Richard I./Tan, Tiffany C. (2010): »Difficulties in recruiting older people in clinical trials: An examination of barriers and solutions«, in: *Vaccine* 28, S. 901–906. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2009.10.081>.
- Rimmele, David L./Thomalla, Götz (2022): »Langzeitfolgen von Schlaganfällen«, in: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 65, S. 498–502. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03505-2>.
- Robert Koch-Institut (2015): »Wie steht es um unsere Gesundheit?«, in: Robert Koch-Institut (Hg.), *Gesundheit in Deutschland*. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Berlin, S. 20–144. Siehe <https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichter>

- stattung/GBEDDownloadsGiD/2015/02_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt abgerufen am 24.10.2023.
- Roberts, J./Waddy, S./Kaufmann, P. (2012): »Recruitment and retention monitoring: facilitating the mission of the National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS)«, in: *Journal of Vascular and Interventional Neurology* 5, S. 14–19.
- Ross, Sue/Grant, Adrian/Counsell, Carl/Gillespie, William/Russell, Ian/Prescott, Robin (1999): »Barriers to participation in randomised controlled trials: A systematic review«, in: *Journal of Clinical Epidemiology* 52, S. 1143–1156. DOI: [http://doi.org/10.1016/S0895-4356\(99\)00141-9](http://doi.org/10.1016/S0895-4356(99)00141-9).
- Sarrica, Mauro/Brondi, Sonia/Fortunati, Leopoldina (2020): »How many facets does a »social robot« have? A review of scientific and popular definitions online«, in: *Information Technology & People* 33, S. 1–21. DOI: <https://doi.org/10.1108/ITP-04-2018-0203>.
- Sathian, Brijesh/Asim, Mohammad/Banerjee, Indrajit/Pizarro, Ana B./Roy, Bedanta/van Teijlingen, Edwin R./do Nascimento, Israel J. B./Alhamad, Hanadi K. (2020): »Impact of COVID-19 on clinical trials and clinical research: a systematic review«, in: *Nepal Journal of Epidemiology* 10, S. 878–887. DOI: <https://doi.org/10.3126/nje.v10i3.31622>.
- Schnell, Rainer/Hill, Paul B./Esser, Elke (2018): *Methoden der empirischen Sozialforschung*. Berlin, Boston: de Gruyter Oldenbourg.
- Schulz, Celia H./Wasserman, Joan/Ostwald, Sharon K. (2006): »Recruitment and retention of stroke survivors: the CARES experience«, in: *Physical & Occupational Therapy in Geriatrics* 25, S. 17–29. DOI: https://doi.org/10.1080/J148v25n01_02.
- Sheridan, Rebecca/Martin-Kerry, Jacqueline/Hudson, Joanna/Parker, Adwoa/Bower, Peter/Knapp, Peter (2020): »Why do patients take part in research? An overview of systematic reviews of psychosocial barriers and facilitators«, in: *Trials* 21, S. 259. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-020-4197-3>.
- Sully, Ben G. O./Julious, Steven A./Nicholl, Jon (2013): »A reinvestigation of recruitment to randomised, controlled, multicenter trials: A review of trials funded by two UK funding agencies«, in: *Trials* 14, 166. DOI: <https://doi.org/10.1186/1745-6215-14-166>.
- Szturm, Tony/Imran, Zoya/Pooyania, Sepideh/Kanitkar, Anuprita/Mahana, Bhuvan (2021): »Evaluation of a game based tele rehabilitation platform for in-home therapy of hand-arm function post stroke: feasibility study«, in: *PM & R. The Journal of Injury, Function, and Rehabilitation* 13, S. 45–54. DOI: <https://doi.org/10.1002/pmrj.12354>.
- Thoma, Achilleas/Farrokhyar, Forough/McKnight, Leslie/Bhandari, Mohit (2010): »Practical tips for surgical research: How to optimize patient recruitment«, in: *Canadian Journal of Surgery. Journal Canadien de Chirurgie* 53, S. 205–210.

- Thomas, Nessa/Plant, Sarah/Woodward-Nutt, Kate/Prior, Yeliz/Tyson, Sarah (2015): »Health care professionals' views of the factors influencing the decision to refer patients to a stroke rehabilitation trial«, in: *Trials* 16, 577. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-015-1115-1>.
- Treweek, Shaun/Pitkethly, Marie/Cook, Jonathan/Fraser, Cynthia/Mitchell, Elizabeth/Sullivan, Frank/Jackson, Catherine/Taskila, Tyna K./Gardner, Heidi (2018): »Strategies to improve recruitment to randomised trials«, in: *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2, MR000013. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000013.pub6>.
- Vandemeulebroucke, Tijs/Dierckx de Casterlé, Bernadette/Gastmans, Chris (2021): »Socially assistive robots in aged care: Ethical orientations beyond the care-romantic and technology-deterministic gaze«, in: *Science and Engineering Ethics* 27, S. 17. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11948-021-00296-8>.
- Weber, Karsten/Haug, Sonja/Lauer, Norina/Meussling-Sentpali, Annette/Mohr, Christa/Pfingsten, Andrea/Raptis, Georgios (2019): »Projektantrag. Telepräsenzroboter für die Pflege und Unterstützung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten (TePUS) im Rahmen der Förderlinie DeinHaus4.0 im Regierungsbezirk Oberpfalz«. Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Regensburg. Unveröffentlichtes Dokument.
- Wirtz, Markus A./Schulz, Anja (2020): »Evidenzbasierung in der Rehabilitation – Studiendesigns und konzeptuelle Grundlagen der empirischen Analyse der Wirksamkeit von Rehabilitationsmaßnahmen«, in: *Die Rehabilitation* 59, S. 303–314. DOI: <https://doi.org/10.1055/a-1064-6587>.
- Yu, Fang (2013): »Improving recruitment, retention, and adherence to 6-month cycling in Alzheimer's disease«, in: *Geriatric Nursing* 34, S. 181–186. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.gerinurse.2012.12.014>.

