

Strukturierungshilfe für die Erstellung eines Studienprotokolls

Andrea Reusch, Hermann Faller

-Methodenberatung-
Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund Bayern, Würzburg

INHALT

1	VORBEMERKUNG	2
2	FRAGESTELLUNGEN	2
2.1	DEFINITION DER FRAGESTELLUNGEN.....	2
2.2	DEFINITION DER ZIELGRÖßEN	2
3	STUDIEN-TEILNEHMER	2
3.1	DEFINITION DER STICHPROBENKRITERIEN.....	2
3.2	PATIENTENREKRUTIERUNG.....	3
3.2.1	<i>Vorgehen</i>	3
3.2.2	<i>Datenschutzerklärung</i>	3
3.3	UMGANG MIT VERWEIGERERN.....	3
3.4	ZUWEISUNG	3
3.5	UMGANG MIT ABBRECHERN.....	4
3.6	STÖRQUELLEN BEI DER REKRUTIERUNG/ZUWEISUNG	4
4	INTERVENTION	4
4.1	INTERVENTION UND STANDARDBEHANDLUNG	4
4.2	SCHULUNGSLEITER	4
4.3	TREATMENT-INTEGRITÄT	4
5	DATENERHEBUNG	5
5.1	OPERATIONALISIERUNGEN.....	5
5.2	MEßZEITPUNKE.....	5
5.3	ASSESSMENT	5
5.4	KATAMNESTISCHE ERHEBUNGEN.....	5
6	DEFINITION DER UNTERSUCHUNGSHYPOTHESEN	6
7	PLANUNG DER STATISTISCHE AUSWERTUNG	6
8	LITERATUR	7

1 Vorbemerkung

Die Strukturierungshilfe wurde auf der Grundlage der Empfehlungen der Arbeitsgruppe "Design-Standards" im Rahmen der Arbeitsgruppe "Generische Methoden" im Förderschwerpunkt "Rehabilitationswissenschaften" des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und der Deutschen Rentenversicherung (DRV-Schriften, Band 16, 1999) und der einschlägigen Literatur zur sozialwissenschaftlichen Forschungsmethodik (insbesondere Bortz & Döring, 1995) erstellt.

Zielsetzung ist es, einen strukturierten Leitfaden anzubieten, in dem die wichtigsten methodischen Aspekte bei der Planung und Durchführung einer Studie knapp und übersichtlich dargestellt sind. Der Leitfaden erhebt keine Anspruch auf Vollständigkeit und legt einen expliziten Schwerpunkt auf randomisierte, kontrollierte Interventionsstudien.

2 Fragestellungen

2.1 *Definition der Fragestellungen*

- Wie lautet die Hauptfragestellung, die durch die Studie beantwortet werden soll?
- Welches sind die Nebenfragestellungen?
- Wie sind die *wissenschaftlichen Hypothesen* in den Stand der Forschung eingebettet?

2.2 *Definition der Zielgrößen*

- Welches ist die Hauptzielgröße (abhängige Variable)?
- Welche weiteren Zielgrößen werden untersucht?
- Welche Prädiktoren und Moderatoren sollen überprüft/berücksichtigt werden?

3 Studienteilnehmer

- Für welche Population sollen Aussagen getroffen werden (Generalisierungsbereich)?

3.1 *Definition der Stichprobenkriterien*

- Welches sind potentielle Studienteilnehmer (eligible patients), was sind Ein- bzw. Ausschlußkriterien?
- Wie werden die Ein- und Ausschlußkriterien ermittelt?
- Wie hoch ist die erforderliche Fallzahl (Fallzahlschätzung nach Cohen; siehe Bortz & Döring, 1995)?
- Wieviele eligible (in Frage kommende) Patienten können für einen definierten Zeitraum erwartet werden?
- Wie hoch ist die voraussichtliche Verweigerungsrate?

- In welchem Verhältnis sollen Patienten den Untersuchungsgruppen zugeteilt werden (in Abhängigkeit der Verweigerungsraten)?
- Wie hoch darf die Fallzahlen-Differenz zwischen Experimental- und Kontrollgruppen sein?
- In welchem Zeitraum wird die erforderliche Fallzahl erreicht sein?

3.2 **Patientenrekrutierung**

- Wie werden die Patienten rekrutiert (Beschreibung der praktischen Vorgehensweise)?

3.2.1 Vorgehen

- Wer rekrutiert die Patienten?
- Werden die Patienten mündlich oder schriftlich, persönlich oder in Gruppen angesprochen?
- Wie werden Informationen über Studienabsicht, -plan, -verlauf (ethische Aspekte!) vermittelt?
- In welchem Zeitraum an welchen Orten werden Patienten angesprochen?
- Wer entscheidet, welcher Patient in Frage kommt (Ein- und Ausschlußkriterien)?

3.2.2 Datenschutzerklärung

a) Informationsteil:

1. Angaben über die forschende Stelle
2. Angaben über das Forschungsvorhaben
3. möglichst genaue Bezeichnung der zu übermittelnden Daten
4. Notwendigkeit einer schriftlichen Einwilligungserklärung
5. Benennung der speichernden Stelle
6. Löschen der Daten
7. Weiterübermittlung der Daten
8. Hinweis auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften
9. Hinweis auf die Freiwilligkeit der Angaben
10. Hinweis, daß bei Verweigerung keine Nachteile entstehen
11. Hinweis, daß Zustimmung jederzeit widerrufen werden kann

b) Datenschutzteil:

entweder Garantie der Anonymisierung (z.B. durch Veränderung personenbezogener Daten, Datenaggregation, etc., so daß Einzelangaben über persönliche oder sächliche Verhältnisse nicht mehr einer natürlichen Person zugeordnet werden können) oder Einwilligungserklärung

c) Aufklärung und Einverständniserklärung zur Randomisierung auf Treatment bzw. Kontrollbedingung

3.3 **Umgang mit Verweigerern**

- In welchen spezifischen Patientenmerkmalen unterscheiden sich Verweigerer von Teilnehmern (Schulbildung, sozialer Status, Intelligenz, Bedürfnis nach Anerkennung, Geschlecht, Veränderungsmotivation...)? → Einschränkung der Generalisierbarkeit!
- Werden demographische Variablen und für die Untersuchung relevante Basis-Variablen, von Verweigerern erfaßt?

3.4 **Zuweisung**

- Wie erfolgt die Zuweisung der Probanden auf die Untersuchungsgruppen (externe oder interne Randomisierung, Blockzuweisung, Parallelisierung, Quasi-Experiment, z.B. Zeitstichproben)?
- Ist gewährleistet, daß die Zuweisungsfolge verborgen bleibt (externe Randomisierung)?

- Welche Moderatorvariablen könnten eine Blockzuweisung nötig machen (Altersgruppen, Geschlecht, Durchführung in Klinik A & B...)?

3.5 **Umgang mit Abbrechern**

- Wie wird mit Abbrechern verfahren (*intent-to-treat-Auswertung*, d.h. alle einer Untersuchungsgruppe zugewiesenen Probanden werden in die Auswertung einbezogen, unabhängig davon, wieviel an Treatment sie erhalten haben)?

3.6 **Störquellen bei der Rekrutierung/Zuweisung**

- Welche Erwartungshaltungen könnten beim Probanden erzeugt werden [positive Erwartungseffekte, z.B. „Intervention besser als Kontroll...“, oder negative Erwartungseffekte z.B. „falscher Gruppe zugeteilt“ = geringe Motivation, oder soziale Erwünschtheit]?
- Wie könnte die Teilnahme an einer Studie bzw. die Behandlung/Intervention vom Probanden bewertet werden?
- Sollten *Erwartungen und Präferenzen* der Patienten bzgl. der Intervention und *Gefühle während der Teilnahme* (Vor- bzw. Nachbefragung) erfaßt werden?
- Wie werden weitere Störvariablen kontrolliert (z.B. saisonale Effekte, Reaktivität, Beobachtereffekte...)?

4 **Intervention**

4.1 **Intervention und Standardbehandlung**

- Was sind die wesentlichen Inhalte der Intervention und der Standardbehandlung?
- In welchem zeitlichen Rahmen liegen die Behandlungen?
- Was sind die wesentlichen Gemeinsamkeiten und Unterschiede?
- Welche Therapie-Bausteine bzw. welche Hausaufgaben und Übungen finden außerhalb der Gruppenbehandlung statt?

4.2 **Schulungsleiter**

- Wer führt die Intervention durch, wer die Standardbehandlung?
- Wenn mehrere Personen beteiligt sind, wie werden Schulungsleiter-Effekte kontrolliert?
- Wer führt die Erhebung der abhängigen Variablen durch?
- Wie kann der Versuchsleiter-Effekt kontrolliert werden, wenn die Schulung und die Datenerhebung von ein und derselben Person durchgeführt werden?

4.3 **Treatment-Integrität (Adhärenz, Kompetenz)**

- Wie wird die Qualität und Konstanz der Durchführung von Treatment und Kontrollbedingung überprüft und gesichert?
(Erfahrung der Schulungsleiter, Training der Schulungsleiter in der Vorbereitungsphase, Supervision der Schulungen, externe Besprechungen, standardisierte Ratinglisten durch Patienten und Therapeuten nach jeder Behandlungsstunde, stichprobenweise über Video- oder Tonbandaufzeichnungen durch unabhängige Beobachter die Behandlung beurteilen lassen)
- Werden Treatment und Kontrollbedingung in der selben Klinik zum gleichen Zeitpunkt durchgeführt?

- Wie kann bei gleichzeitiger Durchführung von Experimental- und Kontrollbedingung in einer Klinik berücksichtigt oder kontrolliert werden, daß Studienteilnehmer sich gegenseitig über die Inhalte der Schulung austauschen?
- Wie können bei Durchführung in unterschiedlichen Kliniken die unterschiedlichen Klinik-Bedingungen kontrolliert werden?
- Welche Moderatorvariablen wirken bei Zeitstichproben (jahreszeitliche, gesellschaftliche Einflüsse etc.)?

5 Datenerhebung

5.1 *Operationalisierungen*

- Wie werden die Variablen operationalisiert?
- Wie viele Variablen werden erhoben?
- Werden mehrere Indikatoren pro Kriterium erhoben?
- Welche Variablen sind Ziel-, welche sind Einflußgrößen bzw. Moderatoren?
- Welche Datenquellen und Erhebungsmethoden werden verwendet (multimodal, multimethodal, Mehrebenenperspektive)?
- Sind die ausgewählten Instrumente validiert, änderungssensitiv, krankheitsspezifisch, normiert?

5.2 *Meßzeitpunkte*

- Wann werden die Variablen erhoben?
- Wieviele Pre-Meßzeitpunkte braucht man für die Baseline?
- Wieviele Post-Meßzeitpunkte braucht man für eine stabile Effektschätzung?
- Wieviele Zeiteinheiten umfaßt das optimale Re-Test-Intervall?
- Gibt es bei einzelnen Instrumenten Meßwiederholungseffekte?

5.3 *Assessment*

- In welchem Umfang sind Fragebogen-Batterien für die Probanden zumutbar (Akzeptanz, Ökonomie)?
- Wer führt die Assessments durch ("blinde" Ergebnisbeurteilung, Unabhängigkeit der Durchführung von Messung und Intervention)?
- Wie werden die Instruktionen dargeboten?
- Wie werden Versuchsleitereffekte kontrolliert?
- Wie kann die Motivation aufrechterhalten werden?

5.4 *Katamnestische Erhebungen*

- Welche Variablen werden im follow-up überprüft?
- Wie erfolgt eine Nachbefragung (schriftlich, telefonisch...)?
- Wie häufig sollen Probanden an die Teilnahme erinnert werden?
- Wer macht die ärztliche Follow-Up-Untersuchung (Kliniker, niedergelassener Hausarzt)?

- Sind für die ärztliche Nachuntersuchung die praktische Durchführbarkeit und evtl. die Honorarfrage geklärt?

6 Definition der Untersuchungshypothesen

- Wie lauten entsprechend den Operationalisierungen die *wissenschaftlichen und statistischen Vorhersagen* (Effektstärke)?
- Sind gerichtete Hypothesen möglich (Betrag und Richtung des Effektes)?
- Wieviel Differenz zwischen Experimental- und Kontrollgruppe ergibt einen praktisch sinnvoll interpretierbaren Effekt?
- Wieviele Effektmaße gibt es für eine Fragestellung?
- Wie ist die Entscheidung bei mehreren Effektmaßen zu treffen, also die Beziehung der Effektmaße zueinander (Entscheidungsregeln: z.B. „alle Effekte sollten mindestens einen bestimmten Cut-Off-Wert erzielen“, „einige Effektmaße können durch andere kompensiert werden“ etc.)

7 Planung der statistische Auswertung

- Welche Datenstruktur liegt vor, wie werden die Antwortkategorien kodiert, wie die Skalenwerte ermittelt (Summenscores, Mittelwerte...)?
- Welche Skalenqualitäten haben die Variablen?
- Wie werden fehlende Werte bearbeitet?
- Welches Muster zeigen fehlende Werte?
- Wieviele fehlende Werte verträgt die Auswertungsstrategie/ Hypothesenprüfung?
- Welche Verteilungsanalyse bzw. Überprüfung der Voraussetzungen statistischer Tests (Normalverteilung,...) sind geplant?
- Wieviel Abweichung vom Normalverteilungsmodell ist bei der parametrischen Auswertung vertretbar?
- Welcher statistische Test wird für die Prüfung der Hauptfragestellung verwendet (ein möglichst einfacher Test wie Chi²-Test oder t-Test, je nach Skalenniveau der abhängigen Variablen)?
- Welche multivariaten Verfahren werden zur Kontrolle von konfundierenden Variablen verwendet?
- Wie werden die Entscheidungsregel, das Signifikanzniveau, die Effektstärke festgelegt? (praktische vs. statistische Bedeutsamkeit!)
- Wie hoch ist Anzahl abgeleiteter statistischer Hypothesen? (Fehlerkummulation, -> Bonferroni-Korrektur...!)
- Wieviele Hypothesen müssen mindestens, in welcher Verknüpfung, signifikant werden (disjunktive/konjunktive, gemischte Entscheidungsregeln)?

8 Literatur

- Begg, C., Cho, M., Eastwood, S., Horton, R., Moher, D., Olkin, I., Pitkin, R., Rennie, D., Schulz, K.F., Simel, D., Stroup, D.F. (1996). Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The Consort statement. *JAMA* 276: 637-639.
- Bengel, J. & Koch, U. (Hrsg.) (2000). *Grundlagen der Rehabilitationswissenschaften*. Berlin: Springer.
- Bortz, J. & Döring, N. (1995). *Forschungsmethoden und Evaluation*. Berlin: Springer.
- Faller H., Haaf, H.G., Kohlmann, T., Löschmann, C., Maurischat, C., Petermann, F., Schulz, H., Zwingmann, C. (1999). *Orientierungshilfen und Empfehlungen für die Anlage, Durchführung und Interpretation von Studien in der Rehabilitationsforschung*. In: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger. DRV-Schriften, Band 16. Frankfurt am Main: Deutsche Rentenversicherung.
- Kazdin, A.E. (1994), Methodology, design, and evaluation in psychotherapy research. In : bering & Garfield (eds). *Handbook of psychotherapy and behavior change* (p. 19 - 71). New York:Wiley.
- Petermann, F. & Waldmann, H.-C. (1996). *Methoden der Rehabilitationsforschung*. Zeitschrift für Klinische Psychologie, Psychiatrie und Psychotherapie, 44, 305 - 338.

Kontakt:

Dipl.-Psych. Andrea Reusch
-Methodenberatung-

RFB-Geschäftsstelle
c/o Institut für Psychotherapie u. Med. Psychologie
der Universität Würzburg
Marcusstr. 9-11, 97070 Würzburg

Tel.: 0931 - 31-2070

FAX: 0931 – 31-2078

e-mail: rfb@mail.uni-wuerzburg.de

internet: <http://www.uni-wuerzburg.de/rehabilitation>