

Cooler Biometrie

– Eiskalt erwischt!



A photograph of two penguins, likely Adelie penguins, standing on a mound of snow. The penguin on the left is slightly taller and is looking towards the right. The penguin on the right is slightly shorter and is looking towards the left. Above the left penguin is a large blue thought bubble containing the text 'Magst Du immer nur aus Büchern lernen?'. Above the right penguin is a large blue thought bubble containing the text 'Nein, lass uns selbst ein Experiment machen!'. There are also smaller blue circles leading from the main bubbles to the penguins' heads.

**Magst Du immer nur
aus Büchern lernen?**

**Nein, lass uns selbst
ein Experiment
machen!**

Das „coole“ Experiment

- Wie lange kann man die Hand in Eiswasser halten?
- Versuch in 2 Gruppen:



Gruppe 1



Gruppe 2

Was ist bei der Studiendurchführung zu beachten?

- **Strukturgleichheit**
 - Zufällige Zuteilung zu den beiden Gruppen durch Randomisation
- **Beobachtungsgleichheit**
 - Feste, genau angeleitete Zeitnehmer pro Gruppe
 - Gruppen-Wechsel der Zeitnehmer nach der Hälfte der Probanden
 - Verblindung der Teilnehmer bzgl. der Fragestellung
- **Behandlungsgleichheit**
 - Kontinuierliche Prüfung der Temperatur in beiden Gefäßen

Strukturgleichheit

- **Strukturgleichheit**
 - Zufällige Zuteilung zu den beiden Gruppen durch Randomisation
 - Hier: geschichtete Randomisation nach Geschlecht
 - Separate Randomisationsliste für weibliche und männliche Teilnehmer
 - Randomisationsliste wird in der Reihenfolge des Eintreffens der Teilnehmer (separat nach Geschlecht) abgearbeitet

Randomisationsliste



Nr.	Gruppe		Nr.	Gruppe
1	1		7	2
2	2		8	2
3	2		9	1
4	1		10	2
5	1		11	1
6	1		12	2



Nr.	Gruppe		Nr.	Gruppe
1	2		7	2
2	2		8	1
3	1		9	1
4	1		10	2
5	1		11	1
6	2		12	2

Beobachtungsgleichheit

- Anleitung Zeitnehmer



- Beginn der Zeitmessung

- Zeitnehmer gibt Startsignal, dann wird geöffnete Hand (keine Faust machen) komplett bis zum Gefäßboden eingetaucht

- Ende der Zeitmessung

- sobald begonnen wird, die Hand heraus zu ziehen
 - Maximal nach 150 Sekunden, um Kälteschäden zu vermeiden

- Ergebnis wird nur auf dem Erfassungsbogen dokumentiert und nicht den Teilnehmern mitgeteilt

Muster Erfassungsbogen



Erfassungsbogen Experiment Coole Biometrie Gefäß 1

Nr.	Gefäß	Geschlecht (1=männlich, 2=weiblich)	Zeit im Eiswasser (in s)	Zustand (1=Schmerz, 2=kein Schmerz)
1	1			
2	1			
3	1			
4	1			
5	1			
6	1			
7	1			
8	1			
9	1			
10	1			
11	1			

Das Experiment
kann beginnen!



Wichtiger Hinweis



Die Teilnahme an diesem Experiment ist freiwillig
und

Ihre Teilnahme kann auch jederzeit während des
Experimentes ohne Angabe von Gründen
widerrufen werden !

Die Studie wurde
geschlossen!



**Die Daten wurden
eingegeben!**



**Die Studie kann
bezüglich der
Fragestellung
entblindet werden!**



Die Fragestellung



- Quarks (2005):
 - Leiden Männer anders?
- Spiegel online (2010):
 - 1000 Fragen: Halten Frauen oder Männer Schmerz besser aus?

**Gibt es Unterschiede im Schmerzempfinden
zwischen Frauen und Männern?**

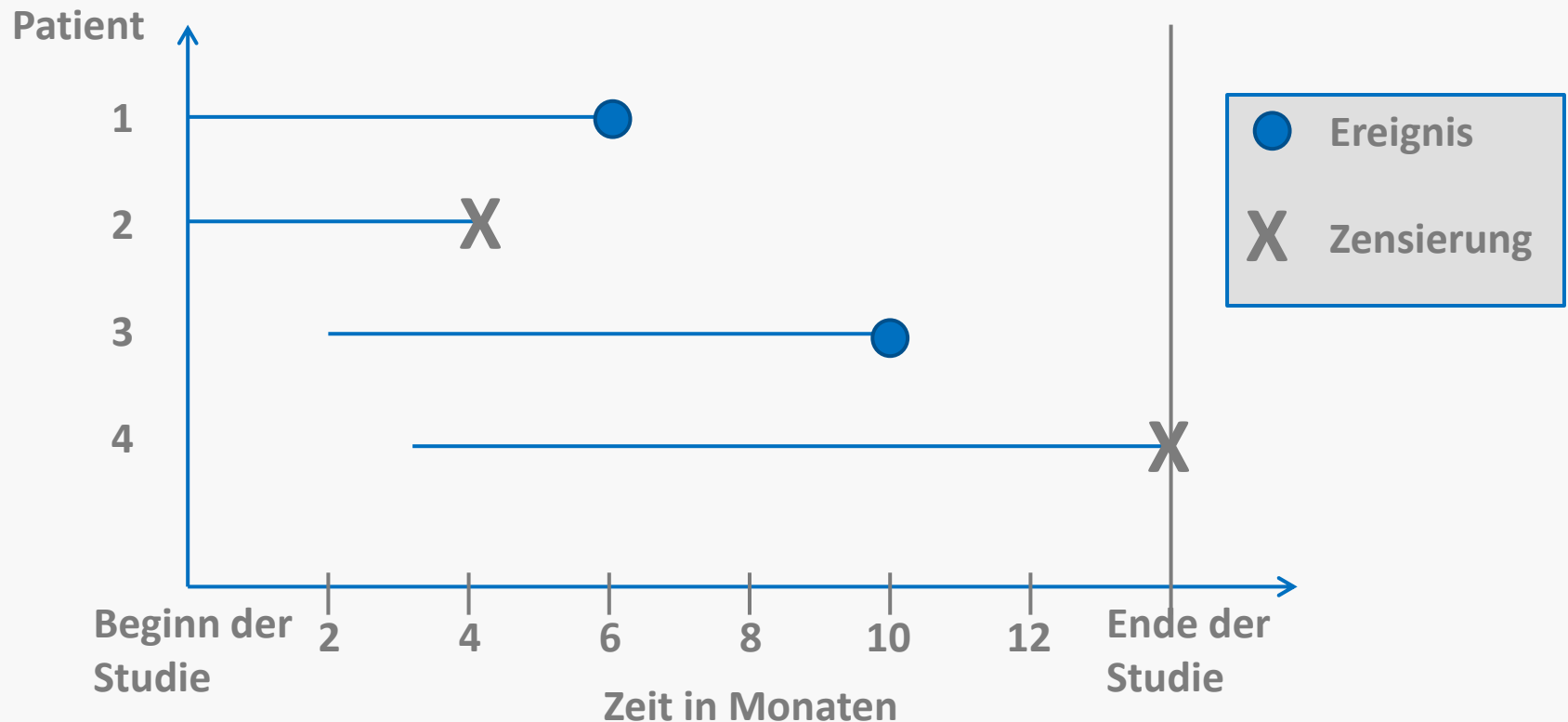
Die Besonderheiten der Daten

- **Ereigniszeiten:**
 - Zeit bis zum Eintritt eines interessierenden Ereignisses
 - hier: Schmerzfreie Zeit
 - Allgemein: Überlebenszeit, Progressionsfreie Zeit
 - Individuelle „Intervall-Längen“
 - Von Startereignis
 - Hier: Startsignal des Zeitnehmers
 - Allgemein: Randomisation, Diagnose, erstmalige Gabe der Studienmedikation, etc.
 - Bis Zielereignis
 - Hier: Schmerz
 - Allgemein: Tod, Progression, Remission, Auftreten einer Erkrankung

Eigenschaften von Ereigniszeiten

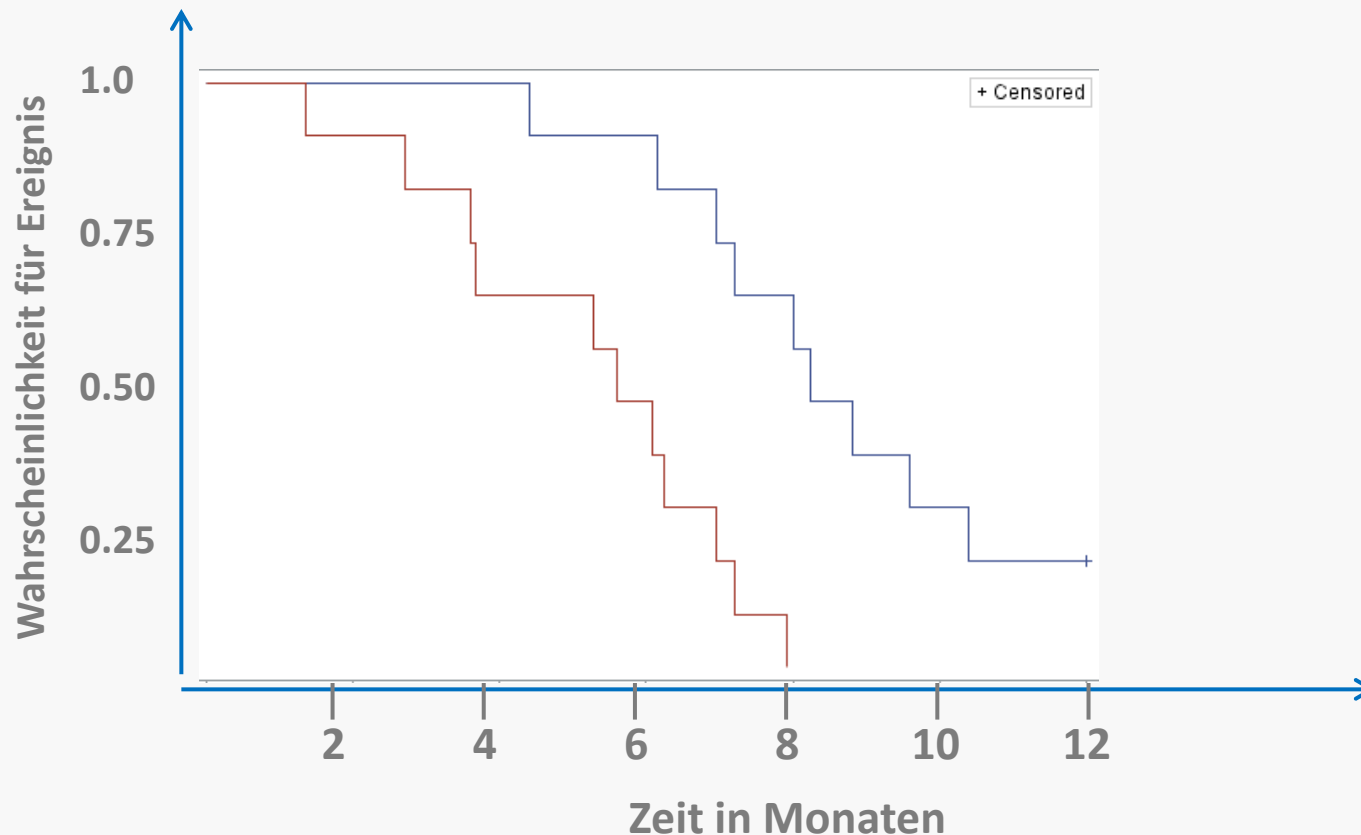
- Das interessierende Ereignis ist bis Studienende nicht bei allen Studienteilnehmern eingetreten.
 - Unvollständige Ereigniszeit (**zensierte Beobachtungen**)
 - Für zensierte Beobachtungen ist nur Minimum der Ereigniszeit bekannt
- **Begriffe**
 - **Follow-up:** Zeit der Nachbeobachtung
 - **Drop-out:** Teilnehmer scheidet vor Studienende aus

Ereigniszeiten allgemein



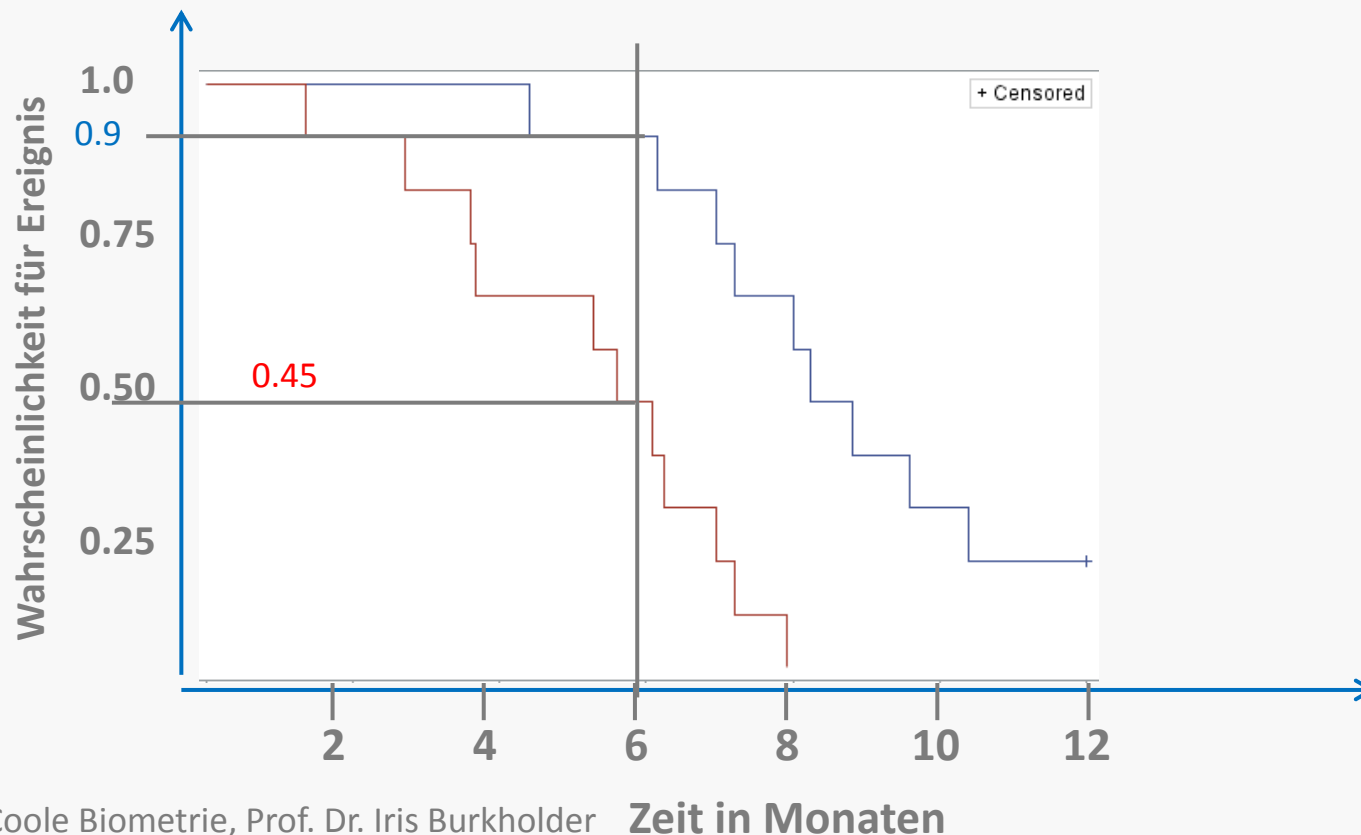
Auswertung Ereigniszeiten

■ Kaplan-Meier Funktion



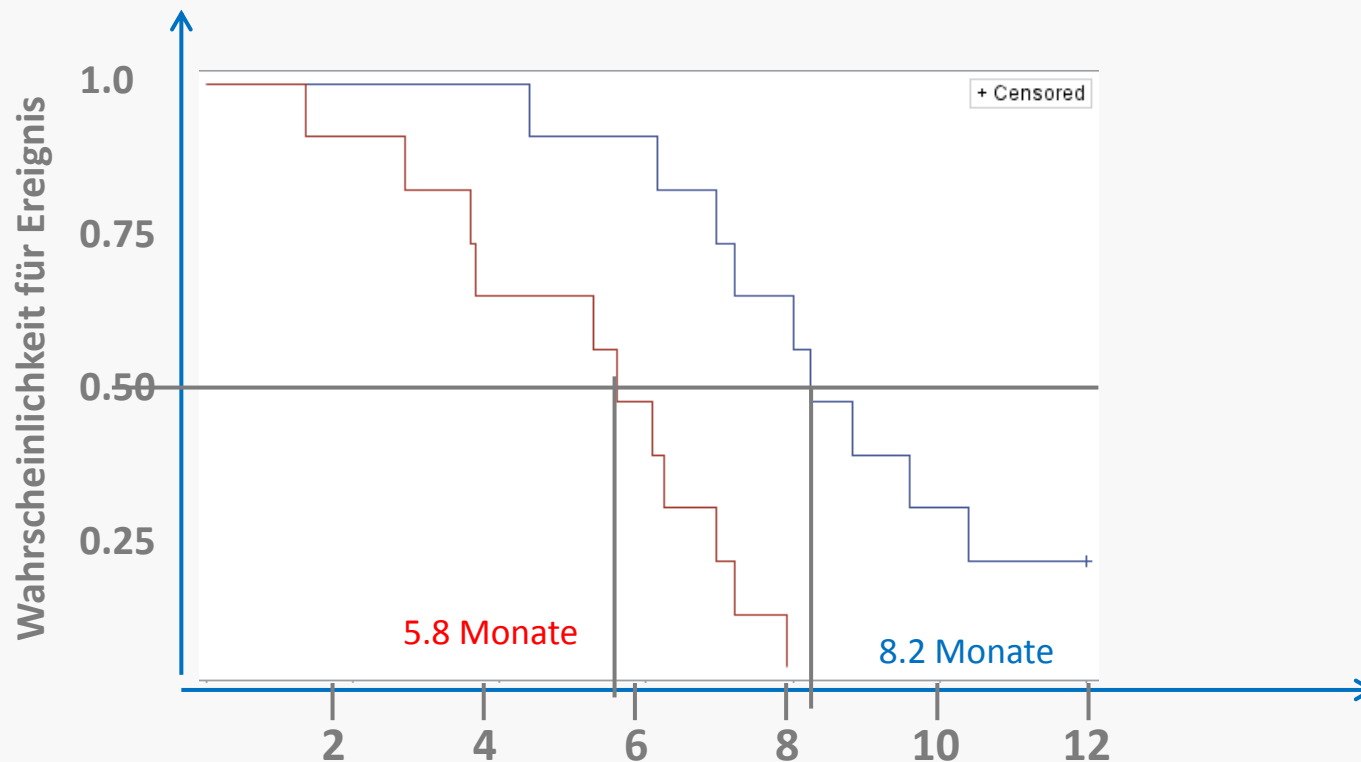
Ereignisraten

- Ablesen spezifischer Ereignisraten
 - Oft: 1-Jahres-, 2-Jahres-, 5-Jahres-Überlebensrate



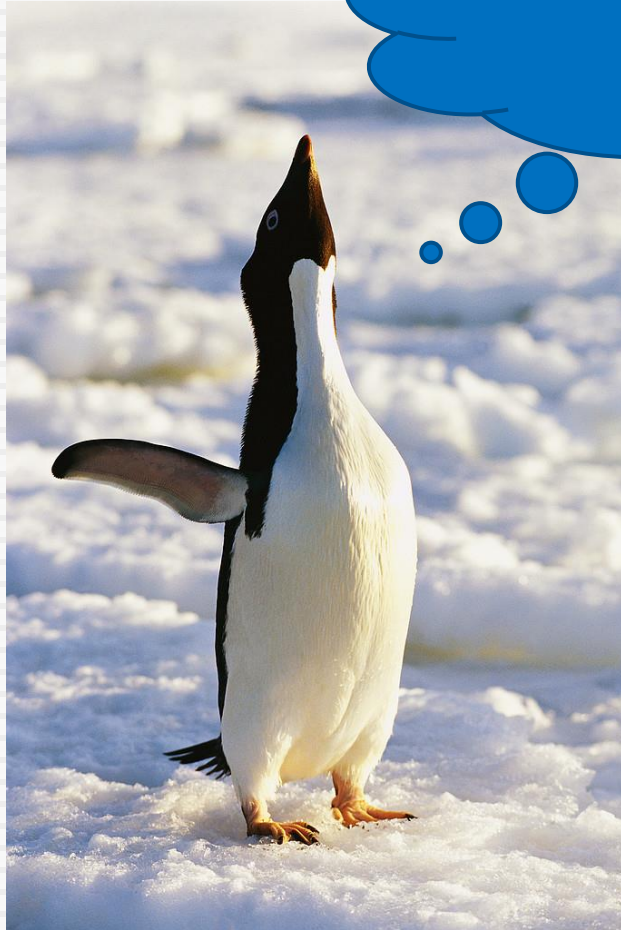
Ereigniszeiten

- Ablesen spezifischer Ereigniszeiten
 - Mediane Zeit bis zum Eintritt des Ereignisses



Gruppenvergleich von Ereigniszeiten

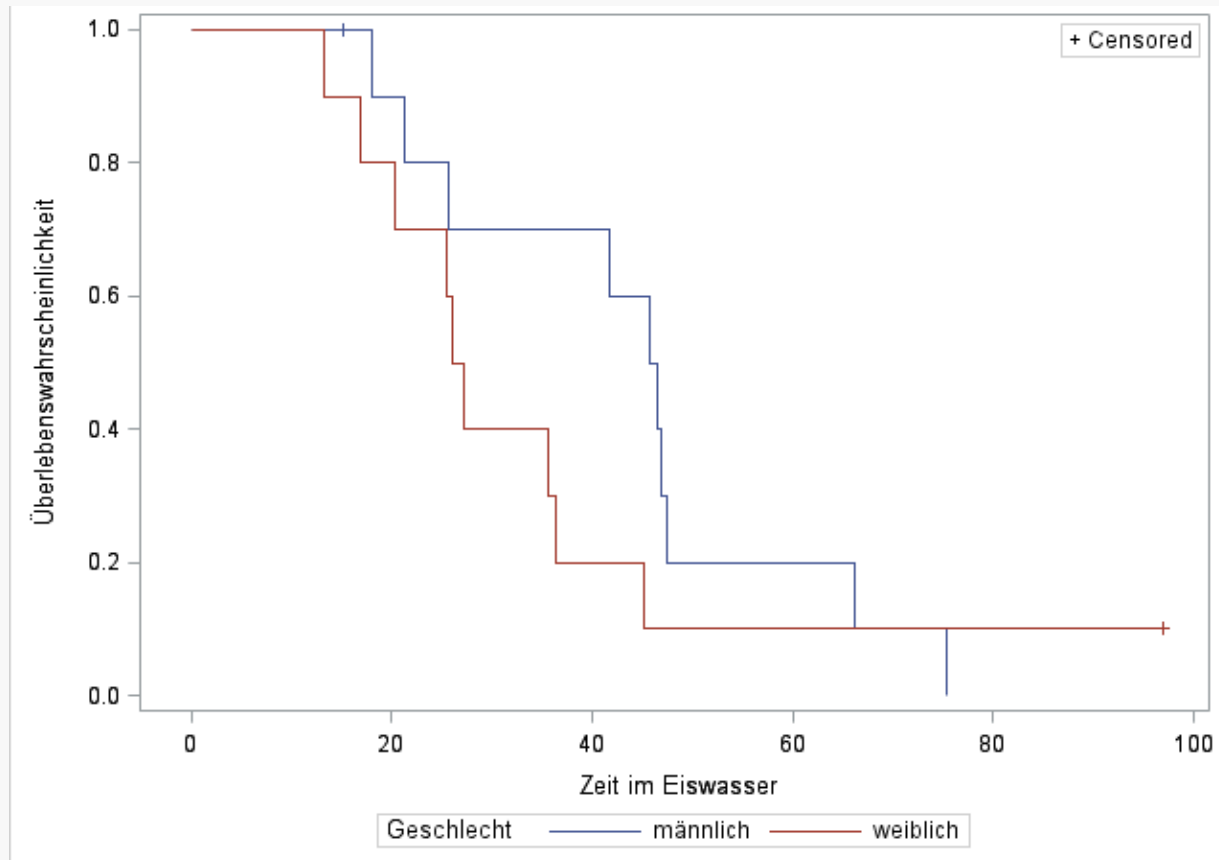
- **Log-Rang Test (engl. Log-Rank Test)**
 - Standardverfahren in der Überlebenszeitanalyse
 - Nicht-parametrischer Test
 - einfacher Gruppenvergleich in klinischen Studien
- Idee: Falls Nullhypothese richtig, treten die Ereignisse in zufälliger Reihenfolge unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit auf
- Vergleich: Unterschied zwischen beobachteter und erwarteter Anzahl an Ereignissen



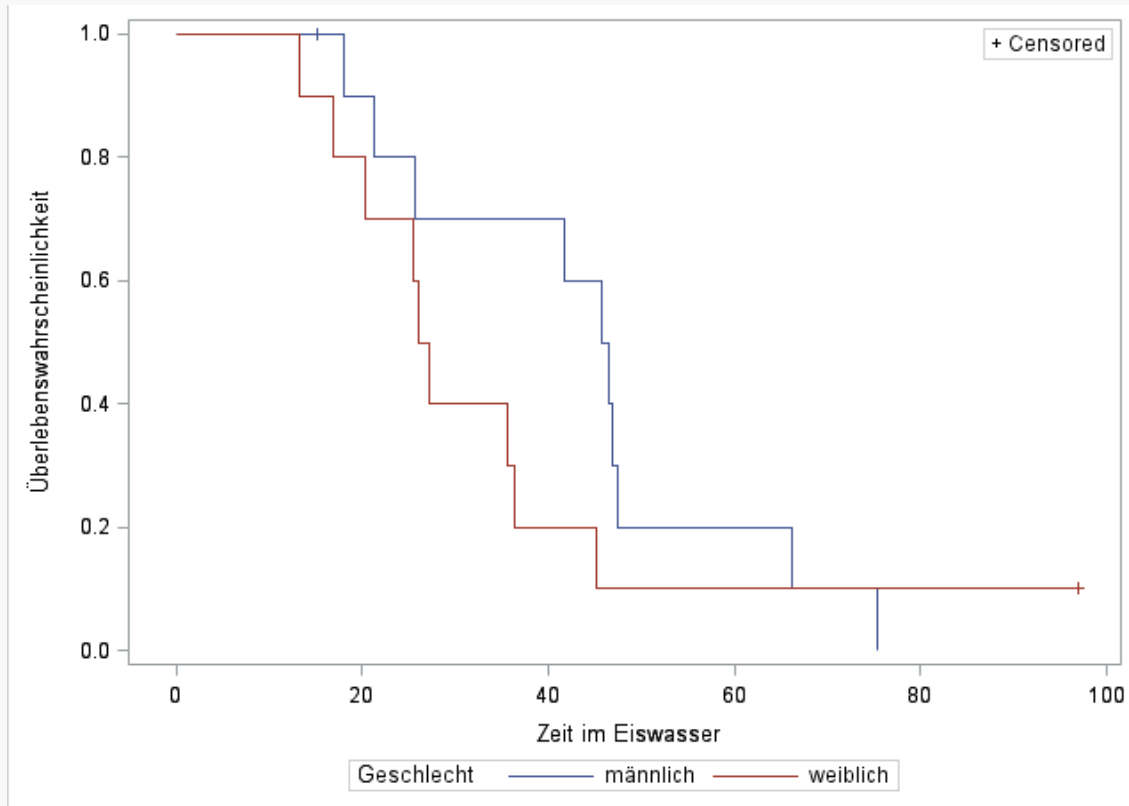
Was kam denn nun bei uns
heraus?

Auswertung Ereigniszeiten

- Kaplan-Meier Funktion



Mediane Ereigniszeit



Männer:

■ 46.1s

■ 95%KI: [18.0s - 47.5s]



Frauen:

■ 26.6 s

■ 95%KI: [13.3s-36.3s]



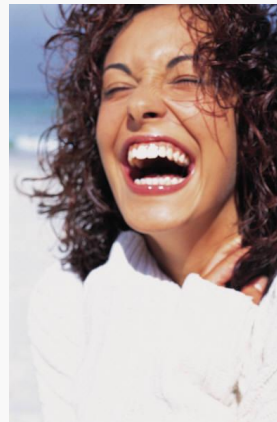
Log Rank Test

- Nullhypothese:
 - Die Zeit im Eiswasser unterscheidet sich nicht zwischen Frauen und Männern.
- Alternativhypothese:
 - Die Zeit im Eiswasser unterscheidet sich zwischen Frauen und Männern.
- p-Wert log rank Test: $p=0.2788$



Ergebnis

**Es konnten keine signifikante
Unterschiede in der Zeit im Eiswasser
zwischen Frauen und Männern
nachgewiesen werden.**



Diskussion der Ergebnisse



- **Durchführung des Experiments**
 - Evtl. Beeinflussung durch Kommilitonen
 - Unproblematisch: wenn weibliche und männliche Teilnehmer gleich betroffen
 - Problematisch: wenn Konkurrenzdenken z.B. bei männlichen Teilnehmern stärker ausgeprägt ist
- **Fallzahl:**
 - Evtl. zu klein, um signifikanten Unterschied nachzuweisen



- Lachen gegen Schmerzen? (WDR, Quarks 2009)
- Eiswasser-Experiment: Was Männer für eine hübsche Frau auf sich nehmen (Spiegel online, 2005)
- Fluchen und Schimpfen helfen gegen Schmerzen. (3sat, 2009)