

Inhaltsverzeichnis

I Studien lesen und verstehen

1	Anfänge der medizinischen Wissenschaft	16			
	<i>Christian Jassoy</i>				
2	Grundlagen empirischer Wissenschaft	18			
	<i>Christian Jassoy</i>				
2.1	Beobachtung und Experiment	18	2.3	Forschungsfragen und Hypothesen	19
2.2	Deskriptive, explorative und explanative Untersuchungen	19	2.4	Konzept der Falsifizierung von Hypothesen	20
3	Medizinische Forschungsbereiche	22			
	<i>Christian Jassoy</i>				
3.1	Medizinische Primär- und Sekundärforschung	22	3.3	Forschungsbereiche und Studienkategorien	22
3.2	Klassifikation von medizinischer Primärforschung	22	3.4	Medizinische Sekundärforschung	23
4	Medizinische Grundlagenforschung	24			
	<i>Christian Jassoy</i>				
4.1	Studien am Menschen	24	4.3	Studien im Zell- und Gewebe- modell und zellbiologische Studien	24
4.2	Studien im Tiermodell	24	4.4	Studien an Krankheitserregern	24
5	Klinisch-therapeutische Forschung	26			
	<i>Christian Jassoy</i>				
5.1	Klinische Parameter und Surrogatmarker für therapeutische Studien	26	5.4	Klinische Beobachtungsstudien	27
5.2	Endpunkte	26	5.5	Therapeutische und prophylaktische Interventionsstudien	28
5.3	Arten von Therapie- und Prophylaxestudien	26	5.6	Klinische Prüfung von Arzneimitteln	31
			5.7	Bioäquivalenzstudie	32

6	Klinisch-diagnostische Forschung	33
<i>Christian Jassoy</i>		
6.1	Ziele von diagnostischen Untersuchungen	33
6.2	Klinisch-diagnostische Studien ..	33
6.3	Zertifizierung und Inverkehr-bringen von In-vitro-Diagnostika	35
7	Epidemiologische Forschung	37
<i>Christian Jassoy</i>		
7.1	Epidemiologische Studientypen.	37
7.2	Untersuchung der Krankheits-häufigkeit	37
7.3	Untersuchung der Krankheits-ursache	38
8	Medizinische Versorgungsforschung	39
<i>Christian Jassoy</i>		
8.1	Studientypen in der Versorgungsforschung	39
9	Forschung zur Medizingeschichte und Ethik, Ausbildungsforschung.	41
<i>Christian Jassoy</i>		

II Statistik anwenden

10	Wahrscheinlichkeitszahlen	44
<i>Christian Jassoy</i>		
10.1	Erfolg und Zufallsvariable	44
10.2	Erwartungswert	44
10.3	Wahrscheinlichkeitsverteilung..	44
11	Grundbegriffe und Ablauf statistischer Analysen	46
<i>Christian Jassoy</i>		
11.1	Grundbegriffe der Statistik	46
11.2	Ablauf statistischer Analysen ...	46

12	Messskalen					48
	<i>Christian Jassoy</i>					
12.1	Nominalskala.....	48	12.3	Intervall- und Verhältnisskala...		48
12.2	Ordinalskala.....	48	12.4	Skalenniveaus		49
13	Beschreibung der Daten (deskriptive Statistik).....					50
	<i>Jens-Karl Eilers, Christian Jassoy</i>					
13.1	Beschreiben von Häufigkeiten ..	50	13.3	Prüfung auf Normalverteilung ..		53
13.2	Lage- und Streuungsmaße der verschiedenen Skalen	50				
14	Praktische Datenauswertung.....					56
	<i>Christian Jassoy, Jens-Karl Eilers</i>					
14.1	Darstellung der Untersuchungs- ergebnisse in Tabellen	56	14.2	Darstellung der Untersuchungs- ergebnisse in Grafiken		57
15	Aussagen über die Grundgesamtheit machen (Schätzen)					61
	<i>Christian Jassoy</i>					
15.1	Schätzung der Wahrscheinlich- keit für Häufigkeitswerte	61	15.3	Intervallschätzung des Mittelwerts		63
15.2	Punktschätzung des Erwar- tungswerts für metrische Werte	62				
16	Statistisches Testen.....					64
	<i>Jens-Karl Eilers, Christian Jassoy</i>					
16.1	Prinzip des statistischen Testens	64	16.6	Auswahl des passenden statistischen Tests		67
16.2	Null- und Alternativhypothese..	64	16.7	Häufig angewandte statistische Tests		68
16.3	Signifikanzniveau und Signifikanzwert (p-Wert).	64	16.8	Multiples Testen und Anpassen des Signifikanzniveaus		68
16.4	Trennschärfe (Power)	65	16.9	Durchführen eines statistischen Tests am Computer		69

17	Beschreibung von Zusammenhängen	70			
	<i>Christian Jassoy</i>				
17.1	Zusammenhangsmaße für Werte der Nominalskala (Assoziation)	70	17.3	Korrelationsanalyse für Merkmale aus metrischen Skalen	71
17.2	Zusammenhangsmaße für Werte aus der Ordinalskala (Rang-Korrelation)	71	17.4	Schätzung des Konfidenzbereichs für Assoziationsmaße	72
			17.5	Regressionsanalyse	72
18	Fallzahlplanung	73			
	<i>Christian Jassoy</i>				
18.1	Festlegungen und Annahmen zur Fallzahlplanung	73	18.2	Fallzahlberechnung für Studien mit nominalen und metrischen Daten	73
			18.3	Einflüsse auf die Fallzahlen	74
19	Sensitivität und Spezifität	75			
	<i>Christian Jassoy</i>				
19.1	Diagnostische Sensitivität und Spezifität	75	19.4	Prävalenz und Vortestwahrscheinlichkeit	77
19.2	Bestimmung von Sensitivität und Spezifität eines neuen Tests	75	19.5	Vorhersagewert und Wahrscheinlichkeitsverhältnis	77
19.3	Konfidenzbereich für Sensitivität und Spezifität	77	19.6	Grenzwertoptimierungskurve und Fläche unter der Grenzwertoptimierungskurve	78
20	Überlebenszeitanalyse	80			
	<i>Christian Jassoy</i>				
20.1	Bedeutung	80	20.3	Log-Rank-Test zum Vergleich von Überlebenszeiten	80
20.2	Kaplan-Meier-Schätzer (Produkt-Grenzwert-Schätzer)	80			
21	Bewertung der praktischen Bedeutung von statistischen Daten	81			
	<i>Christian Jassoy</i>				
21.1	Statistische Signifikanz und klinische Relevanz von Studienergebnissen	81	21.3	Maßzahlen für klinische relevante unerwünschte Wirkungen	82
21.2	Maßzahlen für klinische Relevanz	81	21.4	Konfidenzintervall	82

III Eine Studie durchführen

22	Beschaffung wissenschaftlicher Information für medizinische Fragestellungen				84
	<i>Jens-Karl Eilers</i>				
22.1	Arten der wissenschaftlichen Information		22.3	Nutzung der Suchmaschinen	85
		84			
22.2	Fachspezifische Suchmaschinen	84			
23	Projektplan und Probandenauswahl				86
	<i>Christian Jassoy</i>				
23.1	Von der Beobachtung zum Projektplan		23.3	Probandenauswahl	87
		86			
23.2	Aufbau eines Forschungs- oder Projektplans	86	23.4	Statistische Planung	89
24	Durchführung von Untersuchungen				90
	<i>Christian Jassoy</i>				
24.1	Untersuchungsbedingungen	90	24.5	Kontrollen bei wissenschaftlichen Untersuchungen	91
24.2	Systematische Untersuchung	90	24.6	Validität der Untersuchungsergebnisse	91
24.3	Einflussgrößen	90			
24.4	Zufällige und systematische Fehler	90			
25	Ethik von Studien mit Menschen und im Tiermodell				93
	<i>Christian Jassoy</i>				
25.1	Ethische Verantwortung	93	25.4	Genehmigungs- und anzeigenpflichtige klinische Studien	95
25.2	Deklaration von Helsinki	93	25.5	Schutz der Daten von Studienteilnehmenden	96
25.3	Ethik-Kommission	94	25.6	Tierschutz	96
26	Sicherheit am wissenschaftlichen Arbeitsplatz				98
	<i>Christian Jassoy</i>				
26.1	Gefahren am wissenschaftlichen Arbeitsplatz	98	26.2	Schutzmaßnahmen	98

27	Die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen	100
<i>Jens-Karl Eilers</i>		
27.1	Ziel von wissenschaftlichen Veröffentlichungen	100
27.2	Arten von wissenschaftlichen Veröffentlichungen	100
27.3	Abstracts	100
27.4	Poster	102
27.5	Vorträge	103
27.6	Schriftliche Veröffentlichungen	103
28	Der Aufbau einer wissenschaftlichen Veröffentlichung	105
<i>Jens-Karl Eilers</i>		
28.1	Titel	106
28.2	Autorenliste	106
28.3	Zusammenfassung	106
28.4	Einleitung	106
28.5	Material und Methode	106
28.6	Ergebnisse	106
28.7	Diskussion	106
28.8	Danksagung	106
28.9	Interessenkonflikte	106
28.10	Referenzenliste	107
28.11	Weitere Elemente	107
29	Begutachtung und Veröffentlichung	108
<i>Jens-Karl Eilers</i>		
29.1	Ablauf der Begutachtung einer Originalarbeit	108
29.2	Begutachtung von anderen schriftlichen Arbeiten	108
29.3	Vorveröffentlichung	109
29.4	Lesegebühr und Open Access	109
29.5	Bewertung von Publikationen	109
30	Wissenschaftliche Fairness	111
<i>Jens-Karl Eilers</i>		
30.1	Selbstorganisation von Wissenschaft	111
30.2	Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis	111
30.3	Notwendigkeit eines ethischen Leitfadens	111
30.4	Umgang mit fremdem Wissen	111
30.5	Verfahrenstechnische Aspekte	112
30.6	Sicherstellung ethischen Verhaltens	113
30.7	Irrtum und Fehler in der Wissenschaft	113

IV Kritisches Lesen und Umsetzung in die Praxis (evidenzbasierte Medizin)

31	Einführung in die evidenzbasierte Medizin	116
	<i>Andreas Sönnichsen</i>	
31.1	Evidenzbasierte Medizin: Was bedeutet das?	116
31.2	Eine kurze Geschichte der evidenzbasierten Medizin	118
31.3	Evidenzbasierte Medizin als Methode	119
32	Das Auffinden wissenschaftlicher Nachweise für Behandlungseffekte	120
	<i>Andreas Sönnichsen</i>	
32.1	Vom klinischen Problem zur Forschungsfrage	120
32.2	Formulierung einer recherchier- baren Forschungsfrage	120
32.3	Literaturrecherche	122
32.4	Zugang zur aufgefundenen Originalliteratur	125
32.5	Ergebnis der Literaturrecherche	125
33	Effekte und Effektgrößen von Therapiemaßnahmen	126
	<i>Andreas Sönnichsen</i>	
33.1	Effektmaße für erwünschte und unerwünschte Wirkungen	126
33.2	Überlegenheit versus Nicht- unterlegenheit oder Äquivalenz	130
33.3	Klinische Relevanz	131
33.4	Verzerrung (Bias) in klinischen Therapiestudien	133
33.5	Generalisierbarkeit von Therapiestudien	133
34	Treffsicherheit und Effekte diagnostischer Maßnahmen	135
	<i>Andreas Sönnichsen</i>	
34.1	Diagnostische Genauigkeit und Aussagekraft diagnostischer Testergebnisse	135
34.2	Diagnostische Genauigkeits- studien	139
34.3	Diagnostische Outcome-Studien	141
34.4	Generalisierbarkeit diagnostischer Studien	142

35	Evidenzsynthese: Systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse	144
	<i>Andreas Sönnichsen</i>	
35.1	Narrative versus systematische Reviews	144
35.2	Forschungsfrage, Datenbanksuche und Registrierung des Studienprotokolls	145
35.3	Reviewprozess und Datenextraktion	145
35.4	Quality Appraisal	146
35.5	Metaanalyse	148
35.6	Verzerrung (Bias) und Fehlerquellen in systematischen Reviews und Metaanalysen	151
36	Von der Evidenz zur Behandlung	155
	<i>Andreas Sönnichsen</i>	
36.1	Klassifikation von Evidenz und Empfehlungsstärke	155
36.2	Leitlinienentwicklung und Leitlinienstufen	160
36.3	Bewertung von Leitlinien und Leitlinienkritik	162
36.4	Wichtige Leitlinien	165
36.5	Point-of-Care-Tools	165
37	Die informierte partizipative klinische Entscheidung	167
	<i>Andreas Sönnichsen</i>	
37.1	Patienteninformation und partizipative Entscheidung	167
37.2	Risikokommunikation und Kommunikation von Wahrscheinlichkeiten	168
37.3	Übertragbarkeit statistischer Ergebnisse auf den individuellen Patienten und Absenz von Evidenz	169
Anhang		
38	Literatur	172
	Sachverzeichnis	175