

Kritische Beurteilung einer Interventionsstudie

Quelle:

Forschungsfrage:

Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?

Rekrutierung? Randomisierung? Zuteilung?

2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?

Wurden die Ausfallraten begründet, z. B. Umzug, Tod, Verletzung des Protokolls? Follow-up > 80%?

3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?

Wenn nein: wäre eine Verblindung möglich und ethisch vertretbar gewesen?

4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?

Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Bildung, Beruf?

5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?

Unwahrscheinlich, dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben?

6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?

Wechselte kein Teilnehmer die Gruppe? Intention-to-Treat-Analyse?

7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?

Fallzahlberechnung? Signifikante Effekte?

8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?

Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?

z.B. RR, RRR, ARR, NNT? Median, Mittelwert?

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

p-Wert?

11. Wie präzise sind die Ergebnisse?

Konfidenzintervalle?

Anwendbarkeit

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Ähnliche Patienten, ähnliche Umgebung?

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Nebenwirkungen? Compliance?

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Kostenanalyse?

Benotung der Glaubwürdigkeit (Bias-Vermeidung): 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6