

Mein smarter talents Projekt: Reduktion von Studienabbrüchen (withdrawals) in der klinischen Forschung

Sarah Atighetchi
Assistenzärztin Allgemeine Innere Medizin (KAIM) Inselspital
smarter talents Switzerland 2025
21. Januar 2026, Luzern



Projektüberblick

Kurzer Projektbeschreibung

Problem: Beendigung der Studie (RCT) durch Studienteilnehmende

→ erhöhter Arbeitsaufwand und Ressourcenverlust und viel schlimmer: **reduzierte Aussagekraft der Studienergebnisse**



Einfluss auf
Versorgungsqualität
und Verlässlichkeit
klinischer Evidenz

Grundlage für
Leitlinien und somit
unseres ärztlichen
Handels !



Studienergebnisse

Gründe für Withdrawals

- aufgrund von entstandenen Schaden durch Studie (am häufigsten, in 43.5% der Fälle¹)
- mangelnder wahrgenommener Nutzen
- Angst vor Placebo in RCTs^{2,3}
- Verschlechterung des Gesundheitszustandes⁴
- Änderung der Lebensumstände⁴
- logistische Herausforderungen (= Zeitaufwand)²
- finanzielle Belastungen (z.B. Zugticket zu Follow-up-Termin wird nicht rückvergütet)
- Mangelnde Information und Kommunikation⁵
- Schlechte Vereinbarkeit der Studienanforderungen an individuellen Fähigkeiten⁴
- persönliche Präferenz
- Demographische Faktoren: Ältere Teilnehmer (≥ 75 Jahre) und bestimmte ethnische Gruppen (z. B. hispanische Patienten) zeigen eine erhöhte Rate an Studienabbrüchen³

Studienergebnisse

Interviews mit Forschungsmitarbeitenden über Hürden im praktischen Alltag

→ Verbesserung der Kommunikation zur Förderung der Studienretention

- Betonung der grossen Relevanz der kontinuierlichen Studienteilnahme
- Betonung des Unterschieds Therapieabbruch vs. vollständiger Studienaustritt
- Transparente, vertrauensvolle und empathische Kommunikation
 - Inkl. Vertrauen in Studienteam, Wahrnehmung von Unterstützung und Einbindung von Angehörigen^{1,2} sowie Erklärung in Muttersprache³
- Anpassung der Kommunikationskanäle an die Präferenzen und technischen Möglichkeiten der Teilnehmenden

Optimizing Long-Term Follow-Up of a Statin Discontinuation Trial in Multimorbid Older Adults: A Mixed Methods Study

J. B. Bardoczi^{1,2}, S. Atighetchi^{1,2}, F. M. L. Kühni¹, N. Rodondi^{1,2}, C. E. Aubert^{1,2}

¹ *Institute of Primary Health Care (BIHAM), University of Bern, Bern, Switzerland*

² *Department of General Internal Medicine, Inselspital, Bern University Hospital, Bern, Switzerland*

Studienergebnisse

- **Best Practices zur Patientenbindung**
 - **Top 20 Massnahmen** zur Steigerung von Datenqualität, Effizienz und Retention

Best Practices zur Patientenbindung

Top 20 Massnahmen zur Steigerung von Retention, Datenqualität und Effizienz

Du bekommst ein Anzeichen, dass der Patient gerne die Studie verlassen möchte? Was tun?

Initial: Ruhe bewahren und Algorithmus folgen:

- ✓ Empathisch sein und versuchen, den Grund für gewünschten Austritt erfragen
 - ✓ Je nach Grund genaues Eingehen auf die Sorge / Begründung, so gut wie möglich
- ✓ Betonung der grossen Relevanz der kontinuierlichen Studienteilnahme
- ✓ Anpassung der Studienabläufe an Patientenwunsch, so gut wie möglich
- ✓ Zu jeder Zeit transparente, vertrauensvolle und empathische Kommunikation
- ✓ Betonung des Unterschieds Therapieabbruch (weniger schlimm) vs. vollständiger Studienaustritt (viel schlimmer)

Best Practices zur Patientenbindung

Wichtigster Merksatz: Freiwilligkeit stärkt
Vertrauen – und paradoxerweise die Retention

Zwischenmenschliche Kommunikationsskills

- ✓ Klare Erwartungshaltung von Beginn an
 - ✓ Zeitaufwand, Visits, Belastungen ehrlich benennen
- ✓ Feste Ansprechperson
 - ✓ „Eine Stimme, ein Gesicht“ → Vertrauen & Verlässlichkeit
- ✓ Aktives Zuhören bei Unzufriedenheit
 - ✓ „Was belastet Sie konkret?“ statt „Warum wollen Sie aussteigen?“
- ✓ Wertschätzende Sprache
 - ✓ „Ihr Beitrag ist wichtig“ statt „Wir brauchen Ihre Daten“
- ✓ Transparenz bei Änderungen & Ergebnissen
 - ✓ Niemand mag Black Boxes
- ✓ Sinnvermittlung
 - ✓ Warum diese Studie wichtig ist – für andere Patienten
- ✓ Laienverständliche Rückmeldungen
 - ✓ „Was passiert mit meinen Daten?“
- ✓ Kleine, legitime Anreize
 - ✓ Fahrtkosten, Snacks, Parktickets
- ✓ Beteiligung statt Passivität
 - ✓ Patient als Partner, nicht als „Studienobjekt“

Best Practices zur Patientenbindung

Organisationsskills

- ✓ Flexible Terminplanung
 - ✓ Abend-/Telefon-Optionen
- ✓ Frühzeitige Drop-out-Risiko-Identifikation
 - ✓ hohe Belastung, Komorbiditäten, lange Anfahrt
- ✓ Schulung des Studienpersonals
 - ✓ Kommunikation = Qualitätsfaktor
- ✓ Reminder-Systeme (freundlich, nicht penetrant)
 - ✓ SMS / Mail / App
- ✓ Dokumentation von Abbruchgründen
 - ✓ Lernen für zukünftige Studien
- ✓ Exit-Gespräch anbieten
 - ✓ Mit Erhebung der letzten Follow-up-Daten

Merksatz: Gute Patientenbindung ist kein Zauber, sondern gute Medizin und gute Wissenschaft

Positive Erfahrungen

Was lief gut?

- Dank Forschungsrotation Aneignung der erforderlichen Skills
- Dank Forschungsrotation Kontakt zu verschiedenen Forschungsteams zur Durchführung Interviews

Was hat Freude bereitet?

- Kombination aus initial theoretischem Teil (Literaturrecherche) und im Verlauf praktischem Teil (Interviews)
- Darauf aufbauend: Umsetzung von Best Practices

Schwierigkeiten

- Die Umsetzung der theoretischen Skills in «real life» beim Versuch, die Patienten in der Studie zu behalten

Lernmomente und neue Einsichten

- Patientenbindung ist kein „Soft Skill“, sondern ein Qualitätsfaktor
 - Retention ist direkt mit Datenqualität, Effizienz und wissenschaftlicher Aussagekraft verknüpft → Kernbestandteil guter Studienführung
- Autonomie ist der stärkste Bindungsfaktor
 - Je mehr Freiheit Patienten spüren, desto eher bleiben sie
- Wichtigkeit einer guten Kommunikation

Zusammenfassung

Höchste Ziel in der Durchführungsphase eines RCTs ist die **Patientenretention**

mögliche nächste Schritte

“A Scoping Review of Strategies to Improve Retention and Prevent Withdrawal in Clinical Studies”

- 1.) McChrystal et al., 2025 Modeling rates of trial attrition: an analysis of individual participant data from 90 randomized controlled trials of pharmacological interventions for multiple conditions, Journal of Clinical Epidemiology
- 2.) Ulrich et al., 2022, Association of Perceived Benefit or Burden of Research Participation With Participants' Withdrawal From Cancer Clinical Trials, JAMA Network Open
- 3.) Hillmann et al., 2023, Rates of and Factors Associated With Patient Withdrawal of Consent in Cancer Clinical Trials, JAMA Oncology
- Skea et al., 2019, Exploring non-retention in clinical trials: a meta-ethnographic synthesis of studies reporting participant reasons for drop out, BMJ open
- 4.) Kearney et al., 2018, Reducing attrition within clinical trials: The communication of retention and withdrawal within patient information leaflets, PLOS One