

Klinische Studien: Organisatorisches

- Vorlesungen: Di 12-14 und Fr 10-12
(siehe LSF für etwaige Änderungen)
- Dozentin: Dr. Andrea Bommert
- E-Mail: bommert@statistik.tu-dortmund.de
- Schwerpunkt: Biometrie
- Sprache: deutsch

Klinische Studien: Inhalt

- Kursziel: Erlernen von Methoden und Techniken für die Durchführung und Auswertung von klinischen Studien
- Was ist eine klinische Studie?
 - Datenerhebung an Patient*innen bzw. Proband*innen
 - Ziel: Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten, Behandlungsformen, usw.
 - Voraussetzung für Arzneimittelzulassung

Klinische Studien: Themen

- Kontrollierte und randomisierte klinische Studien
- Analyse von Überlebenszeiten
- Äquivalenzstudien
- Metaanalysen, Publikationsbias
- Fallzahlplanung, Randomisierung, Verblindung
- Zwischenauswertungen
- Cross-Over Studien, Diagnosestudien, Prognosestudien
- Datenmanagement, Qualitätsanforderungen

Klinische Studien: Beispiel

- Beispiel: Studie von 1996 zu Schilddrüsen- und Herzerkrankungen
- Überlebensstatus aller Teilnehmer 20 Jahre nach erster Untersuchung und Rauchgewohnheiten
- Insgesamt: Rauchen günstig!?

	Rauchen	gestorben	Überlebt	Gesamt
alle Frauen	ja	139 (24%)	443	582 (44%)
	nein	230 (31%)	502	732 (56%)
		369 (28%)	945	1314 (100%)
		Relatives Risiko: 0.76 [0.64 - 0.91]		

Klinische Studien: Beispiel

- Insgesamt:
Rauchen
günstig!?
- Statistik hilft:
Stratifizierung
- In jeder
Altersklasse:
Rauchen
ungünstig!

		Relatives Risiko: 0.76 [0.64 - 0.91]		
Alter unter 45	ja	19 (7%)	269	288 (46%)
	nein	13 (4%)	327	340 (54%)
		32 (5%)	596	628 (100%)
		Relatives Risiko: 1.73 [0.88 - 3.40]		
Alter 45 – 54	ja	27 (21%)	103	130 (62%)
	nein	12 (15%)	66	78 (38%)
		39 (19%)	169	208 (100%)
		Relatives Risiko: 1.35 [0.73 - 2.49]		
Alter 55 – 64	ja	51 (44%)	64	115 (49%)
	nein	40 (33%)	81	121 (51%)
		91 (39%)	145	236 (100%)
		Relatives Risiko: 1.34 [0.97 - 1.86]		
Alter über 65	ja	42 (86%)	7	49 (20%)
	nein	165 (85%)	28	193 (80%)
		207 (86%)	35	242 (100%)
		Relatives Risiko: 1.00 [0.88 - 1.14]		