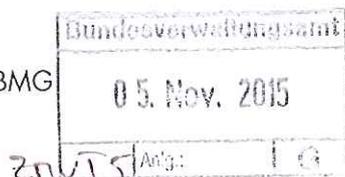


Universität Leipzig KöR, Medizinische Fakultät, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Semmelweisstraße 10, 04103 Leipzig

Medizinische Fakultät
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Professur für Gerontopsychiatrie

Bundesverwaltungsamt
Referat ZMV I 5
Zuwendungen im Bereich des BMG
z. Hd. Frau Grautstück
50728 Köln



Wissenschaftliche Mitarbeiter:

Dr. Dipl.-Psych. Martin Berwig
Tel.: 0341-97-24465
Fax: 0341-97-24499
E-Mail: Martin.Berwig@medizin.uni-leipzig.de

Ihr Zeichen

06/11

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen
Be

Datum

02.11.2015

Abschlussbericht DeREACH – Deutsche Adaption der Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health II

Zuwendung aus Bundesmitteln, Kapitel 1501 Titel 544 01, Haushaltsjahr 2012, Zukunftswerkstatt Demenz, Themenfeld 2.2, II A 5 – 2512FSB552

Sehr geehrte Frau Grautstück,

mit diesem Schreiben erhalten Sie den nachfolgenden Abschlussbericht über das Projekt DeREACH der Zukunftswerkstatt Demenz. Leider konnten wir diesbezüglich auch die Verlängerungsfrist aus personaltechnischen Gründen (s. Antrag auf Verlängerung der Erstellungsfrist) nicht ganz einhalten. Wir bitten Sie nochmals dies zu entschuldigen. Bitte informieren Sie uns, falls noch Ergänzungen notwendig sind.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre

Prof. Dr. Hermann-Josef Gertz
Projektleiter

Martin Berwig
Dr. Dipl.-Psych. Martin Berwig
stellv. Projektleiter

Anlagen

Aktualisierter Zeitplan
Studienprotokoll



FORSCHEN, LEHREN, HEILEN – AUS TRADITION FÜR INNOVATION

Universität Leipzig
Medizinische Fakultät
Liebigstraße 27
04103 Leipzig

Telefon 0341 97-12345
Telefax 0341 97-54321

Kein Zugang für elektronisch signierte sowie für elektronisch verschlüsselte Dokumente

Abschlussbericht

1 Titel und Verantwortliche

Titel: DeREACH – Deutsche Adaptation der Ressourcen for Enhancing Alzheimer's Cargiver Health

Förderkennzeichen: II A 5 – 2512FSB552

Laufzeit: 1. April 2012 bis 31. März 2015

Fördersumme: 239,983,72 €

Leitung und Projektmitarbeiter:

| # | Name | Verantwortlichkeit/Rolle |
|---|-------------------------------|---|
| STUDIENMANAGEMENT | | |
| 1 | Prof. Dr. E. Brähler | Projektleiter (01.04.2012-31.12.2012) |
| 2 | Prof. Dr. H.-J. Gertz | Projektleiter (01.01.2013-31.03.2015) |
| 3 | Dr. Dipl.-Psych. M. Berwig | Stellv. Projektleiter Projektkoordination Öffentlichkeitsarbeit Teilnehmerge-winning Interventionsdurchführung Datenerhebung Datenmanagement Statistik |
| 4 | PGw S. Heinrich | Manualisierung Interventionsmanagement Öffentlichkeitsarbeit Teilnehmerge-winning Interventionsdurchführung Datenerhebung Datenmanagement Statistik |
| 5 | J. Spahlholz, Psych. M.Sc. | Manualisierung Datenerhebung Interventionsdurchführung |
| 7 | N. Hallensleben, Psych. M.Sc. | Datenerhebung Dateneingabe |
| 8 | Karen Müller, PFK | Teilnehmerge-winning |
| DURCHFÜHRENDE DER INTERVENTION bzw. DeREACH-Berater(innen) | | |
| | Dr. Dipl.-Psych. M. Berwig | Semmelweißstr. 10, 04103 Leipzig |
| | PGw S. Heinrich | Semmelweißstr. 10, 04103 Leipzig |
| | J. Spahlholz, Psych. M.Sc. | Semmelweißstr. 10, 04103 Leipzig |
| | N. Hallensleben, Psych. M.Sc. | Semmelweißstr. 10, 04103 Leipzig |
| | K. Müller, PFK | Semmelweißstr. 10, 04103 Leipzig |

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| | Soz.-Päd. M. Klotz | Semmelweißstr. 10, 04103 Leipzig |
| | J. Böhm, Psych. M.Sc. | Semmelweißstr. 10, 04103 Leipzig |
| | A. Böttcher | Ergotherapie-Zentrum Hoyer & Böttcher, Waldstr. 42, 04105 Leipzig |
| | A. Egert, Soz.-Päd. B.A. | Brandstr. 25, 04277 Leipzig |
| | C. Ulbrich, PFK | Wilhelm-Plesse-Str. 15, 04157 Leipzig |
| | D. Heine | Ergotherapie Daniela Heine, Bauernteich 2-4, 04328 Leipzig |
| | M. Holstein, Psych. M. Sc. | Luppenstr. 24E, 04177 Leipzig |
| | K. Schmitkowski | Ergofit Kai Schmitkowski, Lützner Straße 164, 04179 Leipzig |
| | B. Vagt | Praxis für Ergotherapie, Landsbergerstr. 81, 04157 Leipzig |

2. Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------|
| Zusammenfassung..... | S. 2 |
| Einleitung..... | S. 3 |
| Erhebungs- und Auswertungsmethodik..... | S. 7 |
| Durchführung, Arbeits- und Zeit- plan..... | S.12 |
| Ergebnisse..... | S.15 |
| Diskussion der Ergebnisse..... | S.19 |
| Gender Mainstreaming Aspekte..... | S.21 |
| Gesamtbeurteilung..... | S.22 |
| Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse..... | S.23 |
| Verwertung der Projektergebnisse..... | S.24 |
| Publikationsverzeichnis..... | S.25 |

3. Zusammenfassung

Ziel der Arbeit war es, zu überprüfen, ob sich durch eine zugehende Multikomponentenintervention für pflegende Angehörige von MmD, im Vergleich zum Angebot der Regelversorgung, die subjektiv empfundene Belastung der pflegenden Angehörigen praktisch bedeutsam senken lässt. Als Intervention wurde die in den USA entwickelte REACH II Intervention in Deutsche übersetzt, adaptiert und hinsichtlich ihrer Wirk-

samkeit evaluiert. Insgesamt konnten 92 pflegende Angehörige zur Teilnahme an der Studie gewonnen werden. Für das primäre Zielkriterium „Belastung“ (gemessen mit dem Zarit Burden Interview, ZBI) ergab sich ein Stabilisierungseffekt, das heißt, die Belastung in der Interventionsgruppe (Interventionsgruppe) blieb im Vergleich vor (Baseline) und nach der Intervention (Post) gleich, während sie in der Kontrollgruppe um ca., 7 ZBI-Punkte zunahm (Effektgröße $d = 0.87$ sehr großer Effekt). Dieser Effekt reduzierte sich wieder zur Folgeuntersuchung (Follow-Up) drei Monate nach Interventionsende. Für die sekundären Zielkriterien ergab sich direkt nach der Intervention (Post) eine Reduzierung von körperlichen Symptomen aufgrund von Stresserleben (Somatisierung) in der Interventionsgruppe (umgekehrt in der Kontrollgruppe). Außerdem reduzierte sich die Stressreaktion auf herausforderndes Verhalten in der Interventionsgruppe (umgekehrt in der Kontrollgruppe) und die psychische Lebensqualität verbesserte sich ebenfalls in der Interventionsgruppe (umgekehrt in der Kontrollgruppe). Zur Follow-Up-Untersuchung reduzierte sich der Effekt auf die Somatisierung der pflegenden Angehörigen hin zu einem Trend. Allerdings ergab sich zusätzlich eine Reduzierung der Häufigkeit von Problemverhaltensweisen in der Interventionsgruppe (umgekehrt in der Kontrollgruppe). Durch das DeREACH –Hausbesuchsprogramm konnte das Belastungserleben der pflegenden Angehörigen stabilisiert werden. Da sich dieser Effekt zur Follow-Up-Untersuchung wieder verringerte, könnte es unter dem Aspekt der Implementierung der Intervention sinnvoll sein diese kontinuierlich oder, nach mindestens 6 bis 7 Sitzungen, bei Bedarf anzubieten. Die Intervention eignet sich zur Umsetzung in die deutsche Versorgungslandschaft.

4. Einleitung

Ausgangslage

Die Versorgung eines Demenzpatienten ist mit enormen persönlichen Einschränkungen verbunden und pflegende Angehörige von demenzkranken Menschen zeigen daher ein höheres Belastungsniveau als Pflegende von körperlich gebrechlichen, älteren Personen (Pinquart & Sorensen, 2003). Aufgrund des hohen Belastungsniveaus besteht für pflegende Angehörige ein höheres Risiko körperlich oder psychisch zu erkranken (Pinquart & Sorensen, 2006). Die Entstehungsbedingungen des Belastungserlebens von pflegenden Angehörigen sind komplex (Kurz & Wilz, 2011), wobei offensichtlich den nicht-

kognitiven Symptomen der Demenz wie z.B. psychotischen Symptomen, Depression und herausfordernde Verhaltensweisen, eine besondere Bedeutung zukommt (Donaldson et al., 1998).

Es wurde bis dato eine Vielzahl von psychosozialen Interventionen entwickelt, welche darauf abzielen die psychische und physische Gesundheit der pflegenden Angehörigen zu verbessern und deren Belastungserleben zu reduzieren (z.B. [5]). Diese Interventionen unterscheiden sich in ihrem Format (Einzel- oder Gruppenformat) und Inhalt (Psychoedukation; Bewertung der Symptome; Problemlösungen; Training von Fertigkeiten; Strategien zum Umgang mit Belastung; Verhaltensmodifikation). In systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen (z.B. [1], [6], [7]) wird belegt, dass die Effekte einer Intervention durch das gewählte Format und dem Inhalt der Interventionen beeinflusst werden. Individualisierte Programme sind effektiver als Gruppeninterventionen, Strategien zur Problemlösung und Verhaltensmodifikation sind effektiver als Psychoedukation und alleinige Wissensvermittlung. Strukturierte Multikomponenteninterventionen sind darüber hinaus unter Umständen in der Lage Heimunterbringung eines Demenzpatienten zu verzögern oder zu verhindern [6]. Eine Metaanalyse zu REACH I [3] kommt zu dem Schluss, dass individualisierte, zugehende und strukturierte Multikomponenteninterventionen am effektivsten sind.

In den USA wurden, in einem sehr umfassenden Programm zur Entwicklung von wirksamen Interventionen zur Unterstützung pflegender Angehöriger von demenziell erkrankten Menschen, eine solche zugehende, intensive und individualisierte Multikomponentenintervention entwickelt (Resources for Enhance Alzheimer's Caregiver Health II, REACH II). REACH II zeigte in der Evaluation eine Verbesserung der Lebensqualität der pflegenden Angehörigen [1]. Trotz seiner Vorzüge und nachgewiesenen Effektivität war es bisher im deutschsprachigen Raum nicht zur Anwendung gebracht worden.

Ziele

Die DeREACH-Studie hatte zum Ziel das REACH II - Verfahren an die Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems bzw. an das Versorgungssystem der Stadt Leipzig zu adaptieren (Deutsche Adaption der Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health, DeREACH) und dessen Durchführbarkeit, Akzeptanz und Wirksamkeit zu evaluieren. Darüber hinaus war geplant das DeREACH- Hausbesuchsprogramm in Ko-

operation mit den circa 80 Altenpflege-Einrichtungen der Gerontopsychiatrisch-Geriatriischen Verbände (GGV) der Stadt Leipzig als niedrigschwelliges Angebot nach SGB XI § 45c zu etablieren.

Zur Erreichung der Projektziele wurde eine monozentrische, randomisierte und kontrollierte praktische Wirksamkeitsprüfung an 92 Studienteilnehmern (pflegende Angehörige eines Menschen mit Demenz) durchgeführt. Die individualisierte Multikomponentenintervention mit sechs Modulen wurde im Rahmen des Projekts auf Basis des im Internet frei verfügbaren Interventionsmaterials (<http://www.edc.gsph.pitt.edu/Reach2/public/about.html>) mit Zustimmung der REACH II Entwickler adaptiert. Die Multikomponentenintervention bzw. das Hausbesuchsprogramm wurde in der Form von 12 Sitzungen (9 Hausbesuche und 3 Telefonkontakte) im Zeitraum eines halben Jahres durch im Demenzbereich erfahrene und speziell geschulte Psychologen, Sozialpädagogen, Ergotherapeuten und Pflegefachkräfte durchgeführt. Als Kontrollbedingung diente die Regelversorgung, wobei die Leistungen der Regelversorgung den durch das Pflegeversicherungsgesetz abrufbaren Pflegeleistungen entsprachen. Als primäre Zielgröße wurde die Veränderung der subjektiven Belastung der pflegenden Bezugspersonen gewählt. Sekundäre Zielgrößen waren Psychische Gesundheit (Angst, Depressivität), Somatisierung, körperliche und psychische gesundheitsbezogene Lebensqualität, soziale Unterstützung, Problemverhaltensweisen (Häufigkeit und auf das jeweilige Verhalten die Stressreaktion der pflegenden Angehörigen). Die Durchführung der Studie wurde durch die Ethik-Kommission der Universität Leipzig genehmigt.

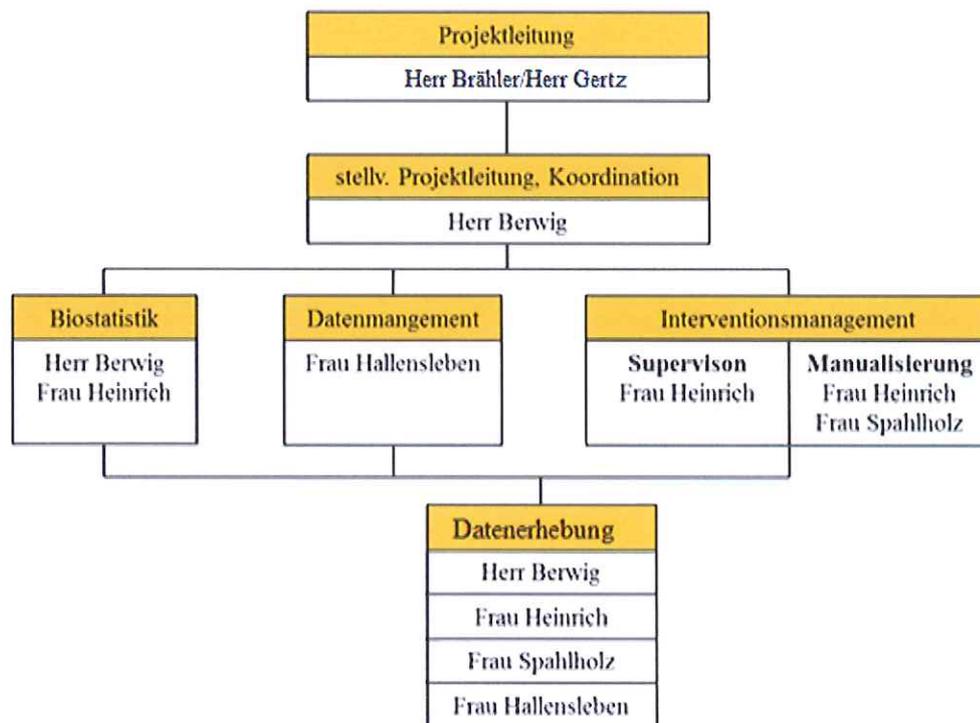
Hypothesen:

1. Durch die Implementierung der Intervention DeREACH wird im Vergleich zur Regelversorgung die Belastung der pflegenden Angehörigen reduziert.
2. Depressivität und Somatisierung der pflegenden Angehörigen werden durch die DeREACH – REACH im Vergleich zur Regelversorgung gesenkt.
3. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird durch die Intervention DeREACH im Vergleich zur Regelversorgung gesteigert.
4. Die soziale Unterstützung verbessert sich durch die Intervention DeREACH im Vergleich zur Regelversorgung.

Projektstruktur

Es handelte sich um eine monozentrische Studie, daher erfolgte die Projektleitung, Organisation, Studienmanagement, Statistik, Datenmanagement und das Interventionsmanagement durch die Universität Leipzig an der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie. Die Verteilung der Aufgaben innerhalb dieser Institution geht aus Übersicht 1 hervor.

Übersicht 1: Organisationstruktur



Literatur

1. Belle, S. H., Burgio, L., Burns, R., Coon, D., Czaja, S. J., Gallagher-Thompson, D. et al. (2006). Enhancing the quality of life of dementia caregivers from different ethnic or racial groups: a randomized, controlled trial. *Ann.Intern.Med.*, 145, 727-738.
2. Brodaty, H., Green, A., & Koschera, A. (2003). Meta-analysis of psychosocial interventions for caregivers of people with dementia. *J.Am.Geriatr.Soc.*, 51, 657-664.
3. Gitlin, L. N., Belle, S. H., Burgio, L. D., Czaja, S. J., Mahoney, D., Gallagher-Thompson, D. et al. (2003). Effect of multicomponent interventions on caregiver burden and depression: the REACH multisite initiative at 6-month follow-up. *Psychol.Aging*, 18, 361-374.
4. Kurz, A. & Wilz, G. (2011). Die Belastung pflegender Angehöriger bei Demenz. *Der Nervenarzt*, 82, 336-342.

5. Pinquart, M. & Sorensen, S. (2003). Differences between caregivers and noncaregivers in psychological health and physical health: a meta-analysis. *Psychol.Aging*, 18, 250-267.
6. Pinquart, M. & Sorensen, S. (2006). Helping caregivers of persons with dementia: which interventions work and how large are their effects? *Int.Psychogeriatr.*, 18, 577-595.
7. Selwood, A., Johnston, K., Katona, C., Lyketsos, C., & Livingston, G. (2007). Systematic review of the effect of psychological interventions on family caregivers of people with dementia. *J.Affect.Disord.*, 101, 75-89.
8. Donaldson, C., Tarrier, N., & Burns, A. (1998). Determinants of carer stress in Alzheimer's disease. *Int.J.Geriatr.Psychiatry*, 13, 248-256.

5. Erhebungs- und Auswertungsmethodik

Selektion der Teilnehmer

In die DeREACH-Studie wurden pflegenden Angehörige einbezogen, die folgende Einschlusskriterien erfüllten:

- Informel Pflegende, welche zu Hause mit einem Menschen mit Demenz zusammen und in Leipzig und Umgebung leben
- Flüssiges gesprochenes Deutsch
- Bei dem MmD musste eine Syndrom-Diagnose Demenz vorliegen, welche durch einen Arzt gestellt sein musste. Die ätiologische Zuordnung war dabei von untergeordneter Bedeutung. Eingeschlossen wurden daher pflegende Angehörige von Menschen mit Alzheimer-Krankheit und mit Mischformen aus Alzheimer-Krankheit und vaskulärer Enzephalopathie. Der Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung wurde mit dem SIDAM (Structured Interview for Diagnosing Alzheimer-Type Dementia, Multi-Stroke Dementia, and Dementias of other Aetiology according to DSM-III-R and ICD-10, [1]) gemessen. Der SIDAM – Score (SISCO) sollte dabei mit der ärztlichen Demenzdiagnose übereinstimmen, das heißt der SISCO sollte kleiner gleich 33 Punkte betragen („leichte kognitive Beeinträchtigung“, bei 34-51 Punkten; Maximal sind 55 Punkte möglich).

Ausschlussgründe waren:

- Vorliegen einer akuten psychiatrischen oder körperlichen Krankheit

- Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie (z.B. an dem auch im Rahmen der ZWD-Förderung an der HTWK Leipzig durchgeführten Projektes PAUSE)
- bevorstehende Aufnahme des zu Pflegenden in einem Krankenhaus oder Pflegeheim
- Angehörige von MmD mit selteneren Ursachen für dementielle Syndrome, wie frontotemporale Demenzen, Lewy-Körperchen Demenz oder Demenz bei Parkinsonkrankheit wurden ausgeschlossen wegen ihrer Seltenheit und den zum Teil sehr dominierenden Verhaltensstörungen, welche eine spezifische Intervention erfordern.

Von den Bezugspersonen und den von Demenz betroffenen Menschen wurden vor Beginn studienbezogener Maßnahmen schriftliche Einverständniserklärungen eingeholt. Die Zuordnung zur Interventions- bzw. Kontrollgruppe erfolgte durch ein zentrales Randomisierungsverfahren mit Hilfe von Randomisierungslisten, welche durch ein Online-Verfahren der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians- Universität München realisiert wurden [6]. Der jeweilige unabhängige Beurteiler wurde nicht über den Randomisierungscode informiert bevor er das Assessment vor der Intervention (Baseline) abgeschlossen hatte.

Intervention- und Kontrollbedingung

Die Intervention wurde für einen Zeitraum von 6 Monaten konzipiert. Die Hausbesuche fanden im Haushalt der pflegenden Angehörigen statt. In einer strukturierten Abfolge wurden 9 Hausbesuche (90 Minuten Dauer) und 3 Telefonate (30 Minuten Dauer) durchgeführt. In den Sitzungen wurden insgesamt fünf Module bearbeitet, wobei Inhalt und Abfolge eines jeden Moduls in einem Interventionsmanual festgelegt waren:

- Modul 1: Sicherheit,
- Modul 2: soziale Unterstützung,
- Modul 3: herausfordernde Verhaltensweisen,
- Modul 4: emotionales Wohlbefinden,
- Modul 5: Selbstfürsorge und präventives Gesundheitsverhalten.

Die Durchführung der Intervention oblag im Demenzbereich erfahrenen Psychologen, Sozialpädagogen, Ergotherapeuten und Pflegefachkräften, die speziell für die Studie geschult und supervidiert wurden. Als Kontrollbedingung diente die Regelversorgung, wobei die Leistungen der Regelversorgung den durch das Pflegeversicherungsgesetz abrufbaren Pflegeleistungen entsprachen.

Datenerhebung

Das Studienprotokoll sah drei Erhebungszeitpunkte vor: A (Eingangsuntersuchung), B (Monat 6, nach Abschluss der Intervention in der Interventionsgruppe) und C (Monat 9).

Übersicht 2: Ablauf

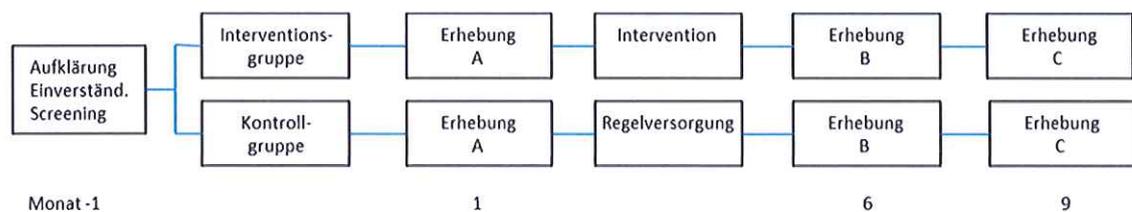


Tabelle 1: Zielgrößen und Erhebungsinstrumente

| Zielgröße | Erhebungsinstrument | Literatur |
|--|---|-----------|
| Pflegerische Angehörige | | |
| Belastung | Zarit Burden Interview, ZBI | [1] |
| Depressivität | Kurzform Patient Health Questionnaire (PHQ 4) | [4] |
| Somatisierung | Patient Health Questionnaire – Modul Somatisierung (PHQ 15) | [3] |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | Fragebogen zum Gesundheitszustand, SF 12 | [5] |
| Soziale Unterstützung | ENRICHD-Social-Support-Instrument ESSI | [2] |
| Reaktion auf Problemverhalten | Revised Memory and Behavior Problem Checklist (RMBPC) | [8] |
| Person mit Demenz | | |
| Häufigkeit von Problemverhalten | Revised Memory and Behavior Problem Checklist (RMBPC) | [8] |
| Nutzung von Versorgungseinrichtungen (health care service utilization) | 1 Frage | |

Als primäre Zielgröße wurde die Veränderung der subjektiven Belastung durch die Pflege – und Betreuung der pflegenden Angehörigen, beurteilt an Hand des ZBI, zwischen den Erhebungszeitpunkten A und B definiert. Sekundäre Zielgrößen waren die Depressivität, Somatisierung, gesundheitsbezogene Lebensqualität, soziale Unterstützung, Häufigkeit – und Reaktion auf herausforderndes Verhalten. Mögliche längerfristige Effekte der Intervention wurden durch Analyse der Veränderung der genannten Zielgrößen zwischen den Erhebungszeitpunkten A und C ermittelt.

Datenauswertung

Wie im Zwischenbericht für das Jahr 2012 bereits ausführlich dargestellt, wurde die Stichprobenumfangsplanung in der Anfangsphase des Projektes überarbeitet. Die revidierte Stichprobenschätzung stützte sich auf eine aktualisierte Metaanalyse von Sören-

son und Pinquart [7], welche die Wirksamkeit von Interventionen für informell pflegende Angehörige von älteren Menschen bestimmt hat. In dieser Studie wurde für Multi-komponenteninterventionen eine Effektgröße von 0.65 (95% CI [0.46-0.84,]) festgestellt. Unter der Annahme, dass diese Effektgröße für DeREACH, bei welcher es sich um eine Multikomponentenintervention handelt, relevant ist, ergab die Stichprobenumfangsberechnung bei Anwendung eines t-Tests für zwei unabhängige Stichproben bei einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 0,05 und einer Teststärke von 90% eine Stichprobengröße von 51 Angehörigen je Gruppe. Unter der angenommenen Schwundquote von 35 % wurde eine Stichprobengröße von 69 Angehörigen pro Gruppe geplant. Als primäre Zielgröße wurde die Veränderung des ZBI-Summenwerts zwischen den Erhebungszeitpunkten A und B definiert. Im Fall von signifikanten Unterschieden zwischen den beiden Gruppen zu Studienbeginn war die Durchführung einer Kovarianzanalyse mit dem ZBI- Wert nach der Intervention als abhängige Variable und der Variablen „Gruppe“ und dem ZBI –Wert zur Baseline bzw. vor der Intervention als zusätzliche Kovariaten vorgesehen. Die primäre Analyse bezog sich auf alle randomisierten Patienten (ITT-Population). Fehlende Werte wurden mit Hilfe der in SPSS Version .20 enthaltenen Estimated –Maximum –Methode (EM) und Multiplen Imputationen ergänzt. Sekundäre Analysen der primären Zielgröße in Bezug auf die protokollgemäß behandelten pflegenden Angehörigen unter Ausschluss von fehlerandomisierten Teilnehmern (PP-Population) wurden nicht berechnet, da keine fehlerhaften Zuordnungen aufgetreten sind. Um den Einfluss von fehlenden Daten auf die primäre Zielgröße zu ermitteln, wurden vordefinierte Missing-Value-Strategien angewandt. Die sekundären Zielgrößen wurden explorativ analysiert.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Zur Sicherstellung der Qualität und Homogenität von Studiendurchführung, Interventionsanwendung und Datenerhebung wurden folgende Maßnahmen ergriffen:

- Schulung der durchführenden der Intervention
- Regelmäßige Supervision aller an der Studie beteiligten Mitarbeiter durch das Interventionsmanagement;
- Standardisierung der Intervention durch ein detailliertes Manual;

- Dokumentation der umgesetzten Inhaltsbereiche der Intervention bei der Folgeuntersuchung (Follow-Up)
- Nachbefragung aller an der Studie beteiligten Durchführenden der Intervention zur Akzeptanz des durchgeführten Interventionsmanuals

Literatur

1. Braun M, Scholz U, Hornung R, Martin M: Die subjektive Belastung pflegender Ehepartner von Demenzkranken. Hinweise zur Validität der deutschen Version des Zarit Burden Interviews. *Z Gerontol Geriatr* 2010, 43:111–119.
2. Cordes A, Herrmann-Lingen C, Büchner B, Hessel A: Repräsentative Nominierung des ENRICH-D-Social-Support-Instrument (ESSI) – Deutsche Version. *Klinische Diagnostik und Evaluation* 2009, 1:16–32.
3. Kocalevent R, Hinz A, Brähler E: Standardization of a screening instrument (PHQ-15) for somatization syndromes in the general population. *BMC Psychiatry* 2013, 13:91.
4. Löwe B, Wahl I, Rose M, Spitzer C, Glaesmer H, Wingenfeld K, Schneider A, Brähler E: A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *J Affect Disord* 2010, 122:86–95.
5. Morfeld M, Bullinger M, Nantke J, Brähler E: Die Version 2.0 des SF-36 Health Survey – Ergebnisse einer bevölkerungsrepräsentativen Studie. *Soz.-Präventivmed* 2005, 50:292–300.
6. Randoulette. <https://wwwapp.ibe.med.uni-muenchen.de/randoulette/>.
7. Sörensen S, Pinquart M, Duberstein P: How effective are interventions with caregivers? An updated meta-analysis. *The Gerontologist* 2002, 42:356–372.
8. Teri L, Truax P, Logsdon R, Uomoto J, Zarit S, Vitaliano PP: Assessment of behavioral problems in dementia: the revised memory and behavior problems checklist. *Psychol Aging* 1992, 7:622–631.

6. Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Der Arbeitsplan konnte auch unter Maßgabe der revidierten Stichprobenumfangplanung nur unvollständig im geplanten Zeitraum realisiert werden. Statt der anvisierten 138 Studienteilnehmer konnten trotz eines um drei Monate bis Ende Juni 2014 verlängerten Rekrutierungszeitraums (ursprünglich war nur bis Ende März 2014 für die Teilnehmergewinnung vorgesehen) nur 92 pflegende Angehörige in die Studie eingeschlossen werden. Der Grund für die langsamere Teilnehmergewinnung war, dass die ursprünglich Strategie zur Teilnehmergewinnung in Kooperation mit den GGV der Stadt Leipzig zusammengeschlossenen Pflegediensten nicht aufging und wesentlich schleppender verlief als gedacht. Letztlich wurden die meisten Studienteilnehmer (N = 39)

über die Gedächtnissprechstunde der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Leipzig und nur 12 Angehörige durch Pflegedienste gewonnen. Der Zeitplan der Studie ist in Übersicht 3 (s. unten) wiedergegeben.

Nach einer um zwei Monate verlängerte Vorbereitungsphase von sieben Monaten, die für Manualentwicklung, Schulung, und administrative Vorbereitung genutzt wurde, begann die Rekrutierungsphase einen Monat später als geplant. Der Grund für diese Verzögerung war insbesondere die sehr aufwändig Erstellung eines Handbuchs für die pflegenden Angehörigen in der Interventionsgruppe, welches begleitend zur DeREACH-Intervention an diese ausgegeben wurde. Innerhalb von 20 Monaten wurden 92 Patienten in die DeREACH-Studie aufgenommen und zum ersten Zeitpunkt (U1) untersucht. Von den ursprünglich antragsmäßig bei Einschluss von N = 154 geplanten 924 Interventionssitzungen (Hausbesuche und Telefonkontakte) haben 358 stattgefunden. Mit 82 Untersuchungen zum zweiten Zeitpunkt U2 wurden die Annahmen zur Studientreue (erwartet worden wären bei einer Schwundquote von 35 % nur 60 durchgeführte Untersuchungen) weit übertroffen. Die letzten Untersuchungen zum dritten Zeitpunkt (U3) fanden im Zeitraum vom August 2013 bis März 2014 statt, wobei immer noch 62 pflegende Angehörige daran teilgenommen haben. Dies entspricht einer tatsächlichen Schwundquote von 32 % und nähert sich erst zu diesem dritten Messzeitpunkt der angenommenen Quote von 35 % an.

Bei den Projektmitarbeitern gab es Veränderungen gegenüber dem im Finanzplan angegebenen Projektpersonal. Die beiden Stellen als wissenschaftliche Mitarbeiter waren wie im Finanzplan vorgesehen, über fast über die gesamte Projektlaufzeit mit 50 % (20 Std. /Woche) Stellenanteil durch Dr. Martin Berwig und Stephanie Heinrich besetzt. Im Zeitraum von Anfang April 2013 bis Ende Juni 2013 reduzierte Herr Berwig kurzzeitig seinen Stellenanteil in diesem Projekt auf 25% (10 Std. /Woche) um in einem anderen parallelen Projekt mehr Stunden arbeiten zu können. Um dies auszugleichen, wurde Frau Heinrich während dieser Zeit mit einem erhöhten Stellenanteil (62,5 %) in dem DeREACH-Projekt beschäftigt. Im letzten Monat der Projektlaufzeit arbeiteten beide wissenschaftliche Mitarbeiter mit einem erhöhten Stellenanteil von 70 % (28 Std. Woche) in dem Projekt, um noch nicht erledigte Projektaufgaben zu Ende führen zu können. Die mit maximal 19 Stunden pro Woche zu besetzende Stelle als wissenschaftliche Hilfskraft (WHK) wurde in drei Stellen aufgeteilt, wobei ein Stellenanteil mit einer Stu-

weiteren Verlauf noch einige DeREACH-Berater nachgeschult, da einige der ursprünglich geschulten Durchführenden der DeREACH-Intervention keine Zeit oder kein Interesse mehr an einer Mitwirkung an dem Projekt hatten, das heißt keine weiteren Interventionen bei einem pflegenden Angehörigen in der Interventionsgruppe übernehmen wollte

7. Ergebnisse

Beschreibung der Studienteilnehmer

Von den 92 in die Studie eingeschlossenen pflegenden Angehörigen wurden 47 (15 Männer, 32 Frauen, mittleres Alter 72,3) der Interventionsgruppe und 45 (16 Männer, 29 Frauen, mittleres Alter 73,9) der Kontrollgruppe zugeordnet. Die Merkmale der Studienteilnehmer sind in Tabelle 2 zusammengefasst. Die pflegenden Angehörigen der Interventionsgruppe zeigten eine höhere (Stress-)Reaktion auf Problemverhaltensweisen der MmD, wiesen mehr körperliche Symptome aufgrund von Stressbelastung (Somatisierung) auf, waren tendenziell depressiver und hatten eine niedriger psychische Lebensqualität als die pflegenden Angehörigen der Kontrollgruppe. In beiden Gruppen waren Frauen überrepräsentiert, das Verhältnis zwischen monatlichen Haushaltseinkommen von mehr als 1500 Euro pro Monat und weniger als 1500 Euro pro Monat war in beiden Gruppen tendenziell unterschiedlich bzw. in der Interventionsgruppe war das Verhältnisses tendenziell deutlicher ungleich zugunsten wohlhabender Haushalte verschoben.

Durchführbarkeit und Akzeptanz der Intervention

Rund 70 % der im Manual festgelegten Interventionskomponenten konnten in die Praxis umgesetzt werden. Die Adhärenz der Studienteilnehmer war außergewöhnlich hoch: 80,5 % der pflegenden Angehörigen nahmen an 12 ± 2 Sitzungen teil.

Primäre Zielgröße

Während die pflegenden Angehörigen in der Kontrollgruppe nach 6 Monaten, d. h. unmittelbar nach Abschluss der Intervention, eine deutliche Zunahme zeigten, nahm die Belastung in der Interventionsgruppe geringfügig ab.. Diese Differenz erreichte statistische Signifikanz (Tabelle 3). Das Ergebnis der ITT-Analyse bestätigte sich nach Anwendung der verschiedenen Missing-Value-Strategien.

Tabelle 2: Beschreibung der Studienteilnehmer

| Variable | Interventionsgruppe (N = 47) Mittelwert ± SD oder absolute (relative Häufigkeit) | Kontrollgruppe (N = 45) Mittelwert ± SD oder absolute (relative Häufigkeit) | p-Wert |
|---|---|--|--------|
| Alter [Jahre] | 72,3 ± 8,11 | 73,9 ± 8,15 | 0,331 |
| Geschlecht, männlich : weiblich | 15 : 32 (32 : 68) | 16 : 29 (36 : 64) | 0,826 |
| Bildung [Jahre] | 13,3 ± 2,9 | 13,1 ± 2,6 | 0,693 |
| Verhältnis zum Patienten, (Ehe-)Partner : anderes | 41 : 6 (87 : 13) | 41 : 4 (91 : 9) | 0,740 |
| Dauer der Betreuung [Monate] | 40,8 ± 45,1 | 40,8 ± 36,7 | 0,999 |
| Beruflicher Status, Rentner : anderes | 43 : 4 (92 : 8) | 44 : 1 (98 : 2) | 0,360 |
| Haushaltseinkommen [Euro], > 1500 : < 1500 | ^{N=45} 39 : 6 (87 : 13) | ^{N=44} 31 : 13 (71 : 29) | 0,074 |
| Belastung durch Pflege (ZBI) | 32,5 ± 12,8 | 28,16 ± 12,5) | 0,103 |
| Somatisierung (PHQ 15) | 8,4 ± 4,5 | 6,4 ± 3,9 | 0,022 |
| Psychische Gesundheit (PHQ 4) | | | |
| Insgesamt | 4,1 ± 2,8 | 3,2 ± 3,2 | 0,155 |
| Angst | 2,2 ± 1,6 | 1,8 ± 1,9 | 0,379 |
| Depression | 2,0 ± 1,4 | 1,40 ± 1,5 | 0,062 |
| Soziale Unterstützung (ESSI) | 18,4 ± 6,4 | 19,2 ± 5,7 | 0,509 |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12) | | | |
| Psychisch | 43,7 ± 11,1 | 49,0 ± 10,6 | 0,022 |
| Körperlich | 43,6 ± 10,7 | 44,1 ± 10,7 | 0,844 |
| Reaktion auf Problemverhalten (RMBPC) | 21,1 ± 9,1 | 16,6 ± 9,6 | 0,023 |
| Person mit Demenz | | | |
| Alter [Jahre] | 77,5 ± 8,3 | 77,2 ± 8,2 | 0,866 |
| Geschlecht, männlich : weiblich | 34 : 13 (72 : 28) | 26 : 19 (58 : 42) | 0,190 |
| Kognition global (MMST) | ⁿ⁼³² 16,6 ± 6,6 | ⁿ⁼³⁶ 16,9 ± 5,6 | 0,873 |
| SISCO-Wert | ⁿ⁼³² 27,0 ± 11,3 | ⁿ⁼³⁶ 26,0 ± 9,2 | 0,687 |
| Eingeschränkte Alltagskompetenz (SGB XI, § 45), ja : nein | 23 : 24 (49 : 51) | 25 : 20 (56 : 24) | 0,539 |
| Pflegestufe, ja : nein | 19 : 28 (40 : 60) | 22 : 23 (49 : 51) | 0,529 |
| Pflegerische/betreuerische Unterstützung, ja : nein | 26 : 21 (55 : 45) | 25 : 20 (46 : 54) | 1,000 |
| Häufigkeit von Problemverhalten (RMBPC), Beurteilung durch Bezugsperson | 22,8 ± 8,8 | 20,6 ± 9,0 | 0,234 |

Tabelle 3: Primäre Zielgröße, ITT - Population

| Variable Veränderung vom Ausgangs- wert | Interventionsgruppe N = 41 Mittelwert ± SD | Kontrollgruppe N = 40 Mittelwert ± SD | p-Wert |
|---|--|---|--------|
| Belastung durch Pflege (ZBI) | -0,425 ± 8,4092 | 7,047 ± 8,0930 | 0,000 |

Sekundäre Zielgrößen

Die Somatisierung der pflegenden Angehörigen nahm zum Erhebungszeitpunkt B in der Interventionsgruppe signifikant ab, während sie in der Kontrollgruppe zunahm. Auf dem ESSi bildete sich in keiner der beiden Gruppen eine Veränderung der sozialen Unterstützung ab. Ebenfalls bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der psychischen Gesundheit (PHQ-4) insgesamt und der beiden Subdimensionen Angst und Depressivität. Allerdings nahm die psychische gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Interventionsgruppe signifikant zu, während sie in der Kontrollgruppe abnahm, genauso wie die körperliche gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Interventionsgruppe tendenziell zu nahm, während sie in der Kontrollgruppe abnahm. Darüber hinaus ergab sich ein signifikanter Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe bezüglich der Häufigkeit von Problemverhaltensweisen und ein tendenzieller Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe bezüglich der jeweiligen Reaktion auf diese gezeigten Problemverhaltensweisen (Tabelle 4).

Tabelle 4: Sekundäre Zielgrößen, ITT-Population

| Variable Veränderung vom Ausgangs- wert | Interventionsgruppe N = 41 Mittelwert ± SD | Kontrollgruppe N = 40 Mittelwert ± SD | p-Wert |
|---|--|---|--------|
| Somatisierung (PHQ 15) | -1,400 ± 3,479 | 1,588 ± 5,316 | 0,004 |
| Psychische Gesundheit (PHQ 4) | | | |
| Insgesamt | -0,659 ± 3,087 | 0,050 ± 3,055 | 0,302 |
| Angst | -0,342 ± 1,995 | -0,025 ± 1,981 | 0,476 |
| Depression | -0,317 ± 1,439 | 0,075 ± 1,403 | 0,218 |
| Soziale Unterstützung (ESSI) | 0,657 ± 4,860 | 0,214 ± 4,446 | 0,670 |
| Gesundheitsbezogene Lebens- qualität (SF-12) | | | |
| Psychisch | 2,398 ± 8,703 | -2,528 ± 8,556 | 0,012 |
| Körperlich | 2,600 ± 9,960 | -1,310 ± 7,711 | 0,052 |
| Reaktion auf Problemverhalten (RMBPC) | -5,461 ± 7,257 | 2,342 ± 6,379 | 0,000 |
| Person mit Demenz | | | |
| Häufigkeit von Problemverhal- ten (RMBPC), Beurteilung durch Bezugsperson | -1,618 ± 7,213 | 2,342 ± 6,379 | 0,051 |

Längerfristige Effekte der Intervention

Informationen über den Erhebungszeitpunkt C konnten über 62 Patienten (68,1 % der Ausgangsstichprobe, N=31 in der Interventionsgruppe, N=31 in der Kontrollgruppe) gewonnen werden. Während die pflegenden Angehörigen in der Kontrollgruppe nach 9 Monaten, d. h. drei Monate nach Abschluss der Intervention, eine deutliche Zunahme der Belastung zeigten, nahm die Belastung in der Interventionsgruppe nur geringfügig zu. Diese Differenz erreichte statistische Signifikanz (Tabelle 5). Die Somatisierung der pflegenden Angehörigen nahm zum Erhebungszeitpunkt C in der Interventionsgruppe signifikant ab, während sie in der Kontrollgruppe zunahm. Auf dem ESSI bildete sich in keiner der beiden Gruppen eine Veränderung der sozialen Unterstützung ab. Ebenfalls bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der psychischen Gesundheit (PHQ-4) insgesamt und der beiden Subdimensionen Angst und Depressivität. Allerdings nahm die psychische gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Interventionsgruppe signifikant zu, während sie in der Kontrollgruppe abnahm, genauso wie die körperliche gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Interventionsgruppe tendenziell zu nahm, während sie in der Kontrollgruppe tendenziell abnahm. Darüber hinaus ergaben sich ein signifikanter Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe bezüglich der Häufigkeit von Problemverhaltensweisen und ein tendenzieller

Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe bezüglich der jeweiligen Reaktion auf Problemverhaltensweisen (Tabelle 5).

Tabelle 5: Längerfristige Effekte der Intervention, ITT-Population

| Variable Veränderung vom Ausgangs- wert | Interventionsgruppe N = 31 Mittelwert ± SD | Kontrollgruppe N = 31 Mittelwert ± SD | p-Wert |
|---|--|---|--------|
| Belastung durch Pflege (ZBI) | 2,669 ± 8,858 | 8,102 ± 8,576 | 0,017 |
| Somatisierung (PHQ 15) | -0,601 ± 3,999 | 1,098 ± 2,773 | 0,057 |
| Psychische Gesundheit (PHQ 4) | | | |
| Insgesamt | -0,290 ± 2,648 | 0,677 ± 3,673 | 0,968 |
| Angst | -0,194 ± 1,815 | 0,548 ± 2,743 | 0,742 |
| Depression | -0,097 ± 1,446 | 0,129 ± 1,432 | 0,226 |
| Soziale Unterstützung (ESSI) | -0,550 ± 5,387 | -0,742 ± 4,123 | 0,876 |
| Gesundheitsbezogene Lebens- qualität (SF-12) | | | |
| Psychisch | 3,868 ± 10,662 | -4,618 ± 8,157 | 0,032 |
| Körperlich | -0,053 ± 9,591 | 0,191 ± 6,699 | 0,051 |
| Reaktion auf Problemverhalten (RMBPC) | -6,173 ± 7,865 | 3,243 ± 6,999 | 0,000 |
| Person mit Demenz | | | |
| Häufigkeit von Problemverhal- ten (RMBPC), Beurteilung durch Bezugsperson | -1,122 ± 4,569 | 1,505 ± 3,991 | 0,022 |

8. Diskussion der Ergebnisse

In der DeREACH-Studie wurde die Durchführbarkeit, Akzeptanz und Wirksamkeit einer zugehenden individualisierten Multi-Komponenten - Intervention zur Unterstützung und Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen von pflegende Angehörigen von Menschen mit Demenz untersucht. Besonderes Augenmerk galt den möglichen Effekten der Intervention auf die Belastung der pflegenden Angehörigen. Die Intervention, welche verschiedene Einzelinterventionen zur Unterstützung von pflegenden Angehörigen im Sinne einer Multikomponenten-Intervention miteinander kombiniert (Versorgung mit Informationen, Psychoedukation, Rollenspiele, Problemlösung, Training von Fähigkeiten um mit herausfordernden Verhaltensweisen des zu Pflegenden besser umgehen zu können, kognitive Strategien zum Reframing von negativen emotionalen Antworten, Stressmanagement-Techniken, soziale Unterstützung und Strategien zur Verbesserung des Gesundheitsverhaltens) erwies sich als gut durchführbar. Die Therapietreue der Studienteilnehmer war hoch. Diese Erfahrungen zeigen, dass eine individualisierte Form der Beratung von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demen angenommen

wird. Die Intervention hatte eine nachweisbare Wirkung auf die Belastung durch die Pflege und Betreuung der pflegenden Angehörigen, auf den Grad der Somatisierung, die psychische gesundheitsbezogene Lebensqualität und auf die Häufigkeit von Problemverhaltensweisen und die jeweilige Reaktion auf diese zu Gunsten der Interventionsgruppe. Der Effekt auf die primäre Zielgröße bestand darin, dass die Belastung in der Interventionsgruppe direkt nach der Intervention quasi gleich blieb und die Belastung in der Kontrollgruppe stark zunahm. Die DeREACH-Intervention bewirkte also eine Stabilisierung des Versorgungssettings [2], wobei die Stärke der Belastung durchaus vergleichbar mit Belastungswerten pflegender Angehöriger in anderen Studien war [3]. Die empirisch gefundene Belastung der pflegenden Angehörigen liegt nach einer sehr willkürlichen Einteilung der Belastungsschweregrade von Zarit und Zarit [5] (0-20 = keine, 21-40 = leicht bis moderat, 41-60 = moderat, 61-88 = schwer) vor der Intervention im Bereich einer „leichten bis moderaten Belastung“ und verändert sich aufgrund der Intervention nur innerhalb dieser Kategorie und nicht zu beispielsweise kategorial zu einer „keiner Belastung“. Allerdings wird die oben angesprochene Einteilung auch kritisiert. Schreiner et al. [4] gehen bei pflegenden Angehörigen (ohne speziellen Krankheitsbezug der Pflegebedürftigen) bereits ab 24 Skalenpunkten von einer Belastung aus. Demnach wäre die untersuchte Studienpopulation als hoch belastet einzustufen.

Des Weiteren könnte man kritisch Fragen ob der Befund bezüglich der primären Zielgröße im Grunde einen Nocebo –Effekt (nocebo lat. = ich gefalle nicht; Gegenteil eines Placebo-Effektes) darstellt. Ein solcher wird gerne von Forschern angeführt, um die größeren Effekte von Psychotherapie gegenüber medikamentöser Behandlung bei psychischen Erkrankungen, z.B. leichten Depressionen, anzuzweifeln [1].

Demnach könnte es sein, dass die Zunahme der Belastung in der Kontrollgruppe zustande kam, weil den Studienteilnehmer in der Kontrollgruppe die Gruppenzuteilung nicht „gefallen“ hat und sie entsprechen frustriert waren. Daraus resultierend käme es dann zur Zunahme der Belastung. Allerdings spricht die Tatsache, dass die Belastung in der Interventionsgruppe zur Folgeuntersuchung ziemlich angestiegen war gegen diese Hypothese, da die Intervention offensichtlich während der Intervention etwas bewirkt hatte ($d = 0,91$). Dieser Nutzen der DeREACH Intervention ist zwar zur Erhebung C noch statistisch nachweisbar, jedoch hat sich die Größe des Effekts bereits deutlich verringert ($d = 0,62$). Aus diesem Grunde kann die Nachhaltigkeit der DeREACH – Intervention hinterfragt werden, möglicherweise konnten die Teilnehmer der Interventionsgruppe die Inhalte der Intervention nur in regelmäßiger Begleitung durch die

DeREACH- Berater entsprechend umsetzen. Für weitere Implementierungsbemühungen bedeutet dies, dass die DeREACH-Intervention möglicherweise kontinuierlich oder nach einer festgelegten Sitzungsanzahl, z.B. sechs Mal, nur noch nach Nachfrage angeboten werden sollte. Die Effekte in den Nebenzielgrößen stellen allerdings unzweifelhaft wie zuvor angenommen Verbesserungseffekte im eigentlichen Sinne dar. Sie zeigen eine Verringerung der (Stress)Reaktion auf Problemverhaltensweisen, welche sich konsequenter Weise in einer geringeren Somatisierung (körperliche Symptome aufgrund von Stresserleben) und einer höheren psychischen Lebensqualität widerspiegelt.

Literatur:

1. Hegerl, U. (2013). Sollten leichte Depressionen ausschließlich psychotherapeutisch behandelt werden? Kontra. *Der Nervenarzt*. 84:388–389
2. Kutzleben, M., Köhler, K., Dreyer, J., Holle, B., Roes, M. (2015). Stabilität von häuslichen Versorgungsarrangements für Menschen mit Demenz - Entwicklung und Konsentierung einer Arbeitsdefinition von Stabilität mittels Experten-Fokusgruppen (eingereicht)
3. Reed, Catherine; Belger, Mark; Dell'agnello, Grazia; Wimo, Anders; Argimon, Josep Maria; Bruno, Giuseppe et al. (2014): Caregiver Burden in Alzheimer's Disease: Differential Associations in Adult-Child and Spousal Caregivers in the GERAS Observational Study. In: *Dementia and geriatric cognitive disorders extra* 4 (1), S. 51–64.
4. Schreiner, A. S.; Morimoto, T.; Arai, Y.; Zarit, S. (2006): Assessing family caregiver's mental health using a statistically derived cut-off score for the Zarit Burden Interview. In: *Aging & Mental Health* 10 (2), S. 107–111.
5. Zarit, S. H.; Zarit, J. M. (1987): Instructions for the Burden Interview. Technical Document. University Park: Pennsylvania State University.

9. Gender Mainstreaming Aspekte

Die zugehende und individualisierte Intervention der DeREACH-Studie wurde prinzipiell auf die Bedürfnisse und Fähigkeiten der einzelnen pflegenden Angehörigen ausgerichtet. Den möglichen Unterschieden der Lebenswelten von Männern und Frauen wurde durch individuelle Zielsetzungen und Problemlösungen Rechnung getragen. Die Geschlechterverteilung in der DeREACH-Studie weist die Überrepräsentation von Frauen auf, die üblicherweise bei Inanspruchnahmepopulationen im Indikationsgebiet zu beobachten ist. Die Geschlechterverteilung war sehr unausgeglich. Genauso entsprach der Versorgungsrealität der zu Hause pflegenden Angehörigen der überproportionale Anteil an Männern unter den Demenzbetroffenen.

10. Gesamtbeurteilung

Die methodischen Ziele des Vorhabens wurden weitgehend erreicht. Es konnte nachgewiesen werden, dass eine zugehende und individualisierte Multikomponenten-Intervention zur Unterstützung und Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz auf hohe Akzeptanz stößt und dass die Angehörigen trotz ihrer Belastung dazu in der Lage sind, aktiv teilzunehmen. Das geplante Studiendesign wurde innerhalb des vorgegebenen Zeitplans bezüglich der Stichprobenumfangsplanung nur mit größeren Änderungen bzw. einer deutlich verringerten Anzahl an eingeschlossenen Studienteilnehmern verwirklicht. Das Ziel, die Wirksamkeit der Intervention nachzuweisen, wurde allerdings dennoch vollständig erreicht. Signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zugunsten der Interventionsgruppe zeigten sich im Belastungserleben, in der Somatisierung, der psychischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Häufigkeit von Problemverhaltensweisen und der entsprechenden Stressreaktion auf diese. Das primäre Studienziel, nämlich die Belastung durch die Pflege und die Betreuung der pflegenden Angehörigen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant zu verbessern, wurde zwar nicht erreicht, allerdings konnte das Belastungserleben in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe statistisch bedeutsam stabil gehalten werden. Das Ziel die DeERACH –Intervention innerhalb der GGV als niedrighschwelliges Angebot nach SGB XI § 45c zu implementieren konnte nicht realisiert werden, da die in dieser Verbundstruktur organisierten Pflegedienste kaum zeitliche Kapazitäten hatten an dem DeREACH-Projekt als Durchführende der Intervention mit zu wirken bzw. im Anschluss an das Projekt die DeREACH –Intervention anzubieten. Allerdings ergaben sich im Verlaufe des Projekts neue nicht geplante Implementierungsansätze: Offensichtlich ist es für Ergotherapie-Praxen attraktiv eine Intervention, wie es die DeREACH –Intervention darstellt, anbieten zu können. Die DeREACH Intervention wird durch einige Praxen, welche an dem DeREACH –Projekt als Durchführende der Intervention mitgewirkt haben, auch nach Projektende weiterhin angeboten. Genauso stellt die DeREACH –Intervention eine Bereicherung des Leistungsangebots von Gedächtnisprechstunden dar. An der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Leipzig wird die DeREACH ebenfalls auch nach Projektende angeboten. Um die Dissemination der DeREACH –Intervention weiter zu fördern ist, zusätzlich

zum Arbeitsplan des DeREACH-Projektes die Veröffentlichung des DeERACH – Manuals geplant. Dieses kann dann von Ergotherapie-Praxen, Gedächtnissprechstunden und von Pflegediensten genutzt werden um die DeREACH- Intervention anzubieten.

Insgesamt betrachtet sollte in zukünftigen Studien mit dem Ziel der Implementierung einer Angehörigenintervention mögliche Anbieter bezüglich zur Verfügung stehender Ressourcen und der Bedarf eine derartige Intervention anbieten zu wollen genauer geprüft werden

11. Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Ergebnisse

Die DeREACH-Studie und ihre Ergebnisse wurden auf Fachkongressen mit Vorträgen oder Postern vorgestellt:

Poster:

Heinrich, S., Berwig, M., Gertz, H.-J., Brähler, E. (2013): Deutsche Adaption der Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health – DeREACH, DGGPP, Essen, 06. Juni 2013

Heinrich, S., Berwig, M., Gertz, H.-J., Brähler, E. (2013): DeREACH: Deutsche Adaption der Resources for Enhance Alzheimer's Caregiver Health - Eine randomisierte, kontrollierte Studie., DAIZG, Gütersloh, 23. Oktober 2014

Vorträge:

Berwig, M & Heinrich, S. (2015). DeREACH: Deutsche Adaption der Resources For Enhancing Alzheimer's Caregiver Health II, 15. Wissenschaftliche Arbeitstagung Gerontopsychosomatik und Alterspsychotherapie, Münster, 21.02.2015

Wenngleich es im Arbeitsplan nicht vorgesehen war, das Interventionsprogramm in Form eines Manuals öffentlich zugänglich zu machen, soll dies nach Projektende bis Mitte-Ende des Jahres 2016 verwirklicht werden. Angedacht ist diesbezüglich bei dem Verlag Papst Science Publishers wegen eines Vertrags nachzufragen.

Qualifikationsarbeiten:

Heinrich, S. (2015). Deutsche Adaptation der "Resources for Enhance Alzheimer's Cargiver Health II" – DeREACH: Eine randomisiert kontrollierte Studie. Dissertation. Universität Leipzig (in Vorbereitung).

12. Verwertung der Projektergebnisse

Der Ausschreibung „Zukunftswerksatt Demenz“ beinhaltete, dass eine Verstetigung bzw. Implementation einer bereits evaluierten Intervention zur Unterstützung pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz erreicht werden sollte. Unter Beachtung dieser Vorgabe, war für die Studie vorgesehen, sie im Rahmen der bestehenden Strukturen der gerontopsychiatrischen Verbände (GGV) der Stadt Leipzig, anzusiedeln und für die Durchführung Personen aus der Praxis bzw. Pflegefachkräfte zu gewinnen. Dieses Ziel konnte in dieser Form nicht erreicht werden, da eine Anbindung der Intervention, wie zuerst vorgesehen an Pflegedienste, nicht gelang. Vielmehr wurden Ergotherapie-Praxen und die Gedächtnissprechstunde der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Uniklinikums Leipzig in die Studie einbezogen, welche die Intervention durch ihre Mitarbeiter erfolgreich umsetzen konnten und die Absicht besteht, DeREACH als Angebot fortzuführen. Für die Verstetigung wurde im Weiteren ein Finanzierungsmodell erstellt, welches im Rahmen des Pflegeversicherungsgesetzes die Finanzierung der Intervention als niedrigschwelliges Angebot (§45b, SGB XI) ermöglicht. Seit Umsetzung des Pflegestärkungsgesetzen Teil 1 zum 01.01.2015 wäre es sogar möglich die Intervention nicht nur für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz zu finanzieren, sondern auch für pflegende Angehörigen von Menschen mit bestehenden Pflegebedürftigkeit. Eine Anpassung der demenzspezifischen Inhalte der Intervention wäre notwendig, die Übertragung der Module ist durchaus vorstellbar. In weiteren Implementierungs- und Evaluationsstudien wäre zu überprüfen, ob die Umsetzung auch bei anderen Pflegearrangements möglich ist und die positiven Effekte durch die Intervention erzielt werden können.

13. Publikationsverzeichnis

Heinrich S, Berwig M, Simon A, Jänichen J, Hallensleben N, Nickel W, Hinz A, Brähler E, Gertz H: German adaptation of the Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health II: study protocol of a single-centred, randomised controlled trial. *BMC Geriatr* 2014, 14:21.

STUDY PROTOCOL

Open Access

German adaptation of the Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health II: study protocol of a single-centred, randomised controlled trial

Stephanie Heinrich^{1*}, Martin Berwig¹, Anke Simon², Jenny Jänichen¹, Nina Hallensleben¹, Witiko Nickel³, Andreas Hinz³, Elmar Brähler³ and Hermann-Josef Gertz¹

Abstract

Background: Caring for a family member with dementia is extremely stressful, and contributes to psychiatric and physical illness among caregivers. Therefore, a comprehensive programme called Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health II (REACH II) was developed in the United States to enhance the health of Alzheimer's caregivers. REACH II causes a clear reduction of the stress and burdens faced by informal caregivers at home. The aim of this protocol is to adapt, apply, and evaluate this proven intervention programme in a German-speaking area for the first time. This newly adapted intervention is called Deutsche Adaption der Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health (DeREACH).

Methods: A total of 138 informal caregivers at home are recruited in a single-centred, randomised controlled trial. The intervention (DeREACH) consists of nine home visits and three telephone contacts over six months, all of which focus on safety, psychological well-being and self-care, social support, problem behaviour and preventive health-related behaviours. A complex intervention assessment on effectiveness will be adopted when the primary outcome – namely, the reduction of caregiver burden – and other secondary outcomes, including changes with regard to anxiety and depression, somatisation, health-related quality of life, and perceived social support, are measured at baseline, as well as immediately and three months after the intervention. The change from baseline to post-intervention assessment with regard to the primary outcome will be compared between treatment and control group using t-tests for independent samples.

Discussion: It is anticipated that this study will show that DeREACH effectively reduces caregiver burden and therefore works under the conditions of a local German health-care system. If successful, this programme will provide an effective intervention programme in the German-speaking area to identify and develop the personal capabilities of informal caregivers to cope with the burdens of caring for people with dementia.

Trial registration: NCT01690117

Keywords: Dementia, REACH II, Intervention, Informal caregivers

* Correspondence: Stephanie.Heinrich@medizin.uni-leipzig.de

¹Clinic and Polyclinic for Psychiatry and Psychotherapy, Leipzig University, Semmelweisstr. 10, 04103 Leipzig, Germany

Full list of author information is available at the end of the article



Background

Caring for people with dementia is connected with enormous personal responsibilities and restrictions; therefore, family caregivers of people with dementia often feel more burdened and stressed than caregivers of older people with physical impairments [1]. Due to this high stress level, there is a higher risk of these informal caregivers becoming physically or mentally diseased [2]. For these caregivers, the conditions of experiencing stress and burden are complex [3], and the non-cognitive symptoms of dementia such as psychotic symptoms, depression, and challenging behaviour seem to play a significant role in this process [4].

American scientists created a wide-ranging programme regarding the development of effective interventions to support informal caregivers of people with dementia. In this programme, known as Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health (REACH I) [5,6], the researchers tested, evaluated, and compared various single- and multi-component interventions. Based on these findings, Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health II (REACH II), an intensive and individualised intervention with multiple components, was generated. REACH II causes a clear reduction of the stress and burdens faced by care-giving family members [6]. Nevertheless, despite its advantages and proven effectiveness, it has not been applied to German-speaking areas.

Hence, the planned study aims at the adaptation of the American REACH II intervention to the conditions of the German health-care system in the Deutsche Adaption der Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health (DeREACH), as well as the evaluation of the DeREACH intervention (the official agreement of the developers of REACH II with this intention is on hand).

We assume that the DeREACH intervention as opposed to the standard supply of health-care services will reduce the burden of informal caregivers. Furthermore, positive effects on depression and somatisation as well as health-related quality of life and social support for care-giving family members can be expected.

Methods

Study design

The study has been designed as a non-blinded, randomised, and controlled trial. The intervention group receives the DeREACH intervention and the control group receives the standard supply of health-care services; both groups receive baseline, final, and follow-up assessments.

The design, conduct, and reporting of the DeREACH study will adhere to the Consolidation Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines [7].

Inclusion and exclusion criteria

We only include informal caregivers of people with dementia who live at home with their relatives and are

residents of Leipzig. In addition, participants must be able to speak German fluently and a diagnosis of dementia should have been established by a physician for each care recipient.

Recruitment of participants

The recruitment process is supported by the Geriatric and Gerontopsychiatric Network of Leipzig. This network was established to advance the collaboration of various health-care systems and to assure that people with dementia in particular receive constant attention. It involves memory clinics, home-care agencies, nursing homes, voluntary helpers, associations, and day-care facilities. These participating facilities suggest eligible subjects, inviting them to attend the study. Furthermore, we address potential participants via articles and announcements in newspapers and via posters and flyers that are available in several health-care facilities.

Randomisation

The participants are split into the study groups randomly. To obtain the same number of subjects in the intervention and the control group, we use a randomisation in blocks [8]. Moreover, we use a central randomisation via randomisation lists realised by an online procedure of the Medical Faculty of the Ludwig-Maximilians-University of Munich [9]. The outcome rater is not informed about the randomisation code of a participant before opening a sealed envelope with the code inside after completion of the baseline assessment.

Blinding

The informal caregivers, their relatives with dementia, and the study staff cannot be blinded in matters related to the study group.

Study procedure

A nurse from University Hospital Leipzig makes contact with our participants and arranges the first appointment. One or two outcome raters visit informal caregivers at home to conduct the baseline assessment. In addition, we undertake a dementia screening for diagnosing the degree of cognitive impairment [10]. This takes place during the first appointment at home with the diseased individual to confirm the diagnosis of dementia.

After completion of the baseline assessment, an envelope containing the subject's randomisation code is opened to allocate the participant to the intervention group or control group.

Study staff will make another appointment for the first home visit with the informal caregivers allocated to the intervention group. Altogether, the informal caregivers in the intervention group receive nine home visits and three phone sessions. Every home visit is structured in

its sequence and appointments will be scheduled visit by visit. Usually, the whole intervention lasts six months and a post-intervention assessment takes place immediately after completion. A follow-up assessment takes place nine months after the baseline assessment.

The informal caregivers of the control group only receive the standard supply of health care services and the assessments outlined above. An overview of the study design and the assessment points is provided in Figure 1.

The intervention is executed by medical staff (for instance, nurses and occupational therapists). Prior to the intervention, these interventionists obtain training and a manual related to the intervention. Furthermore, they are attended and supported by research staff.

Intervention

For this trial, the original REACH II intervention will be translated into the German language. Regional distinctions have to be adapted to meet conditions in Germany. Especially with regard to the areas of social support and self-care, it was necessary to include regional facilities

and other offers of support. All 12 sessions of the DeREACH intervention are described in a study manual. Departing from the original REACH II intervention, we will train medical staff and not volunteers to perform the intervention. Another feature that required modification was the computer telephone integration system that the REACH II intervention provided to all participants, because the requirements are not available in the study area.

DeREACH is a multi-component intervention involving various strategies and techniques, such as psychoeducational information, problem-solving tasks, risk management, role playing, stress management, and social support. Five potential areas of risk in care giving receive particular attention in the intervention: safety, emotional well-being and self-care, social support, problem behaviour and preventive health behaviour. The intervention occurs over six months and includes 12 individual sessions (nine at home and three by telephone). Table 1 outlines a typical home session. A detailed description of the original REACH II intervention is available at the Epidemiology Data Center of the University of Pittsburgh [11].

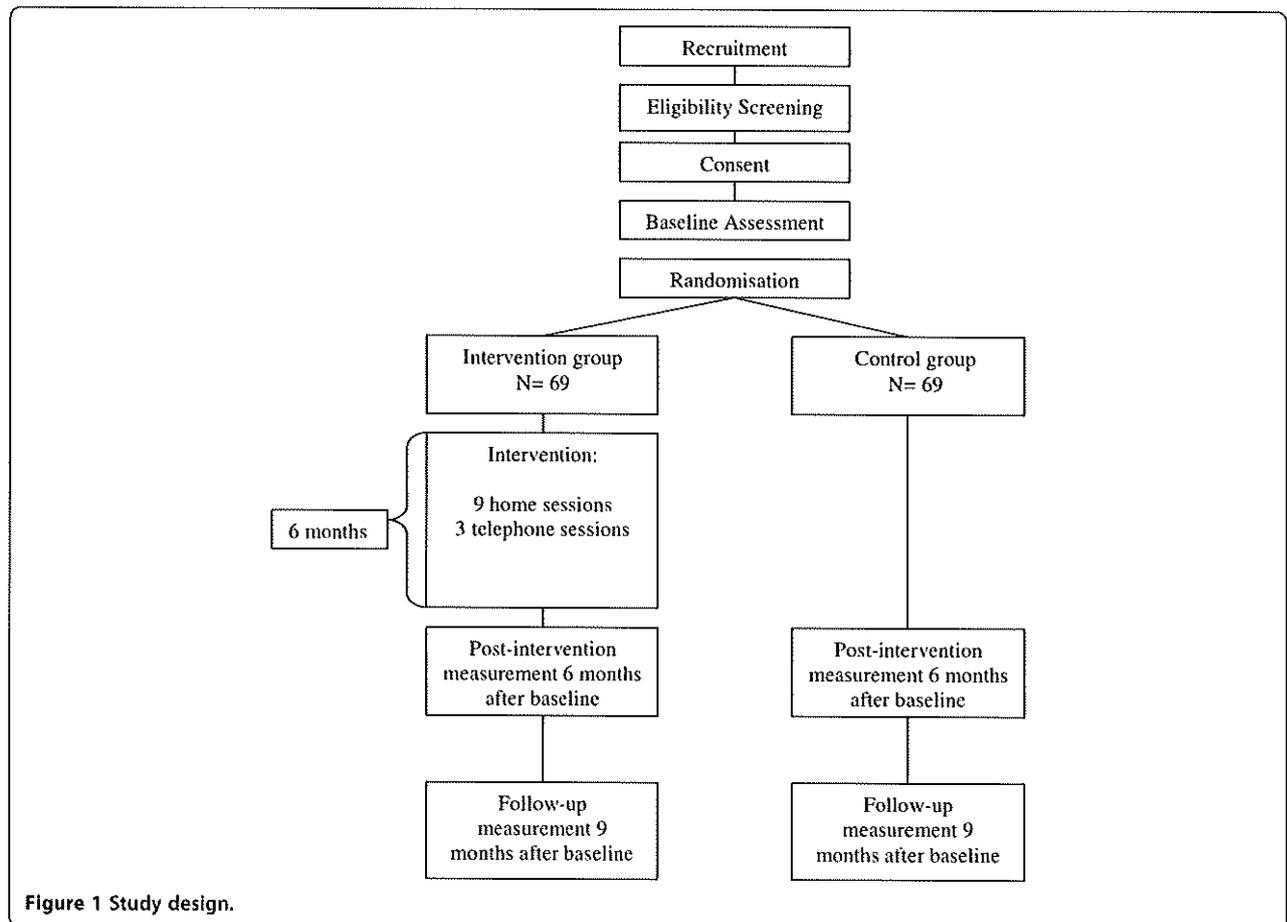


Figure 1 Study design.

Table 1 Exemplary structure of an intervention session

| Prior to a session, the interventionist reviews the risk worksheet | |
|--|---|
| 1) | Brief explanation of the focus of the session and how it will be structured |
| 2) | Explanation of the participation in social support groups |
| 3) | Interventionist checks and evaluates with the caregiver the strategies, material, and use of the handbook offered in previous sessions |
| 4) | Interventionist identifies and initiates a problem-solving approach focusing on the caregiver's individual risk behaviour or problems |
| 5) | Interventionist provides training in different stress management techniques |
| 6) | Closure for each session: <ol style="list-style-type: none"> establishing date/time of next session briefly reviewing problem areas briefly reviewing strategies used helping the caregiver implement strategies in daily routine |

At the conclusion of the session, the interventionist completes a protocol of the session

Outcomes

Demographic information from the informal caregivers as well as from the people with dementia will be gathered via a questionnaire during the baseline assessment. In this trial, the outcome of primary interest is the effect on the burden of care-giving. Caregiver burden is perceived as a multi-dimensional response to stressors associated with care giving. We use a translated version of the Zarit Burden Inventory (ZBI [12]). The ZBI is a widely used 22-item assessment tool for measuring the caregiver's perceived burden [13,14]. The data will be gathered at baseline, after intervention completion (six months), and at the follow-up nine months after baseline. Secondary outcomes are changes in the depression [15], somatisation [16], health-related quality of life [17] and social support of the family caregivers [18]. In addition, with regard to the relative with dementia, two further secondary outcomes will be collected: the effects on health-care service utilisation and problem behaviour [19] (see Table 2).

Sample size calculation

The calculation of sample size was based on an updated meta-analysis determining the effectiveness of interventions for family caregivers of older adults [20]. In that study, a moderate mean effect size of 0.65 (95% CI [0.46-0.84,]) was determined for multi-component interventions on caregiver burden. Assuming this effect size as significant for DeREACH, which is a multi-component intervention, and using a t-test for two independent samples with a 0.05 two-sided significance level, a sample size of 51 patients per group was calculated to have 90% power for detecting a treatment effect of that size (calculated by G*Power

Table 2 Measurements

| Point of measurement | Measures |
|---|---------------------------------------|
| Baseline assessment: | |
| - caregiver sociodemographics | - sociodemographic data questionnaire |
| Baseline assessment with regard to people with dementia: | |
| - sociodemographic information | - sociodemographic data questionnaire |
| - degree of cognitive impairment | - SIDAM score |
| Primary outcome: | |
| - caregiver burden | - ZBI |
| Secondary outcomes: | |
| - depression | - PHQ-4 |
| - somatisation | - PHQ-15 |
| - health-related quality of life | - SF-12 |
| - social support | - ESSI |
| Secondary outcomes with regard to people with dementia: | |
| - health-care service utilisation | - 1 question |
| - problem behaviour | - RMBC |

Note. SIDAM = Structured Interview for Diagnosing Alzheimer-Type Dementia, Multi-Stroke Dementia, and Dementias of other Aetiology according to DSM-III-R and ICD-10; ZBI = Zarit Burden Inventory; PHQ-4 = Patient Health Questionnaire - 4 items; PHQ-15 = Patient Health Questionnaire - 15 items; SF-12 = Short-Form Health Survey - 12 items; ESSI = ENRICH Social Support Inventory; RMBC = Revised Memory and Behaviour Checklist.

[21]). Allowing for a drop-out rate of 35%, a total of 69 informal caregivers per group is planned.

Data analysis

All analyses will be conducted using Statistical Packages for Social Sciences (SPSS) version 20.0 for Microsoft Windows. The change from baseline to post-intervention assessment (six months) on the ZBI (primary outcome) will be compared between treatment groups using t-tests for independent samples on all randomised informal caregivers (intention-to-treat population). In case of significant between-group differences at baseline, an analysis of the covariance will be used with the post-intervention score as a dependent variable and treatment group and baseline ZBI score will be used as additional covariates. Several SPSS methods with missing value imputation will be used, including expectation maximisation (EM) and multiple imputations. Secondary analyses of the primary outcome variable will be performed on informal caregivers treated per protocol (PP population). Secondary study outcomes will be subjected to an explorative analysis. Post-hoc analyses will be performed on the primary outcome variable in patient subgroups, defined for instance by age, sex, caregiver education, family relationship and cognitive ability of the care recipient at baseline. Secondary and

post-hoc analyses will be explorative without multiplicity adjustment.

Ethical considerations

The study design, study protocol, procedure and informed consent are approved by the ethics committees of the Leipzig University (ref. 217-12-02072012). Participation is voluntary and all participants will sign informed consent.

Discussion

The study described in this paper is the first study in Germany to investigate the effectiveness of the adapted REACH programme. A significant reduction in burden for informal caregivers over the trial period is expected as a primary outcome. Feeling burdened is a substantial reason for somatic and mental illness among informal caregivers. The results of this study will provide further evidence to support the feasibility of the DeREACH programme for home-care agencies or other service providers in the German health-care system. The findings of the study will yield valuable information regarding how to manage more effectively problems in family care giving for individuals with dementia. In addition, the findings of this study will provide information for others to implement the DeREACH programme in different areas and different cities and communities.

Trial status

Recruitment into the study started on 1 October 2012.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

All authors contributed to the design and development of the study protocol in their areas of expertise. EB and HJG are the project coordinators. SH and MB are responsible for the conduct of the general study. WN planned the statistical analysis and AH is the biometric counsellor. JJ and NH participate in study procedure. All authors were responsible for the drafting for this paper and approved the final manuscript.

Acknowledgements

The trial is funded by the German Federal Ministry of Health (project number: IIA5-2512FSB552). We acknowledge support from the German Research Foundation (DFG) and the Leipzig University within the programme of Open Access Publishing.

Author details

¹Clinic and Polyclinic for Psychiatry and Psychotherapy, Leipzig University, Semmelweisstr. 10, 04103 Leipzig, Germany. ²Department of Applied Health Sciences, Business Department – Health Care Management, Baden-Wuerttemberg Cooperative State University Stuttgart, Tuebingerstr. 31-33, 70178 Stuttgart, Germany. ³Department of Medical Psychology and Medical Sociology, Leipzig University, Philipp-Rosenthal-Strasse 55, 04103 Leipzig, Germany.

Received: 23 January 2014 Accepted: 10 February 2014
Published: 12 February 2014

References

1. Pinquart M, Sörensen S: Differences between caregivers and noncaregivers in psychological health and physical health: a meta-analysis. *Psychol Aging* 2003, **18**:250–267.
2. Pinquart M, Sörensen S: Helping caregivers of persons with dementia: which interventions work and how large are their effects? *Int Psychogeriatr* 2006, **18**:577–595.
3. Kurz A, Wilz G: Die Belastung pflegender Angehoeriger bei Demenz. Entstehungsbedingungen und Interventionsmoeglichkeiten. *Nervenarzt* 2011, **82**:336–342.
4. Donaldson C, Tarrier N, Burns A: Determinants of carer stress in Alzheimer's disease. *Int J Geriatr Psychiatry* 1998, **13**:248–256.
5. Gitlin LN, Belle SH, Burgio LD, Czaja SJ, Mahoney D, Gallagher-Thompson D, Burns R, Hauck WW, Zhang S, Schulz R, Ory MG: Effect of multicomponent interventions on caregiver burden and depression: the REACH multisite initiative at 6-month follow-up. *Psychol Aging* 2003, **18**:361–374.
6. Belle SH, Burgio L, Burns R, Coon D, Czaja SJ, Gallagher-Thompson D, Gitlin LN, Klinger J, Koepke KM, Lee CC, Martindale-Adams J, Nichols L, Schulz R, Stahl S, Stevens A, Winter L, Zhang S: Enhancing the quality of life of dementia caregivers from different ethnic or racial groups: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2006, **145**:727–738.
7. Schulz KF, Altman DG, Moher D: CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg* 2011, **9**:672–677.
8. Efrid J: Blocked randomization with randomly selected block sizes. *Int J Environ Res Public Health* 2011, **8**:15–20.
9. Randoulette. <https://www.wapp.ibe.med.uni-muenchen.de/randoulette/>.
10. Zaudig M, Mittelhammer J, Hiller W: SDAM-Strukturiertes Interview für die Diagnose einer Demenz vom Alzheimer-Typ, Multiinfarktdemenz und Demenzen anderer Ätiologie nach DSM-III-Rund ICD-10. Göttingen: Testzentrale BDP; 1989.
11. Epidemiology Data Center of the University of Pittsburgh. <http://www.edc.gsph.pitt.edu/Reach2/public/>.
12. Marim CM, Silva V, Taminato M, Barbosa DA: Effectiveness of educational programs on reducing the burden of caregivers of elderly individuals with dementia: a systematic review. *Rev Lat Am Enfermagem* 2013, **21**:267–275.
13. Moniz-Cook E, Vernooij-Dassen M, Woods R, Verhey F, Chattat R, De Vugt M, Mountain G, O'Connell M, Harrison J, Vasse E, Dröes RM, Orrell M, INTERDEM Group: A European consensus on outcome measures for psychosocial intervention research in dementia care. *Aging Ment Health* 2008, **12**:14–29.
14. Braun M, Scholz U, Hornung R, Martin M: Die subjektive Belastung pflegender Ehepartner von Demenzkranken. Hinweise zur Validität der deutschen Version des Zarit Burden Interviews. *Z Gerontol Geriatr* 2010, **43**:111–119.
15. Löwe B, Wahl I, Rose M, Spitzer C, Glaesmer H, Wingenfeld K, Schneider A, Brähler E: A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *J Affect Disord* 2010, **122**:86–95.
16. Kocalevent R, Hinz A, Brähler E: Standardization of a screening instrument (PHQ-15) for somatization syndromes in the general population. *BMC Psychiatry* 2013, **13**:91.
17. Morfeld M, Bullinger M, Nantke J, Brähler E: Die Version 2.0 des SF-36 Health Survey – Ergebnisse einer bevölkerungsrepräsentativen Studie. *Soz-Präventivmed* 2005, **50**:292–300.
18. Cordes A, Herrmann-Lingen C, Büchner B, Hessel A: Repräsentative Nominierung des ENRICH-Social-Support-Instrument (ESSI) – Deutsche Version. *Klinische Diagnostik und Evaluation* 2009, **1**:16–32.
19. Teri L, Truax P, Logsdon R, Uomoto J, Zarit S, Vitaliano PP: Assessment of behavioral problems in dementia: the revised memory and behavior problems checklist. *Psychol Aging* 1992, **7**:622–631.
20. Sörensen S, Pinquart M, Duberstein P: How effective are interventions with caregivers? An updated meta-analysis. *The Gerontologist* 2002, **42**:356–372.
21. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A: G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods* 2007, **39**:175–191.

doi:10.1186/1471-2318-14-21

Cite this article as: Heinrich et al: German adaptation of the Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health II: study protocol of a single-centred, randomised controlled trial. *BMC Geriatrics* 2014 **14**:21.