

Glossar zur Methodik klinischer Studien

| | |
|----------------------------|--|
| Epidemiologie | <ul style="list-style-type: none">✦ Untersuchung der Häufigkeitsverteilung von Krankheiten oder Merkmalen (Symptomen) in einer Patientengruppe und der Faktoren, die diese Verteilungen beeinflussen |
| Prävalenz | <ul style="list-style-type: none">✦ Der Anteil der untersuchten Gruppe, der zu einem bestimmten Zeitpunkt das Merkmal aufweist. Zum Beispiel: Krankenbestandsrate eines Leidens in einer definierten Personengruppe (Anzahl der Erkrankten / 100 000 Personen) |
| Inzidenz | <ul style="list-style-type: none">✦ Der Anteil der untersuchten Gruppe, der in einem bestimmten Zeitraum das Merkmal neu ausbildet. Zum Beispiel: Neuerkrankungsrate eines Leidens in einer definierten Personengruppe pro Jahr (Anzahl Neuerkrankungen/100000 Personen/Jahr) |
| Mittelwert | <ul style="list-style-type: none">✦ Die Summe der Werte geteilt durch die Anzahl der Werte✦ Wird in der Regel mit der Standardabweichung, seltener auch mit dem Standardfehler angegeben |
| Median | <ul style="list-style-type: none">✦ Der Wert, bei dem genauso viele Werte grösser wie kleiner sind✦ Wird oft mit dem Bereich (kleinster bis grösster Wert) angegeben |
| Korrelation | <ul style="list-style-type: none">✦ Mass für den Zusammenhang zweier Variablen✦ Wird als Zahl zwischen 0 und 1 angegeben, niedrige Korrelationen weisen auf keinen oder einen minimalen Zusammenhang hin✦ Negative Korrelationen: ein hoher Wert der einen Variablen hängt mit einem niedrigen Wert der anderen Variablen zusammen |
| Quantitative Studie | <ul style="list-style-type: none">✦ Auf Zahlen basierend, möglichst genau messend✦ Überprüfung einer vorher definierten Hypothese |
| Hypothese | <ul style="list-style-type: none">✦ Ausgangspunkt der Studie: die Hypothese ist die Behauptung, die durch die Ergebnisse der Studie bewiesen oder widerlegt werden soll✦ Nullhypothese: die in der Studie gefundenen (geringen?) Unterschiede sind nur zufällig✦ Alternativhypothese: die in der Studie gefundenen Unterschiede beruhen auf der Überlegenheit des besseren Medikaments / Therapie |
| Fehler 1. Art | <ul style="list-style-type: none">✦ Die Studie findet einen Unterschied, obwohl in Wirklichkeit keiner da ist (falsch positiv). Die Therapie wird (fälschlicherweise) empfohlen✦ Die Wahrscheinlichkeit für einen solchen Irrtum wird als $\alpha = 0,05$ angegeben |
| Fehler 2. Art | <ul style="list-style-type: none">✦ Die Studie findet keinen Unterschied, obwohl in Wirklichkeit einer da ist (falsch negativ). Die Therapie wird (fälschlicherweise) abgelehnt.✦ Dieser Fehler wird mit β bezeichnet. Die Power einer Studie ist $1 - \beta$ |
| Validität | <ul style="list-style-type: none">✦ Wie gut misst das Instrument (z.B. ein Fragebogen), was es messen soll?✦ Kontent (inhaltliche) Validität: Ist alles enthalten, was zum Thema gehört?✦ Kriterium Validität: Wie gut ist das Messinstrument im Vergleich mit anderen Instrumenten (Fragebögen)?✦ Konstrukt Validität: Entsprechen die Ergebnisse in verschiedenen Gruppen oder während einer therapeutischen Intervention den Erwartungen (z.B. Verbesserung des Fragebogens unter der Therapie)? |

| | |
|----------------------|--|
| Reliabilität | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wie genau misst das Instrument, wie gering sind die Fehlerquellen? ➤ Interrater Reliabilität: Wieweit stimmen die Bewertungen der Daten durch mehrere Auswerter überein? ➤ Test-Retest Reliabilität: Wieweit stimmen die Angaben der Patienten bei mehrfachem Ausfüllen eines Fragebogens überein? ➤ Alpha if item deleted: Wie verändern sich statistische Werte, wenn einzelne Fragen eines Fragebogens bei der Auswertung weggelassen werden? |
| Kontrollierte Studie | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Eine Behandlung (z.B. ein neues Medikament), das in der Studie überprüft werden soll, wird mit Placebo oder einem anderen Medikament verglichen. ➤ Die Prüfgruppe erhält die zu überprüfende Behandlung, die Kontrollgruppe Placebo der Vergleichsbehandlung ➤ Offene kontrollierte Studie: Arzt und Patient wissen, welche Behandlungsgruppe gezogen wurde ➤ Verblindete kontrollierte Studie: Patient und Arzt wissen nicht, welche Behandlungsgruppe gewählt wurde. Behandlung in Prüf- und Kontrollgruppe müssen so ähnlich sein, dass für Patient und Arzt äusserlich zwischen den Behandlungen kein Unterschied zu erkennen ist. |
| Randomisierung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nach einer vor Studienbeginn erstellten Zufallsliste werden die Patienten der Prüfgruppe oder der Kontrollgruppe zugeteilt. ➤ RCT: randomisierte kontrollierte Studie. Nach den Anforderungen der EBM (Evidenzbasierten Medizin) ist dies die methodisch hochwertigste Form von Studien. |
| Fehler (Bias) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Bias (Verzerrung): mögliche Fehlerquellen, die auf den Vorurteilen und Voreinstellungen des Prüfers beruhen, oder auf falschen Voraussetzungen oder falschen Schlussfolgerungen. ➤ Selektion: die Auswahl der Patienten beeinflusst das Untersuchungsergebnis (z.B. Briefumfrage zum Thema: „Mögen Sie Fragebögen“ wird immer gute Ergebnisse liefern) ➤ Post hoc: Aus dem Zusammenhang zweier Messgrößen wird gefolgert, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen beiden Variablen besteht, obwohl in Wirklichkeit kein Zusammenhang besteht oder beide Messgrößen durch eine dritte Variable verursacht werden. ➤ Mehrfachauswertungen: werden in grossen Untersuchungen mehrere Hundert Variablen untersucht, werden rein statistisch einige davon signifikante Unterschiede zeigen. Werden nur diese auffälligen Variablen in einer Veröffentlichung zusammengefasst, entsteht ein falsches Bild |
| Parameter | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Werte wie Mittelwert oder Varianz, die die Stichprobe charakterisieren |
| Variable | <ul style="list-style-type: none"> ➤ (Items) Messgrösse, z.B. Alter, Grösse, Schmerzintensität, Geschlecht ➤ kategoriale Variable: Variable mit definierten Ausprägungen (ohne Zwischenstufen) ➤ nominale Variable: kategoriale Variable ohne natürliche Anordnung der Ausprägungen (z.B. Geschlecht) ➤ ordinale Variable: kategoriale Variable mit einer natürlichen Anordnung zwischen den Ausprägungen (z.B. ECOG Funktionsstatus, VRS Schmerz) ➤ quantitative Variable: Variable mit abgestuften Ausprägungen, z.B. NRS Schmerz |
| Normalverteilung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Typische Verteilung von Variablen in einer Stichprobe, die sich graphisch als Glockenkurve um den Mittelwert μ und mit der Varianz σ^2 darstellen lässt. ➤ Manche statistische Tests dürfen nur angewandt werden, wenn eine Normalverteilung der Variablen vorliegt |

Qualitative Studie

- Im Gegensatz zur quantitativen Forschung häufig nicht auf Zahlen basierend
 - keine theoriegeleitete Formulierung und Testung von Hypothesen
 - Offenheit der Fragestellungen und Untersuchungsmethoden
- Exploration
- umfassende Erkundung eines Forschungsgebietes
 - häufig werden hierzu qualitative Methoden (z.B. offene Interviews) eingesetzt
 - dient der Strukturierung und Aufhellung eines Forschungsproblems
- Hypothesen generieren
- Hypothesen entwickeln
- Offene Interviews
- Der Gesprächspartner kann frei antworten, ohne Antwortvorgaben, kann das formulieren, was ihm in Bezug auf ein Thema bedeutsam ist
- Einzelfallanalyse
- Während der gesamten Analyse soll der Rückgriff auf den Fall erhalten bleiben
- Rekonstruktion
- Nachbildung, Nachvollziehen
- Transkript
- Abschrift der Tonaufnahme eines Gespräches
- Zentrale Konzepte
- Für den Gesprächspartner wichtige Begriffe und Bedeutungseinheiten
- Validierung
- Gültigkeit von Messungen, d.h. die Eigenschaft, genau das zu messen, was gemessen werden soll
- Dialog-Konsens
- Im Gespräch entstandene Übereinstimmung zwischen Personen (z.B. Forschern)
- Aggregation
- Zusammenfassung
- Mini-Mental-Status-Test
- Diagnostisches Instrument zur Erfassung kognitiver Störungen bei älteren Personen in Form eines Kurz-Interview