

# Inhaltsverzeichnis

Danksagung XVII

## **Abschnitt I – Grundlagen des Studiendesign 1**

### **Kapitel 1: Klinische Epidemiologie – eine Art Einleitung 3**

#### **Kapitel 2: Das Studienprotokoll 7**

1. Die Basis 7
2. Ein Grundgerüst für ein klinisch-medizinisches Studienprotokoll 8
3. Registrierung eines Studienprotokolls 11

#### **Kapitel 3: Über Risikofaktoren und Endpunkte 13**

1. Was ist ein Risikofaktor? 13
2. Was ist ein Endpunkt? 14
3. Die Messung von Risikofaktoren und Endpunkten 17
4. Besondere Endpunkte 17
5. Der Zusammenhang zwischen Risikofaktoren und Endpunkten 22

#### **Kapitel 4: Fragebogen und Interview 23**

1. Wozu Fragebögen und Interviews? 23
2. Der Fragebogen 24
3. Das Interview 27
4. Das telefonische Interview 28
5. Verbesserung der Response Rate 29
6. Die Messung der Lebensqualität 29
7. Weiterführende Literatur 30

#### **Kapitel 5: Die biometrische Messung 33**

1. Allgemeines 33
2. Ein spezielles Beispiel (Blutdruckmessung) 34
3. Wiederholbarkeit einer Messung 36
4. Wie erfasse ich die Gültigkeit einer Methode? 36
5. Was ist Screening? 42
6. Was mache ich, wenn meine Methode ungenau ist? 44
7. Weiterführende Literatur 44

#### **Kapitel 6: Was heißt eigentlich Risiko? 45**

1. Hintergrund 45
2. Relatives Risiko und absolutes Risiko 46
3. Lesen Sie nur diesen Absatz 54

#### **Kapitel 7: Die Freunde des Epidemiologen: Zufallsvariabilität, Bias, Confounding und Interaktion 55**

1. Zufallsvariabilität 55

2. Bias 56
3. Confounding 58
4. Interaktion 60

**Kapitel 8: Verblindung und Bias 63**

1. Wir sehen nur, was wir sehen wollen 63
2. Verblindung bei Fall-Kontroll Studien 64
3. Verblindung bei Kohortenstudien 64
4. Verblindung bei randomisierten, kontrollierten Studien 65
5. Weiterführende Literatur 68

**Kapitel 9: Beobachtungsstudien 69**

1. Fallbericht und Fallserie 69
2. Querschnittstudie (auch „cross sectional“-, oder Prävalenzstudie) 70
3. Hypothesen formulieren – Hypothesen beweisen 72

**Kapitel 10: Fall-Kontroll (Case-Control) Studie 73**

1. Allgemeines 73
2. Auswahl der Fälle 75
3. Auswahl der Kontrollen 75
4. Wozu braucht man Fall-Kontrollstudien? 77
5. Nachteile und Schwachstellen der Fall-Kontrollstudie 77
6. Weiterführende Literatur 78

**Kapitel 11: Die Kohortenstudie 79**

1. Allgemeines 79
2. Prospektiv oder retrospektiv? 81
3. Wozu braucht man Kohortenstudien? 81
4. Nachteile und Schwachstellen der Kohortenstudie 81

**Kapitel 12: Wie weist man die Wirksamkeit von medizinischen Interventionen nach? 85**

1. Allgemeines 85
2. Wie erstellt man Kontrollgruppen? 86
3. Macht es einen Unterschied, ob man randomisiert oder nicht? 87

**Kapitel 13: Wie führt man die Randomisierung durch? 89**

1. Einfache Randomisierung 89
2. Blockweise Randomisierung 90
3. Stratifizierte Randomisierung 91
4. Minimisation 92
5. Faktorielle Randomisierung 92
6. Cross-over Randomisierung 93
7. Cluster Randomisierung 95
8. Weiterführende Literatur 96

**Kapitel 14: Wie analysiert und präsentiert man randomisierte, kontrollierte Studien? 97**

1. Vergleich der Basisdaten 97
2. Vergleich der Endpunkte 98
3. Was man nicht machen sollte 101

**Kapitel 15: Protokollverletzungen 103**

1. Es läuft nicht immer alles so, wie wir wollen 103

2. Wie geht man am besten mit Protokollverletzungen um? 104
3. Wie vermeidet man Protokollverletzungen? 108

### **Kapitel 16: Nicht ohne CONSORT! 111**

#### **Kapitel 17: Was unterscheidet den herkömmlichen Übersichtsartikel vom systematischen Übersichtsartikel? 115**

1. Wozu braucht man systematische Übersichtsartikel? 115
2. Wo Suchen? 118
3. Systematisches Suchen 119
4. Suchbegriffe und ihre Verwendung 120
5. Beurteilung der Qualität von Studien 121
6. Beschreibung der eingeschlossenen Studien 121
7. Verfassen des systematischen Übersichtsartikels 123
8. Was ist eine Meta-Analyse? 123
9. Noch ein paar Worte zur Cochrane Collaboration 124

#### **Kapitel 18: Was ist eine Meta-Analyse? 125**

1. Was ist eine Meta-Analyse? 125
2. Probleme der Meta-Analyse 128
3. Wie macht man eine „Meta-Analyse“? 131
4. Meta-Analysen mit individuellen Patientendaten 134
5. Weiterführende Literatur 134

#### **Kapitel 19: Wie viele Patienten braucht man für eine Studie? 135**

1. Der Kontext 135
2. Wie berechnet man die Stichprobengröße? 136
3. Die wichtigsten Formeln zur Berechnung der Stichprobengröße 138
4. Wie hängen Power, Typ I Fehler, Stichprobengröße und Effektgröße zusammen? 139
5. Was ist eine Sensitivitätsanalyse? 141
6. Aus der Praxis 141
7. Computerprogramme zur Fallzahlberechnung 143
8. Fallzahlberechnung nach der Fertigstellung einer Studie? 143
9. Weiterführende Literatur 143

#### **Kapitel 20: Data Management 145**

1. Das Datenformular (Case Record Form) 145
2. Die Datenbank 146
3. Die Suche nach Eingabefehlern 146
4. Wie geht man mit fehlerhaften Daten um? 147
5. Datenschutz 147
6. Monitoring, Audit und Inspektion 148
7. Weiterführende Literatur 149

#### **Kapitel 21: Stichproben und der Zufall 151**

1. Wozu Stichproben? 151
2. Wie erhebt man Zufallsstichproben? 151
3. Wie erhebt man systematische Stichproben? 153
4. Komplexe Methoden zur Stichprobenerhebung 153
5. Wann sind Stichproben in der klinischen Forschung notwendig? 154
6. Weiterführende Literatur 154

**Abschnitt II – Grundlagen der Analyse** 155**Kapitel 22: Wie soll ich meine Daten präsentieren?** 157

1. Hintergrund 157
2. Beschreibende Statistik 158
3. Aus Beobachtungen Schlüsse ziehen 163
4. Pseudogenauigkeit: Wie viele Dezimalen sind sinnvoll? 165

**Kapitel 23: Das Wichtigste über den p-Wert – Der statistische Gruppenvergleich** 167

1. Nullhypothese und Alternativhypothese 168
2. Die Power 170
3. Vertrauensbereiche 171
4. Statistische Inferenz 172

**Kapitel 24: Welcher statistische Test ist der Richtige?** 173

1. Die wichtigsten Tests 173
2. Andere Tests 178

**Kapitel 25: Korrelation und Regression ist nicht das Gleiche** 181

1. Korrelation 181
2. Was ist Regression? 186
3. Wann verwendet man Korrelation, wann Regression 188

**Kapitel 26: Mehr zum Confounding: Adjustierung durch Matching, Stratifikation und multivariate Methoden** 189

1. Matching und Stratifikation 191
2. Multivariate Analyse 193
3. Wann spricht man nun von *Confounding*? 199
4. Welche Regressionsmethode wann? 199
5. Weiterführende Literatur 201

**Kapitel 27: Wie sollte eine wissenschaftliche Arbeit aussehen?** 203

1. Allgemeines 203
2. Struktur einer wissenschaftlichen Arbeit 204

**Kapitel 28: Über Editoren und den Peer Review** 209

1. Wozu Wissenschaft? 209
2. Wie mag's der Editor? 209
3. Wie finde ich das „richtige“ Journal? 212
4. Der Peer Review Prozess 212
5. Scientific Misconduct, oder, was man besser unterlassen sollte 215

**Abschnitt III – Interpretation klinischer Studien** 217**Kapitel 29: Evidenz und klinische Praxis** 219

1. Wissenschaftliche Erkenntnisse und medizinisches Handeln 219
2. Hierarchien der Evidenz 220
3. Die „Aussage“ von Studien für den einzelnen Patienten 220
4. Die Generalisierbarkeit von Studien 222

**Kapitel 30: Wissenschaftliche Arbeiten kritisch lesen – eine Checkliste** 225

1. Allgemeine Fragen (gelten für jede Studie) 225
2. Spezielle Fragen 226

**Kapitel 31: EBM Quellen** 229

1. Die Hierarchie der EBM Quellen 229
2. Einige wichtige EBM Quellen 230

**Abschnitt IV – Sonstiges** 235**Kapitel 32: Ethik und klinische Forschung** 237

1. Was ist Ethik? 237

**Kapitel 33: Die Zulassung von Medikamenten (und anderen Medizinprodukten) – Good Clinical Practice** 243

1. Vor der Anwendung an Menschen – (die präklinische Prüfung) 245
2. Die Prüfung am Menschen (die klinische Prüfung) 245
3. Die Waisen unter den Erkrankungen – *Orphan Conditions* 247
4. Die Glaubwürdigkeit einer Studie – Good Clinical Practice (GCP) 248

**Kapitel 34: Was können wir überhaupt wissen?** 251

1. Von der Wahrheit 251
2. Die Interpretation von Beobachtungen 253
3. Noch ein paar Worte zur Kausalität 254

**Kapitel 35: Andere praktische Tipps** 257

1. Woher nehme ich Ideen für wissenschaftliche Projekte? 257
2. Wie finanziere ich die Durchführung meiner Studie? 258
3. Wer analysiert meine Daten? 259
4. Brauche ich ein Statistikprogramm für meinen Computer? 259

**Epilog** 261

1. Epidemiologie allgemein 261
2. Statistik allgemein 261
3. Statistik, spezielle Themen 262
4. Anderes 262
5. Ein Ratschlag für den weiteren Weg 263

Appendix 1 264

Appendix 2 265

Appendix 3 266

Literaturverzeichnis 269

Sachverzeichnis 275

Kurzbiografie 279