

## Übungsgruppe 1

### Aufgabenstellung

Stellen Sie sich vor, Sie wollen eine klinische Studie planen, in der Sie den Effekt von Youtube-Videos untersuchen wollen. Die zentrale Frage kann folgendermaßen umrissen werden: Ist es möglich, dass durch Anschauen eines Videos Blutdruck und Puls beeinflusst werden können?

Im Rahmen der kommenden Übungen werden wie die Studie gemeinsam planen, Details präzisieren, und Sie werden den Versuch am 14.06. selber durchführen.

### Hilfsmittel zur Vorbereitung

Als Studienprotokoll werden wir gemeinsam die Synopsis einer Studienprotokollvorlage erarbeiten und ausfüllen. Eine Vorlage für ein Studienprotokoll und einen Leitfaden finden Sie unter <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4927.php>

Weiterführende Informationen für klin. Studien mit Links zu Guidelines, SOPs, etc:

Mustertexte und Checklisten für die Probanden-/Patienteninformation und –einwilligung vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen können Sie unter <http://www.ak-med-ethik-komm.de/formulare.html> finden. Die TMF e.V. Standard Operating Procedures (SOPs) sind ebenfalls hilfreich und decken viele wichtige Punkte ab: <http://www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx>

Wichtige Guidelines: <http://www.ich.org>

Good Clinical Practice (GCP): <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>

### Zeitplan

Datum	Thema in der Übung	Fragestellungen/Hausaufgaben
09.06.2013 Vorbereitung	Vorstellen des Themas; Experimenteller Aufbau/welches Studiendesign eignet sich? Vor- und Nachteile der Designs; Hypothesen?	
10.06.2013 Vorbereitung	Diskussion geeigneter primärer/sekundärer Endpunkte und des Studiendesigns; Randomisierung	
11.06.2013 Vorbereitung	Voraussetzungen für eine klinische Studie; was schreibt man in ein Studienprotokoll?	Welche stat. Verfahren eignen sich für die Auswertung?
12.06.2013 Vorbereitung	Auswertungsverfahren, Fallzahlplanung	
13.06.2013 Vorbereitung	Multiples Testen – wie gehe ich mit $\geq 2$ Endpunkten um?	
14.06.2013 Durchführung	Durchführung der Studie	Auswertung zu Hause
18.06.2013 Nachbereitung	Besprechung der Ergebnisse	