

Universität Ulm,
Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie,
D-89070 Ulm

**Institut für Epidemiologie und
Medizinische Biometrie**

Leiter: Prof. Dr. D. Rothenbacher
Schwabstr. 13, 89075 Ulm
Tel. +49 731 / 5026901

Übung 6 im Fach "Biometrie / Q1"

Alle Aufgaben in Übung 5 behandeln das Thema Versuchsplanung.

Im 2. Teil der Übung geht es um Fragen zu einem Artikel, der im Rahmen der Studie „Prevalence of Type 2 Diabetes mellitus and Impaired Glucose Regulation in Caucasian Children and Adolescents with Obesity living in Germany“ entstand. Auf dieser Studie beruht auch der von uns ab Übung 2 verwendete Datensatz. Deshalb ist die für diese Übung notwendige Bearbeitung des Artikels für eine inhaltliche Betrachtung der Ergebnisse der Übungen 2 bis 5 notwendig.

Wir freuen uns darauf, Ihnen die Bedeutung statistischer Auswertungen in der Medizin aufzuzeigen. Statistik besteht nicht nur aus Zahlen und Formeln, Statistik ist keinesfalls trocken, sondern es ist spannend, miteinander neue Erkenntnisse einer Studie zu entdecken. Auf einen gemeinsamen Lernerfolg!



*Ein Statistiker wird gefragt, wo er begraben werden will.
Seine Antwort: "In Jerusalem, da ist die
Auferstehungswahrscheinlichkeit am größten."*

Übung 5 im Fach "Biometrie / Q1"

Zeit: 60 Minuten

Teil 1:

Aufgabe 1:

Welchen Zweck hat eine Studie mit einem Verum-Placebo-Vergleich? Unter welchen Voraussetzungen darf man in einer klinischen Therapiestudie ein Medikament, von dem man sich eine Wirkung erhofft, mit Placebo vergleichen? Das Wort „darf“ ist hier ethisch bis juristisch gemeint. Und wie kann man zumindest in manchen Situationen sicherstellen, dass die Patienten der Placebogruppe insgesamt gesehen gegenüber den Patienten der Verumgruppe therapeutisch nicht benachteiligt werden?

Wie gehen Sie vor, wenn es für die Krankheit eine anerkannte Standardtherapie gibt und Sie die Wirksamkeit eines Zusatzmedikamentes prüfen wollen und Sie für eine Zusatztherapie einen Verum-Placebo-Vergleich haben möchten?

LÖSUNG:

Aufgabe 2:

Die Wirkung eines potentiellen Medikamentes auf den Organismus von Ratten soll untersucht werden. Je 30 weibliche und männliche Ratten des gleichen Stammes und Alters bekommen drei Wochen lang jeden Tag eine bestimmte (geringe) Dosis der Substanz injiziert. Danach werden die Tiere getötet und genau untersucht. Bei Versuchsende haben 7 Ratten Magenulcera und 5 andere Ratten eine Atrophie von Geweben, die zum Immunsystem gehören. Daher stuft man die Substanz für ein Medikament als unbrauchbar ein und sieht von weiteren Untersuchungen ab. Dieser Schluss ist voreilig, weil der Versuchsplan einen schweren Fehler enthält. Welchen?

LÖSUNG:

Aufgabe 3:

Der Hämatologe H will die Hämolysen unter den Medikamenten X und Y vergleichen. Er findet 48 Freiwillige und 4 Termine bei einem Labor, das freies Hämoglobin (Hb) im Plasma messen kann. Es ergeben sich folgende Resultate, wobei „Mittlere Veränderung des freien Hb“ der Mittelwert der Differenzen (Hb nach Medikation – Hb vor Medikation) bedeutet:

Untersuchungstag	Probanden	Medikament	Mittlere Veränderung des freien Hb
13. August	1–12	X	12
23. August	13–24	X	24
4. Oktober	25–36	Y	29
11. Oktober	37–48	Y	33

Mittel des freien Hb gesamt: X: 18 ; Y: 31

H ist überzeugt, dass Y stärkere Hämolysen bewirkt. Welchen bösen Fehler hat dieser Versuchsplan? Wodurch könnte die stärkere Hämolysen unter Medikament Y auch entstanden sein? Verbessern Sie den Versuchsplan.

LÖSUNG:

Teil 2:

Der von uns verwendete Datensatz basiert auf der Studie „Prevalence of Type 2 Diabetes mellitus and Impaired Glucose Regulation in Caucasian Children and Adolescents with Obesity living in Germany“. Zum besseren Verständnis der Versuchsplanung lesen Sie sich bitte „Introduction“ und „Patients and methods“ im Paper „Type II diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Caucasian children and adolescents with obesity living in Germany“ durch und beantworten folgende Fragen:

Aufgabe 4:

Wie nennt man den Studientyp dieser Studie, auf die sich unser Datensatz bezieht?

LÖSUNG:

Aufgabe 5:

Ist unsere Studie a) eine Querschnittsstudie oder
 b) eine Longitudinalstudie?

Begründen Sie bitte kurz ihre Antwort.

LÖSUNG:

Aufgabe 6:

Wie sehen in unserer Studie die Einflussgrößen auf Diabetes mellitus aus?

LÖSUNG:

Teil 3:

Die folgenden Fragen beantworten Sie bitte mit Hilfe des Artikels „Effect of fenofibrate on progression of coronary-artery disease in type 2 diabetes: the Diabetes Arteriosclerosis Intervention Study, a randomised study“, wobei Sie für die Beantwortung der Fragen nur bis einschließlich „Methods Patients“ lesen müssen.

Aufgabe 7:

Ist die in diesem Artikel beschriebene Studie: a) eine Erhebung / Beobachtungsstudie oder
b) ein Versuch / Interventionsstudie ?

Begründen Sie kurz Ihre Antwort.

LÖSUNG:

Aufgabe 8:

Warum ist diese Studie eine randomisierte Studie, wie es im Titel erwähnt wird?

Ist die Studie balanciert bzgl. der Therapie?

LÖSUNG:

Teil 4:

Die folgenden Fragen beantworten Sie bitte mit Hilfe des Abstract „Home based exercise programme for knee pain and knee osteoarthritis: randomised controlled trial“, wobei Sie für die Beantwortung der Fragen nur bis einschließlich „Methods“ lesen müssen.

Aufgabe 9:

Wie viele Gruppen beinhaltet diese Studie und wie wurde die Gruppeneinteilung vorgenommen?

LÖSUNG:

Aufgabe 10:

Wozu dient die Placebogabe?

LÖSUNG:
