ZIEL DER STUDIE

Wir möchten untersuchen, ob Menschen mit Aphasie von einem zusätzlichen Training mit der neolexon Aphasie-App profitieren. Unser Ziel ist die dauerhafte Erstattung der neolexon Aphasie-App durch die Krankenkassen.

HINTERGRUND DER STUDIE

Die neolexon Aphasie-App wurde Anfang Februar 2022 als digitale Gesundheitsanwendung zur Erprobung zugelassen und wird nun ein Jahr von allen gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erstattet, bis wir die Wirksamkeit der App durch eine klinische Studie belegt haben. Gemeinsam mit der Hochschule für angewandte Wissenschaften und Kunst in Göttingen (HAWK) und der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) führen wir nun eine der größten randomisierten kontrollierten Therapiestudien bei Aphasie in Deutschland mit 180 Patient*innen durch.

FINANZIELLE AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG

Alle teilnehmenden Patient*innen erhalten 30 € und alle teilnehmenden Therapeut*innen erhalten 150 € pro Patient*in. Gesetzlich versicherte Patient*innen bekommen die Aphasie-App verordnet und privatversicherte Patient*innen beider Studiengruppen können die Aphasie-App drei Monate kostenlos nutzen.

ANMELDUNG

Anmeldung zum unverbindlichen Online-Informationsgespräch:

neolexon.de/anmeldung-studie

KONTAKT

Dr. Cheny Lin & Dr. Katharina Lehner

studien@neolexon.de
+49 (0)89 24886 4442

Limedix GmbH
Sendlinger Straße 2
80331 München

neolexon

Helfen Sie mit: Therapiestudie für die dauerhafte Erstattung der neolexon Aphasie-App

FINANZIELLE AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG
für Patient*innen und Therapeut*innen

Nehmen Sie teil an einer der größten randomisierten kontrollierten Therapiestudien bei Aphasie in Deutschland:

„Additive digitale Therapie bei Aphasie"
AddiThA

HAWK LMU LUDWIG-MAXIMILIANS-UNIVERSITÄT MÜNCHEN

EINSCHLUSSKRITERIEN FÜR PATIENT*INNEN

- Aphasie und/oder Sprechapraxie liegt vor
- aktuell in logopädischer Behandlung
- Zeitpunkt des neurologischen Ereignisses (z.B. Schlaganfall) liegt länger als vier Wochen zurück
- älter als 18 Jahre
- Wohnort in Deutschland
- neolexon Aphasie-App wurde noch nie über die Testphase hinaus im Eigentraining verwendet
- Computer/Tablet mit Internetzugang ist vorhanden

AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Starke Seheinschränkungen, sodass Bilder und Schrift auf einem Bildschirm nicht erkannt werden können
- Starke körperliche Einschränkungen, die eine Bedienung des Computers/Tablets verhindern
- Starke Höreinschränkungen
- Progrediente Aphasien/Erkrankungen

ABLAUF DER STUDIE

Online-Informationsgespräch

- Anmeldung für Patient*innen unter neolexon.de/anmeldung-studie
- Durchgeführt von einer Studienmitarbeiterin der Limedix GmbH
- Einwilligung der Patient*innen wird eingeholt

Zusage

Sobald der/die Patient*in zugestimmt hat, erhält der/die Therapeut*in Post mit allen Tests und Studienunterlagen. Die Vortestung kann anschließend stattfinden

Vortestung (max. bis zu 14 Tage vor Start der Therapie)

60 Minuten

- Bielefelder Aphasie Screening Reha (BIAS-R)
- General Health Questionnaire 12 (GHQ-12)
- Angehörigenfragebogen (Lebensqualität - EQ-5D-5L & Kommunikationsfähigkeit - CETI)

Therapiestart

Der/die Therapeut*in erhält eine E-Mail, in welche Studiengruppe der/die Patient*in randomisiert wurde:
a) Kontrollgruppe oder b) App-Gruppe

Zwischentestung (nach 40 bis 50 Tagen Therapie)

10 Minuten

- Spontansprachbewertung (Skala Kommunikation) des Aachener Aphasie Tests (AAT)
- Fragebogen für ergänzende Patient*innendaten

Therapieende (nach 90 Tagen Therapie)

Nachtestung (max. 14 Tage nach Ende der Therapie)

60 Minuten

- BIAS-R
- GHQ-12
- EQ-5D-5L & CETI
- Erhebung der Therapiefrequenz

Alle Testverfahren werden gestellt.

Zeitaufwand für Therapeut*innen: Zwei Testtermine (je ca. 60 Minuten) zzgl. einer kurzen Zwischenevaluation.

STUDIENGRUPPEN

a) Kontrollgruppe:

Sprachtherapie in der gewohnten Form

Kein zusätzliches digitales Training für Zuhause

Optional: Analoges, zusätzliches Training Zuhause (z.B. Arbeitsblätter)

b) App-Gruppe:

Sprachtherapie in der gewohnten Form

Digitales Eigentraining mit der neolexon Aphasie-App: mind. 40 Minuten täglich; die individuelle Einstellung erfolgt durch die behandelnden Therapeut*innen

Verordnung der App durch Ärztin/Arzt über ein übliches Kassenrezept; Privatversicherte Patient*innen erhalten die App direkt von der Limedix GmbH

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität München zustimmend bewertet (Projekt Nr: 21-1195) und ist im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert (DRKS00026233).