

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Administrative Metadaten	
ID des Registers im Registerportal	01GY1904
Registrierungsdatum	25.11.2019
Ansprechpartner für Metadaten	IMIBE, Essen
Zeitpunkt letzte Bearbeitung	19.09.2022
Allgemeine Angaben	
Name des Registers	<i>Aufbau eines web-basierten Registers zum lebenslangen Monitoring von Querschnittgelähmten</i>
Akronym des Registers	<i>ParaReg</i>
Institution	<i>Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Paraplegiologie Schlierbacher Landstr. 200 a 69118 Heidelberg</i>
Homepage	<i>http://www.dmgp.de/studien/parareg</i>
Kurzbeschreibung	<i>In Deutschland unterscheiden sich die Behandlungspfade von Rückenmarksverletzten in Abhängigkeit von inneren/krankheitsspezifischen und äußeren Faktoren erheblich. Bis heute ist nicht geklärt, inwieweit innere (Läsionsschwere und -höhe, Ätiologie, Begleiterkrankungen, Geschlecht, sozio-ökonomischer Status etc.) und äußere Faktoren (Behandlungspfad, Kostenträger, Verfügbarkeit einer lebenslangen, querschnittspezifischen Nachsorge, Umfang der poststationären Pflege etc.) zu einem verbesserten Behandlungsergebnis mit weniger Folgekomplikationen und stationären Wiederaufnahmen führen. Deshalb soll das im Vorfeld entwickelte Konzept des patientenzentrierten, deutschland-weiten ParaReg Registers für die Dokumentation der akuten und chronischen querschnittspezifischen Versorgung umgesetzt werden. Ziele von ParaReg sind die Erfassung des medizinischen, sozialen und teilhabebezogenen Patientenstatus, die Identifikation von Faktoren, die mit einem schlechteren Behandlungsergebnis assoziiert sind und zur Verbesserung der Patientenbetreuung, der Planung der Behandlungspfade und der Kosteneffizienz beizutragen. Im Detail werden epidemiologische, medizinische und sozio-ökonomische Daten erhoben und Faktoren identifiziert, die mit schwerwiegenden Komplikationen einhergehen und zu einer Aufnahme in einer in der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP) organisierten Klinik führen. Hierbei werden auch geschlechtsspezifische Aspekte beachtet. Die Patienten und Patientinnen können lebenslang, zentrumsübergreifend begleitet werden. International etablierte Bewertungsschemata in ParaReg lassen einen Vergleich der in Deutschland erzielten Rehabilitationsergebnisse von Querschnittgelähmten im internationalen Kontext zu. Die Nachhaltigkeit von ParaReg ist durch die Schirmherrschaft und finanzielle Unterstützung während der Implementierungsphase und mittelfristig vollständigen Übernahme durch die DMGP gesichert.</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Zielsetzung	<i>Beschreibung der Versorgungsroutine</i>
medizinisches Gebiet	<i>akute und chronische Querschnittslähmung</i>
Ausdehnung	<i>national</i>
Inbetriebnahme	<i>erfolgt</i>
Schluss des Registers	
Datenschutzkonzept des Registers	
schriftliches Datenschutzkonzept	<i>nicht publiziert</i>
Dienstleistungen des Registers	
Regelungen Dienstleistungen, Antragsverfahren	<i>Datennutzungsvereinbarung ist Anlage des Datenschutzkonzeptes</i>
Rekrutierung für klinische Studien	<i>nein</i>
Datenanalyse auf Anfrage	<i>ja</i>
Datenlieferung an Dritte	<i>nur aggregiert</i>
Ethikkommission	
Ethikvotum	<i>Universität Heidelberg, LÄK Baden-Württemberg, LÄK Bayern, LÄK Hessen, LÄK Rheinland-Pfalz, LÄK Thüringen, ÄK Nordrhein, ÄK Berlin, Universität Bonn, Universität Bochum, Universität Lübeck, Universität Greifswald</i>
Finanzierung und Ressourcen des Registers	
Sponsoren	<i>BMBF, Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP), Universitätsklinikum Heidelberg</i>
Merkmale im Register	
Merkmale minimal	
Merkmalskatalog	<i>https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/metadaten-bmbf-foerdermassnahme-modellhafte-register</i>
Modellhaftigkeit (REGISVF)	
Aktivitätsdaten der Probanden	<i>ja</i>
Dezentrale Datenhaltung	<i>nein</i>
Erhebung von Daten nicht bei der betroffenen Person	<i>nein</i>
Genotypisierung	<i>nein</i>
Gesundheitsinformationen für Probanden	<i>nein</i>
Nutzung von Routinedaten	<i>ja</i>
Probandenliste	<i>zentral</i>
Probandenmodul	<i>kein Probandenmodul</i>
Record Linkage	<i>nein</i>
Seitigkeit des Zustands	<i>nein</i>
Seltener Zustand	<i>ja</i>
Stammbaum	<i>nein</i>
Tagebuch der Probanden	<i>nein</i>
Transnationaler Vergleich	<i>ökologische Ebene</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Vergleich von Versorgungspfaden	<i>ja</i>
Vertikales Linkage	<i>kein vertikales Linkage</i>
Verzahnung Forschung und Versorgung	<i>nein</i>
Zurückspielen patientenberichteter Informationen an Studienzentren	<i>ja</i>
Zustand bei Einschluss	<i>erkrankt</i>
Probanden im Register	
Beobachtungseinheit	<i>Patienten ab 18 Jahren mit akuter oder chronischer Querschnittslähmung</i>
Länder, in denen rekrutiert wird	<i>bundesweit über 27 Zentren für Rückenmarksverletzte</i>
Fallzahl aktuell	<i>321</i>
Gültigkeit der aktuellen Fallzahl	<i>22.02.2022</i>
Struktur des Registers	
Laufzeit geplant	<i>unbefristet</i>
Art der Datenhaltung	<i>zentral</i>
Typ der meldenden Einrichtungen	<i>nicht-universitäres Krankenhaus Universitätsklinikum</i>
Verknüpfung mit Biomaterialbanken	
Biomaterialbank angeschlossen	<i>nein</i>
Identifizier der Biobank im DBR	<i>- entfällt -</i>
Verweis auf andere Vorhaben	
Bezeichnung des Repositories	<i>DRKS</i>
Bezeichnung des Vorhabens	
ID des Vorhabens	<i>DRKS00026026</i>
Art des Zusammenhangs	<i>Eintrag im Studienregister</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).