

Entwicklung und Pilotierung einer Decision-Coaching-Intervention zur Unterstützung einer informierten Entscheidungsfindung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19: Studienprotokoll

Jana Kaden¹, Anne Christin Rahn², Birte Berger-Höger¹

¹ Abteilung Pflegewissenschaftliche Evaluations- und Implementierungsforschung, Institut für Public Health und Pflegeforschung, Universität Bremen

² Sektion für Forschung und Lehre in der Pflege, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu Lübeck

Schlüsselbegriffe

Decision Coaching, informierte Entscheidung, Impfmüdigkeit

Key words

Decision coaching, informed choice, vaccine hesitancy

Studienleitung

Prof. Dr. Birte Berger-Höger
Universität Bremen
Institut für Public Health und Pflegeforschung
Abteilung Pflegewissenschaftliche
Evaluations- und Implementierungsforschung
Grazer Str. 4
28359 Bremen
birte.berger-hoeger@uni-bremen.de

Stellvertretende Studienleitung

Prof. Dr. Anne C. Rahn
Universität zu Lübeck
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
Sektion für Forschung und Lehre in der Pflege
Ratzeburger Allee 160
23562 Lübeck
anne.rahn@uksh.de

Kontakt

jana.kaden@uni-bremen.de

Förderung: Eigenmittel

Die Autorinnen erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Datum: 08.11.2021

Wissenschaftlicher Hintergrund

Am 11. März 2020 wurde der mit SARS-CoV-2 Infektionen einhergehende Ausbruch der Corona-Virus Krankheit 2019 (COVID-19) durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Pandemie ausgerufen [1]. In Folge der anhaltenden COVID-19 Pandemie kommt es weltweit zu großen medizinischen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Herausforderungen [2]. Die Kommission der Europäischen Union hat am 21. Dezember 2020 den ersten Impfstoff gegen COVID-19 zugelassen, weitere folgten im Laufe des Jahres 2021 [3, 4].

Im Sinne des Gemeinwohls besteht das Interesse eine möglichst hohe Impfquote gegen COVID-19 von Erwachsenen zu erreichen, das Robert Koch-Institut (RKI) weist diese aufgrund der Dominanz der Delta-Variante (Stand 8. Juli 2021) mit mindestens 85% der 12-59-Jährigen bzw. 90% der ≥ 60 -Jährigen aus [2]. Damit sollen die Menschen sich und andere vor der Übertragung von Infektionskrankheiten durch eine Herdenimmunität schützen [5]. Derzeit zeichnet sich ab, dass es großer Anstrengungen bedarf, diese Quote zu erreichen.

Die generelle Impfbereitschaft der deutschen Bevölkerung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 liegt bei 83% (Stand 16. Juli 2021), diese Quote besteht aus den impfbereiten ungeimpften und bereits geimpften 18-74-jährigen Menschen. Unter den im COVID-19 Snapshot Monitoring 233 befragten ungeimpften Menschen (25% der Gesamtstichprobe) wollen sich $\sim 41\%$ auf keinen Fall impfen lassen (10% der Gesamtstichprobe) [6]. Insgesamt sind $\sim 31\%$ der Ungeimpften unentschlossen bzw. unsicher oder zögerlich [6, 7].

Die Ursachen für die fehlende Impfbereitschaft können vielfältig sein. Faktoren, die die Impfbereitschaft beeinflussen können, sind: das Ausmaß des Vertrauens in die Effektivität und Sicherheit der Impfungen (confidence), die Wahrnehmung des Krankheitsrisikos und die damit einhergehende wahrgenommene Notwendigkeit der Impfung (complacency), die wahrgenommenen Hürden/Aufwand sich impfen zu lassen (constraints), das Ausmaß aktiver Informationssuche und bewusster Evaluation vom Nutzen und den Risiken einer Impfung (calculation) und das Ausmaß prosozialer Motivation durch die eigene Impfung zur Herdenimmunität beizutragen (collective responsibility) [2]. Hinzu kommen Konformität (Compliance), welche die Unterstützung für die gesellschaftliche Überwachung und Sanktionierung von Personen, die nicht geimpft sind, abbildet und Verschwörungsdenken (Conspiracy), welches auf Verschwörungsdenken und den Glauben an Fake News in Bezug auf Impfungen [8].

Die Impfmüdigkeit betrifft verschiedene Bevölkerungsgruppen. Beispielsweise ist die Impfquote bei Personen ohne Migrationshintergrund höher als die von Personen mit Migrationshintergrund, zudem haben sie eher eine niedrige Bildung [6, 9]. Das RKI erläutert im sechsten Bericht der COVIMO-Studie, dass die dargestellte hohe Impfbereitschaft Limitationen hat, da nur deutschsprachige Personen befragt wurden [7]. Internationale Studien zeigen auch unter Angehörigen von Gesundheitsfachberufen eine Skepsis hinsichtlich der Schutzimpfung gegen COVID-19 [4, 5].

In Deutschland besteht keine Impfpflicht. Den Bürger*innen wird das Recht auf eine individuelle und informierte Entscheidung hinsichtlich der Schutzimpfung gegen COVID-19 zugesprochen. Dieses Recht ist im Patientenrechtegesetz verbrieft [10]. Durch das Recht auf informierte Entscheidungen wird dem Anspruch Rechnung getragen, die Autonomie der individuellen Bürger*innen zu stärken, denn Menschen möchten bei Gesundheitsentscheidungen, die sie betreffen, mitentscheiden [11–13]. Eine informierte Entscheidung liegt dann vor, wenn die Entscheidung von den Betroffenen basierend auf ausreichendem Wissen über die Handlungsalternativen und im Einklang mit ihren persönlichen Präferenzen getroffen wird [14].

Doch die Verunsicherung in der Bevölkerung, der Anteil Menschen, die bei Fragen zur Impfung unsicher sind ("weiß nicht"), ist hoch (Stand 10.08.2021) [7]. Ergebnisse qualitativer Forschung deuten darauf hin, dass Falschinformationen hinsichtlich der Sicherheit der Impfstoffe, negative Erlebnisberichte und persönliche Erfahrungen zur Verunsicherung beitragen können [15].

Die derzeitige Informationsvermittlung ist möglicherweise zu einseitig [16], auch wenn die Bereitschaft sich grundsätzlich impfen zu lassen derzeit hoch erscheint [17]. Zudem gibt es Unterschiede in der Akzeptanz der zur Verfügung stehenden Impfstoffe. Laut dem RKI Bericht zur COVIMO Studie [4, 7] sollte der unverändert hohen Unsicherheit durch Informationen zur Impfung bei Kinderwunsch, zur Transmission und dazu ob die Impfung die Erkrankung auslösen kann, begegnet werden.

Derzeit gibt es keine individuelle Entscheidungsbegleitung, in der Ursachen für Entscheidungskonflikte aufgedeckt und Lösungen dafür gesucht werden. Eine kürzlich veröffentlichte Metaanalyse deutet darauf hin, dass das Angebot einer informierten gemeinsamen Entscheidungsfindung (Informed Shared Decision-Making) dazu führen kann, Unsicherheiten bei Impfentscheidungen zu reduzieren und die Impfquoten zu verbessern, insbesondere wenn verschiedene Gesundheitsprofessionen involviert waren [18].

Was braucht es?

Ein nicht-direktives Decision Coaching durch geschulte Gesundheitsfachpersonen kann Bürger*innen bei medizinischen Entscheidungen im Prozess der Entscheidungsfindung unterstützen. Bürger*innen werden ermutigt und unterstützt, evidenzbasierte Gesundheitsinformationen im Prozess der Entscheidungsfindung zu nutzen und diese zu verstehen, eigene Werte und Präferenzen hinsichtlich der Optionen und deren zu erwartenden Ergebnisse zu klären und diese sowie schließlich die bevorzugte Option mit anderen zu besprechen [19]. Bisherige Studien zur Evaluation von Decision Coaching Interventionen in Kombination mit evidenzbasierten Entscheidungshilfen zeigen, dass diese informierte Entscheidungen und die Einbeziehung der Patient*innen in den Entscheidungsprozess fördern können [19, 20]. Mit der Entscheidungsvorbereitung durch Decision Coaches wird in diesem Projekt ein innovativer Ansatz verfolgt. Erst kürzlich hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen das Potential dieses Ansatzes in komplexen Behandlungssituationen hervorgehoben. Der Sachverständigenrat gibt an, dass die Rolle des Decision Coaches auch durch trainierte Angehörige der Gesundheitsfachberufe übernommen werden könnte [21]. Um sich für oder gegen die Impfung entscheiden zu können, benötigen die Bürger*innen vertrauenswürdige und umfassende Informationen, die die Vor- und Nachteile der Alternativen, Unsicherheiten und die Wahrscheinlichkeiten für den Nutzen und potentielle Risiken verständlich darstellen. Die Informationen sollten auf der gegenwärtig bestverfügbaren Evidenz beruhen und die Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen erfüllen [22]. Wichtig ist die Exploration von Entscheidungskonflikten und deren Begegnung (zum Beispiel bei unklaren Präferenzen der Einsatz von Entscheidungshilfen oder Value Clarification Tools).

Projektziele

Ziel ist die Entwicklung und Pilotierung eines Decision Coaching-Programms. Dieses umfasst eine Schulung von Gesundheitsfachkräften, welche die entwickelte Coaching-Intervention umsetzen. Durch die Coaching-Intervention soll verschiedenen Gruppen (z. B. Jugendliche, vulnerable Gruppen, Gesundheitsfachpersonen) eine informierte Entscheidungsfindung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19 ermöglicht werden.

Zielgrößen

Ziel der Intervention ist es dabei, ein Angebot zu schaffen, das

- a) die Menschen unter Berücksichtigung besonderer zielgruppenspezifischer Bedürfnisse (z.B. vulnerable Gruppen, Menschen mit geringer Gesundheitskompetenz, Gesundheitsfachpersonen) in der Entscheidungsfindung unterstützt
- b) Entscheidungskonflikte reduziert
- c) realistische Erwartungen hinsichtlich der Risiken der Impfungen (Vor- und Nachteilen, Nutzen und Schaden) vermittelt
- d) angemessenes Wissen zu Handlungsalternativen vermittelt.

Es wird angenommen, dass durch die Förderung von informierten Entscheidungen, die Impfbereitschaft steigt und in der Folge eine höhere Impfquote erreicht wird [23], da z. B. unrealistische Erwartungen und Fehlinformationen hinsichtlich der Impfung widerlegt werden können [24].

Studiendesign

Die Intervention wird in Anlehnung an das MRC-Framework zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen [25] in einem iterativen Prozess entwickelt und pilotiert.

In der Phase 1-Studie werden in einem ersten Schritt die Informationsbedarfe der Ratsuchenden exploriert in dem Gesundheitsfachkräfte, die in Bremer Stadtteilen zur niedrigschwelligen Information über die Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von Corona-Virus-Infektionen eingesetzt werden, in Fokusgruppeninterviews befragt werden. Zusätzlich wird eine systematische Literaturrecherche zu den Informationsbedarfen in medizinischen Datenbanken durchgeführt.

Zentrale Fragestellungen sind dabei, welche Informationen benötigt werden, worin Entscheidungskonflikte begründet liegen und wie Informations- und Beratungsangebote aufbereitet sein müssen, um beispielsweise vulnerablen Gruppen (z. B. mit niedrigem Bildungsgrad, Migrationshintergrund) informierte Entscheidungen hinsichtlich der Schutzimpfung gegen COVID-19 zu ermöglichen.

Basierend auf den Ergebnissen wird eine Decision Coaching-Intervention entwickelt. Für eine informierte Entscheidung wird in diese Intervention eine Entscheidungshilfe integriert.

In einer Phase 2-Studie wird die Machbarkeit der Intervention mit den Zielgruppen ‚Gesundheitsfachkräfte‘ und ‚Ratsuchende‘ auf Machbarkeit und Akzeptanz getestet in sozial benachteiligten Bremer Stadtteilen (im folgenden Quartiere), in Zusammenarbeit mit den dort tätigen Gesundheitsfachkräften sowie in weiteren Settings. Hier ist perspektivisch geplant in Schleswig-Holstein weitere (angehende) Gesundheitsfachpersonen zu trainieren und ein Coaching für verschiedene Gruppen (wie bspw. Pflegeschüler*innen) anzubieten.

Studienablauf

Der Ablauf der Entwicklung und die Phasen der Pilotierung der Decision Coaching-Intervention ist in Abbildung 1 grafisch dargestellt.

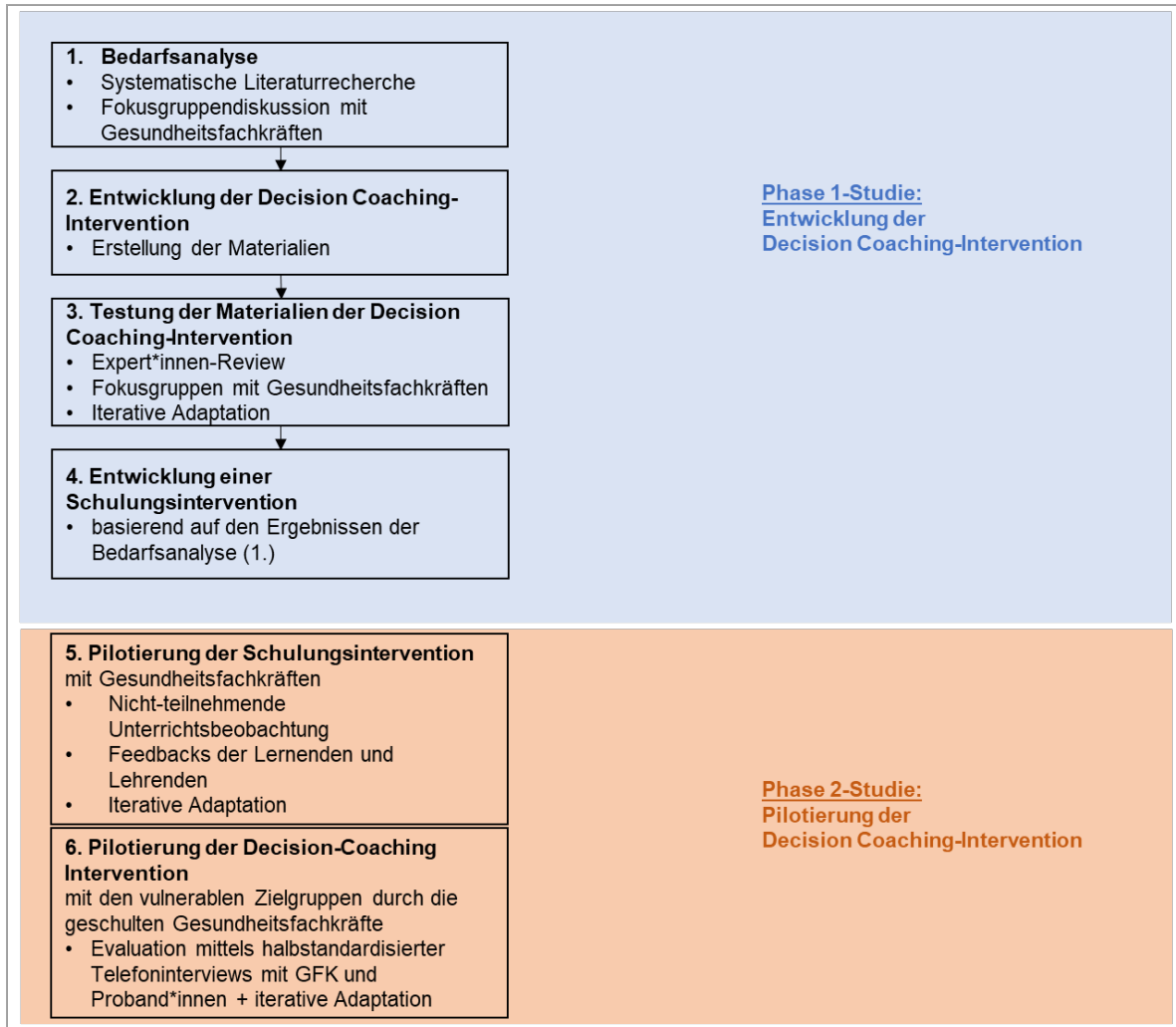


Abbildung 1 Studienverlauf Flow Chart

Phase 1-Studie: Bedarfsanalyse und Interventionsentwicklung

Systematische Literaturrecherche

Es wird eine systematische Literaturrecherche zu Informationsbedarfen und Unterstützungsbedarfen von Menschen, die vor einer Entscheidung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19 stehen, in den Datenbanken PubMed, PsycInfo und CINAHL durchgeführt. Der Suchzeitraum beginnt dabei ab Januar 2020.

Die Suchstrategie wird dem angepassten SPIDER Tool folgend entwickelt. Es werden alle Primärstudien und Evidenzsynthesen eingeschlossen, welche die Forschungsfrage adressieren. Für das Management der Treffer wird die Software Rayyan verwendet und Titel und Abstracts sowie anschließend die Volltexte werden unabhängig voneinander durch zwei Personen gescreent. Das Screening der Volltexte erfolgt anhand einer Checkliste zu den Ein- und Ausschlusskriterien. Konflikte werden konsensbasiert gelöst. Die Datenextraktion erfolgt durch eine Person und eine weitere Person kontrolliert die extrahierten Daten. Die Suchstrategie beinhaltet zudem die derzeit durch die Kommission der Europäischen Union (EU-Kommission) und somit in Deutschland zugelassenen Impfstoffe: Comirnaty von BioNTech/Pfizer, Spikevax von Moderna, Vaxzevria von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag International (Johnson und Johnson) (Freitext und Varianten sowie Schlagwortsuche). Diese Begriffe werden mit den Operator OR verknüpft. Begriffe zu den Informationsbedarfen und Varianten, sowie Schlagwörter werden ebenfalls mit OR verknüpft und anschließend mit den Ergebnissen zu den Impfstoffen verknüpft (Operator AND). Je nach Treffermenge werden Studiendesignfilter zur weiteren Einschränkung der Suche eingesetzt.

Fokusgruppen mit Gesundheitsfachkräften

Für die Erhebung der Informationsbedarfe von vulnerablen Gruppen in sozial bzw. strukturell benachteiligten Stadtteilen werden Gesundheitsfachkräfte der Freien Hansestadt Bremen, als Expert*innen im Feld, in Fokusgruppen befragt.

Die Studie richtet sich an Angehörige sozialer Gruppen, die aufgrund ihrer Lebenssituation eine strukturelle Vulnerabilität mit einem erhöhten Infektions- und Erkrankungsrisiko aufweisen [26]. Die strukturelle Vulnerabilität kann z. B. aufgrund ihrer Wohnsituation, ihrer beruflichen Tätigkeiten, einer geringeren Gesundheitskompetenz, eines geringen Einkommens bei gleichzeitig schlechtem Zugang zum Gesundheitssystem aufgrund verschiedener Barrieren (z. B. Sprache) entstehen.

Setting und Stichprobe

Die Gesundheitsfachkräfte werden als Public-Health-Intervention im Rahmen eines Projektes seit März 2021 in 14 Bremer Quartieren mit besonderen sozialen Herausforderungen eingesetzt. Diese haben eine gesundheitswissenschaftliche und/oder pflegerische Vorbildung. Sie sollen die Bevölkerung über das Corona-Virus (SARS-CoV-2) und entsprechende Schutzmaßnahmen niederschwellig informieren, dies erfolgt teilweise über eine zugehende Arbeitsweise. Zudem sollen die aktuell elf Gesundheitsfachkräfte die mobilen Impfkationen in den Quartieren unterstützen. Im Rahmen einer vierwöchigen Weiterbildung wurden die Gesundheitsfachkräfte auf ihre Tätigkeit vorbereitet und sind seitdem in den Stadtteilen aktiv. Es wird davon ausgegangen, dass diese einen guten, individuellen Zugang zu den (vulnerablen) Zielgruppen haben und regelmäßig im Quartier präsent sind. Ihre Angebote richten sich nach den unterschiedlichen Bedarfen im jeweiligen Quartier. Auf Grundlage ihrer jeweiligen Fremdsprachenkompetenzen erreichen sie zudem Menschen mit unterschiedlichen Muttersprachen. Ihre Angebote richten sich sowohl an das Individuum als auch an Gruppen.

Die Fokusgruppeninterviews werden im Rahmen von wöchentlich stattfindenden Qualitätszirkeltreffen, die durch die Projektträgerin initiiert werden, durchgeführt. Die Fokusgruppengröße sollte acht Teilnehmende nicht überschreiten. Sollten sich mehr Gesundheitsfachkräfte bereiterklären an den Interviews teilzunehmen, werden zwei Fokusgruppen gebildet.

Erhebungsmethoden

Die Basisdaten der Teilnehmenden und deren Motivation für ihre Tätigkeit werden zu Beginn der Fokusgruppe in einer Vorstellungsrunde abgefragt. Zu den Angaben gehören neben der beruflichen Qualifikation/Qualifikationen vorhandene Weiterbildungsabschlüsse, Sprachkenntnisse und Geschlecht. Die Fokusgruppeninterviews erfolgen leitfadengestützt in Form einer Videokonferenz (Zoom/WebEx), werden aufgezeichnet und im Anschluss wörtlich transkribiert. Parallel dazu werden Feldnotizen angefertigt. Die Interviews werden jeweils von einer in der Durchführung von Fokusgruppen und der Entwicklung von Decision Coaching-Intervention erfahrenen Moderatorin durchgeführt.

Auswertung

Die soziodemographischen Daten werden deskriptiv mit der Software SPSS© ausgewertet. Die Datenanalysen erfolgen in Anlehnung an die strukturierende qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring [27]. Aus den Fokusgruppeninterviews werden Informationsbedarfe hinsichtlich der Corona-Schutzimpfung abgeleitet. Das Datenmaterial wird hierzu mithilfe der Software MAXQDA© durch zwei Personen paraphrasiert, kategorisiert und im Anschluss durch zwei Wissenschaftler*innen kritisch diskutiert.

Entwicklung der Decision Coaching-Intervention

Es wird basierend auf den Ergebnissen der Fokusgruppendifkussion und der Literaturrecherche eine Decision Coaching-Intervention zur Förderung einer informierten Entscheidungsfindung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 auf Grundlage der ermittelten Bedarfe für die angehenden Gesundheitsfachkräfte entwickelt. Bestandteil dieser Intervention sind evidenzbasierte Informationsmaterialien und ein strukturiertes Decision Coaching.

Die Entwicklung der Decision Coaching-Intervention erfolgt basierend auf dem Ottawa Decision Support Framework [28] und bestehender Modellinterventionen von Decision Coaching durch spezialisierte Pflegefachkräfte [20, 29]. Zur Strukturierung und Dokumentation des Beratungsgesprächs wird der Ottawa Patient Decision Guide (OPDG) auf die spezifischen Bedürfnisse mit Blick auf die Impfentscheidung angepasst [30].

Entwicklung der Informationsmaterialien

Die evidenzbasierten Informationsmaterialien werden gemäß der Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen aufbereitet [22]. Das Format für die Materialien wird basierend auf den Ergebnissen der Fokusgruppeninterviews gewählt. Bisher durch die Gesundheitsfachkräfte genutzte Materialien werden auf ihre Evidenz geprüft und bei Bedarf angepasst. Existierende Gesundheitsinformationen zur Schutzimpfung gegen COVID-19 finden bei der Entwicklung Berücksichtigung.

Entwicklung der Decision Coaching-Intervention

Die Decision Coaching-Intervention wird entsprechend der vorhandenen Rahmenbedingungen und Bedarfe zum Einsatz im Rahmen der Tätigkeit der (angehenden) Gesundheitsfachkräfte und perspektivisch für den Einsatz durch Pflegefachkräfte in der Primärversorgung bspw. Community Health Nurses entwickelt. Zusätzlich wird der Ottawa Patient Decision Guide an die besonderen Bedürfnisse der Zielgruppen angepasst. Die Gesundheitsfachkräfte setzen die Informationsmaterialien zielgerichtet entsprechend der Bedarfe der Ratsuchenden ein. Es wird zudem anhand der Ergebnisse des Fokusgruppeninterviews und der Literaturrecherche der mögliche Einsatz von Moderationskarten geprüft und diese ggf. entwickelt.

Entwicklung einer Schulungsintervention für Decision Coaches

Die Inhalte der Schulung richten sich ebenfalls nach den Erkenntnissen aus der Bedarfserhebung und könnten Folgendes beinhalten: Kompetenzen in evidenzbasierter Gesundheitsinformation, (Risiko)kommunikation, Schutzimpfung gegen COVID-19 und Decision Coaching. Das Blended-Learning Format der Schulung (Material zum Selbststudium sowie Online-Aktivitäten, kombiniert mit Präsenz oder online-Präsenz) wird in Abhängigkeit von den Bedarfen und der Pandemiesituation gewählt.

Phase 2: Pilotierung der Intervention

In einem ersten Schritt werden die Einzelkomponenten mit den Zielgruppen getestet und iterativ adaptiert, bevor die Gesamtintervention mit Gesundheitsfachkräften und den verschiedenen Zielgruppen als Ganzes getestet wird.

Aufgrund des qualitativen Forschungsdesigns erfolgt ein theoretisches Sampling, begründet durch das Setting in dem die Studie durchgeführt wird. Die qualitative Studie dient der Entwicklung und Pilotierung der Schulungsintervention und der Decision Coaching-Intervention, das iterative Vorgehen ermöglicht notwendige Anpassungen im Verlauf. Die Auswahl innerhalb der Zielgruppe der Gesundheitsfachkräfte ist aufgrund der begrenzten Anzahl dieser limitiert. Die Auswahl der Proband*innen ist ebenfalls limitiert, im Rahmen des theoretischen Samplings wird Diversität berücksichtigt. Eine Datensättigung, wie sie in der qualitativen Forschung häufig als Gütekriterium hinzugezogen wird, wird für diese Untersuchung nicht angestrebt. Aufgrund des iterativen Vorgehens im Rahmen einer qualitativen Studie sind keine Abbruchkriterien vorgesehen.

Machbarkeitstestung der Einzelkomponenten

Informationsmaterialien

Die evidenzbasierten Informationsmaterialien und Coaching-Intervention werden durch das wissenschaftliche Personal mit Fallvignetten getestet. Anschließend werden die Komponenten im Rahmen eines Fokusgruppeninterviews mit sechs bis acht der Gesundheitsfachkräfte auf Anwendbarkeit geprüft. Auf Grundlage dieser Ergebnisse erfolgt ggf. eine entsprechende Anpassung, bevor die Schulung zur Coaching Intervention und die zweite Phase der Pilotierung beginnt.

Schulungsintervention für Gesundheitsfachkräfte

Die in Phase 1 entwickelte Schulung wird mit den (angehenden) Gesundheitsfachkräften getestet. Die Schulung wird allen Gesundheitsfachkräften aus Bremen angeboten, es wird von sechs bis acht Teilnehmenden an der Schulung ausgegangen. Die Schulung erfolgt durch Mitarbeitende des Projektes.

Die Evaluation der Schulungsintervention erfolgt dabei bezogen auf die Frage der Machbarkeit, im Sinne von Durchführbarkeit und die Frage der Akzeptanz seitens der Gesundheitsfachkräfte [31]. Dazu wird erhoben, ob und unter welchen Bedingungen die gewählten Methoden, Inhalte, die Verständlichkeit der Inhalte, der Zeitplan und die Lehrmethoden passend waren. Es erfolgen eine nicht-teilnehmende Unterrichtsbeobachtung und Feedbackrunden, in denen die Teilnehmenden eine Rückmeldung zum Unterricht geben können. Diese werden schriftlich durch eine beobachtende Person dokumentiert. Neben den Aspekten zur Evaluation der Schulung werden die teilnehmenden Gesundheitsfachkräfte am Ende der Schulung zur Realisierbarkeit der Coaching-Intervention in der Praxis mit Proband*innen befragt.

Datenauswertung Fokusgruppe und Schulungsevaluation

Es erfolgt eine Auswertung der anonymisierten Daten aus den Unterrichtsbeobachtungen. Die Audiodateien der Feedbackrunden der jeweiligen Stichproben werden transkribiert und anonymisiert. Zusammen mit den Feldnotizen erfolgt eine Auswertung der anonymisierten Daten mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring. Dafür wird die Software MAXQDA© genutzt. Abschließend werden die Unterrichtsbeobachtungen gemeinsam mit den Feedbackrunden ausgewertet. Anhand dieser Ergebnisse erfolgen, wenn notwendig, entsprechende Anpassungen an der Schulung und den Materialien, bevor die (angehenden) Gesundheitsfachkräfte die Intervention mit Proband*innen im Feld testen. Ein Rückschluss auf Personen ist nicht möglich.

Pilotierung der gesamten Decision Coaching-Intervention

Die Pilotierung erfolgt unter der Fragestellung, ob das Ziel ein Angebot zu schaffen, das die Menschen unter Berücksichtigung besonderer zielgruppenspezifischer Bedürfnisse (z.B. vulnerable Gruppen, Menschen mit geringer Gesundheitskompetenz, Auszubildende in Gesundheitsfachberufen z.B. Pflegeschüler*innen) in der Entscheidungsfindung unterstützt, mit der Decision Coaching-Intervention erreicht werden kann und ob die Bedarfe angemessen adressiert werden. Es wird sowohl die Machbarkeit (inwiefern kann sie ohne ein Eingreifen von außen durchgeführt werden), als auch die Akzeptanz (inwieweit wird sie als geeignet, zufriedenstellend oder attraktiv beurteilt) der Intervention erhoben [31]. Dazu zählen neben Verständlichkeit und Reduktion von Entscheidungskonflikten auch die Handhabbarkeit und Nutzung der Materialien unter Realbedingungen. Darüber hinaus werden die wahrgenommene Nachfrage und Eignung, die Zufriedenheit und die Absicht zur weiteren Nutzung erhoben. Es werden Faktoren, die die Umsetzung erleichtert bzw. erschwert haben und die erforderlichen Ressourcen sowie der benötigte Zeitaufwand durch die Gesundheitsfachkräfte erhoben [31].

Alle an der Coaching-Intervention beteiligten Gesundheitsfachkräfte der Stichprobe bekommen die entwickelten Informationsmaterialien für die Decision Coaching-Intervention für ihre Beratung zur Verfügung gestellt. Sie sollen diese entsprechend bei Beratungen zum Thema Schutzimpfung gegen COVID-19 zielgerichtet einsetzen. Im Zeitraum November 2021 bis März 2022 soll die Coaching-Intervention durch die Gesundheitsfachkräfte angewendet werden. Für die Beratungsgespräche mit der Decision Coaching-Intervention sind ein bis zwei Termine pro Probandin geplant. Je nach Zielgruppe besteht auch die Möglichkeit, dass zunächst eine Gruppeninformationsveranstaltung mit anschließend individueller Beratung (Decision Coaching) angeboten wird.

Setting

Im Rahmen der Pilotierung werden verschiedene Zugangswege getestet und je nach Lage können sich weitere Pilotierungsmöglichkeiten ergeben. Zum einen wird das Decision Coaching durch die geschulten Gesundheitsfachkräfte in Bremen in den verschiedenen Quartieren angeboten. Zum anderen könnte perspektivisch im Raum Lübeck ein Coaching für Personal im Gesundheitsbereich angeboten werden (Zugang zum Beispiel über die Pflegeschulen).

Stichprobe

Bei der Stichprobenbildung geht es primär darum, eine Varianz der Menschen in den verschiedenen Quartieren und ihren individuellen Beratungsbedarf für eine informierte Entscheidungsfindung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19 abzubilden. Daneben werden geschlechts-/ genderspezifische Unterschiede sowie Diversitätskriterien wie Alter, Bildung, Sprachkenntnisse, soziale Rolle oder kulturelle Herkunft bei der Stichprobenauswahl und Analyse berücksichtigt.

Gesundheitsfachkräfte: Möglichst alle der zuvor geschulten Gesundheitsfachkräfte sollen die Decision Coaching-Intervention in ihren Beratungen zur Schutzimpfung gegen COVID-19 einsetzen. Als Proband*innen der Gruppe der Adressat*innen für die Anwendung der Decision Coaching-Intervention werden Angehörige vulnerabler Gruppen in den Quartieren, in denen die Gesundheitsfachkräfte tätig sind im Rahmen deren Tätigkeit rekrutiert. Da in Bremen die Gesundheitsfachkräfte in unterschiedlichen Quartieren tätig sind, wird eine heterogene Gruppe hinsichtlich Sprachkenntnisse, Bildungsabschluss, Alter und Geschlecht erwartet. Ausgehend von zwei bis drei durchgeführten Coachings pro Gesundheitsfachkraft ist das Ziel ca. 16 bis 24 Coachings mit Proband*innen durchzuführen.

*Ein- und Ausschlusskriterien der Proband*innen*

Die Proband*innen müssen für die Teilnahme an der Studie mindestens 16 Jahre alt sein und selbstständig einwilligen dürfen, außerdem dürfen sie noch nicht geimpft sein. Zudem ist es notwendig, dass die Gesundheitsfachkraft die jeweilige Sprache der Proband*innen spricht und die Proband*innen über ausreichende Deutsch- oder Englischkenntnisse zur informierten Zustimmung und dem abschließenden halbstandardisierten Interview verfügen. Folgende Sprachen können zusätzlich, durch einzelne Gesundheitsfachkräfte, bedient werden: Englisch, Spanisch, Türkisch, Russisch, Bulgarisch und Twi. Die Coaching-Intervention sollte aufgrund der Komplexität der Gespräche in einer Sprache stattfinden, welche die Proband*innen sicher beherrschen oder die deren Muttersprache ist (Sprachniveau C2). Voraussetzung dafür ist, dass sie durch die jeweilige Gesundheitsfachkraft bedient werden kann.

Rekrutierung

Die Rekrutierung erfolgt durch die Gesundheitsfachkräfte. Diese sprechen potentielle Proband*innen hinsichtlich der Möglichkeit einer Studienteilnahme im Rahmen ihrer täglichen Arbeit im Quartier an, informieren diese bei Interesse und holen die informierte Zustimmung ein. Im Falle der Zustimmung wird ein Termin für ein Decision Coaching Gespräch vereinbart. Perspektivisch könnte eine Rekrutierung auch über Informationsveranstaltungen beispielsweise in Pflegeschulen und Einrichtungen erfolgen, mit dem Angebot bei Bedarf einen individuellen Coaching Termin zu vereinbaren.

Interventionen

Die in Phase 1 entwickelte Decision Coaching-Intervention inklusive der evidenzbasierten Informationsmaterialien wird in Phase 2 durch die Gesundheitsfachkräfte im Rahmen der Beratungsanlässe zur Schutzimpfung gegen COVID-19 erprobt. Dafür sind 1-2 Beratungsgespräche je Proband*in vorgesehen, die jeweils 30 Min. dauern und nach individuellem Bedarf erweitert werden können. Je nach Zielgruppe kann es auch sinnvoll sein, zunächst eine Gruppeninformation und im Anschluss bei Bedarf individuelle Decision Coachinggespräche anzubieten.

Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebungen)

*Datenerhebung und Datenauswertung Stichprobe Proband*innen*

Als Basisdaten der Proband*innen werden Alter, Geschlecht, Sprachkenntnisse sowie Bildungsabschluss durch die Gesundheitsfachkräfte im Rahmen der Beratung erhoben. Dafür wird ein entsprechender Basisdaten-Erhebungsbogen zur systematischen Erhebung entwickelt. Dieser wird durch die Gesundheitsfachkräfte ausgefüllt. Zur Möglichkeit der telefonischen Kontaktaufnahme zu einem späteren Zeitpunkt wird die Telefonnummer durch das Forscherteam erhoben. Es werden keine gesundheitlichen Daten der Proband*innen erhoben und gespeichert. Die Erhebung der Daten erfolgt pseudonymisiert, die Gesundheitsfachkräfte erhalten eine entsprechende Referenzliste zur Vergabe der Pseudonymisierungs-codes. Der entwickelte Decision Guide wird durch die Gesundheitsfachkräfte mit den Proband*innen im Rahmen der Decision Coaching-Intervention pseudonymisiert ausgefüllt und in Kopie postalisch an das Forscherteam gesendet. Nach abgeschlossener Decision Coaching-Intervention dokumentiert die Gesundheitsfachkraft auf einem Kurzfragebogen die Umstände unter denen das Beratungsgespräch stattgefunden hat. Hierzu gehört z. B. die Beratungsdauer, der Ort und die anwesenden Personen. Es werden keine Namen der anwesenden Personen notiert.

Etwa zwei Wochen nach abgeschlossener Decision Coaching-Intervention werden durch das Forscherteam halbstandardisierte Telefoninterviews mit etwa der Hälfte der Proband*innen (n= 12), welche mittels Zufallsstichprobe ausgewählt werden, durchgeführt. Im Rahmen der Interviews werden die Proband*innen befragt, ob und wenn ja wie, die Coaching Intervention ihre Entscheidungsfindung unterstützt hat.

Datenerhebung und Datenauswertung Stichprobe Gesundheitsfachkräfte

Es ist ein iteratives Vorgehen geplant, so dass es im Laufe der Anwendung zu Anpassungen der Decision Coaching-Intervention kommen kann. Während der Pilotierung mit den Proband*innen erfolgt ein regelmäßiger mündlicher Austausch zwischen dem Forscherteam und den Gesundheitsfachkräften zur Anwendbarkeit der Intervention. Sollten Anpassungen an der Intervention erforderlich sein, werden diese den Gesundheitsfachkräften umgehend mitgeteilt. Diese Ergebnisse fließen in die Endauswertung mit ein. Die Gesundheitsfachkräfte dokumentieren eigenständig den zeitlichen Bedarf pro Proband*in für die Decision Coaching-Intervention. Dies wird anonymisiert an das Forscherteam zur Gesamtauswertung weitergeleitet.

Nach Beendigung der Erprobung der Decision Coaching-Intervention wird die Umsetzbarkeit dieser durch die Gesundheitsfachkräfte mittels halbstandardisierten Telefoninterviews erneut erhoben. Die Evaluation erfolgt unter der Fragestellung

- der Machbarkeit im Sinne der Durchführbarkeit (förderliche und hinderliche Faktoren)
- der Akzeptanz seitens der Proband*innen,
- Wahrnehmung der Unterstützung der Entscheidungsfindung durch die Proband*innen (bspw. Reduktion von Entscheidungskonflikten).

Informierte Zustimmung

Gesundheitsfachkräfte

In Bremen erfolgt der erstmalige Kontakt zu den Gesundheitsfachkräften über den Arbeitgeber.

Die Einholung der informierten Einwilligung der Proband*innen - „Gesundheitsfachkräfte“ zur Teilnahme an Schulung, Fokusgruppen und Decision Coaching-Intervention mit abschließendem Interview erfolgt über die wissenschaftliche Mitarbeiter*innen der Universität Bremen. Die Proband*innen -Gesundheitsfachkräfte erhalten die Studieninformation und Einwilligungsformular nach vorheriger Absprache in einfacher Ausfertigung auf digitalem Weg per E-Mail an ihre dienstliche E-Mail Adresse. Es erfolgt eine telefonische Kontaktaufnahme zur mündlichen Information zur geplanten Studie mit der Proband*in - Gesundheitsfachkraft durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen der Universität Bremen. Bei Einwilligung sendet die teilnehmende Proband*in - Gesundheitsfachkraft das (digital) unterschriebene Dokument per E-Mail an die wissenschaftliche Mitarbeiter*innen der Universität Bremen zurück. Die Studieninteressent*innen haben nach Erhalt der mündlichen und schriftlichen Informationen mindestens 24 Stunden Zeit, um die Teilnahme an der Studie zu überdenken. Im Falle der Zustimmung werden mit Ihnen die weiteren Termine abgesprochen.

Die Teilnahme der Gesundheitsfachkräfte an den Fokusgruppeninterviews ist freiwillig. Die Ansprechpartnerin und Leitung der Gesundheitsfachkräfte ist bei den Fokusgruppeninterviews nicht anwesend. Damit ist gewährt, dass den Gesundheitsfachkräften keine beruflichen Nachteile aufgrund ihrer Teilnahme oder im Rahmen der Fokusgruppeninterviews getätigten Aussagen entstehen. Die Teilnahme an der Testung der Intervention ist freiwillig. Es entstehen den Gesundheitsfachkräften keine beruflichen Nachteile aufgrund ihrer Teilnahme oder Nicht-Teilnahme. Die Gesundheitsfachkräfte werden vorab über den Umgang mit den Daten aus den Interviews informiert und haben jederzeit vor oder während der Diskussion die Möglichkeit, ohne Angabe von Gründen, ihr Einverständnis zurückzunehmen. Die Angaben und Äußerungen werden in diesem Fall gelöscht. Nach der Transkription und Anonymisierung der Daten ist ein Rückschluss auf einzelne Personen nicht mehr möglich, so dass die Daten dann nicht mehr gelöscht werden können. Die Aufnahmen der Fokusgruppendifkussionen werden nach der Transkription gelöscht, die dabei jeweils anonymisiert erhobenen Daten werden nach Abschluss der Aufbewahrungsfrist gelöscht.

Die Teilnahme an der Schulung zur Decision Coaching-Intervention ist für die Gesundheitsfachkräfte freiwillig, ebenso die Teilnahme an den anschließenden Feedbackrunden. Die Gesundheitsfachkräfte können ihre Einwilligung dazu jederzeit widerrufen. Die Dokumentation im Rahmen der nicht-teilnehmenden Unterrichtsbeobachtung und der Feedbackrunden erfolgt ebenfalls anonymisiert. Die jeweils erhobenen Daten werden nach Abschluss der Aufbewahrungsfrist gelöscht. Der Arbeitgeber der Gesundheitsfachkräfte erhält keine Information zu den Leistungen der Gesundheitsfachkräfte im Rahmen der Schulung. Eine Nicht-Teilnahme an der Schulung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf das Arbeitsverhältnis der Gesundheitsfachkräfte.

Die Teilnahme der Gesundheitsfachkräfte an dem ca. 30-minütigen Interview nach den erfolgten Beratungsgesprächen zu Umsetzbarkeit, Machbarkeit und Akzeptanz der Decision-Coaching-Intervention ist freiwillig. Das Interview wird via WebEx/Zoom geführt und als Audio-Datei aufgezeichnet. Es entstehen den Gesundheitsfachkräften keine beruflichen Nachteile aufgrund ihrer Teilnahme oder Nicht-Teilnahme.

Die Gesundheitsfachkräfte werden vorab über den Umgang mit den Daten aus den Interviews informiert und haben jederzeit vor oder während des Interviews die Möglichkeit, ohne Angabe von Gründen, ihr Einverständnis zurückzunehmen. Ihre Angaben und Äußerungen werden in diesem Fall gelöscht. Die Aufnahmen des Interviews werden nach der Transkription gelöscht. Nach der Transkription und Anonymisierung der Daten ist daher ein Rückschluss auf einzelne Personen nicht mehr möglich, so dass die Daten dann nicht mehr gelöscht werden können. Die dabei jeweils anonymisiert erhobenen Daten werden nach Abschluss der Aufbewahrungsfrist gelöscht.

Proband*innen – „Ratsuchende“ (Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung)

Die Teilnahme der Proband*in ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Die Proband*innen werden im Rahmen der Tätigkeit der Gesundheitsfachkräfte aufgrund ihres Beratungsbedarfes rekrutiert. Durch die, um niedrigschwellige Angebote zu ermöglichen, zugehende Arbeitsweise der Gesundheitsfachkräfte erfolgt die Einholung der Einwilligung zur Teilnahme und Evaluation an der Beratung mit Anwendung der Decision Coaching-Intervention durch die beratende Gesundheitsfachkraft. Die Proband*innen müssen für die Teilnahme an der Studie das 16. Lebensjahr vollendet haben, diese können ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung nach Art. 8 Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) in diesem Alter selbstständig abgeben. Analog zur eigenständigen Einwilligung durch Jugendliche in ärztliche Behandlung und zur Schutzimpfung [33] gegen COVID-19 ist eine eigenständige Einwilligung zur Teilnahme an der geplanten Intervention, einer informierten Entscheidungsfindung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19, welche einer möglichen Einwilligung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 vorausgeht, durch die Proband*in - „Ratsuchende“ gegeben. Es erfolgt die mündliche und schriftliche Information über die Studie und über den datenschutzkonformen Umgang mit ihren personenbezogenen Daten, dabei erhalten die Studienteilnehmer*innen von der Gesundheitsfachkraft die Studieninformation und die Einwilligungserklärung (2-fache Ausfertigung). Die Gesundheitsfachkräfte holen die informierte Zustimmung ein. Ein Exemplar der Einwilligungserklärung übergeben die Teilnehmer*innen der Gesundheitsfachkraft, diese schicken die Einwilligungserklärung in einem rückfrankierten Umschlag zurück an die wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen der Universität Bremen. Die Proband*innen haben nach Erhalt der mündlichen und schriftlichen Informationen ausreichend Zeit, um die Teilnahme an der Studie zu überdenken (mindestens 24 Stunden). Auf ausdrücklichen Wunsch der Proband*in kann dieses Zeitfenster verkürzt werden. Im Falle der Zustimmung wird ein Termin für ein Beratungsgespräch vereinbart. Die Teilnehmenden können ihr Einverständnis jederzeit ohne Nennung von Gründen widerrufen, ohne dass ihnen daraus Nachteile entstehen. Dies hat folglich keinen Einfluss auf die aktuelle und zukünftige Inanspruchnahme der Betreuung und Beratung durch die Gesundheitsfachkräfte im Quartier.

Nach Abschluss der Coaching Intervention wird zur Evaluation der Maßnahme durch das Forscherteam telefonisch Kontakt zu den Proband*innen aufgenommen. Die Teilnahme an dem qualitativen, halbstandardisierten Telefoninterview durch die einzelnen Proband*innen ist freiwillig. Sie kann zu jedem Zeitpunkt abgebrochen werden, dann wird die Aufnahme gelöscht. Die Einwilligung zur Aufzeichnung des Interviews wird vor Beginn der Aufnahme des Interviews eingeholt. Ein Widerruf des Einverständnisses ist jederzeit ohne Nennung von Gründen möglich. Sollten die Teilnehmenden die Gründe unaufgefordert nennen, werden diese anonym dokumentiert. Die Daten werden pseudonymisiert erhoben, sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel zum Code gelöscht und die erhobenen Daten sind somit anonymisiert. Ab diesem Zeitpunkt ist der Rücktritt aus der Studie nicht mehr möglich, da einzelne Aussagen nicht mehr zurückverfolgt werden können. Die Gesundheitsfachkräfte sind nicht an den Telefoninterviews mit den Proband*innen beteiligt. Die Aufzeichnungen der Interviews werden nach der Transkription gelöscht.

Datenmanagement und Datenschutz

Für die beantragte Studie wird das Risiko gemäß §35 DS-GVO als niedrig eingestuft. Besondere Kategorien personenbezogener Daten werden nicht erhoben. Das geringe noch verbleibende Risiko kann durch das geplante Vorgehen (z. B. Speicherung der Daten zugangsgeschützten Laufwerken der Universität Bremen/ Universität zu Lübeck, keine Weitergabe von Daten an Dritte) weiter minimiert werden.

Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Es haben nur die im Projekt mitwirkenden Mitarbeiter*innen Zugang zu diesen Daten. Diese sind zur Einhaltung der guten wissenschaftlichen Praxis verpflichtet.

Die Interviews werden auf Seiten der Universität Bremen mit den Webkonferenz-Anbieter Zoom Video Communications, Inc und auf Seiten der Universität Lübeck mit WebEx vom Anbieter Cisco Systems GmbH durchgeführt. Mit beiden Anbietern wurden seitens der beiden Projektuniversitäten Auftragsverarbeitungsverträge geschlossen, die den Anforderungen von Art. 28 DS-GVO entsprechen. Beim Auftragsverarbeiter „Zoom“ können auch Datentransfers nach Art. 46 DSGVO stattfinden. Zur Herstellung eines angemessenen Datenschutzniveaus wurden mit „Zoom“ daher die neuen Standardvertragsklauseln der EU-Kommission ((EU) 2021/914) vereinbart, so dass der Datentransfer auf Art. 46 Abs. 2 Buchstabe c DS-GVO gestützt werden kann. Die Teilnehmer werden in jedem Fall aufgefordert, sich über ein Pseudonym anzumelden. Bei der Nutzung von WebEx der Universität zu Lübeck werden die Informationen, die die Proband*innen bei der Anmeldung und Nutzung von Cisco WebEx preisgeben, nicht gespeichert.

Die erhobenen pseudonymisierten Basisdaten der Proband*innen werden auf postalischem Weg mit vorfrankierten Rückumschlägen an die Forscher *innen versendet. Eine Kopie des pseudonymisierten ausgefüllten Decision Guides wird ebenfalls durch die Gesundheitsfachkräfte in Papierform an die Wissenschaftler*innen auf postalischem Weg mit vorfrankierten Rückumschlägen weitergegeben. Die Telefonnummer der Proband*innen wird auf der Referenzliste notiert. Für die Proband*innen im Rahmen der Testung der Decision Coaching Intervention wird jeweils ein Pseudonym durch die Gesundheitsfachkräfte vergeben, um die Daten aus dem Decision Guide und den Telefoninterviews im Zusammenhang auswerten zu können. Die entsprechende Referenzliste mit dem Klarnamen, Pseudonymisierungscode und Telefonnummer zur späteren Kontaktaufnahme wird jeweils durch die Gesundheitsfachkraft ausgefüllt und im Anschluss an eine Mitarbeiterin des Forscherteams persönlich in Papierform übergeben. Im Institut für Public Health und Pflegeforschung werden die Referenzlisten in einem abgeschlossenen Schrank, getrennt von den Studiendaten, aufbewahrt und nach dem Telefoninterview mit den Proband*innen, sobald der Forschungszweck es zulässt, vernichtet. Die erhobenen Daten sind somit anonymisiert. Ab diesem Zeitpunkt ist der Rücktritt aus der Studie nicht mehr möglich, da einzelne Aussagen nicht mehr zurückverfolgt werden können. Die Daten werden nicht weitergegeben.

Die erhobenen Daten werden ausschließlich für den in der Einwilligung gegebenen Zweck verwendet. Die Audio- und Videodateien der Proband*innen werden nach der Transkription gelöscht. Damit sind alle Daten anonymisiert. Ab diesem Zeitpunkt ist der Rücktritt aus der Studie nicht mehr möglich, da einzelne Aussagen nicht mehr zurückverfolgt werden können. Die Daten werden nicht weitergegeben. Alle erfassten Daten werden auf zugangsgeschützten Rechnern bearbeitet und anschließend für zehn Jahre im Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen/ Sektion für Forschung und Lehre der Universität zu Lübeck sicher und geschützt aufbewahrt. Dazu haben nur an der Untersuchung beteiligte Wissenschaftler*innen Zugang.

Für den Datenaustausch zwischen den Universitäten wird der Cloudspeicher Seafile der Universität Bremen genutzt. In diesem werden alle gespeicherten Daten datenschutzkonform auf Servern der Universität Bremen abgelegt. Ein Zugang ist nur für autorisiertes Studienpersonal mit einem Passwort möglich. Die Auswertung und Nutzung der Daten durch die Studienleiterinnen und ihre Mitarbeiter*innen erfolgt in anonymisierter Form für die Proband*in Gesundheitsfachkraft und pseudonymisierter Form für die Proband*in Ratsuchende. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Die personenbezogenen Daten werden entsprechend der der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) aufbewahrt und nach der Kontaktaufnahme vernichtet. Zuständig für Datenschutz ist die Datenschutzbeauftragte der Universität Bremen.

Zeitlicher Ablauf und Studiendauer für die einzelnen Studienteilnehmenden

Für die Stichprobe der teilnehmenden Gesundheitsfachkräfte sind die Fokusgruppendifkussionen vor und nach Entwicklung der Decision Coaching-Intervention mit einer Dauer von insgesamt ca. 120 Minuten geplant. Hinzu kommt die Zeit für die Schulung zur Anwendung der Decision Coaching-Intervention. Die Intervention wird im Rahmen der beruflichen Tätigkeit der Gesundheitsfachkräfte angeboten, so dass damit kein zusätzlicher Aufwand verbunden ist. Ein genauer Zeitaufwand lässt sich aufgrund des explorativen Charakters der Studie hierfür noch nicht abschätzen. Abschließend ist noch die Zeit für die Evaluation der Intervention einzuplanen. Die Teilnahme der Gesundheitsfachkräfte erstreckt sich über die gesamte Studienlaufzeit.

Für die Proband*innen beträgt der zeitliche Aufwand für die Gruppeninformation/das Decision Coaching oder die ein bis zwei Decision Coachings durch die Gesundheitsfachkraft 30 - 60 Minuten haben. Für die Telefoninterviews zur Evaluation sind zusätzlich 30 Minuten eingeplant. Der zeitliche Aufwand für die einzelne Proband*in beläuft sich innerhalb eines Zeitraumes von etwa drei bis vier Wochen.

Gesamtdauer der Studie

Die Entwicklung und Pilotierung der Decision Coaching-Intervention inklusive Evaluation ist für den Zeitraum November 2021 bis März 2022 geplant.

Nutzen-Risiko Abwägung

Gesundheitsfachkräfte

Die Teilnehmer*innen der Gesundheitsfachkräfte erfahren durch die Teilnahme an dem Projekt Aufmerksamkeit und Wertschätzung ihrer Arbeit und ihrer Fachexpertise. Sie haben die Möglichkeit ihre Kompetenzen in der Beratung, Kommunikation sowie im Shared Decision-Making und Umgang mit Entscheidungskonflikten und informierter Entscheidung wie auch evidenzbasierter Praxis zu erweitern. Mithilfe der im Rahmen der Schulung erworbenen Kompetenzen soll ihnen die Möglichkeit geboten werden, sich im Rahmen des beruflichen Alltags für ihre berufliche Tätigkeit weiter zu qualifizieren. Die Teilnahme soll sie in der Bewältigung der Herausforderungen der Beratung im Kontext der Entscheidungsfindung durch Proband*innen bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19 unterstützen. Mit ihrer Teilnahme unterstützen die Gesundheitsfachkräfte Menschen, die unterschiedlichen Gruppen angehören, eine informierte Entscheidung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19 zu treffen. Mit der Teilnahme an der Studie helfen Sie, die informierte Entscheidung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19 zu verbessern und an die Bedürfnisse verschiedener personengruppen anzupassen. Sie tragen mit ihrer Teilnahme an der Weiterentwicklung von personenzentrierten Versorgungskonzepten für vulnerable Zielgruppen bei.

Bei den (angehenden) Gesundheitsfachkräften ist keine besondere Vulnerabilität bzw. Belastung der Proband*innen zu erwarten. Die Einwilligung zur Erhebung der beschriebenen Daten wird von den Teilnehmenden im Vorfeld eingeholt. Die Teilnehmenden können ihr Einverständnis jederzeit ohne Nennung von Gründen widerrufen, ohne dass ihnen daraus Nachteile entstehen.

Proband*innen der Decision Coaching-Intervention

Mit der Teilnahme an der Studie haben die Proband*innen die Möglichkeit eine informierte Entscheidung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19 zu treffen. Durch ihre Teilnahme an der Studie besteht die Möglichkeit, die informierte Entscheidung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19 zu verbessern und an die Bedürfnisse verschiedener Personengruppen anzupassen.

Die Proband*innen für die Pilotierung der Decision Coaching-Intervention gehören teilweise vulnerablen Gruppen an, welche entsprechend Artikel 19 der Deklaration von Helsinki besonders geschützt werden sollen [32]. Für diese wird das Angebot konzipiert und pilotiert, mit dem Ziel sie non-direktiv in der Entscheidungsfindung bezüglich der Schutzimpfung gegen COVID-19 zu unterstützen. Besonders hinsichtlich der Tatsache der geringeren Impfquote z.B. bei Menschen mit Migrationshintergrund verglichen zu Menschen ohne einen solchen ist davon auszugehen, dass der Nutzen der Intervention für die Proband*innen überwiegt. Entsprechend Artikel 20 der Deklaration von Helsinki ist die Forschung gerechtfertigt, da sie auf die Bedürfnisse und Prioritäten der gefährdeten Gruppe eingeht [32]. Dem besonderen Schutz der vulnerablen Gruppe wird im Rahmen der Erprobung der Decision Coaching-Intervention entsprochen, da diese einen potentiellen Nutzen für die Proband*innen bei minimalem Risiko birgt [33]. Zudem haben Kinder und Jugendliche ein „[...] Recht auf eine altersadjustierte Information und dürfen bei gegebener Einwilligungsfähigkeit selbst gesundheitsbezogene Maßnahmen ablehnen oder diesen zustimmen, d. h. sie sollten bzw. müssen in die Entscheidung für oder gegen eine Impfung einbezogen werden.“[34]. Aufgrund des geringen Risikos für die Proband*innen werden keine zusätzlichen ethischen Präventionsmaßnahmen vorgehalten.

Probandenversicherung

Die Intervention findet im Rahmen der beruflichen Routinetätigkeit der Gesundheitsfachkräfte statt, sodass nicht von zusätzlichen Anfahrtswegen auszugehen ist. Ebenso erfolgt die Intervention im Rahmen der regulären Konsultationen im Quartier, so dass auch für die Proband*innen keine zusätzlichen Anfahrtswege geplant sind. Aus diesen Gründen wird auf eine zusätzliche Versicherung verzichtet.

Ethikvotum

Die Ethikkommission der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V. hat die Studie im Votum vom 08.11.2021 für ethisch unbedenklich befunden (Aktenzeichen: Antrag Nr. 21-026).

Veröffentlichung der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Studie sollen in einer Fachzeitschrift zeitnah publiziert werden und den Beteiligten zur Verfügung gestellt werden. Zur genauen Beschreibung der Intervention wird TIDieR (template for intervention description and replication) genutzt [35].

Diskussion

Die geplante Decision Coaching-Intervention hat zum Ziel, ein Angebot durch Gesundheitsfachpersonen/Pflegefachpersonen zu schaffen, das die Menschen unter Berücksichtigung besonderer zielgruppenspezifischer Bedürfnisse (z.B. vulnerable Gruppen, Menschen mit geringer Gesundheitskompetenz) in der Entscheidungsfindung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 unterstützt. Da es in der Bevölkerung Vorbehalte gegenüber einer Impfung gibt, die sich auch aus Falschinformationen speisen [36], sind vertrauenswürdige evidenzbasierte Informationen, die bei den Bürger*innen zu einer realistischen Einschätzung des potentiellen Nutzens und Schadens einer Impfung führen können, umso wichtiger. Wichtige Kriterien hierfür sind u.a. das Vorliegen evidenzbasierter Informationen zu Nutzen und Schaden aller Handlungsoptionen und eine verständliche Darstellung quantitativer Daten.

Unter dem Aspekt der Nachhaltigkeit erlangen die Forscher*innen Hinweise darauf, wie eine Coaching-Intervention für vulnerable Gruppen gestaltet sein muss, die Evidenzlage dazu ist aktuell begrenzt. Limitierend können sich die Ein- und Ausschlusskriterien der Proband*innen auswirken, ebenso sprachliche Barrieren im Rahmen der Telefoninterviews. Die Rekrutierung der Proband*innen durch die Gesundheitsfachkräfte kann zu Bias führen, da die Forscher*innen bezüglich der Auswahl keine Einflussmöglichkeiten, außer der vorab festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien, haben. Die Stichprobe ist einerseits homogen aus Gesundheitsfachkräften eines Bundeslandes zusammengesetzt, andererseits sind sie in unterschiedlichen Quartieren tätig. Die Gesundheitsfachkräfte haben unterschiedliche Vorqualifikationen, was eine Limitation für die Übertragbarkeit darstellen kann. Eine weitere Limitation ergibt sich hinsichtlich des zeitlichen Bedarfs für die Intervention pro Proband*in, da dies durch die Gesundheitsfachkräfte eigenständig dokumentiert wird.

Ausblick

Bei erfolgreicher Pilotierung der Intervention wären perspektivisch weitere Schritte zur Evaluation und Implementierung um die Wirksamkeit summativ und formativ beurteilen zu können (Phase 3 Studie). Zudem ist nach Abschluss der Pilotierung eine Adaption und Anwendung der Ergebnisse auf andere Entscheidungsentitäten (bspw. Schutzimpfung gegen Influenza) und für andere Zielgruppen möglich. Langfristig können die Ergebnisse erste Erkenntnisse für eine Übertragung der Aufgaben auf Masterniveau qualifizierte Community Health Nurses oder Advanced Practice Nurses liefern und damit die Rolle dieser Pflegefachpersonen in der Primärversorgung stärken bzw. neugestalten.

Referenzen

1. Kluge, H. H. P.: WHO announces COVID-19 outbreak a pandemic; 12.03.2020. <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/news/news/2020/3/who-announces-covid-19-outbreak-a-pandemic>. Zugriff 01.09.2021.
2. Robert Koch-Institut: Epidemiologisches Bulletin 27/2021: COVID-19-Zielimpfquote | STIKO: 8. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung | VRE-Jahresbericht. Epid Bull 08.07.2021. doi:10.25646/8710.
3. Bundesregierung Deutschland: EU-Kommission erteilt Zulassung für erste Corona-Impfung. 21.12.2020. <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/eu-impfstoff-zulassung-1830812>. Zugriff 01.09.2021.
4. Robert Koch-Institut: COVID-19 Impfquoten-Monitoring in Deutschland (COVIMO): Report 4; 26.05.2021. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Projekte_RKI/COVIMO_Reports/covimo_studie_bericht_4.pdf?__blob=publicationFile. Zugriff 30.06.2021.
5. Reiss, D. R., Karako-Eyal, N.: Informed Consent to Vaccination: Theoretical, Legal, and Empirical Insights. *Am J Law Med.* 2019; 45: 357–419. doi:10.1177/0098858819892745.
6. Betsch, C.: Ergebnisse aus dem COVID-19 Snapshot MONitoring COSMO: Die psychologische Lage: Welle 46 und 47; 16.07.2021. https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/files/COSMO_W47.pdf. Zugriff 12.08.2021.
7. Robert Koch-Institut: COVID-19 Impfquoten-Monitoring in Deutschland (COVIMO): Report 6; 10.08.2021. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Projekte_RKI/COVIMO_Reports/covimo_studie_bericht_6.pdf?__blob=publicationFile. Zugriff 13.08.2021.
8. Geiger, M., Rees, F., Lilleholt, L., Santana, A. P., Zettler, I., Wilhelm, O., Betsch, C., Böhm, R.: Measuring the 7Cs of Vaccination Readiness. *EJPA.* 2021: 1–9. doi:10.1027/1015-5759/a000663.
9. Robert Koch-Institut: COVID-19 Impfquoten-Monitoring in Deutschland (COVIMO): Report 5 - Fokuserhebung Impfquoten; 29.06.2021. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Projekte_RKI/COVIMO_Reports/covimo_studie_bericht_5.pdf?__blob=publicationFile. Zugriff 30.06.2021.
10. Rummer, A., Scheibler, F.: Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl.* 2016; 113: A-322 / B-272 / C-272.
11. James, J. T., Eakins, D. J., Scully, R. R.: Informed consent, shared-decision making and a reasonable patient's wishes based on a cross-sectional, national survey in the USA using a hypothetical scenario. *BMJ Open.* 2019; 9: e028957. doi:10.1136/bmjopen-2019-028957.
12. Böcken, J., Braun, B., Meierjürgen, R.: Gesundheitsmonitor 2014 - Bürgerorientierung im Gesundheitswesen 2014. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung.
13. Brom, L., Hopmans, W., Pasma, H. R., Timmermans, D. R., Widdershoven, G. A., Onwuteaka-Philipsen, B. D.: Congruence between patients' preferred and perceived participation in medical decision-making: a review of the literature. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2014; 14: 25. doi:10.1186/1472-6947-14-25.
14. Marteau, T. M., Dormandy, E., Michie, S.: A measure of informed choice. *Health Expect.* 2001; 4: 99–108. doi:10.1046/j.1369-6513.2001.00140.x.
15. Lockyer, B., Islam, S., Rahman, A., Dickerson, J., Pickett, K., Sheldon, T., Wright, J., McEachan, R., Sheard, L.: Understanding COVID-19 misinformation and vaccine hesitancy in context: Findings from a qualitative study involving citizens in Bradford, UK. *Health Expect* 2021. doi:10.1111/hex.13240.

16. Poland, C. M., Matthews, A. K. S., Poland, G. A.: Improving COVID-19 vaccine acceptance: Including insights from human decision-making under conditions of uncertainty and human-centered design. *Vaccine*. 2021; 39: 1547–50. doi:10.1016/j.vaccine.2021.02.008.
17. Betsch, C., Schmid, P., Heinemeier, D., Korn, L., Holtmann, C., Böhm, R.: Beyond confidence: Development of a measure assessing the 5C psychological antecedents of vaccination. *PLoS One*. 2018; 13: e0208601. doi:10.1371/journal.pone.0208601.
18. Sanftenberg, L., Kuehne, F., Anraad, C., Jung-Sievers, C., Dreischulte, T., Gensichen, J.: Assessing the impact of shared decision making processes on influenza vaccination rates in adult patients in outpatient care: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2021; 39: 185–96. doi:10.1016/j.vaccine.2020.12.014.
19. Rahn, A. C., Jull, J., Boland, L., Funderup, J., Loiselle, M.-C., Smith, M., Köpke, S., Stacey, D.: Guidance and/or Decision Coaching with Patient Decision Aids: Scoping Reviews to Inform the International Patient Decision Aid Standards (IPDAS). *Med Decis Making*. 2021; 41: 938–53. doi:10.1177/0272989x21997330.
20. Berger-Hoger, B., Liethmann, K., Muhlhauser, I., Haastert, B., Steckelberg, A.: Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: A cluster randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2019; 93: 141–52. doi:10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013.
21. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Hrsg.: Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung: Gutachten 2018. Bonn/Berlin; 2018.
22. Lühnen, J., Albrecht, M., Mühlhauser, I., Steckelberg, A.: Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg; 2017.
23. Vujovich-Dunn, C., Kaufman, J., King, C., Skinner, S. R., Wand, H., Guy, R., Leask, J.: A systematic review and meta-analysis of effectiveness of decision aids for vaccination decision-making. *Vaccine*. 2021; 39: 3655–65. doi:10.1016/j.vaccine.2021.05.021.
24. Durand, M.-A., Scalia, P., Elwyn, G.: Can shared decision making address COVID-19 vaccine hesitancy? *BMJ Evid Based Med* 2021. doi:10.1136/bmjebm-2021-111695.
25. Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., Petticrew, M.: Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2008; 337: 1-6. doi:10.1136/bmj.a1655.
26. Richter, M., Hurrelmann, K., Hrsg.: Gesundheitliche Ungleichheit: Grundlagen, Probleme, Perspektiven. Auflage 2. Wiesbaden: VS Verl. für Sozialwissenschaften; 2009.
27. Mayring, P.: Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken 2015. Auflage 12. Weinheim, Basel: Beltz Verlag.
28. Hoefel, L., O'Connor, A. M., Lewis, K. B., Boland, L., Sikora, L., Hu, J., Stacey, D.: 20th Anniversary Update of the Ottawa Decision Support Framework Part 1: A Systematic Review of the Decisional Needs of People Making Health or Social Decisions. *Med Decis Making*. 2020; 40: 555–81. doi:10.1177/0272989x20936209.
29. Rahn, A. C., Köpke, S., Backhus, I., Kasper, J., Anger, K., Untiedt, B., Alegiani, A., Kleiter, I., Mühlhauser, I., Heesen, C.: Nurse-led immunotreatment DEcision Coaching In people with Multiple Sclerosis (DECIMS) - Feasibility testing, pilot randomised controlled trial and mixed methods process evaluation. *Int J Nurs Stud*. 2018; 78: 26–36. doi:10.1016/j.ijnurstu.2017.08.011.
30. O'Connor, A., Stacey, D., Jacobsen: Ottawa Personal Decision Guide. 2015. <https://decisionaid.ohri.ca/docs/das/OPDG.pdf>. Zugriff 11.07.2021.
31. Bowen, D. J., Kreuter, M., Spring, B., Cofta-Woerpel, L., Linnan, L., Weiner, D., Bakken, S., Kaplan, C. P., Squiers, L., Fabrizio, C., Fernandez, M.: How we design feasibility studies. *Am J Prev Med*. 2009; 36: 452–7. doi:10.1016/j.amepre.2009.02.002.

32. World Medical Association: World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013; 310: 2191–4. doi:10.1001/jama.2013.281053.
33. Wild, V.: Vulnerabilität. In: Lenk, C., Duttge, G., Fangerau, H., Hrsg. *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Heidelberg, New York, Dordrecht, London: Springer; 2014. S. 297–298. doi:10.1007/978-3-642-35099-3_50.
34. EbM-Netzwerk: Stellungnahme zur STIKO-Impfempfehlung. Berlin; 17.08.2021. <https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/pdf/stn-20210817-stiko-covid19-impfempf.pdf>. Zugriff 26.08.2021.
35. Hoffmann, T. C., Glasziou, P. P., Boutron, I., Milne, R., Perera, R., Moher, D., Altman, D. G., Barbour, V., Macdonald, H., Johnston, M., Lamb, S. E., Dixon-Woods, M., McCulloch, P., Wyatt, J. C., Chan, A.-W., Michie, S.: Die TIDieR Checkliste und Anleitung - ein Instrument für eine verbesserte Interventionsbeschreibung und Replikation. [Better Reporting of Interventions: Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) Checklist and Guide]. *Gesundheitswesen*. 2016; 78: 175–88. doi:10.1055/s-0041-111066.
36. Domnich, A., Cambiaggi, M., Vasco, A., Maraniello, L., Ansaldi, F., Baldo, V., Bonanni, P., Calabrò, G. E., Costantino, C., Waure, C. de, Gabutti, G., Restivo, V., Rizzo, C., Vitale, F., Grassi, R.: Attitudes and Beliefs on Influenza Vaccination during the COVID-19 Pandemic: Results from a Representative Italian Survey. *Vaccines* 2020. doi:10.3390/vaccines8040711.