

Wissenschaftliches Arbeiten

Dr. Andrea Jessen
SS 2024

Alles Startklar ?!

- ✓ Technik: Internetverbindung, Headset oder Mikro / Lautsprecher, ggf. Kamera



- ✓ Arbeitsplatz: hell, ruhig,
- ✓ Arbeits- und Lernmaterialien bereit legen



- ✓ Privatsphäre: **Keine Screenshots oder Videoaufnahmen!**
- ✓ Respektvoller Umgang miteinander
- ✓ Mikro stumm schalten Kamera aus
- ✓ Bei Fragen: Mikro öffnen oder in den Chat schreiben

Inhaltsübersicht





Studiendesign



Studiendesign...

umfasst alle Aspekte der Planung einer Studie.

ist Basis für die Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung.

kann später nicht mehr verändert werden.

Planung vor Beginn der Studie! ⇨ Exposé

Aspekte sind:

- Hypothesenbildung / Fragestellung
- Studienpopulation
- Messverfahren
- Studientyp
- Beobachtungseinheit
- Fallzahlplanung

Aspekte

Art der Datenerhebung

- Primär (eigene Datenerhebung)
- Sekundär (Analyse vorhandener Daten)

Alltagsgrad

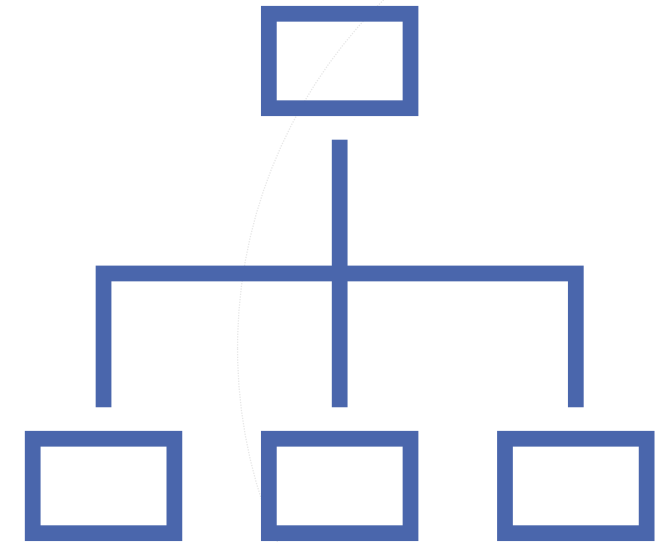
- Grundlagenforschung (angewandt /theoretisch)
- Klinische Forschung
- Epidemiologische Forschung

Eingriff / Aktivität

- Beobachtend (deskriptiv / analytisch)
- Experimentell (=interventionell)

Hypothesenbildung

- generierend
- bestätigend



Perspektive (Zeit)

ErP



Messpunkte

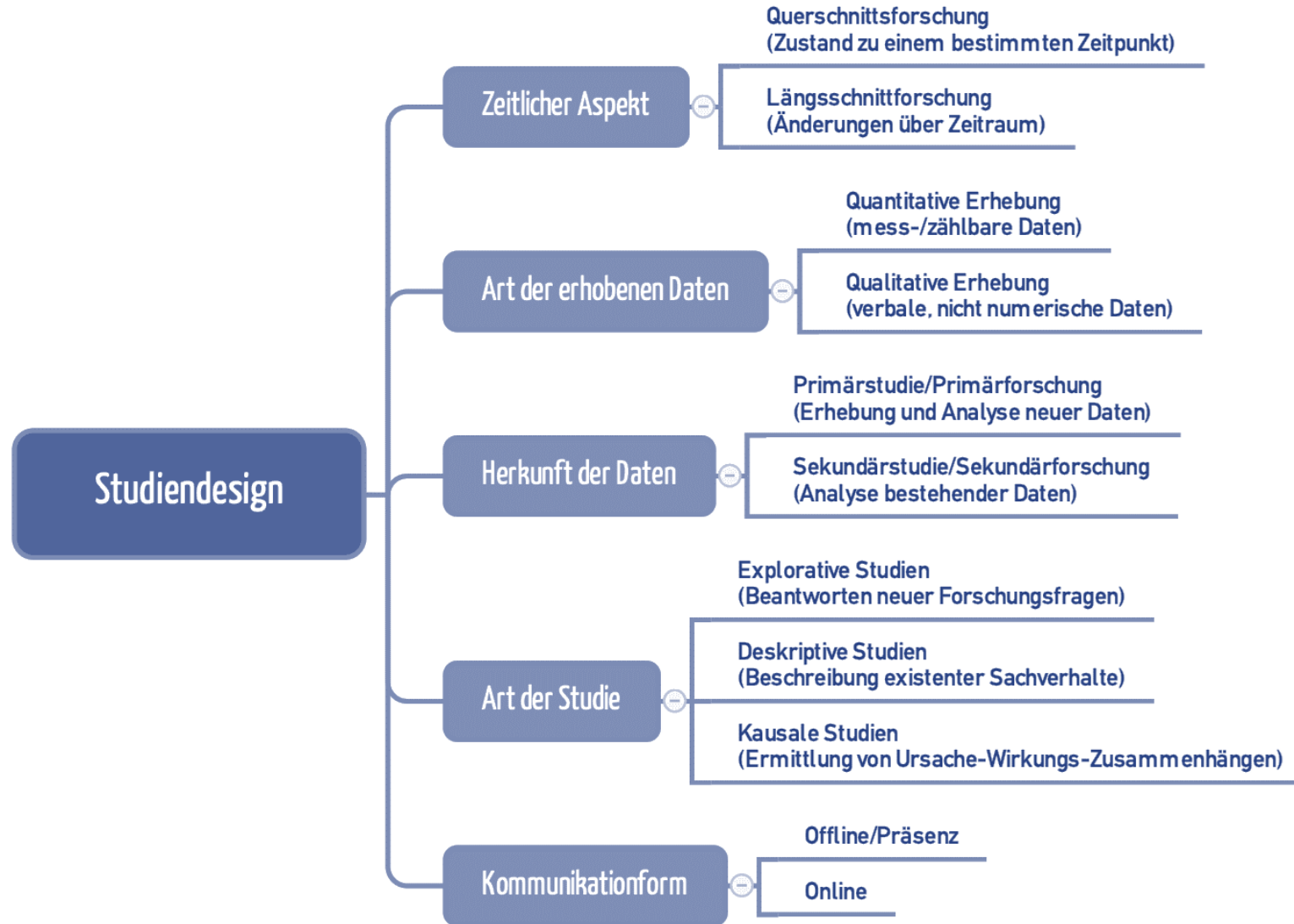
Längsschnittstudie (Longitudinal)

- **Mehrere Messzeitpunkte**
- zeitliche Entwicklungen und Veränderungen
- Trendstudien: mehrere Messungen, unterschiedliche Stichproben
- Panelstudien: mehrere Messungen, gleiche Stichprobe
- Problem: Dropouts

Querschnittstudie (Transversal)

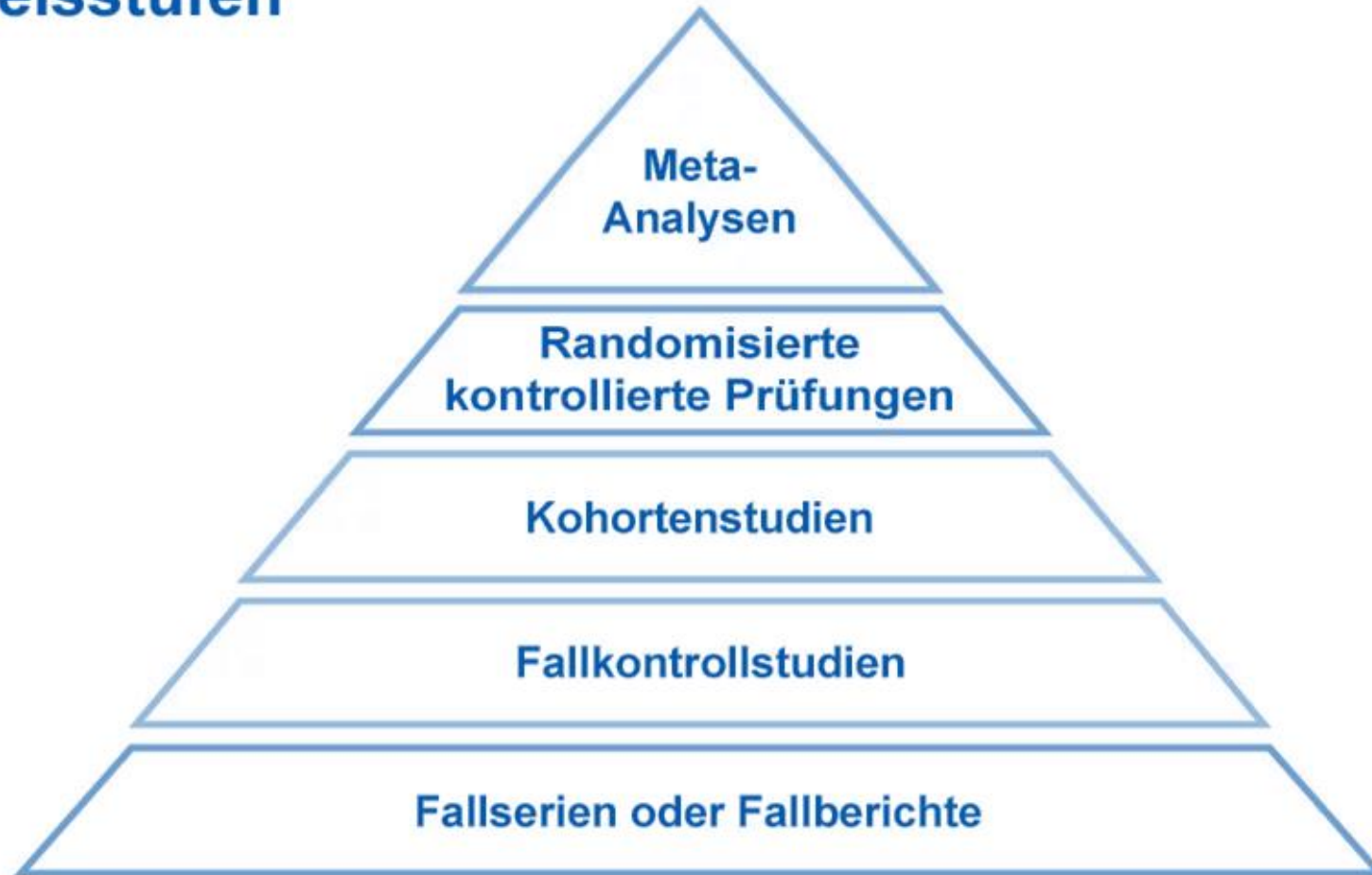
- **Ein Messzeitpunkt**
- Momentaufnahme, aktuelle Meinung oder Verhalten
- kostengünstig

Zusammenfassung



Evidenzgrad (Belastbarkeit)

Nachweisstufen

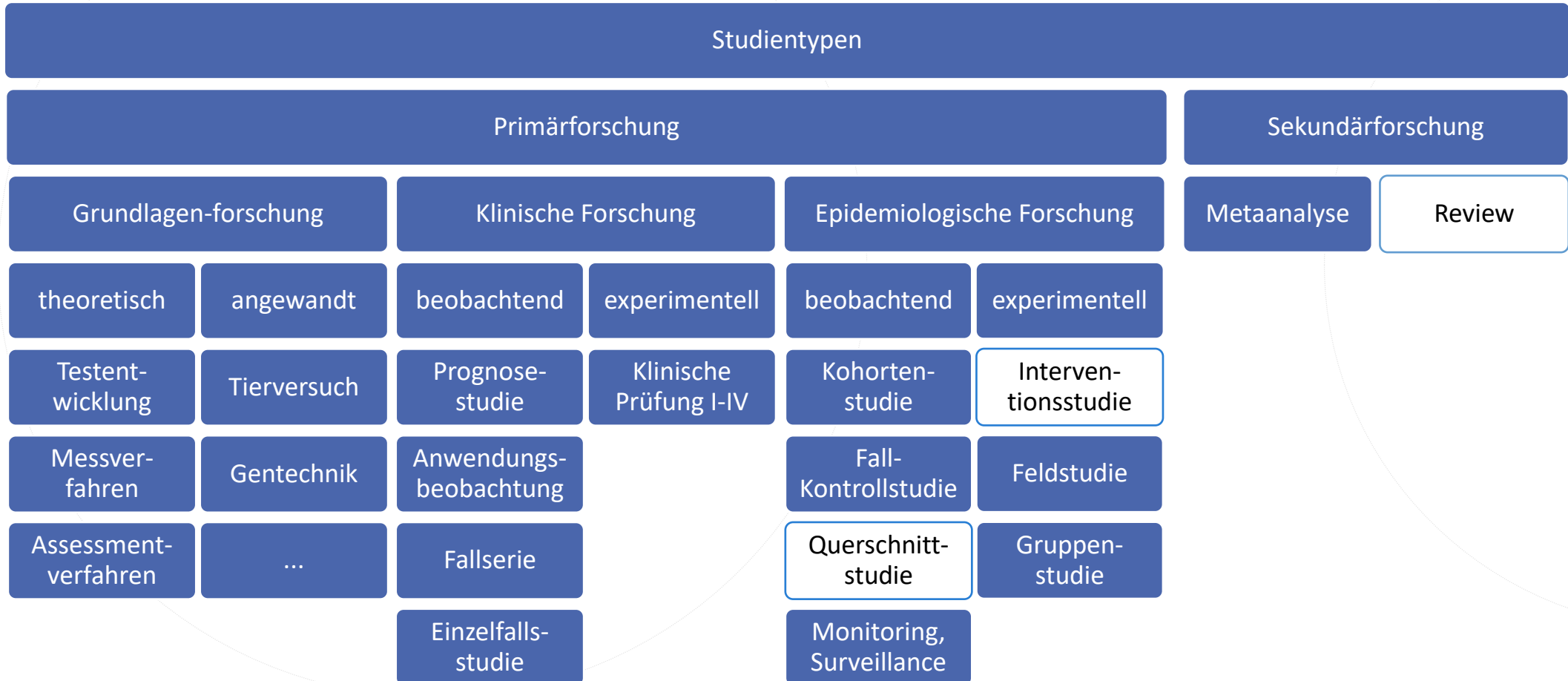




Studientypen

Übersicht

EF



Wissenschaftskontinuum

EBP

Beobachtend
– deskriptiv:
Population
beschreiben

Beobachtend
– analytisch:
Zusammen-
hänge
erkennen

Experimentell
Kausalitäten,
Folgen,
Zusammen-
hänge finden

Anwendung

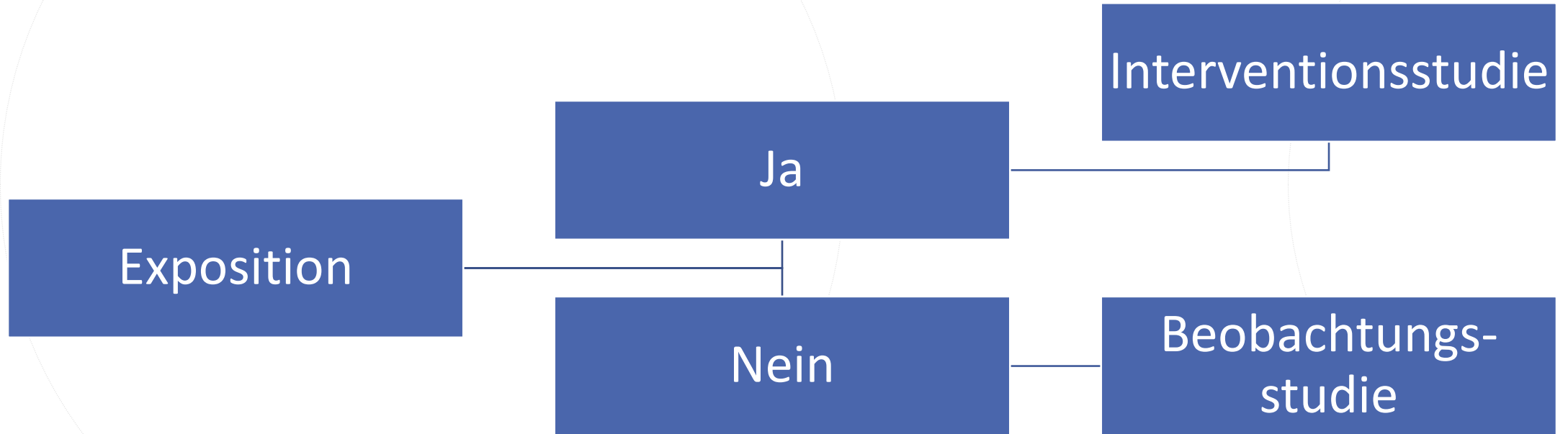
TABELLE 1

Besonders geeignete Studientypen für epidemiologische Untersuchungen (nach [e8])

Ziel der Untersuchung	Studientyp
Untersuchung seltener Krankheiten wie Tumorerkrankungen	Fall-Kontroll-Studien
Untersuchung seltener Expositionen wie industrielle Chemikalien	Kohortenstudie in einer Bevölkerungsgruppe, in der die Exposition vorhanden ist (z. B. Industriearbeiter)
Untersuchung multipler Expositionen wie etwa der gemeinsame Effekt von oralen Kontrazeptiva und Rauchen auf Herzinfarkt	Fall-Kontroll-Studien
Untersuchung multipler Endpunkte wie das Sterberisiko aufgrund unterschiedlicher Ursachen	Kohortenstudien
Schätzung der Inzidenzrate in exponierten Bevölkerungen	ausschließlich Kohortenstudien
Untersuchung von Kofaktoren, die sich über die Zeit verändern	vorzugsweise Kohortenstudien
Untersuchung von Effekten von Interventionen	Interventionsstudien

Studientypen

EbP



Beobachtende Studien

Beobachtend - beschreibend

Deskriptive (beschreibende) Studien:

- beschreiben Phänomene, Charakteristika in einer Population
- Oft erste Schritte zur **Hypothesengenerierung und Trendanalyse**
- Keine Antworten zu Kausalzusammenhängen

Fragen

Wer... kann die Erkrankung haben (Alter, Geschlecht, Beruf, ...)?

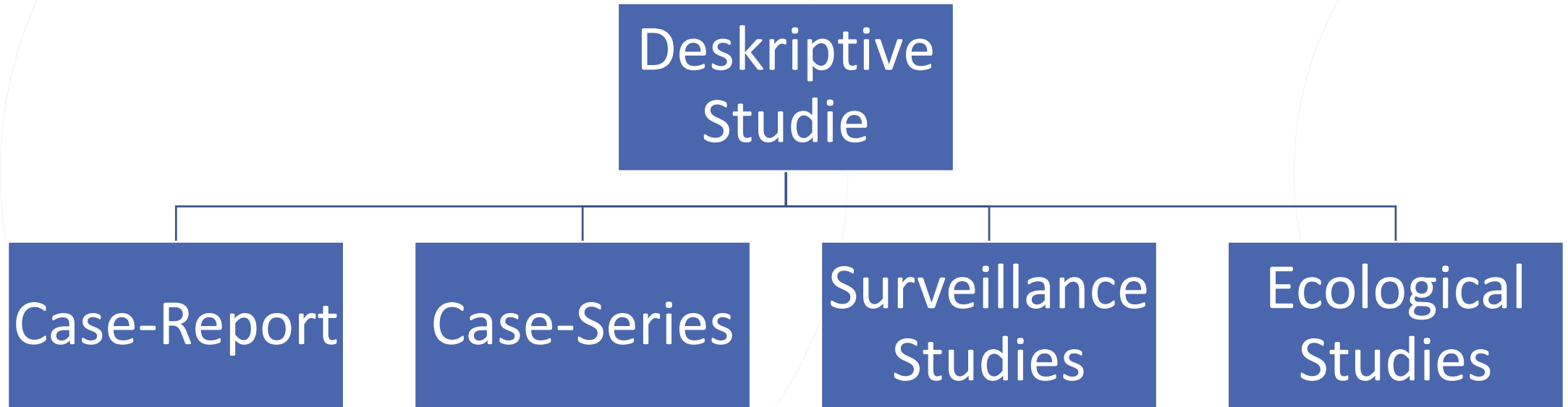
Was... ist das untersuchte Problem?

Wo... tritt das Phänomen gehäuft auf (Geografie)?

Wann... wird das Phänomen beobachtet (zeitliche Zusammenhänge)?

Beobachtungsstudien: keine Vergleichsgruppe

EbP



Fallbericht (Case Report)

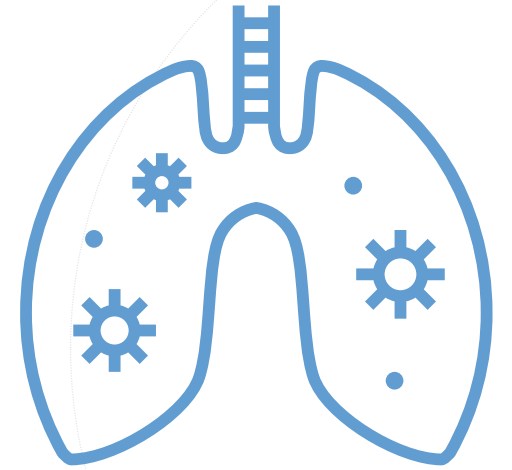
- **Einzelfall** / Individuum
- detaillierte Beschreibung eines (oder mehrerer) besonderen Falls aus der Praxis, Charakteristik und Verlauf
- Geeignet: **Aufmerksamkeit** für neue und seltene Phänomene
- Bsp. Entdeckung des Antihypertonikums Minoxidil für Alopezie



"Fotos" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß [CC BY-SA-NC](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

Fallserie (Case series)

- Einzelfälle / Individuen
- Beobachtend - deskriptiv
- Serie von Fallbeschreibungen, keine Kontrollgruppe, kein Eingriff
- Beispiel
 - Oktober 1980 – Mai 1981: Serie von 5 unabhängigen Fällen mit *P. carinii* in Krankenhäusern in L.A.
 - Alle Fälle gleichzeitig oder vorhergehende CMV Infektion und Candida-Mykose
 - 5/5 homosexuell und Inhalationsdroge (Poppers), 2/5 häufig wechselnde Partner
 - führten letztendlich zur Entdeckung von HIV/AIDS (1984)



Beobachtungsstudien: Vergleichsgruppe

Analytische Studie

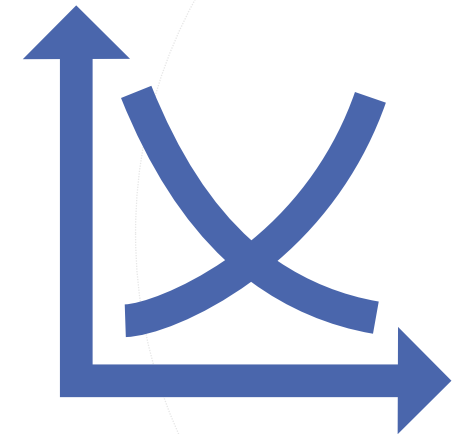
retrospektiv:
Case-Control-Study

prospektiv:
Kohortenstudie

Gleichzeitig:
Cross-sectional-Study

Beobachtend - Analytische Studien

- dienen der Hypothesenüberprüfung (warum? wie?)
- **mit Vergleichsgruppe**
- suchen den (kausalen) **Zusammenhang** von Ereignis und Ergebnis
- Setting: klinisch oder epidemiologisch
- Beispiele: Querschnitt- und Kohortenstudien, Fallkontroll- und Kohortenstudien

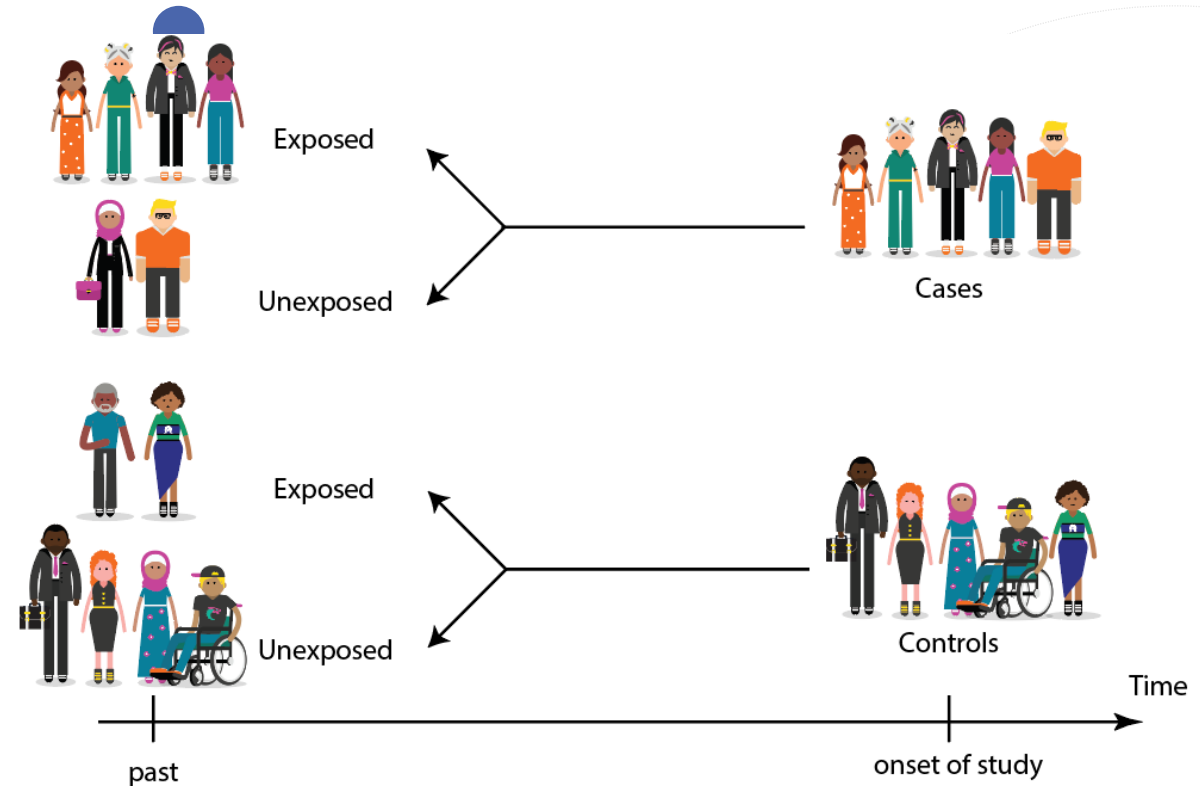


Fallkontrollstudie (Case-control-study)

- Gibt Aufschluss zum Kausalzusammenhang zwischen Prädiktor und Outcomevariablen
- Besonders geeignet für **kausale Zusammenhänge und seltene Erkrankungen** und langen Verlauf / Latenzzeit
- Zwei Gruppen einer Population werden untersucht: Patienten (cases) und Gesunde (controls)
- **(i.d.R.) retrospektive Untersuchung** auf Exposition von möglichen Risikofaktoren in beiden Gruppen und Berechnung des relativen Erkrankungsrisikos (odds ratio)
- Vorteil: **Zeit- und kostengünstiger** als Kohortenstudien oder randomisierte Kontrollstudien (RCT)
- Grenzen: Ergebnisverzerrung (Bias): Einschluss, Erinnerung; keine Erkrankungshäufigkeit

Fallkontrollstudie

- Patientengruppe, z.B. Thyreoiditis Hashimoto
- vergleichbare Kontrollgruppe (bis zu 4-fache Zahl)
- Alle werden auf mögliche Risikofaktoren in der Vergangenheit befragt
- relatives Erkrankungsrisiko in Relation zu den Risikofaktoren
- Untersuchungsmethoden: Interview, Krankenakten, Messungen, Labortests



Beispiel 1

Multizentrische Fallkontrollstudie mit 129 Neugeborenen, deren Mutter während der Schwangerschaft an Krebs erkrankte (8 mit und ohne Therapie)

Fragestellung: Hat die Krebserkrankung der Mutter Einfluss auf die kognitive und kardiologische Entwicklung der Kinder?

Methode: Fragebogen, Bayley Skala Assessment über 36 Monate

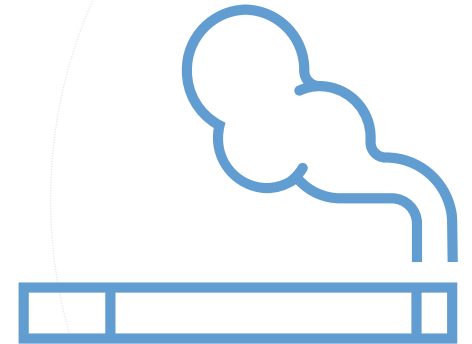
Ergebnis: kein Einfluss

Stärke: seltenes Ereignis: Hypothesengenerierung \Rightarrow stärkere Studien (Kohorten, RCT)



Beispiel 2

- Großbritannien: Beobachtung von Tabakkonsum ↑ und Lungenkrebs ↑
- Fallkontrollstudie von 1948-49: 709 Patienten mit Lungenkrebs und Kontrollgruppe ohne
- Ergebnis: starker Zusammenhang zwischen Rauchen und Lungenkrebserkrankung
- Folgestudie „British Doctors‘ Study“: Kohortenstudie mit 40.564 Probanden von 1951 – 2001, um Erkrankungsrisiko zu untermauern



Beispiel 2 (Forts.)

- Fragestellung: Besteht ein Zusammenhang zwischen Lungenkrebs und Rauchen?
- Cases: Patienten mit Lungenkrebs
- Controls: Personen ohne Lungenkrebs
- Anzahl der Raucher (Exposition) und Nichtraucher (keine Exposition) in beiden Gruppen
- Zusammenhang:
Anteil Raucher in der Gruppe der Lungenkrebserkrankten höher ist als in der Gruppe der Controls.

Kohortenstudie (Cohort study)

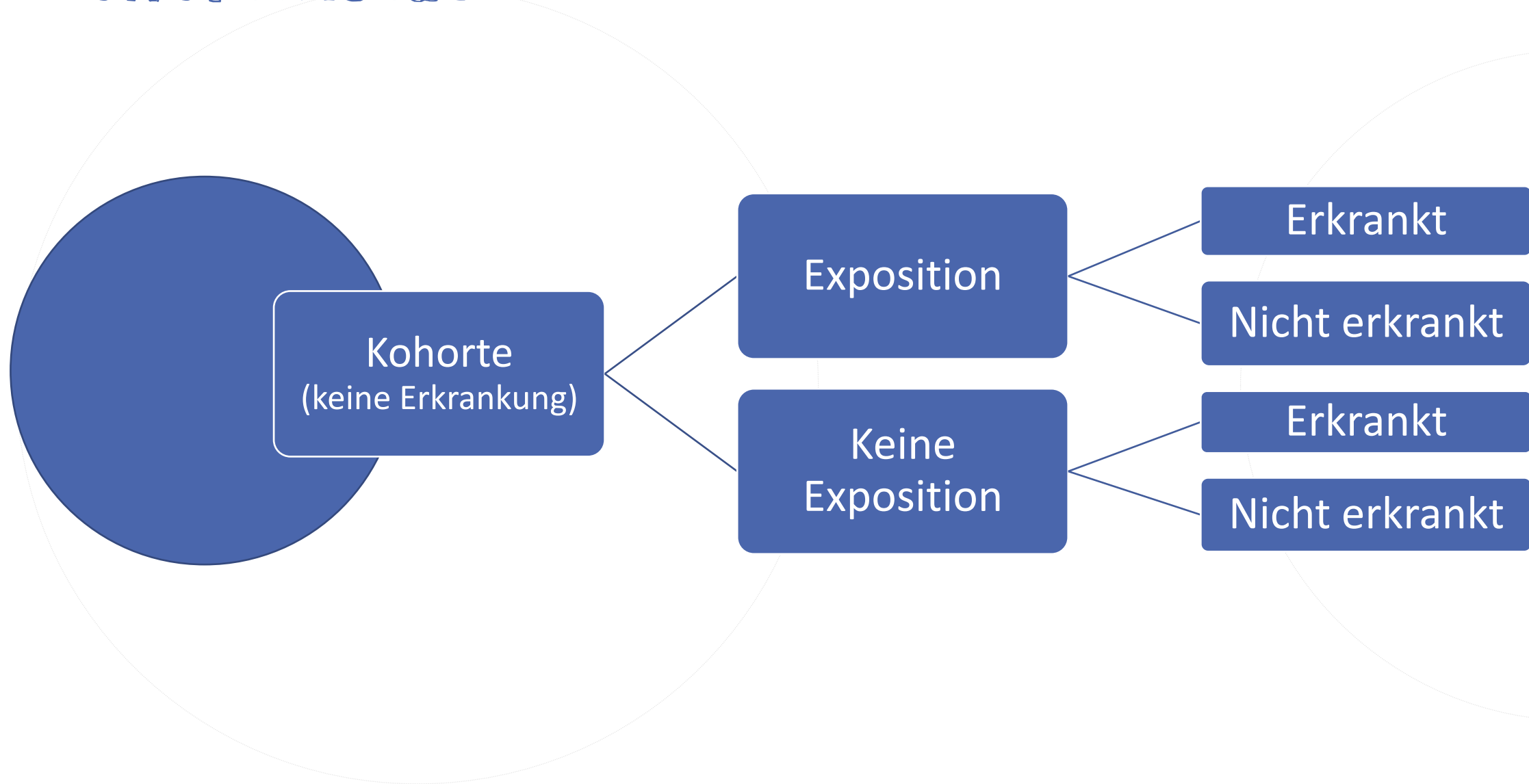
- Kohorte:
 - Gemeinsamkeiten bei Beginn
 - Bei Beginn keine Outcomes
- langer Beobachtungszeitraum
- mit / ohne Exposition (Kontrolle),
- Beobachtung beider Kohorten auch in Follow-up Periode
- Dropout-Informationen (Anteil, Ursache)
- Möglichkeiten: Untersuchung **mehrerer Outcomes einer Exposition** (z.B. Raucher vs. Nichtraucher)
- Prospektiv, retrospektiv, ambidirektional



"Dieses Foto" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß CC BY-SA

Kohortenstudie

EbP

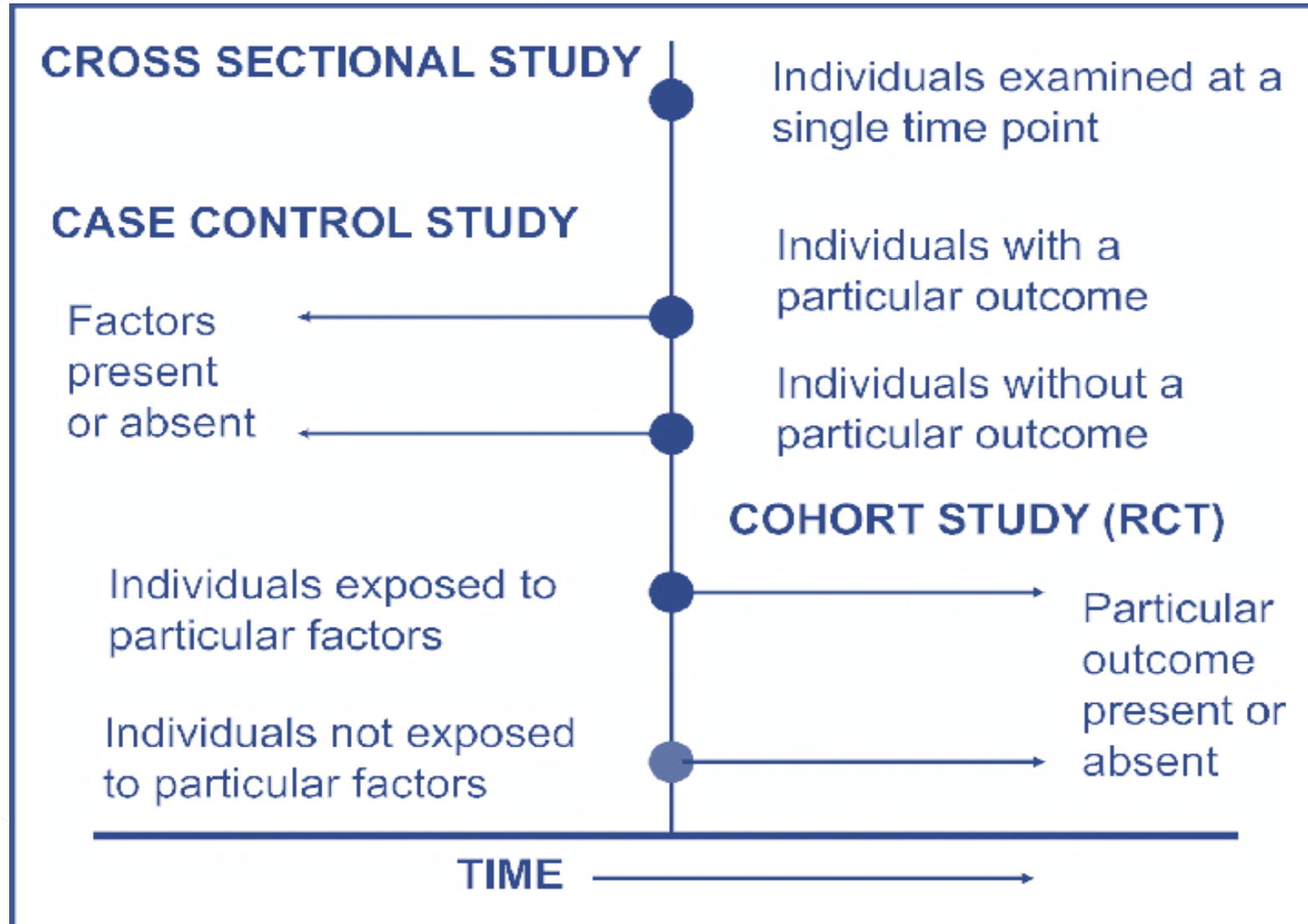


Kohortenstudie

- Einsatzgebiet:
 - Inzidenzbestimmung,
 - zeitlicher Zusammenhang zwischen vermutlichen Einflüssen und Erkrankung,
 - natürliche Entwicklung von Erkrankungen
- Grenzen:
 - Zeit- und kostenintensiv,
 - schwierig bei seltenen Erkrankungen
- Hybridformen mit anderen Studiendesigns möglich

Beispiele?

Vergleich



Beispiel: Framingham-Studie

– Studienaufbau

- Kleinstadt in USA mit 10.000 Einwohnern
- Männer und Frauen, 30 – 59 Lj.
- seit 1948/49 (geplant: 30 Jahre)

– Ziel: Risikofaktoren für KHK (Outcome)

– prospektiv

– Ergebnis: starke Assoziation von KHK mit Hypertonie, Linksherzhypertrophie, Hypercholesterinämie, Rauchen, DMT2

– Grundlage für viele heutige Studien und Erkenntnisse

– Mittlerweile 3. Generation, ca. 1.6 Mio. Blutproben



Franklin D. Roosevelt
„Dieses Foto“ von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß [CC BY-SA](#)

Framingham-Studie: Forts.

– 1960er:

- Zigarettenrauchen, Cholesterin \uparrow , Blutdruck \uparrow und Übergewicht: steigern das Risiko ; Bewegung \downarrow
- Begriff: „Risikofaktor“.

– 1970er:

- Blutdruck \uparrow : Schlaganfallrisiko \uparrow ;
- KHK-Risiko: postmenopausal > prämenopausal;
- psychosoziale Einflüsse

• 1980er:

- Filterzigaretten vs. Filterlose Zigaretten;
HDL-Cholesterinspiegel \uparrow : Herzerkrankungsrisiko \downarrow .

Framingham-Studie: Forts.

– 2000er:

- neue Forschungsziele, z.B. Glück und Einsamkeit, Risikofaktoren für Demenz, DNA-Untersuchungen
- 4 Risikofaktoren für Herzinsuffizienz; Berechnung des Langzeit-Risikos für schwere kardiale Ereignisse
- Risiko von Vorhofflimmern familiär bedingt

– Quellen und Info

- Mahmood, S. S., Levy, D., Vasan, R. S., & Wang, T. J. (2014). The Framingham Heart Study and the epidemiology of cardiovascular disease: a historical perspective. *Lancet* (London, England), 383(9921), 999–1008. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61752-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61752-3)
- <https://www.framinghamheartstudy.org/>
- Hajar, Rachel. "Framingham contribution to cardiovascular disease." *Heart views: the official journal of the Gulf Heart Association* 17.2 (2016): 78.
- Tsao, Connie W., and Ramachandran S. Vasan. "The Framingham Heart Study: past, present and future." *International Journal of Epidemiology*, 44 (2015): 1763-1766.

Querschnittstudie (Cross-sectional study)

- synonym: Prävalenzstudien
- Datensammlung zu **einem einzigen Messzeitpunkt** (oder kurze Zeitspanne)
- **Eine oder mehrere Variablen** (z.B. Risikofaktor und Erkrankung)
- Anwendung: Prävalenzen
- Bsp. Prävalenz von DMT2 und der BMI>25
⇒ Assoziation / Zusammenhang erkennbar, aber keine Kausalität, weil alle Daten zum gleichen Zeitpunkt gesammelt wurden
- Vorteile: zeit- und kostengünstig, keine Dropouts
- Kann deskriptiv oder analytisch sein



"Dieses Foto" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß CC BY

Beispiele?

Querschnittstudie - Forts.

deskriptiv

- Eine oder mehrere Variablen
- Keine Korrelationsaussagen
- Beispiel
 - Häufigkeit übergewichtiger Grundschulkinder in ländlichen Gegenden
 - Häufigkeit von DMT2 bei <40-Jährigen

analytisch

- Ein oder mehrere Variablen
- Korrelationsaussage möglich, aber kein Kausalzusammenhang
- Kontrollgruppe
- Beispiel
 - Zusammenhang von mütterlicher Bildung und Kindesgesundheit
 - Befragung von Patienten mit Pankreatitis zu DMT2-Erkrankung

Beispiele?

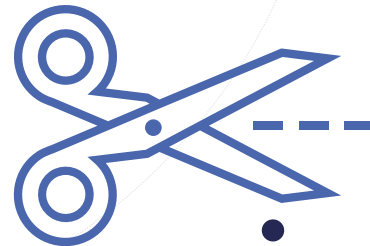
Querschnittsstudien

Panelstudien

- Gleiche Teilnehmer
- Anfällig für Dropouts
- Intraindividuelle Veränderungen

Serielle Umfrage

- Verschiedene Teilnehmer
- Keine Dropoutproblem
- Keine individuellen Veränderungen



Beispiele?

Interventionelle Methoden

Experimentelle Studien



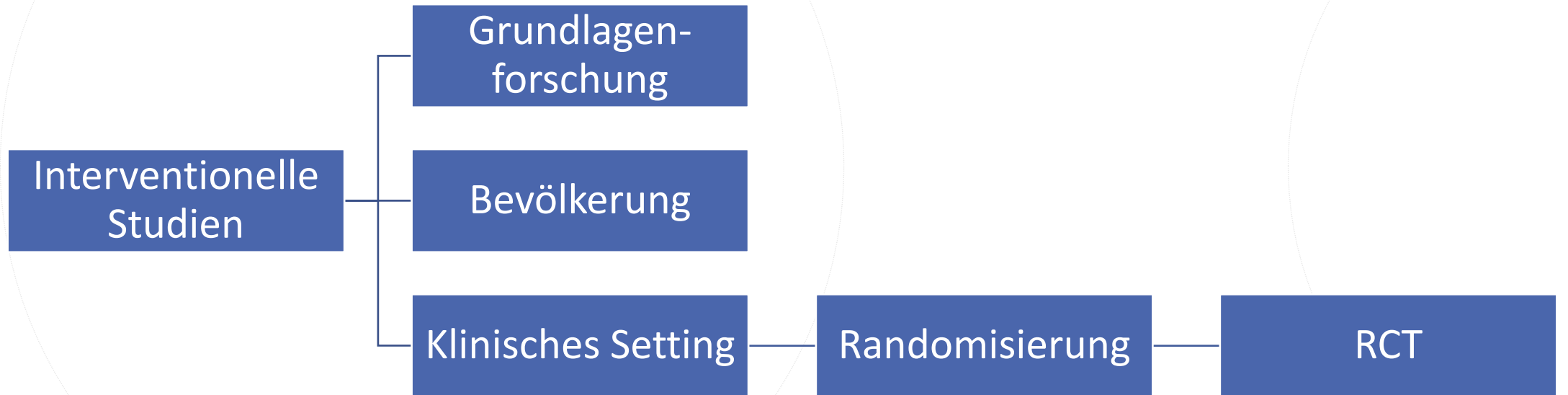
Interventionell = experimentell

- Untersucher manipuliert ein oder mehrere Merkmale durch Intervention
- Intervention:
 - Behandlungsansatz
 - Präventionsmaßnahme
 - Screenings
 - Diagnostik
 - Training oder Schulungen
- Testumgebung: **künstliches Setting**
- Anwendungsgebiete: **Überprüfung** von Hypothesen und Wirksamkeiten bzw. Effekten in kausalem Kontext

Beispiele?

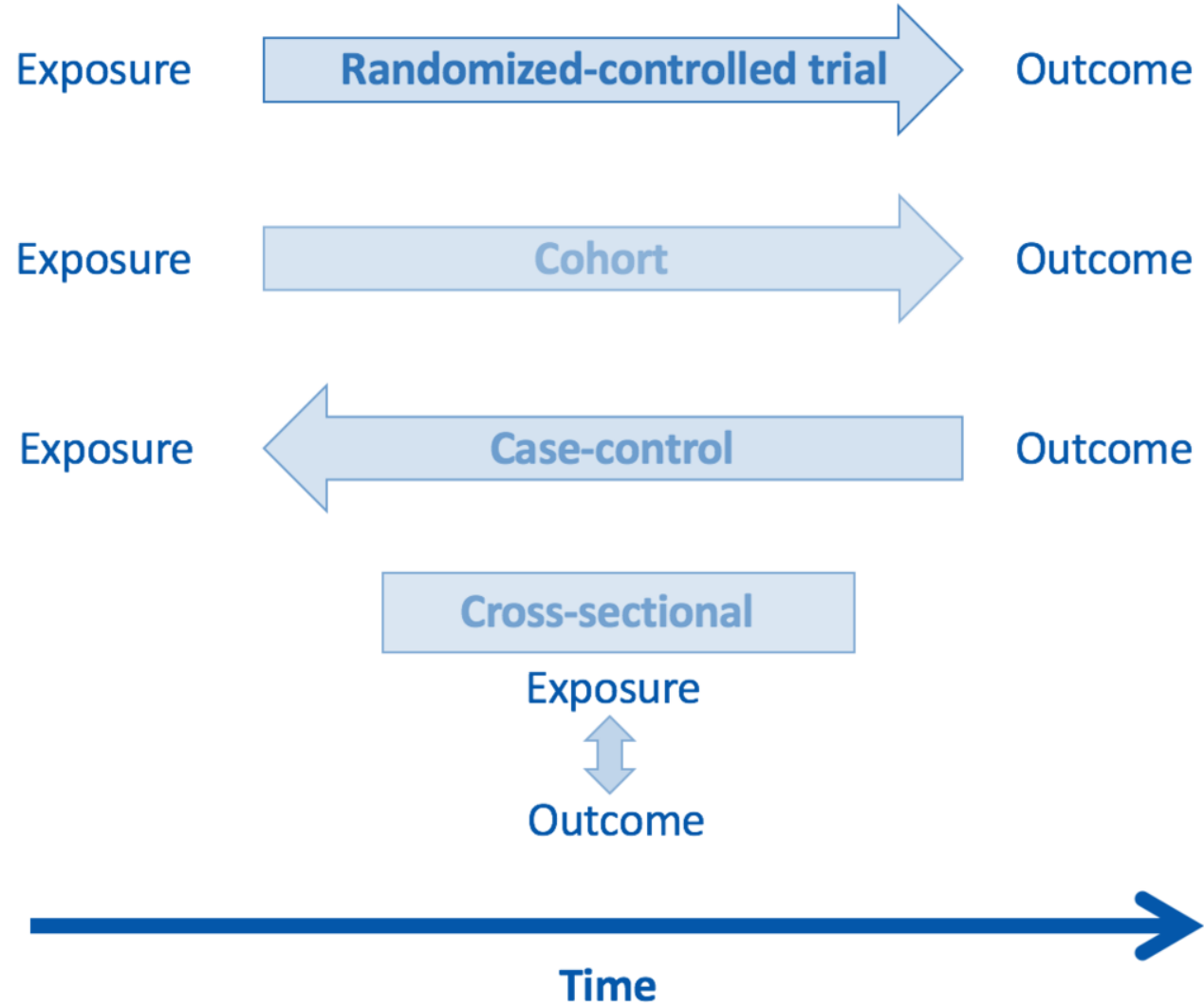
Übersicht

EBP



Vergleich

EbP



Randomisierte kontrollierte Studien

Eigenschaften

- prospektiv
- Randomisierung der Studienteilnehmer
- Ausschluss von Störgrößen
- zeitliche Sequenz von Ursache und Wirkung
- Kontrolle externer Faktoren
- hohe Beweiskraft für Kausalität
- **Goldstandard**

Limitierungen

- nicht reale Situation
- Unmöglichkeit, menschliches Verhalten vollständig zu kontrollieren
- ethische Einschränkungen
- externe Validität fraglich
- zeit- und kostenintensiv

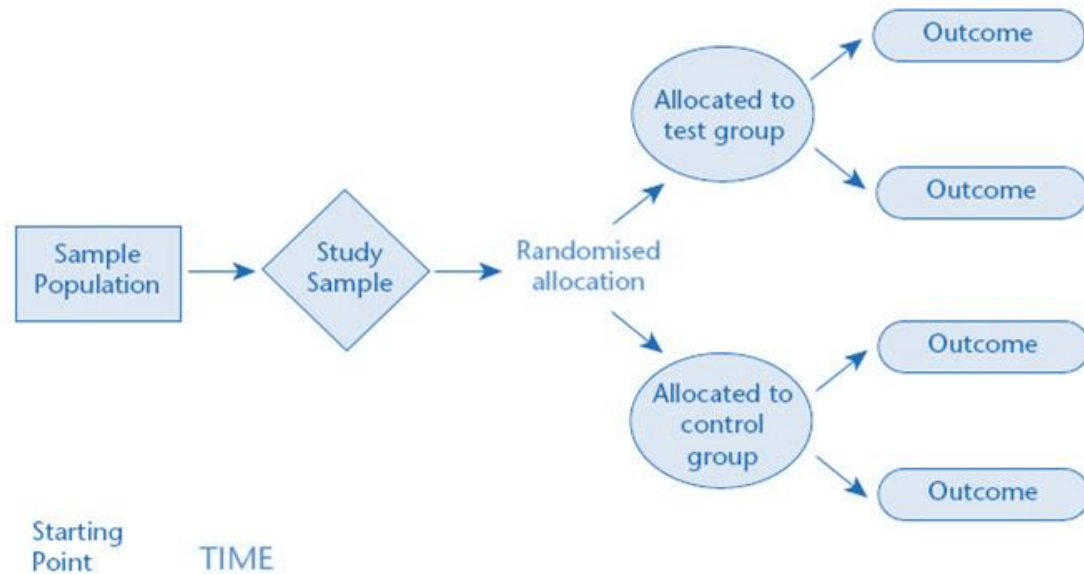
Beteiligte

- Teilnehmer (Proband, subject)
 - Patienten oder gesunde Individuen
 - Freiwillig (informed consent)
- Prüfer (Durchführer, Investigator)
Beteiligte an Entwicklung, Durchführung und Analyse
 - Ärzte
 - Pharmakologen
 - Statistiker – oder
 - Sie!
- Assessor (Auswerter)
- Sponsor (Auftraggeber)

RCT - Forts.

Interventionsgruppe

- Neuer Wirkstoff / Methode / Verfahren



Kontrollgruppe

- Keine Behandlung
- Placebokontrolle
- Herkömmliches Verfahren

Outcome

Outcome (Ergebnis, Endpunkt)

- **Primary Outcome:** relevante Variable, klinisch oder patientenzentriert; z.B. Lebensqualität, Überlebensrate
- **Secondary Outcome:** unterstützende Variablen zur Interpretation von primären Ergebnissen
- **Intermediate Outcome:** zusätzlich zum klinischen Ergebnis, unterstützende Marker; z.B. Knochendichte bei Osteoporose
- **Composite Outcome:** verschiedene kombinierte Outcomes um primäres Outcome zu untermauern; z.B. Einfluss von Östrogentherapie auf KHK-Risiko (HERS): Messung von nicht-tödlichen HI, instabile AP, Schlaganfall, TIA, thromboembolische Ereignissen, Gesamtsterblichkeit

Verblindung

- Open-label (non-blinded)
Prüfer und Proband **kennen** Intervention / Kontrolle während des Studienverlaufs
 - Verblindet (blinded, masked)
 - Prüfer / Auswerter und Proband **kennen nicht** die Intervention / Kontrolle während des Studienverlaufs
 - einfach / doppel / dreifach verblindet
- ⇒ Verminderung von Bias
(Probandenantwort, Beobachtung, Auswertung)

Verblindungslevel

EBP



Übung

- a) Diskutieren Sie Vor- und Nachteile der RCTs?
- b) Gibt es Grenzen, falls ja: welche, wann, wo?
- c) Finden Sie Anwendungsbeispiele in der Physiotherapie.
- d) Welche Schritte müssen geplant werden?
- e) Wo liegen die Herausforderungen in der Planung?
- f) Welche Biasformen können besonders häufig auftreten?
- g) Was kann Verblindung bewirken?

Probandenzahl

N-of-1 (individuelle Patientenstudie)

- Proband erhält abwechselnd Behandlung A oder B an verschiedenen Gelegenheiten, z.B. Rheumaschub

Megastudie

- Multizentrische Studien, große Probandenzahl, Zweck: Generalisierbarkeit; z.B. Marketingstudien

Sequenzielle Studien

- Probandenzahl nicht im Vorfeld festgelegt; Ergebnis muss zeitnah vorliegen

Fixed-Sample-Size Studien

- Probandenzahl vorab festgelegt anhand von statistischen Schätzungen; kann vorzeitig beendet werden

Stichprobengröße

Fallzahlen- oder Stichprobenplanung ist abhängig von

- Komplexität der Hypothese
- Effektstärke (bekannt oder erwartet)
- Statistischen Methoden und Berechnungen (Fehlerspanne, Konfidenzintervall, Rückläuferquote)
- Ethischen Überlegungen
- Ressourcen (Kosten, Zeit)

Stichprobenrechner online:

<https://www.qualtrics.com/de/erlebnismanagement/marktforschung/stichprobenrechner/>

<https://www.surveymonkey.de/mp/sample-size-calculator/>

Repräsentativ?!

- Keine griffige Definition, teilweise unterschiedliche Ansätze, unscharf und viele Nebenbedeutungen
- Begriff wird in vielen relevanten Statistik-Lehrbüchern vermieden
- Häufig mit der Erwartungstreue von Ergebnissen verbunden

Übung: Rekrutierung

- a) Finden Sie Methoden, um Teilnehmer für eine Studie zu gewinnen. Denken Sie an die Repräsentativität.
- b) Schätzen Sie (ungefähr), wie viele Probanden Sie benötigen für eine Panelstudie (2 Messpunkte) zum Wissen über Sarkopenie
 - unter Mitgliedern eines Fitnessstudios (900 Mitglieder).
 - Als repräsentative Querschnittstudie für Deutschland
- c) Diskutieren Sie in Ihrer Gruppe und stellen Sie die Ergebnisse mit kurzer Erläuterung im Plenum vor.

Evaluationsaspekt

- Wirksamkeits- oder Effektstudien
 - Wirksamkeit (efficacy)
Wirkung unter Idealbedingungen
 - Effektivität (effectiveness)
Wirkung unter Normalbedingungen
 - Effizienz (efficiency)
beste bzw. ökonomischste Art, um ein Ziel zu erreichen
- Äquivalenzstudien (Gleichwertigkeit)
- Phase I – IV Studien (Arzneimittelzulassung)



Auswertung / Analyse

– Intention-to-treat (ITT)

- alle ursprünglich zugeordneten Teilnehmer; berücksichtigt auch Dropouts und Wechsler
- **Goldstandard**, Fehlerreduktion, ggf. geringere Effektstärke

– Compliers-only

berücksichtigt nur die Teilnehmer, die bis zum Ende an der Studie im zugeordneten Arm teilnehmen, keine Dropouts, keine Wechsler

– As-treated

berücksichtigt nur die Individuen, die tatsächlich die Intervention erhielten, unabhängig von ursprünglicher Zuordnung

Sekundärforschung

Analyse vorhandener
Studien



Review

Narrativer Review

- Typischer Überblick, beschreibend
- Keine strukturierte Literaturrecherche und –auswahl
- Anwendung: Einstieg, Überblick
- Grenzen: subjektiv, ggf. unvollständig

Systematischer Review

- Objektive und balancierte Übersicht der aktuellen Forschung
- Untersucht: Qualität von Studiendesign und Durchführung
- Kriterien:
 - Forschungsfrage
 - Auswahlkriterien
 - Extraktionsmethoden

Metaanalyse

- Basis: systematischer Review
- Statistische Analyse kombinierter Primärstudien
- Schätzung von Gesamt-Effekt einer Intervention aus verschiedenen Primärstudien
- Grenzen: Schwächen bei der systematischen Suche

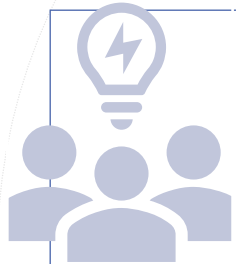
Beispiel:

- Owen, P. J., Miller, C. T., Mundell, N. L., Verswijveren, S., Tagliaferri, S. D., Brisby, H., Bowe, S. J., & Belavy, D. L. (2020). Which specific modes of exercise training are most effective for treating low back pain? Network meta-analysis. *British journal of sports medicine*, 54(21), 1279–1287. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2019-100886>
- Hayden, J. A., Ellis, J., Ogilvie, R., Malmivaara, A., & van Tulder, M. W. (2021). Exercise therapy for chronic low back pain. *The Cochrane database of systematic reviews*, 9(9), CD009790. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009790.pub2> (Link cochrane: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009790.pub2/full>)

Forschungsmethoden

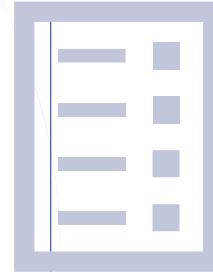
Empirische
Sozialforschung

Forschungsmethoden



Qualitativ

- Gruppendiskussion
- Experteninterview
- Beobachtung / Case Report



Quantitativ

- Befragung
- Experiment

Einsatzgebiet

Qualitativ

Motivation, Einstellungen, Perspektiven, Handlungslogik

Kodierung \Rightarrow Inhaltsanalyse

Kleine Probandenzahl

individuell

Quantitativ

Standardisiert

Statistik

Verallgemeinernd

größere Probandenzahl

Gruppendiskussion

1	Problemdefinition, Formulierung von Forschungsfragen	Phase 1
2	Bestimmung der Gruppe	
3	Auswahl und Ausbildung von Moderatoren	
4	Produktion von Leitfaden und Input	
5	Pretest	
6	Rekrutierung der Teilnehmer	
7	Durchführung der Diskussion	Phase 2
8	Datenanalyse und Interpretation	Phase 3
9	Synthese und Präsentation	

Experteninterview / Befragung

Ziel festlegen

- Qualitative Erhebung
- Quantitative Erhebung

Zielgruppe ermitteln

- Vollerhebung
- Stichprobe

Verfahren festlegen

- Experteninterview
- Standardisierte Befragung
- Teilstandardisierte Befragung

Leitfaden erstellen

- Ziel der Befragung
- Durchführung der Befragung
- Fragen

Befragung organisieren

- Beginn der Befragung
- Hilfsmittel
- Ort und Einzugsgebiet
- Verantwortliche
- Ablauf
- Auswertung

Befragung durchführen

- Experteninterview
 - Erstkontakt
 - Interview durchführen
 - Antworten auswerten
- Standardisierte Befragung
 - Ankündigung
 - Versendung des Fragebogens
 - Kontrolle des Rücklaufs

Befragung auswerten

- Vollständigkeit prüfen
- Informationen extrahieren
- Informationen aufbereiten

Ergebnis für Kommunikation aufbereiten

- Präsentation
- Management Summary
- Information für die Befragten
- Dokumentation für das Projekt

Übung / Präsentation (90 min.)

– Link für Themenübersicht:

<https://docs.google.com/document/d/1uMXYLOjyyCqKEOTuBrncsB0mezmt5dwKr1yYgXIPdT4/edit?usp=sharing>

– Vorhandene Literaturangaben oder eigene

– Dauer ca. 5 Min.

Fragen?

Anhang

Vergleich

STUDIENTYPEN		AUFBAU	STÄRKE	SCHWÄCHE
EVIDENZ-ÜBERSICHTEN	Meta-Analyse	Durchkämmt sämtliche im Thema verfügbare Literatur zur Datenerfassung u. -analyse	Kann höhere statistische Aussagekraft für eine Forschungsfrage liefern	Zeitaufwändig und erfordert Statistik-Fachwissen
	Systematische Übersichtsarbeit	Zeigt eine Expertenprüfung der verfügbaren Fakten zu einem bestimmten Thema	Kann in wenig erforschten Fachfragen Orientierung liefern	Unterschiede im Aufbau können Studienvergleich erschweren
EXPERIMENTELLE STUDIEN	Randomisierte Kontrollstudie (RKS)	Probanden werden zufällig zugeteilt: Interventions- oder Kontrollgruppe	Etwaige Fehler in Probanden-Stichprobe können eliminiert werden	Kann sehr teuer und aufwändig sein
	Nichtrandomisierte Kontrollstudie	Probanden werden zugeteilt: Interventions- oder Kontrollgruppe	Probanden wissen nicht von ihrer Behandlung	Nicht randomisiert
BEOBACHTUNGSSTUDIEN	Kohortenstudie	Beobachtet eine Gruppe und erfasst Gewohnheiten und Risikofaktoren im Zeitverlauf	Oft einfacher durchzuführen als RKS	Durchführung kann Jahre kosten
	Fallkontrollstudie	Vergleicht Lebensläufe von Gruppen mit/ohne Krankheit (bzw. Gesundheitsfaktor)	Hilft, potenzielle Risikofaktoren zu identifizieren	Oft durch Erinnerungsfehler beeinträchtigt
	Fallstudie	Liefert Detailbericht über Einzelfälle	Hilft, neue Trends zu identifizieren	Nicht generalisierbar

Monitoring (Surveillance Studie)

Definition: "fortlaufende systematische Sammlung, Analyse, Bewertung und Verbreitung von Gesundheitsdaten zum Zweck der Planung, Durchführung und Bewertung von Maßnahmen zur Krankheitsbekämpfung"^[1]

Anwendung: Frühwarnsystem, (häufig) bei Infektionskrankheiten, aber auch bei z.B. DMT2

Beispiel:
Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ)

[1] (RKI, https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG32/FG32_node.html); Abruf: 05.08.2021).

Monitoring - Forts.

- ergänzen z.B. amtliche Statistiken oder Krankenkassen-Daten
- Populationsebene
- Information zu
 - aktueller Gesundheitslage der Bevölkerung (z.B. Übergewicht bei Jugendlichen)
 - Gesundheits- und Risikoverhalten (z.B. Rauchen)
 - gesundheitlicher Versorgung und Vorsorge
 - Umwelt- und Lebensbedingungen
- Erkenntnisse zu Entwicklungen der gesundheitlichen Lage und Veränderungen (Trends)
- Veröffentlichung in GBE

Umweltstudien (Korrelationsstudien)

- Korrelation zwischen Exposition und Phänomen / Erkrankung auf **Populationsebene**
- Epidemiologische Studien
- Hypothesenfindung und anschl. weiteren Studien
- Anwendung:
keine individuellen Daten verfügbar, z.B. Lärm, Luftverschmutzung, chemische Belastung von Trinkwasser
- Krankheitshäufigkeiten und Belastungsindikatoren auf regionaler Ebene (z. B. Landkreis)



"_Fotos_" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß [CC BY-NC](#)

Beispiele?

Beispiel 1

Neuseeland

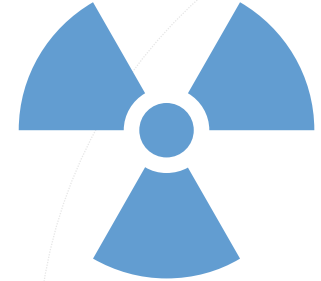
- Zusammenhang zwischen Absatz von Fenoterol (β -Antagonist) und extrem hohe Todesraten wegen Bronchialasthma in bestimmten Regionen Neuseelands
- Kausalität nicht nachweisbar, aber vermutet
 - ⇒ analytische Studien zum Ausschluss von Confoundern



"Dieses Foto" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß [CC BY-NC](#)

Beispiel 2

- deutschlandweiter Vergleich von Lungenkrebssterberate und Radonkonzentration in Wohnungen:
- Problem: Risikofaktor Rauchen
- Konsequenz: regional unterschiedliche Raucheranteile müssen berücksichtigt werden



Übung (30 - 45 Min.)

– Besuchen Sie die Seite des RKI:

https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Studien_node.html

– Welche aktuellen Surveillance Studien gibt es?

https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/aktuelle_studien/aktuelle_studien_node.html

– Erstellen Sie einen Überblick (z.B. als Tabelle):

- Name / Titel
- Parameter
- Population (wer wird untersucht?)
- Studientyp
- Untersuchungsmethoden

– Sehen Sie sich eine Studie näher an und berichten Sie.

Aktuelle Surveillance-Studien RKI (Auszug)

	KIGGS /KIDA	DEGS	GEDA
	2017 /2022-23	2011	2022
Studientitel, Population	Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland	Gesundheit Erwachsener in Deutschland	Gesundheit in Deutschland aktuell (Erw.)
Studientyp	Quer- und Längsschnittstudie	Quer- und Längsschnittstudie	Wiederholte Querschnittstudien
Methoden der Datenerhebung	Befragungen und medizinische Untersuchungen	Befragungen und medizinische Untersuchungen	Telefonbefragung
Weitere zu: BoDV, FSME, ...			

Daten als Public Use Files für wissenschaftliche Zwecke zugänglich.

Übungen (20 -30 Min.)

- a) Überlegen bzw. diskutieren Sie mögliche Fragestellungen / Hypothesen für
 - Fallkontrollstudie
 - Kohortenstudie
- b) Wo sind die Grenzen bzw. Probleme der Fallkontrollstudie?
- d) Sie möchten wissen, ob Yoga das Risiko für Schlaganfälle senkt. Welcher Studientyp würde sich anbieten? Warum? Wo liegen die Grenzen?
- e) Sie wollen wissen, ob Yoga kurzfristig den Blutdruck senkt. Was bietet sich an? Warum?
- f) Ist eine Kohortenstudie für eine Bachelorarbeit geeignet?
- g) Stellen Sie Ihre Ergebnisse im Plenum vor.

Hybrid-Studien

- **Nested Case–Control Studies**

Fallkontrollstudie wird in eine Kohortenstudie eingebettet

- **Case–Cohort Studies**

Variation der Nested Case–Control Studie; Kontrollen werden typischerweise zufällig und zu Beginn ausgewählt; mehrere Outcomes

- **Panel Studies**

Querschnittstudie mit prospektivem Design; wiederholte Befragung / Untersuchung der gleichen Studienteilnehmer

- **Repeated Surveys**

wiederholte (=sequenzielle) Querschnittstudien; repräsentative Gruppe

H. pylori und Magenkarzinom

- Kohortenstudie 1960er (darin Nested-Case-Control Studie)
- 128.992 Probanden
- 1991: bei 186 Probanden wurde ein Magen-Ca diagnostiziert
- Nested Fallkontrolle
- Nachträglich:
 - Auswahl von 186 weiteren Probanden der Kohorte ohne Magen-Ca
 - Nachweis von IgG auf H. pylori aus 1960er Blutproben
 - Ergebnis: 84% der Magen-Ca-Patienten hatten IgG +, nur 61% der Nicht-Erkrankten; Erkrankungsrisiko: 3.6x
 - ELISA-Test nur bei 372 Probanden

Quelle:

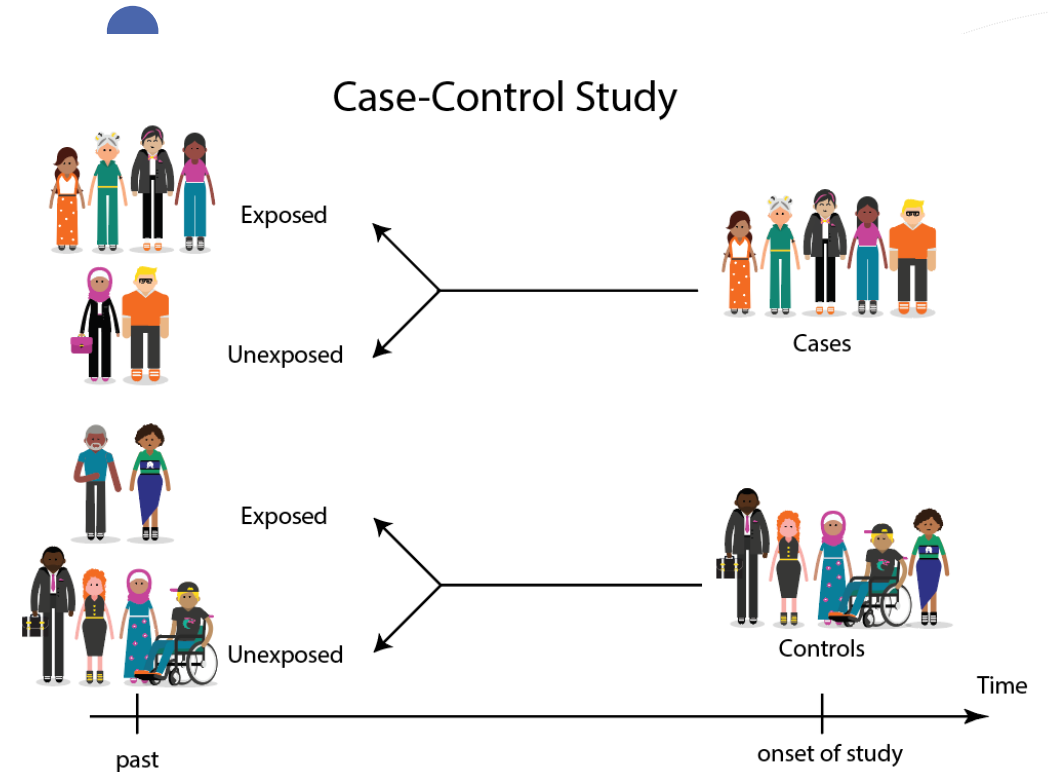
Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, Chang Y, Vogelmann JH, Orentreich N, Sibley RK. Helicobacter pylori infection and the risk of gastric carcinoma. N Engl J Med. 1991 Oct 17;325(16):1127-31. doi: 10.1056/NEJM199110173251603

Weiteres Beispiel:

Heit JA, Silverstein MD, Mohr DN, Petterson TM, O'Fallon WM, Melton LJ. Risk Factors for Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism: A Population-Based Case-Control Study. Arch Intern Med. 2000;160(6):809-815. doi:10.1001/archinte.160.6.809

Übung: Fallkontrollstudie

- Bsp. Kokain \Rightarrow Schlaganfall,
- Kontrollgruppe
(Alter, Geschlechterverteilung und Wohngegend)
- Kokain in Fallgruppe $>$
Kontrollgruppe: Hinweis auf
Zusammenhang
- Probleme: Bias und Confounder
- Kausale Festigung: RCT



Übung (45 -60 Min.)

- a) Arbeiten Sie alleine, in Paaren oder 3er-Gruppen.
- b) Suchen Sie sich eine Studie.
- c) Fassen Sie diese Studie kurz zusammen:
 - Titel, Erstautor, Publikationsjahr
 - Studiendesign
 - Fragestellung oder Studienansatz
 - Methodik (Befragung, Messungen, ...)
 - Hauptsächliches Ergebnis
 - Kritische Bewertung (mögliche Bias, Durchführbarkeit)
- d) Stellen Sie die Ergebnisse vor.

Quellen und Verweise

- Greenhalgh T. Einführung in die Evidence-based Medicine: kritische Beurteilung klinischer Studien als Basis einer rationalen Medizin. Bern: Huber; 2003.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017.
- Klug SJ, Bender R, Blettner M, Lange S. Wichtige epidemiologische Studientypen. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129: T7-T10.
- Schäfer T. Kritische Bewertung von Studien zur Ätiologie. In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner-Banzhoff N (Ed). Lehrbuch evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2007.
- Studiendesign - fu:stat thesis - Wikis der Freien Universität Berlin. Abruf 20.05.2022: <https://wikis.fu-berlin.de/display/fustat/Studiendesign>
- Rojahn, J. (2017). Studien richtig lesen – Studiendesign und Fehlerquellen. Thieme via Medici. Abruf 20.05.2022: <https://m.thieme.de/viamedici/klinik-promotion-1525/a/studien-richtig-lesen-33172.htm>
- Hirt, J. (2019). Klinische Pflegeforschung. Bd. 5 (2019). DOI:10.6094/KlinPfleg.5.2; ISSN:2365-7863. Abruf: 20.05.2022: <https://ojs.ub.uni-freiburg.de/klinische-pflegeforschung/issue/view/86/showToc>