

Proposal

Projekt Umgang mit und Reduktion von Zwangsmassnahmen und Aggressionseignissen in der Akutpsychiatrie

PD. Dr. med. Sebastian Walther

Stv. Chefarzt

Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der UPD Bern

Bolligenstrasse 111

3000 Bern 60

Prof. Dr. Thomas Müller

Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der UPD Bern

Stv. Chefarzt

Murtenstrasse 21

3008 Bern

Christian Burr

Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der UPD Bern

Pflegeexperte MScN, wiss. Mitarbeiter

Bolligenstrasse 111

3000 Bern 60

Bern, 8. Juli 2014

Inhaltsverzeichnis

1.2	Definitionen	4
1.3	Ziel	5
1.4	Hypothesen.....	5
2	Methode	5
2.1	Design.....	5
2.2	Stichprobe.....	5
2.3	Interventionen	6
2.3.1	Intervention 1.....	6
2.3.2	Intervention 2.....	7
2.3.3	Kontrolle	8
2.4	Instrumente	8
2.5	Statistische Verfahren und Poweranalyse	9
3	Ablauf der Studie	9
4	Ethische Überlegungen	10
4.1	Information	10
5	Erwarteter Nutzen	11
5.1	Erwarteter Nutzen für die Behandlung und Versorgung von Menschen mit SMI sowie für die teilnehmenden Institutionen	12
5.2	Erwarteter Nutzen für teilnehmenden Pflegefachpersonen.....	12
6	Zeitplanung, Meilensteine	12
6.1	Detailliert beschriebene Tätigkeiten im chronologischen Ablauf	12
6.2	Matrixdarstellung des zeitlichen Ablaufes der Tätigkeiten.....	14

Auf Akutstationen in der Psychiatrie gibt es aus verschiedenen Gründen immer wieder Situationen, in welchen es zu Konflikten und Aggressionseignissen kommt. Diesen wird von Fachpersonen in der Regel zuerst mit deeskalierenden Massnahmen begegnet und wenn nicht anders möglich werden auch Freiheitsbeschränkenden Massnahmen (FM) durchgeführt. Diese sollten aus ethischen Gründen aber auch von Gesetzeswegen immer nur als letztmöglicher Weg und auch immer so wenig einschränkend wie möglich für die entsprechende Person gewählt werden (SAMW, 2015; DGPPN, 2014 u.a.). In der Schweiz aber auch in anderen Ländern sind die Schulung und der Einsatz von Fertigkeiten im Umgang mit Aggressionseignissen und Konflikten (Needham, 2004) sowie auch mit FM (Dinkel & Schmid, 2006) etabliert. Neben der Vermittlung von Grundlagenwissen in Kommunikation und Deeskalation fokussieren diese aber meist auf Situationen die sich schon in einem fortgeschritten Stadium der Eskalation befinden und zielen dann vor allem darauf ab, einen klaren Ablauf bei der Überwältigung und eine kontrollierte Vorgehensweise bei der allfälligen darauf folgenden FM zu ermöglichen, um die Situationen so wenig schädigend wie möglich zu gestalten, für die Patientinnen und Patienten aber auch für das Personal.

Zum Verständnis der Entstehung und beeinflussenden Faktoren von AE und Gewalt aber auch zur Verwendung von FM gibt es mittlerweile zahlreiche Erkenntnisse aus der Forschung. In der Regel fokussierten die entsprechenden Arbeiten meist entweder auf die FM (Steinert, Noorthoorn, & Mulder, 2014) oder die AE und Konflikte (Abderhalden et al., 2007). Mit dem Safewards-Modell (L. Bowers et al., 2014) besteht nun eine evidenzbasierte Grundlage zum Verständnis des Zusammenhangs von AE und Gewalt und FM sowie deren beeinflussenden Faktoren. Einen Teil dieser Faktoren können von der Institution und den Fachpersonen aber auch von den Patientinnen und Patienten beeinflusst werden. Dafür wurden 10 Interventionen entwickelt die in einer multizentrischen Studie in England mit guten Ergebnissen in Bezug auf die Reduktion von AE und FM untersucht werden konnten (Len Bowers et al., 2015).

Zu den beeinflussenden Faktoren bezüglich Patientinnen und Patienten gehören u.a. auch krankheitsbezogene Symptome. Diesbezüglich gibt es eine von einer Forschergruppe in Bern entwickelte Skala (BPS) (Strik et al., 2010) die diese Krankheitssymptome vor allem im Bereich Schizophrenie, in die drei Hauptdomänen Affekte, Sprache und Motorik einzuteilen vermag. Für jede dieser Domänen existieren zerebrale Regionen und Regelkreise, die für den Ausdruck einerseits und für die Wahrnehmung andererseits spezifisch zuständig sind. In der Regel sind bei der Einschätzung von Patientinnen und Patienten nicht alle Domänen in gleichem Masse eingeschränkt. Man kann davon ausgehen, dass wenn die Kommunikation und das Verhalten der Mitarbeitenden sich vor allem auf die noch intakte Domäne fokussiert, das Verständnis und die Kommunikation zwischen Mitarbeitenden und den Patientinnen und Patienten besser wird und somit Missverständnisse, die auch zu Aggressionen und Gewalt führen können, minimiert werden können.

1.2 Definitionen

Aggression / Aggressionsergebnisse: Gemäss der Leitlinie der DGPPN zu therapeutischen Massnahmen bei aggressivem Verhalten (2010) wird Aggression als „ein meist affektgeladenes Angriffsverhalten, das nach aussen gegen andere Menschen, Gegenstände oder Institutionen, aber auch gegen die eigene Person (Autoaggression), gerichtet sein kann“ definiert. Dabei der Begriff der instrumentellen, zielgerichtet eingesetzten Aggression (z. B. bei kriminellen Handlungen) einer spontanen, impulsiven bzw. emotional induzierten Aggression gegenüber gestellt. Es wird aber auch darauf hingewiesen, dass eine objektive Definition und Operationalisierung des Konzeptes Aggression oder Aggressionsergebnis in der Psychiatrie schwierig, da es häufig erhebliche Differenzen zwischen Selbst- und Fremdwahrnehmung gibt, die meist auch nicht überbrückbar sind. Zudem scheint die beschriebene unidirektionalität der Aggression, dass sie also nur von den Patientinnen und Patienten ausgeht, etwas zu einseitig. Gerade das Safewards-Model (Bowers et al., 2014) zeigt, dass es zwischen Aggressionsergebnissen, Zwangsmassnahmen und auch der Atmosphäre auf der Station starke Zusammenhänge gibt. Trotzdem wurde für diese Untersuchung das Aggression folgendermassen definiert: Aggression ist ein demütigendes, herabsetzendes und destruktives Verhalten, das einen Mangel an Respekt vor Würde und dem Wert einer Person zeigt sowie jedes unerwünschte Verhalten sexueller Art, das dazu führt, dass sich die belästigte Person bedroht, erniedrigt oder beschämt fühlt. Dies umfasst sowohl verbale Beschimpfungen oder Bedrohungen als auch physische Angriffe gegen die Person (International Council of Nursing (ICN), 2001 in Stefan 2016). Als Aggressionsergebnisse werden dabei alle Handlungen von Patientinnen und Patienten definiert, die von den entsprechenden Mitarbeitenden als ein aggressives Verhalten eingestuft werden definiert. Diese werden dann auch mit dem entsprechenden Formular *Erfassungsinstrument für Aggressionsergebnisse* (EVA) (Stefan, 2016) erfasst.

Zwang, Zwangs- und Freiheitsbeschränkende Massnahmen: Die Definitionen von Zwang, Zwangsmassnahmen und Freiheitsbeschränkenden Massnahmen orientieren sich in dieser Untersuchung an denen der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) (2015). Als Zwang wird demnach jede Massnahme definiert, die gegen den selbstbestimmten geäusserten oder mutmasslichen Willen oder den verbal oder nonverbal geäusserten Widerstand eines Patienten durchgeführt wird. Mit Zwangsmassnahmen sind im engeren Sinne nur die medikamentöse Zwangsbehandlung und Anwendung von sedierenden Medikamenten unter Zwang bei Fremdgefährlichkeit definiert. Alle weiteren Formen ohne Einsatz von Medikamenten die in der Praxis meist auch als Zwangsmassnahmen benannt werden wie zum Beispiel die Einschränkung des Ausganges, die geschlossenen Türe, Isolation in einem Behandlungszimmer u.a. werden hier als Freiheitseinschränkende Massnahmen definiert. Diese dürfen nur eingesetzt werden wenn, wenn eine Selbstgefährdung und in

selteneren Fällen auch die Fremdgefährdung nicht anders verhindert werden kann oder eine schweren Störung des Gemeinschaftslebens vorliegt.

1.3 Ziel

Um einerseits die Safewards-Interventionen im kulturellen Kontext der psychiatrischen Versorgung in der Schweiz und andererseits die neu entwickelten Interventionen abgeleitet aus der BPS ein erstes Mal zu überprüfen wurden folgende Ziele definiert:

- a) Überprüfen der Safewards Interventionen im kulturellen Kontext der schweizerischen, akutpsychiatrischen Versorgung
- b) Überprüfen der Wirksamkeit von Symptomdomänenspezifischen Interventionen abgeleitete aus der BPS

1.4 Hypothesen

- Die Schulung der Mitarbeitenden zu den und die Einführung der Safewards Interventionen führen auf den Stationen im definierten Zeitraum zu einer Reduktion der ZM und AE im Vergleich zu den Stationen auf denen die Kontrollintervention eingeführt wurde (H_0 = Die Anzahl der ZM und AE ist tiefer ; H_A = Die Anzahl der ZM und AE ist gleich oder höher)
- Die Schulung der Mitarbeitenden zu den und die Einführung der Symptomdomänenspezifischen Interventionen der BPS führt auf den Stationen zu einer Reduktion der ZM und AE im Vergleich zu den Stationen auf denen die Kontrollintervention eingeführt wurde (H_0 = Die Anzahl der ZM und AE sind weniger; H_A = Die Anzahl der ZM und AE ist gleich oder höher)

2 Methode

2.1 Design

Für die vorliegende Studie wurde ein quasiexperimentelles Design gewählt. Dabei handelt es sich um eine dreiarmlige Cluster kontrollierte Interventionsstudie mit prä-post Erhebung.

2.2 Stichprobe

Die Stichprobe besteht aus sechs für die Studie zufällig ausgewählten Stationen und allen Fachpersonen und Patientinnen und Patienten auf den ausgewählten Stationen. Um eine möglichst hohe Vergleichbarkeit zwischen den Stationen der beiden Interventionen und der Kontrolle zu gewährleisten, werden von den sechs Stationen jeweils die drei sich am wenigsten stark unterscheidenden (geringste Unterscheidung bezüglich: erfassten Aggressionseignissen und Zwangsmassnahmen, Personalschlüssel, Versorgungsauftrag) zu je einer Gruppe zusammengefasst. Diesen werden dann zufällig in Intervention 1 und 2 sowie Kontrollgruppe verteilt.

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien zur Auswahl der Stichprobe

Einschlusskriterium	Begründung
Allgemeinpsychiatrische Aufnahmestation	Da hier in der Regel häufig Aggressionseignisse stattfinden und die Intervention auf dieses Setting fokussieren.
Die Stationen weisen im letzten halben Jahr eine adäquate Erfassungsqualität bei den zu erhebenden Parametern auf.	Für die Messung der Outcomes ist die Routine der Mitarbeitenden beim Erfassen der entsprechenden Parameter wichtig. So können wir darauf ausgehen, dass auch während der Studie die Erfassung nach den ähnlichen Kriterien erfolgt und eine Verzerrung durch ungleiche Erfassung vor und während der Studie verringert werden.
Auf den Stationen sind die ärztlichen und pflegerischen Leitungspositionen aktuell besetzt	Da es sich um ein interdisziplinäres Projekt resp. um interdisziplinäre Interventionen handelt, ist es wichtig, dass beide Leitungen das Projekt unterstützen können.
Ausschluss	
Spezielle Therapieausrichtung oder Therapiestation	Solche Stationen haben in der Regel andere Aufnahme- und Behandlungsbedingungen. Vergleichbarkeit wäre nicht gegeben

2.3 Interventionen

2.3.1 Intervention 1

Die beiden Stationen in der Gruppe Intervention erhalten eine Schulung zum Safewards-Modell (Bowers et al., 2014) und den 10 dazugehörigen Interventionen sowie eine regelmässige Unterstützung bei der Einführung der Safewards Interventionen. Diese Interventionen umfassen (1) Gemeinsam vereinbarte, und auf der Station für alle öffentlich dokumentierte, Verhaltensstandards für Patientinnen und Patienten und das Personal; (2) zusammen erarbeitete kurze Beratungsaussagen (so genannte "soft words") zur Handhabung von Konfliktsituationen. Diese werden im Stationszimmer aufgehängt und alle paar Tage

gewechselt; (3) ein auf der Station aufgehängtes Poster das einfache bis fortgeschrittene Deeskalationstechniken zusammenfasst und dessen Inhalte von einem ausgewählten Mitarbeiter jeden einzelnen anderen Mitarbeitenden in einer ruhigen Situation erklärt; (4) die Forderung an alle Mitarbeitenden, dass an jedem Übergaberapport etwas Gutes über jede Patientin und jeden Patienten berichtet wird; (5) ein unverzügliches Gesprächsangebot sobald bekannt ist, dass Patientinnen und Patienten eine schlechte Nachricht aus ihrem Freundeskreis, der Familie aber auch vom Personal erhalten haben, um über den Inhalt und auch die dadurch ausgelösten Gefühle beim der Person zu sprechen; (6) ein Buch, dass für alle Patientinnen und Patienten auf der Station jederzeit zugänglich ist und indem sich jeder Mitarbeiter an Hand einer vorgegeben Struktur wie zum Beispiel Foto, Name, Vorname, Lieblingsmusik, Lieblingsfilme und Sport u.a. vorstellt (7) eine regelmässig stattfindende Unterstützungskonferenz mit dem Personal und den Patientinnen und Patienten, in der es darum geht, den Kontakt und die Unterstützung unter den Patientinnen und Patienten zu formalisieren und zu intensivieren; (8) eine Skillskiste mit verschiedenen Gegenständen wie Anti-Stress Spielzeug, MP3-Player mit beruhigender Musik, Lichtspiele, Stofftiere u.a. zur Ablenkung und Entspannung bei Patientinnen und Patienten in erregtem, nervösem oder angespannten Zustand (9) nach jedem potenziell angstausslösenden Ereignis auf der Station wird mit einzelnen Patientinnen und Patienten oder in kleinen Gruppen das geschehen nachbesprochen. Nach erzählen der Patientinnen und Patienten und ihrem Erleben und ihren Erklärungen werden vom Personal beruhigend Erklärungen angeboten; (10) eine Tafel oder ein Baum an dem jeder Patient oder jede Patientin vor der Entlassung eine positive Nachricht für die noch auf der Station bleibenden hinterlässt.

2.3.2 Intervention 2

Schulung und Unterstützung des Personals bei der Umsetzung von Kommunikationsstrategien, die auf den Bereichen der Berner Psychopathologieskala (BPS) basieren. Die BPS ist eine klinische Bewertungsskala, die entwickelt wurde, um psychotische Symptome in den Bereichen Sprache, Affektivität und motorisches Verhalten zu gruppieren. Diese Bereiche sind von besonderem Interesse für das Verständnis der grundlegenden Kommunikationsstörungen bei psychotischen Störungen, da sie mit bekannten, übergeordneten Gehirnsystemen, d.h. dem sprachlichen, dem limbischen und dem motorischen System, in Verbindung gebracht werden können. In der Intervention wird trainiert, die gut funktionierende Domäne zu erkennen und dann die Kommunikationsfähigkeiten auf diesen Bereich zu konzentrieren. Auf den Stationen wurden je ein Einführungsworkshop zum Thema durchgeführt und es folgten ein bis zwei Refresher-Kurse, bei denen auch Fragen für die konkrete Umsetzung in der Praxis gestellt und diskutiert werden konnten.

2.3.3 Kontrolle

Auf den Kontrollstationen wird es eine kurze mündliche und schriftliche Information zum Thema geben und zum Ziel der Klinik Zwangsmassnahmen und Aggressionseignisse reduzieren zu wollen. Zusätzlich werden auf der Station Bilder zu den Zielen wie Beispielsweise *„Wir haben einen Umgang mit Herausfordernden Situationen im Arbeitsalltag etabliert, der sich an der Entwicklung der Personen und an der Würde des Menschen orientiert“* und Merksätzen für den Alltag wie Beispielsweise *„Wir gehen davon aus, dass jedes Verhalten jedes Menschen einen guten Grund hat, auch wenn dieser mir nicht immer klar erscheint“* aufgehängt, so dass sich das Personal aber auch die Patientinnen und Patienten daran orientieren können.

2.4 Instrumente

Für diese Untersuchung werden ausschliesslich Routinedaten aus der elektronischen Patientenakte (EPA) verwendet. Dabei handelt es sich um die erfassten Zwangsmassnahmen inkl. Türstatus (Türe offen oder zu) und Aggressionseignisse.

Zwangsmassnahmen (ZM) werden mit dem zur Erfassung von Zwangsmassnahmen vorgesehenen Formular erfasst, welches die minimalen rechtlichen Vorgaben erfüllt. Dieses teilt sich in folgende Bereiche auf:

- **Grund Zwangsmassnahme:** Selbstgefährdung, Fremdgefährdung, schwerwiegende Störung des Zusammenlebens, Aggressionseignis und anderer Grund.
- **Art der Zwangsmassnahme:** Zwangsmedikation, Isolierung, Fixierung, Sicherungsmassnahme im Stuhl oder Bett und andere Art.

Zusätzlich wird der Türstatus (offen/geschlossen) erfasst, der in der EPA in einem separaten Formular erhoben wird.

Aggressionseignisse (AE) werden mit dem Formular EVA (Stefan, 2016) erfasst. Diese wurde durch eine Forschergruppe aus Österreich 2012 entwickelt (Stefan, 2016). Bei der Entwicklung wurden Erhebungselemente aufgenommen, welche bereits in internationalen Studien berücksichtigt wurden sowie solche die von Praktikern als relevant genannt wurden. Mittlerweile gilt dieses Instrument im deutschsprachigen Raum als Standard. Es gliedert sich in folgende Bereiche:

- Allgemeine Angaben: Datum, Zeit, Geschlecht, Alter und Rolle der aggressive Person
- Auslöser des Ereignisses
- Zustand der aggressiven Person
- Form der Aggression
- Ziel der Aggression
- Auswirkungen der Aggression
- Massnahmen zum Aggressionsstopp
- Dauer des Vorfalls
- Einschätzung wie Schwerwiegend der Vorfall war aus Sicht der Fachperson (Skala 1-10)

- Einschätzung wie schwer es für das Team war, mit der Situation umzugehen aus Sicht der Fachperson (Skala 1-10)

Türstatus: Die Stationen erfassen den Türstatus laufend auf einem Formular, welches sie regelmässig an die Abteilung F&E Pflege schicken. Dort werden sie in einen Excel-Formular eingegeben und ausgewertet. Es werden absolute und relative Häufigkeiten der Anzahl geschlossenen resp. offenen Tage und der Anzahl Stunden offen resp. geschlossen ausgewertet.

2.5 Statistische Verfahren und Poweranalyse

Für die Analyse ist eine Kovarianzanalyse (ANCOVA) mit Messwiederholungen vorgesehen über die mittlere Anzahl von Ereignissen pro Pflege-tag pro Woche auf einer Abteilung über vier Monate. Es sind vier Messzeitintervalle à 4 Monate definiert: Baseline, T1 (Abschluss BPS-Intervention), T2 (Abschluss Safewards-Intervention), Follow-up (6 Monate nach Abschluss Safewards-Intervention). Der Anteil unfreiwilliger Zuweisungen und die Anzahl von Isolationszimmern pro Abteilung sind als Kovariate definiert.

Wir nehmen eine hohe Korrelation zwischen den Messzeitpunkten an ($r=0.5$). Die Effektstärke wird auf 0.25 geschätzt mit einer Alpha-Wahrscheinlichkeit von 0.05 und einer Power ($1-\text{Beta}$) = 0.95 mit drei Gruppen und drei Messzeitpunkten liegt der kritische F-Wert bei 2.46 mit einer df von 4. Die erforderliche Gesamtzahl von Messpunkten ist 54.

Wir behandeln die Daten jeder Woche für jede Abteilung als Messpunkt. Da jedes Messintervall 16 Wochen beinhalten und 6 Abteilungen teilnehmen, haben wir pro Intervall 96 Messpunkte.

Aus unseren klinikinternen Qualitätsmassen wissen wir, dass Aggressionseignisse in sehr variablen Raten auf verschiedenen Abteilungen auftreten, ca 0.17-0.47 Ereignisse pro Pflege-tag pro Woche.

3 Ablauf der Studie

Sobald die Studie von der Ethikkommission sowie von der internen wissenschaftlichen Konferenz als bedenkenlos beurteilt wurde, wird der Zeitraum definiert, in welchem die Routinedaten gesammelt werden (t1, t2, Follow UP).

Darauf folgt die Zuteilung der Interventionen auf die Stationen.

Nach der ersten Messperiode erfolgt die Studieninformation, an welcher alle Leitungen und die Mitarbeitenden der entsprechenden Stationen teilnehmen sollen.

Patientinnen und Patienten werden laufend von der pflegerischen Bezugsperson mündlich über die Studie informiert. Zudem gibt es auf den Stationen frei zugängliche Informationen die auf das

Projekt hinweisen. Patientinnen und Patienten werden aufgefordert, falls sie mehr Informationen wollen, dass sie sich bei einer entsprechenden Person melden können.

Die BPS-Interventionen wird über einen Zeitraum von 3 Monaten auf den Stationen eingeführt, die Safewards-Interventionen über einen Zeitraum von 12 Monate.

Nach Abschluss der Implementierung der BPS-Intervention erfolgt die T1 Messung und im zweitletzten Monat der Safewards-Implementierung die T2 Messung.

Sechs Monate nach Abschluss der Safewards-Implementierung erfolgt die Follow-Up Messung.

Tabelle 2: Messzeitpunkte und entsprechende Outcomes die auf allen sechs in die Studie eingeschlossenen Stationen erhoben werden

Outcome / Zeitpunkt	Baseline 15.12.16-15.04.17	T1 01.09.17- 31.12.17	T2 01.04.18- 31.07.18	T3 01.01.19- 30.04.19
Zwangsmassnahmen	x	x	x	x
Aggressionseignisse	x	x	x	x
Türstatus	x	x	x	x

4 Ethische Überlegungen

4.1 Information

Stationsfokus versus Fokus Einzelperson in Bezug auf die Patientinnen und Patienten sind nicht direkt an den Interventionen Untersuchung beteiligt und sind trotzdem stark im Fokus (Einschränkung des Rechts auf Selbstbestimmung).

Patientinnen und Patienten aber auch Mitarbeitenden auf psychiatrischen Akutstationen stellen per se eine vulnerable Gruppe dar, die es zu schützen gilt. Da die Interventionen in dieser Studie genau in diese Richtung zielen, nämlich den Schutz dieser Gruppen durch die Reduktion von FM sowie AE gehen wir davon aus, dass es die Interventionen zur Verbesserung der Situation auf den Stationen beiträgt. Stationen die nicht an der Studie teilgenommen haben, werden nach Beendigung der Studie, oder schon während der Studie, falls die Resultate überraschend gut ausfallen, die jeweiligen Interventionen einführen können.

Wir erkennen keine Risiken oder Gefahren für die Patientinnen und Patienten die versichert werden müssten. Es kann sein, dass die einzelnen Interventionen von den einzelnen Patientinnen und Patienten nicht hilfreich empfunden werden oder dass sie sie ablehnen. Dies ist jederzeit möglich.

Zur Evaluation werden ausschliesslich Routinedaten verwendet und es ist nicht beabsichtigt diese Daten noch für andere Untersuchungen zu gebrauchen. Alle Patientinnen und Patienten der entsprechenden Station werden darüber in einer Studieninformation die sie bei Eintritt erhalten informiert. Die Daten werden Anonymisiert aus der EPA gewonnen.

Potential neues Wissen zu generieren: Das Wissen bezüglich Interventionen zur Reduktion von ZM und AE in der Psychiatrie wurde bisher vor allem in den englischsprachigen Ländern erforscht und belegt. Das Schweizer Gesundheitssystem unterscheidet sich dabei von dem dieser Länder. Daher ist es wichtig die bisherigen Ergebnisse auch im hiesigen Gesundheitssystem zu untersuchen und zu belegen. Dies kann dazu beitragen, dass die Forderungen der SAMW und anderen Gremien, dass Zwangsmassnahmen immer nur als Ultima Ratio Massnahmen angewendet werden sollen, noch vermehrt Rechnung getragen werden kann.

Risiken/Aufwände für Patienten: Die Intervention ist Mitarbeiterbezogen. Deshalb sind kein direkten Risiken und Aufwände bei den Patienten zu erwarten, ausser dass sie Informationen zur Studie lesen müssen und sie die Station wechseln müssen, falls sie sich dagegen entscheiden würden sich auf einer solchen Station behandeln zu lassen. Falls die Interventionen nicht gut umgesetzt werden und sich die möglichen positiven Auswirkungen in Bezug auf Zwangsmassnahmen und Aggressionseignissen nicht einstellen, sind die üblichen Risiken einer psychiatrischen stationären Behandlung zu erwarten, die nichts mit der Intervention zu tun haben.

Angemessenheit des Designs: Wir haben das Design gewählt, da wir damit mit einem effizienten Einsatz von Ressourcen und möglichst wenigen Risiken die Wirksamkeit der entsprechenden Interventionen testen können. Die neuen Erkenntnisse können somit auch mit den bereits vorhandenen Erkenntnissen aus vorherigen Studien zum Thema verglichen werden. Aus Ressourcen gründen haben wir die Studie klein gehalten und nur an einem Ort geplant.

5 Erwarteter Nutzen

Bei der vorliegenden Arbeit kann ein Nutzen für die involvierten Institutionen resp. die Behandlung und Versorgung von Menschen mit SMI und für die befragten Pflegefachpersonen identifiziert und beschrieben werden.

5.1 Erwarteter Nutzen für die Behandlung und Versorgung von Menschen mit SMI sowie für die teilnehmenden Institutionen

5.2 Erwarteter Nutzen für teilnehmenden Pflegefachpersonen

6 Zeitplanung, Meilensteine

6.1 Detailliert beschriebene Tätigkeiten im chronologischen Ablauf

Was	Beschreibung	Wann KW 2016/2017
1. Inhaltliche und Organisatorische Vorarbeiten		
1.1. Abklärung / Antrag Ethikkommission	Antrag Ethikkommission vereinfachtes Verfahren	KW 35
1.2. Antrag Finanzierung	Ggf. Anträge für Finanzierung an Stiftung schreiben	KW 39
1.3. Teilnehmenden Information	- Erstellen einer Umfassenden Studieninformation für die Teams - Erstellen eines ‚Inform-Consent‘ für die schriftliche Information der Patientinnen und Patienten - Überprüfen lassen der Formulare bezüglich Einfachheit und Klarheit durch fachfremde Person	Ab KW 41 Ab KW 41 KW 44
1.4. Zuteilung der Stationen zu den Interventionen und Information	- Auswahl von sechs Stationen. - Bildung von zwei Gruppen mit je drei vergleichbaren Stationen (Aufenthaltsdauer, Auftrag, bauliche Ressourcen usw.) - Information aller Mitarbeitenden bezüglich dem Projekt und den entsprechenden Interventionen - Zufällige Zuteilung der Stationen zu den Interventionen 1-3 innerhalb dieser beiden Gruppen - Informieren der entsprechenden Stationen und des Personals bezüglich der Zuteilung zu der entsprechenden Intervention	KW 45 KW 47 KW 48
2. Interventionen		
2.1. Startanlass	Kickoff Anlass auf allen Studienstationen mit interventionsspezifischen Inhalten und vorstellen der zuständigen Personen vom Projektteam die für die jeweilige Intervention zuständig sind	KW 49 (2016)
2.2. Schulung und Planung	Interventionsspezifische Schulungen und Planung des weiteren Verlaufes der Umsetzung	KW 50 -03 (2016/17)

2.3. Laufende Beratung und Refresher	Interventionsspezifische Schulung und Unterstützung der Mitarbeitenden auf den Stationen	KW 03-48 (2017)
2.4. Schlussanlass	Abschlussveranstaltung auf allen involvierten Stationen nach Beendigung der vereinbarten Zeit resp. der Einführung der letzten Intervention	KW 49
3. Datenerhebung und Analyse		
3.1. Baseline Erhebung (T1)	Routinedaten werden laufend erhoben.	KW 36-52 (2016)
3.2. Erhebung (T2)	Routinedaten, werden laufend erhoben.	KW 27-44 (2017)
3.3. Analyse 1	Vergleiche T1 und T2	KW 45-52 (2017)
3.4. Follow UP (T3)	Routinedaten, werden laufend erhoben.	KW 18-35 (2018)
3.5. Analyse 2	Abschlussanalyse (T1, T2, T3)	KW 36-43 (2018)
4. Aufbereiten und Verschriftlichen der Ergebnisse		
4.1. Ergebnisse Darstellen	Beschreibung und Darstellung der Ergebnisse in Schrift und ggf. Modell / Grafik, Präsentieren und Diskutieren der Resultate und deren Darstellung innerhalb Projektteam, Abteilung F&E Pflege usw.	Analyse 1 KW 01-04 (2018) Analyse 2 KW 44-46 (2018)
4.2. Vorstellen der Ergebnisse	Intern an Projektabschlussveranstaltungen sowie an diversen Kongressen und Tagungen	Ab KW 5 resp. 46 (2018)
4.3. Artikel	Erstellen des Artikels, einreichen bei peer-reviewten englischsprachiger Zeitschrift	Ab KW 12 resp.49 (2018)

6.2 Matrixdarstellung des zeitlichen Ablaufes der Tätigkeiten

Jahr		2016																					
KW		31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
Monat		August				September				Oktober				November				Dezember					
1.	Inhaltliche und organisatorische Vorarbeiten																						
1.1.	Antrag EK																						
1.2.	Antrag Stiftungen																						
1.3.	Erstellen Teilnehmenden Information																						
2.	Intervention																						
2.1.	Startanlass																						
2.2.	Planung und Schulung der Interventionen																						
3.	Datenerhebung und Analyse																						
3.1.	Baseline Erhebung T1																						

Jahr		2017																									
KW		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Monat		Januar					Februar				März				April				Mai					Juni			
1. Inhaltliche und organisatorische Vorarbeiten																											
1.4.	Zuteilung Stationen																										
1.5.	Teilnehmenden Info																										
2. Intervention																											
2.1.	Startanlass																										
2.2.	Planung und Schulung der Interventionen																										
2.3.	Laufende Schulung und Beratung																										
3.	Datenerhebung und Analyse																										
3.1.	Baseline Erhebung T1																										

Jahr		2017																											
KW		27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52		
Monat		Juli					August					September				Oktober					November				Dezember				
2. Intervention																													
2.3.	Laufende Schulung und Beratung																												
3. Datenerhebung und Analyse																													
3.2.	T2 Erhebung																												

Jahr		2018																									
KW		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Monat		Januar					Februar				März				April				Mai				Juni				
2. Intervention																											
2.3.	Laufende Schulung und Beratung																										
2.4.	Abschlussanlass																										
3. Datenerhebung und Analyse																											
3.3	T3 Erhebung																										
3.3	1. Analyse																										
4. Aufarbeitung und Verschriftlichung der Ergebnisse																											
4.1.	Ergebnisse T1/T2 darstellen																										
4.2.	Vorstellen der Ergebnisse																										

Jahr		2018																											
KW		27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52		
Monat		Juli					August				September				Oktober				November				Dezember						
3. Datenerhebung und Analyse																													
3.3	T3 Erhebung																												
4. Aufarbeitung und Verschriftlichung der Ergebnisse																													
4.1.	Ergebnisse T1/T2/T3 darstellen																												
4.2.	Vorstellen der Ergebnisse																												
4.3.	Artikel schreiben																												

Jahr		2019																									
KW		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Monat		Januar					Februar				März				April				Mai					Juni			
3. Datenerhebung und Analyse																											
3.3	Schlussanalyse																										
4. Aufarbeitung und Verschriftlichung der Ergebnisse																											
4.1.	Ergebnisse T1/T2 darstellen																										
4.2.	Vorstellen der Ergebnisse																										
4.3.	Artikel schreiben																										