

# Inhaltsverzeichnis

## I Studien lesen und verstehen

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

<b>6</b>	<b>Klinisch-diagnostische Forschung</b> .....	<b>33</b>
	<i>Christian Jassoy</i>	
<b>6.1</b>	<b>Ziele von diagnostischen Untersuchungen</b> .....	<b>33</b>
<b>6.2</b>	<b>Klinisch-diagnostische Studien</b> ..	<b>33</b>
<b>6.3</b>	<b>Zertifizierung und Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika</b> ..	<b>35</b>
<b>6.4</b>	<b>Entwicklung von diagnostischen und prognostischen Punktwertsystemen (Scores, Diagnose-Algorithmen)</b> .....	<b>36</b>
<b>7</b>	<b>Epidemiologische Forschung</b> .....	<b>37</b>
	<i>Christian Jassoy</i>	
<b>7.1</b>	<b>Epidemiologische Studientypen</b> ..	<b>37</b>
<b>7.2</b>	<b>Untersuchung der Krankheitshäufigkeit</b> .....	<b>37</b>
<b>7.3</b>	<b>Untersuchung der Krankheitsursache</b> .....	<b>38</b>
<b>8</b>	<b>Medizinische Versorgungsforschung</b> .....	<b>39</b>
	<i>Christian Jassoy</i>	
<b>8.1</b>	<b>Studientypen in der Versorgungsforschung</b> .....	<b>39</b>
<b>9</b>	<b>Forschung zur Medizingeschichte und Ethik, Ausbildungsforschung</b> ..	<b>41</b>
	<i>Christian Jassoy</i>	

## II Statistik anwenden

<b>10</b>	<b>Wahrscheinlichkeitszahlen</b> .....	<b>44</b>
	<i>Christian Jassoy</i>	
<b>10.1</b>	<b>Erfolg und Zufallsvariable</b> .....	<b>44</b>
<b>10.2</b>	<b>Erwartungswert</b> .....	<b>44</b>
<b>10.3</b>	<b>Wahrscheinlichkeitsverteilung</b> ..	<b>44</b>
<b>10.4</b>	<b>Wahrscheinlichkeitszahlen in der Medizin</b> .....	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>Grundbegriffe und Ablauf statistischer Analysen</b> .....	<b>46</b>
	<i>Christian Jassoy</i>	
<b>11.1</b>	<b>Grundbegriffe der Statistik</b> .....	<b>46</b>
<b>11.2</b>	<b>Ablauf statistischer Analysen</b> ...	<b>46</b>

<b>12</b>	<b>Messskalen</b> .....				<b>48</b>
	<i>Christian Jassoy</i>				
<b>12.1</b>	<b>Nominalskala</b> .....	<b>48</b>	<b>12.3</b>	<b>Intervall- und Verhältnisskala</b> ..	<b>48</b>
<b>12.2</b>	<b>Ordinalskala</b> .....	<b>48</b>	<b>12.4</b>	<b>Skalenniveaus</b> .....	<b>49</b>
<b>13</b>	<b>Beschreibung der Daten (deskriptive Statistik)</b> .....				<b>50</b>
	<i>Jens-Karl Eilers, Christian Jassoy</i>				
<b>13.1</b>	<b>Beschreiben von Häufigkeiten</b> ..	<b>50</b>	<b>13.3</b>	<b>Prüfung auf Normalverteilung</b> ..	<b>53</b>
<b>13.2</b>	<b>Lage- und Streuungsmaße der verschiedenen Skalen</b> .....	<b>50</b>			
<b>14</b>	<b>Praktische Datenauswertung</b> .....				<b>56</b>
	<i>Christian Jassoy, Jens-Karl Eilers</i>				
<b>14.1</b>	<b>Darstellung der Untersuchungsergebnisse in Tabellen</b> .....	<b>56</b>	<b>14.2</b>	<b>Darstellung der Untersuchungsergebnisse in Grafiken</b> .....	<b>57</b>
<b>15</b>	<b>Aussagen über die Grundgesamtheit machen (Schätzen)</b> .....				<b>61</b>
	<i>Christian Jassoy</i>				
<b>15.1</b>	<b>Schätzung der Wahrscheinlichkeit für Häufigkeitswerte</b> .....	<b>61</b>	<b>15.3</b>	<b>Intervallschätzung des Mittelwerts</b> .....	<b>63</b>
<b>15.2</b>	<b>Punktschätzung des Erwartungswerts für metrische Werte</b> .....	<b>62</b>			
<b>16</b>	<b>Statistisches Testen</b> .....				<b>64</b>
	<i>Jens-Karl Eilers, Christian Jassoy</i>				
<b>16.1</b>	<b>Prinzip des statistischen Testens</b> .....	<b>64</b>	<b>16.6</b>	<b>Auswahl des passenden statistischen Tests</b> .....	<b>67</b>
<b>16.2</b>	<b>Null- und Alternativhypothese</b> ..	<b>64</b>	<b>16.7</b>	<b>Häufig angewandte statistische Tests</b> .....	<b>68</b>
<b>16.3</b>	<b>Signifikanzniveau und Signifikanzwert (p-Wert)</b> .....	<b>64</b>	<b>16.8</b>	<b>Multiples Testen und Anpassen des Signifikanzniveaus</b> .....	<b>68</b>
<b>16.4</b>	<b>Trennschärfe (Power)</b> .....	<b>65</b>	<b>16.9</b>	<b>Durchführen eines statistischen Tests am Computer</b> .....	<b>69</b>
<b>16.5</b>	<b>Ordnung von statistischen Tests</b> .....	<b>66</b>			

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

### III Eine Studie durchführen

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

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

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

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

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