

# Case Study

## Klinische Studie zu einem Nahrungsergänzungsmittel zur Schlafverbesserung

### Zusammenfassung

Für einen Studiensponsor aus dem Pharma-Bereich hat das Berliner Auftragsforschungsinstitut analyze & realize GmbH im Jahr 2020 eine Studie mit rund 300 Proband:innen durchgeführt. Ziel war es, den Nutzen und die Verträglichkeit eines Nahrungsergänzungsmittels bei gesunden Proband:innen mit Schlafbeschwerden zu untersuchen. Hierfür wurde das elektronische Patiententagebuch („eDiary“) von Climedo eingesetzt.

### Das Projekt

Mithilfe der eDiary-Lösung von Climedo konnte die monozentrische Studie bei analyze & realize GmbH im Oktober 2020 erfolgreich gestartet werden. Im Rahmen des Projekts wurde das elektronische Probandentagebuch von Climedo drei Wochen lang täglich per E-Mail oder SMS an Proband:innen gesendet. Hier waren jeweils bis 20 Fragen zu ihrer Einnahme des Studienpräparats sowie deren Auswirkungen auf ihre Schlafbeschwerden enthalten. Um die Proband:innen gleich zu Beginn auf der technischen Ebene abzuholen, erhielten sie am Tag der Aufnahme im Zentrum eine „Mock-eDiary“, um den Aufbau der Tagebücher zu sehen und wie sie auszufüllen waren. Nach ihrer ersten Visite im Zentrum konnten alle Fragebögen bequem von zu Hause auf ihrem Computer, Tablet oder Smartphone beantwortet werden, was ihnen unnötige Zentrumsbesuche ersparte.

### Ergebnisse

Die bisherigen Ergebnisse zeigen, dass mehr als 99% aller Probandenfragebögen vollständig ausgefüllt worden sind. Insgesamt stellt Climedo eine große Erleichterung bei der Datenverwaltung dar: die Antworten sind für den/die CRA nämlich sehr leicht lesbar. Ein weiterer großer Vorteil ist es, die aktuelle Datenlage sowie den Verlauf in Echtzeit sehen zu

können. So kann man mithilfe der „Smart Views“ von Climedo spezifische Datenfilter abspeichern und mit nur einem Klick aufrufen. Dies ermöglicht einen schnellen Überblick über die Entwicklung besonders wichtiger Kernelemente der Studie. Zudem wurde die Qualität der Daten gelobt. Auch bei Proband:innen über 50 Jahren verlief die Studie nach einer kurzen Schulung mit dem digitalen Fragebogen reibungslos.

## Kundenstimmen

*„Schon nach kürzester Zeit war ich erstaunt über die gute Compliance bei älteren Probanden und die qualitativ hochwertigen Daten. Die Tagebücher wurden bis jetzt alle fast vollständig ausgefüllt, was sehr erfreulich ist.“*

- Felix Alt, Head of Clinical Operations bei analyze & realize GmbH

*„Ich finde das Climedo-System sehr ansprechend und übersichtlich. Nach einer kurzen Schulung ist alles auch sehr selbsterklärend. Wir mussten während der Studie noch nicht einmal einen Export ziehen, da die Daten so übersichtlich dargestellt werden.“*

- Elisa Postrach, Project Manager Clinical Research / Manager Scientific Affairs bei analyze & realize GmbH

## Über Climedo

Climedo bietet eine digitale Plattform für dezentrale klinische Studien. Die modulare und nutzerfreundliche EDC-Lösung (“Electronic Data Capture”) ermöglicht Pharma- und Medizintechnik-Unternehmen die effiziente Validierung ihrer Produkte und medizinischen Innovationen – dezentral und direkt am Patienten. Die nahtlose Vernetzung aller Beteiligten (Sponsoren, Ärzt:innen, Patient:innen) vereinfacht die Kommunikation und erhöht die Datenqualität. Das Digital Health Unternehmen wurde 2017 von Sascha Ritz, Dragan Mileski und Veronika Schweighart gegründet und hat seinen Sitz in München. Mehr Informationen unter [www.climedo.de](http://www.climedo.de).

März 2021

© Climedo Health GmbH

[www.climedo.de](http://www.climedo.de) | [hello@climedo.de](mailto:hello@climedo.de)

+49 89 3220 9394 0