



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner
medizinisch wissenschaftlicher Service

Bewertung der Studienqualität

Zusammenfassung von Dr. C. Kori-Lindner, München

Die Bewertung von Studien ist Gegenstand eines Seminars am Lehrstuhl für Pharmazeutische Biologie der Universität Tübingen. Auszüge aus dem Seminarskript werden auf der Website von Dr. Bernhard Schmid, Kankenhausapotheker am Kreis-krankenhaus Rastatt, präsentiert.

Dazu werden zunächst die verschiedenen Arten von Studien erläutert und wichtige Begriffe erklärt. Außerdem ist eine Reihe von Fragen gelistet, die zur Bewertung einer Studie zu beantworten wären; diese für die berufliche Praxis relevanten Fragen zur Qualitätsbewertung von Studien sind nachfolgend zitiert:

Autor

Warum hat der Autor die Studie gemacht?

Hat er selber an der Studie gearbeitet?

Wo arbeitet er? Wer bezahlt ihn?

Was hat er bisher veröffentlicht? Zitiert er sich selbst?

Quelle

Was für eine Zeitschrift hat die Studie veröffentlicht?

Ist es eine anerkannte Fachzeitschrift?

Wie wird sie im Journal Citation Index bewertet?

Hat man den Artikel (unaufgefordert) als Sonderdruck (von einer Firma) bekommen?

Wer bezahlt Anzeigen in dieser Zeitung?

Studienziel •

Wird auf die Ergebnisse vorangegangener Studien hingewiesen?

Ist das Ziel glaubhaft vorher festgelegt worden?

Wurde ein Hauptzielkriterium festgelegt?

Wurde der Auswertungsmodus vorher festgelegt?

Ist das Studienziel präzise formuliert?

Studientyp

Sind Studientyp und Design (Fall-Kontrollstudie, Kohortenstudie, Querschnittstudie, Klinische Studie, Anwendungsbeobachtung; unkontrolliert, Parallelgruppen, Cross-Over, Matched- Pair Design; offen/blind, uni-/multizentrisch) wirklich geeignet, das Studienziel zu erreichen?

Randomisierung

Bietet die Art der Randomisierung (Telefon-, Aufnahmedatum-, Geburtstags-, Schicht-, Block- oder Poolrandomisierung) Quellen für systematische oder zufällige Fehler?

Verblindung

Gewährleistet die Art des Placebos oder der Kontrollmedikation eine sichere Verblindung bis zum Studienende?

Besteht die Möglichkeit, dass der Patient oder der Arzt über physikalische (Farbe, Körnung), chemische (Geschmack, Laborwerte) oder pharmakologische (Pulsänderung, Erbrechen, Magenschmerzen) Eigenschaften die Gruppenzuordnung erfährt?

Wurde am Ende der Studie die Verblindung der einzelnen Patienten kontrolliert?

Dr. med. Claus Kori-Lindner

KoLi – Med.-Wiss.-Service; Metten Str. 11; D-80638 München

Tel.: +49(0)89-53 80 194; E-Mail: kori-lindner@t-online.de; Homepage: www.kori-lindner.de



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner
medizinisch wissenschaftlicher Service

Patientenauswahl

Sind die Auswahlkriterien scharf genug, um die Studie auf eine einfach definierbare Patientengruppe (Grundpopulation) zu beziehen?

Ist diese Auswahl in der Alltagsanwendung durchführbar?

Ist eine Konstanz der Kriterien über den Studienverlauf gewährleistet?

Prüfkriterien

Sind die Zielparameter objektiv messbar?

Sind die Messmethoden validiert?

Sind die Zielparameter nahe am eigentlichen Erfolgskriterium?

Auswertung

Waren Zusatzmedikationen zugelassen, die das Ergebnis beeinflussen könnten?

Sind die Angaben über die Messdaten transparent?

Werden die Drop-outs und Therapieversager mit ausgewertet (Intention-to-treat-Auswertung) oder ist ihr Ausschluss im Bericht begründet?

Worin bestand die Compliance-Kontrolle?

Wurden die richtigen statistischen Tests verwendet?

Ergebnisse

Entspricht das Ergebnis der Anfangshypothese?

Sind die Schlussfolgerungen gerechtfertigt?

Quelle:

Der Auszug aus dem Seminarskript findet sich auf der Homepage von Schmid im Internet unter <http://home.germany.net/101-214369/index.html> und weiter über die Menüpunkte ‚Berufliches‘, ‚Seminare‘ und ‚Studienbewertung‘.