

## Video plus

Ophthalmologie  
<https://doi.org/10.1007/s00347-023-01845-1>  
Angenommen: 9. März 2023

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2023



# Teilnahme an einer klinischen Studie – Ist das etwas für mich?

## Videobeitrag

Katrin Lorenz<sup>1</sup> · Daniel Böhringer<sup>2</sup> · Barbara Wilhelm<sup>3</sup> · Arbeitsgemeinschaft DOG Klinische Studienzentren

<sup>1</sup> Augenklinik und Poliklinik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Mainz, Deutschland

<sup>2</sup> Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

<sup>3</sup> STZ eyetrial am Department für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen, Deutschland

### Zusammenfassung

**Fragestellung:** Die Zulassung neuer Therapien in der Augenheilkunde macht klinische Studien essenziell notwendig. Regelmäßig stellt die Rekrutierung geeigneter Studienpatienten eine große Herausforderung für die teilnehmenden Kliniken dar. Viele Patienten haben grundsätzliche Vorbehalte und Ängste gegenüber Studien, die sie von einer Teilnahme abhalten. Da diese Bedenken an allen Standorten im Land ähnlich sind, soll ihnen mit einem breit anwendbaren Video begegnet werden. Erstmals werden darin die Aspekte einer Studienteilnahme rein aus der Patientenperspektive vermittelt.

**Methodik:** Das Konzept für das Video wurde von der AG DOG (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft) Klinische Studienzentren erarbeitet. An mehreren Standorten wurden Patienten für die Mitwirkung gesucht und 2 geeignete Protagonisten ausgewählt. Die Mitwirkung war freiwillig und ehrenamtlich. Die Dreharbeiten fanden in Q (Quartal) 3 und Q4 2021 in Baden-Württemberg statt. Die Produktion lag in den Händen der Agentur grasshopper kreativ, Tübingen.

**Ergebnis:** Die beiden Patienten schildern ihre eigenen Bedenken vor der Studie und wie sie die Studienteilnahme selbst erlebt haben. Dabei kommen Aspekte wie die Freiwilligkeit, das Rücktrittsrecht, Angst vor unangenehmen Untersuchungen, die zeitliche Belastung u. a. m. zur Sprache. Die Patienten gehen auch auf ihre persönliche Motivation zur Teilnahme ein. Das Video ist authentisch in seiner Wirkung, in deutscher Sprache gehalten und mit Untertiteln für Bereiche versehen, wo es ohne Ton präsentiert werden muss. Diese Untertitel sind auch in englischer Sprache verfügbar, um den Interessentenkreis auszuweiten.

**Schlussfolgerung:** Mit dem Video steht ein wichtiges Instrument zur Aufklärung von Patienten und für die Rekrutierung klinischer Studien an Augenkliniken kostenfrei zur Verfügung.

### Schlüsselwörter

Patienten · Motivation · Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft · Rekrutierung · Augenheilkunde

### Video Online

Die Online-Version dieses Beitrags (<https://doi.org/10.1007/s00347-023-01845-1>) enthält ein Video zweier Patienten, die ihre eigenen Bedenken vor einer klinischen Studie schildern und wie sie die Studienteilnahme selbst erlebt haben. Das Video liegt zusätzlich auch mit deutschen und englischen Untertiteln vor. Beitrag und Video stehen Ihnen auf [www.springermedizin.de](http://www.springermedizin.de) zur Verfügung. Bitte geben Sie dort den Beitragstitel in die Suche ein, das Zusatzmaterial finden Sie beim Beitrag unter „Ergänzende Inhalte“.

Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft DOG Klinische Studienzentren werden am Beitragsende gelistet.

Das Video wurde mit dem Videopreis der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft 2022 ausgezeichnet.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Die Rekrutierung von Studienteilnehmern stellt eine Herausforderung dar. Zunehmend komplexere Studienprotokolle mit multiplen Ein- und Ausschlusskriterien erschweren das Auffinden geeigneter Kandidaten. Eine schlechte Rekrutierung kann immense Kosten sowohl für Sponsoren als auch für durchführende Zentren verursachen [1]. Studien von Sully und Walters

zeigen, dass nur etwa 50% der Studien ihr Rekrutierungsziel erreichen [2, 3]. Sobald ein potenzieller Studienpatient für eine Studienteilnahme identifiziert ist, folgen im Allgemeinen ausführliche Gespräche mit dem Studienarzt. Eine Hürde für die Studienteilnahme stellen oft Ängste und Vorbehalte des Patienten und ihrer Angehörigen dar, die durch dieses Video



Abb. 1 ▲ Eine Studienteilnehmerin (a) und ein Studienteilnehmer (b) schildern ihre Erfahrungen



Abb. 2 ▲ Eine Studienteilnehmerin während ihres Besuchs im Studienzentrum

angesprochen und aufgefangen werden sollen. Verstärkt werden können solche Bedenken und Ängste durch sehr umfangreiche (30 DIN A4-Seiten und mehr) Patienteninformations- und Einverständnisdokumente, die von Sponsoren gemäß den gesetzlichen Vorgaben verfasst werden (und durch die Studienzentren nicht beeinflussbar sind) und in vielen Fällen durch betonte Kommunikation aller möglichen negativen Aspekte abschreckend wirken. Sie überfordern auch mitunter potenzielle Studienpatienten und ihre Vertrauenspersonen durch ihren Umfang an Information.

Ziel dieses Videos ist es, Ängste und Vorurteile von potenziellen Studienteilnehmern durch gezielte Informationen, die ausschließlich von Mitpatienten vermittelt werden, abzubauen.

### Methodik

Das Konzept für das Video wurde von der AG DOG (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft) Klinische Studienzentren erarbeitet. An mehreren Standorten (Augenkliniken in Freiburg, Mainz und Tübingen) wurden geeignete Studienpatienten für die Mitwirkung gesucht und nach telefonischen Interviews durch die Agentur 2 geeignete Protagonisten ausgewählt. Die Mitwirkung war freiwillig und ehrenamtlich. Die Dreharbeiten fanden in Q (Quartal) 3 und Q4 2021 in Baden-Württemberg statt. Dieser Beitrag wurde von der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft und dem Berufsverband der Augenärzte Deutschland gefördert. Die Produktion lag in den Händen der Agentur grasshopper kreativ, Tübingen.

### Ergebnis

Die beiden Patienten schildern in diesem Video rein aus Patientensicht ihre eigenen Bedenken vor der Studie und wie sie die Studienteilnahme selbst erlebt haben. Dabei kommen Aspekte wie die Freiwilligkeit, das Rücktrittsrecht, Angst vor unangenehmen Untersuchungen, die zeitliche Belastung u. a. m. zur Sprache. Die Patienten gehen auch auf ihre persönliche Motivation zur Teilnahme ein. Das Video ist authentisch in seiner Wirkung, in deutscher Sprache gehalten und mit Untertiteln für Bereiche versehen, wo es ohne Ton präsentiert werden muss (beispielsweise Wartebereiche von Augenkliniken). Diese Untertitel sind auch in englischer Sprache verfügbar, um den Interessentenkreis auszuweiten. Das Video wird den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft DOG Klinische Studienzentren und weiteren Interessierten zur freien Nutzung zur Verfügung gestellt, um es für die Homepage, den Wartebereich etc. zu nutzen. Zudem ist eine Verbreitung über Social-Media-Plattformen geplant (■ Abb. 1 und 2).

#### Fazit für die Praxis

- Das Video stellt die Vor- und Nachteile der Studienteilnahme rein aus Patientensicht und realistisch dar.
- Indem auf diese Weise mögliche Vorurteile ausgeräumt werden und über die Realität einer Studienteilnahme berichtet wird, kann dieses Video nicht nur für zukünftige Studienpatienten studienübergreifend eine Entscheidungshilfe sein, sondern auch die Rekrutierung der Studienzentren unterstützen.

## Korrespondenzadresse



### Prof. Dr. med. univ. Dr. med. habil. Katrin Lorenz, FEBO

Augenkl. und Poliklinik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, Deutschland  
katrin.lorenz@unimedizin-mainz.de

### Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft DOG Klinische Studienzentren.

Prof. Dr. Sabine Aisenbrey (Vivantes Klinikum Neukölln, Klinik für Augenheilkunde, Haus 20, Rudower Str. 48, 12351 Berlin, sabine.aisenbrey@vivantes.de); Katharina Allgeier (Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Augenheilkunde, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, Katharina.allgeier@uniklinik-freiburg.de); Dr. med. Isabella Baur (Universitätsklinikum Heidelberg, Augenkl., Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg, Isabella.Baur@med.uni-heidelberg.de); Professor Eckart Bertelmann (Charité Universitätsmedizin Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, eckart.bertelmann@charite.de); Dr. med. Christian Karl Brinkmann (Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum, Augenkl., Salvador-Allende-Str. 30, 17036 Neubrandenburg, brinkmann@dbknb.de); Dr. med. Lars Choritz (Univ.-Augenkl. Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, lars.choritz@med.ovgu.de); Prof. Dr. med. Christoph Deuter (Universitätsklinikum Tübingen, Department für Augenheilkunde, Elfriede-Aulhorn-Str. 7, 72076 Tübingen, christoph.deuter@med.uni-tuebingen.de); PD Dr. Christoph Ehlken (Klinik für Augenheilkunde, UKSH Kiel, Arnold-Heller-Str. 5 [Haus B2], 24105 Kiel, Christoph.Ehlken@uksh.de); Prof. Dr. Nicole Eter (Universitäts-Augenkl. Münster, Domagkstr. 15, 48149 Münster, eter@uni-muenster.de); Prof. Dr. Nicolas Feltgen (Univ.-Augenkl., Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen, nicolas.feltgen@med.uni-goettingen.de); Prof. Dr. med. Monika Fleckenstein (University of Utah, 65 Mario Capecchi Dr, 84132 Salt Lake City, Monika.Fleckenstein@utah.edu); Luise Fornoff (Augenkl. des Klinikums der Stadt Ludwigshafen, Bremsers-Str. 79, 67063 Ludwigshafen, FORNOFF@KLILU.de); Prof. Dr. Dr. Thomas Armin Fuchsluger (Universitätsklinikum Rostock, Augenkl., Doberaner Str. 140, 18057 Rostock, Thomas.Fuchsluger@med.uni-rostock.de); Prof. Dr. med. Maria-Andreea Gamulescu (Universitätsklinikum Regensburg, Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg, gamulescu@eye-regensburg.de); Dr. Daniela Goos (Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Augenheilkunde, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, daniela.goos@uniklinik-freiburg.de); Prof. Dr. Carsten Heinz (Augenzentrum am St. Franziskus-Hospital Münster, Hohenzollernring 74, 48145 Münster, cars-

ten.heinz@augen-franziskus.de); Prof. Dr. Frank G. Holz (Univ.-Augenkl., Ernst-Abbe-Str. 2, 53127 Bonn, Frank.Holz@ukb.uni-bonn.de); Prof. Dr. Herbert Jägle (Universitätsklinikum Regensburg, Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg, herbert.jaegle@ukr.de); Prof. Dr. med. Stephanie Joachim (Universitäts-Augenkl., Ruhr-Universität Bochum, In der Schornau 23–25, 44892 Bochum, stephanie.joachim@rub.de); PD Dr. Vinodh Kakkassery (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein [Campus Lübeck], Klinik für Augenheilkunde [Haus D5], Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, vinodh.kakkassery@uksh.de); Katarzyna Kallus (Universitätsmedizin Göttingen, Klinik für Augenheilkunde, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen, katarzyna.kallus@med.uni-goettingen.de); Miriam Kannenbäumer (Augenzentrum am St. Franziskus-Hospital, Hohenzollernring 74, 48145 Münster, miriam.kannenbaeumer@augen-franziskus.de); Andrea Kapfelsberger (Universitätsklinikum Tübingen, Elfriede-Aulhorn-Str. 7, 72076 Tübingen, andrea.kapfelsberger@med.uni-tuebingen.de); Prof. Dr. Ulrich Kellner (MVZ Augenärztliches Diagnostik- und Therapiezentrum Siegburg GmbH, Augenzentrum Siegburg, Europaplatz 3, 53721 Siegburg, U.Kellner@osg.de); Prof. Dr. med. Ramin Khoramnia (Univ.-Augenkl. Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg, ramin.khoramnia@med.uni-heidelberg.de); PD Dr. Christina Korb (Univ.-Augenkl. und Poliklinik, Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, christina.korb@unimedizin-mainz.de); Andrea Koschinski (Augenzentrum am St. Franziskus-Hospital, Hohenzollernring 74, 48145 Münster, andrea.koschinski@augen-franziskus.de); Christine Kremer (Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Augenheilkunde, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, christine.kremer@uniklinik-freiburg.de); Dr. Monica Lang (Augenkl. Darmstadt, Grafenstr. 9, 64283 Darmstadt, monica.lang@mail.klinikum-darmstadt.de); Stefanie Leidigkeit (Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Augenheilkunde, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, stefanie.leidigkeit@uniklinik-freiburg.de); Dr. Raffael Liegl (Universitätsaugenkl. Bonn, Ernst-Abbe-Str. 2, 53127 Bonn, Raffael.Liegl@ukbonn.de); Angela Maischein (Augenkl. des Klinikums der Stadt Ludwigshafen, Bremsers-Str. 79, 67063 Ludwigshafen, MAISCHA@KLILU.de); Anna Mangold (Universitätsmedizin Göttingen, Klinik für Augenheilkunde, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen, anna.mangold@med.uni-goettingen.de); Leonie Menghesha (Augenkl. Uniklinik Köln, Augenheilkunde, Kerpener Str. 62, 50924 Köln, leonie.menghesha@uk-koeln.de); Dr. rer. med. Anke Messerschmidt-Roth (Philipps-Universität Marburg, Biegenstr. 10, 35037 Marburg, anke.messerschmidt-roth@med.uni-marburg.de); Prof. Dr. Elisabeth M. Messmer (Univ.-Augenkl. München, Mathildenstr. 8, 80336 München, emessmer@med.uni-muenchen.de); Anna Milverstaedt (Augenkl. des Klinikums der Stadt Ludwigshafen, Bremsers-Str. 79, 67063 Ludwigshafen, milvera@klilu.de); Dr. med. Fanni Eszter Molnar (Univ.-Augenkl., Killianstr. 5, 79106 Freiburg, fanni.molnar@uniklinik-freiburg.de); Dr. Stefanie Otto (In der Görtzbach 17, 35041 Marburg, ottost@staff.uni-marburg.de); Dr. med. Tobias Peters (STZ eyetrial Tübingen, Department für Augenheilkunde, Elfriede-Aulhorn-Str. 7, 72076 Tübingen, tobias.peters@stz-eyetrial.de); Dr. med. Kristina Pfau (Universitäts-Augenkl. Basel, Mittlere Str. 91, 4056 Basel, kristina.pfau@usb.ch); Prof. Dr. med. Amelie Pielen (Universitätsklinik für Augenheilkunde – OE 6120, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Han-

nover, pielen.amelie@mh-hannover.de); Prof. MUDr. Ph.D. Matus Rehak (UKGM, Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde, Friedrichstr. 18, 35392 Gießen, Matus.Rehak@uk-gm.de); Andrea Rindtorff (Steinbeis-Referenzentrum eyetrial am Department für Augenheilkunde, Elfriede-Aulhorn-Str. 7, 72076 Tübingen, andrea.rindtorff@stz-eyetrial.de); Prof. Dr. med. Marc Schargus (Asklepios Klinik Nord – Heidberg, Augenkl., Tangstedter Landstr. 400, 22417 Hamburg, m.schargus@asklepios.com); Anne Schwietering (Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Augenheilkunde, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, Anne.Schiwetering@uniklinik-freiburg.de); Dorina Seger (Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Augenheilkunde, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, dorina.seger@uniklinik-freiburg.de); Dr. Georg Spital (Augenarztpraxis, Schmeddingstr. 45, 48149 Münster, georg.spital@augen-franziskus.de); Dr. med. Nina-Isabel Steinhorst (Vivantes Klinikum Neukölln, Arosel Allee 72–76, 13407 Berlin, nina-isabel.steinhorst@vivantes.de); Dmitrij Subbotin (Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Augenkl. und Poliklinik, Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, Dmitrij.Subbotin@unimedizin-mainz.de); Dr. med. Svenja Tamm (Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Regensburg, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg, Svenja.Tamm@ukr.de); Daniela Vollhardt (Universitätsklinikum Leipzig, Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde, Liebigstr. 10–14, 04103 Leipzig, daniela.vollhardt@medizin.uni-leipzig.de); Dr. med. Bettina von Livonius (Univ.-Augenkl. München, Mathildenstr. 8, 80336 München, bettina.livonius@med.uni-muenchen.de); Stephanie Winterhalder (Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Augenheilkunde, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, stephanie.m.winterhalder@uniklinik-freiburg.de); Prof. Dr. Dr. med. M. Dominik Fischer (Universitäts-Augenkl. Tübingen, Department für Augenheilkunde, Elfriede-Aulhorn-Str. 7, 72076 Tübingen, mdominik-fischer@gmail.com); Prof. Dr. med. Frank Schüttauf (Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, f.schuettauf@uke.de)

**Förderung.** Dieser Beitrag wurde gefördert von der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft und dem Berufsverband der Augenärzte Deutschland.

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** K. Lorenz, D. Böhringer und B. Wilhelm geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien. Für Bildmaterial oder anderweitige Angaben innerhalb des Manuskripts, über die Patient/-innen zu identifizieren sind, liegt von ihnen und/oder ihren gesetzlichen Vertretern/Vertreterinnen eine schriftliche Einwilligung vor.

## Literatur

1. Kitterman DR, Cheng SK, Dilts DM, Orwoll ES (2011) The prevalence and economic impact of low-enrolling clinical studies at an academic medical center. *Acad Med* 11:1360–1366. <https://doi.org/10.1097/ACM.0b013e3182306440>

2. Sully BGO, Julious SA, Nicholl J (2013) A reinvestigation of recruitment to randomised, controlled, multicenter trials: a review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials* 14:166. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-14-166>
3. Walters SJ, Bonacho dos Anjos Henriques-Cadby I, Bortolami O, Flight L, Hind D, Jacques RM (2017) Recruitment and retention of participants in randomised controlled trials: a review of trials funded and published by the United Kingdom Health Technology Assessment Programme. *BMJ Open* 7:e15276. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015276>

## Participation in a clinical trial—Is that something for me? Video article

**Objective:** The approval of new treatments in ophthalmology makes clinical studies essential. The recruitment of suitable study patients regularly poses a major challenge for the participating clinics. Many patients have fundamental reservations and fears about studies that prevent them from participating. As these concerns are similar across the country, a broadly applicable video aims to address them. For the first time, the aspects of study participation are conveyed purely from the patient's perspective.

**Method:** The concept for the video was developed by the AG DOG Clinical Study Centers. Patients were sought for participation at several locations and two suitable protagonists were selected. Participation was voluntary and honorary. Filming took place in Q3 and Q4 2021 in Baden-Württemberg. The production was in the hands of the grasshopper creative agency in Tübingen.

**Results:** The two patients describe their own concerns before the study and how they experienced participating in the study themselves. Aspects such as voluntariness, the right to withdraw, fear of unpleasant examinations, the time burden and much more are discussed. The patients also address their personal motivation for participating. The video has an authentic effect, is in German and has subtitles for areas where it has to be presented without sound. These subtitles are also available in English to broaden the audience.

**Conclusion:** With the video, an important tool for educating patients and recruiting clinical studies at eye clinics is available free of charge.

### Keywords

Patients · Motivation · German Ophthalmological Society · Recruitment · Ophthalmology