

Wer die Qualität von Studienergebnissen beurteilen möchte, muss wissen, was gute Studien ausmacht. Wir erklären wichtige Basisbegriffe.

Text: Kirsten Bechtold

Randomisierte, kontrollierte Studien

Info Plus

Wer die Ergebnisse einer RCT beurteilen möchte, muss die interne Validität der Studie einschätzen können. Denn auch beim Goldstandard aller Studien können systematische Fehler auftreten, die die Ergebnisse verfälschen, zum Beispiel eine ungewollte Selektion der Probanden bei Studienbeginn, der Ausstieg von Probanden vor Ende der Studie oder nicht objektive Messungen. Dabei ist es wichtig, dass der Leser das Design, die Durchführung und die Analyse der Studie nachvollziehen kann. Voraussetzung hierfür ist wiederum, dass die Autoren ihre Methoden vollständig transparent machen. Wenn das der Fall ist, lassen sich Fragen wie „Gibt es eine eindeutige Fragestellung?“, „Sind die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert?“, „Liegt eine Verblindung vor?“, „Sind die gefundenen Unterschiede relevant?“ beantworten und ist auf dieser Grundlage zu entscheiden, ob die Aussagekraft der Studie gut ist oder nicht.

Sie gelten als Goldstandard in der evidenzbasierten Pharmazie und Medizin, wenn es um den Nachweis einer Ursache-Wirkungsbeziehung geht: randomisierte kontrollierte Studien (RCT). Sind diese qualitativ gut gemacht, können die Ergebnisse Auskunft über den Nutzen und den Schaden der Therapie geben. Auch Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungsoptionen lassen sich so wissenschaftlich fundiert treffen. Die Ergebnisse von RCT bilden also die Grundlage für evidenzbasierte Arzneimittelempfehlungen.

WAS HEISST RANDOMISIERT?

Die Einteilung verschiedener Probanden in Kontroll- oder Versuchsgruppen ist allein abhängig vom Zufall (Randomisierung; engl. random = zufällig). Die Auswahl erfolgt beispielsweise anhand von Zufallszahlen oder Algorithmen. Auf diese Weise sind bekannte und unbekannte potenzielle Störgrößen (Confounder), auf beide Gruppen gleichmäßig verteilt. Typische Confounder sind zum Beispiel Gewicht, Alter, Geschlecht, aber auch individuelles Gesundheitsver-

halten wie Rauchen, körperliche Fitness oder der sozioökonomische Status. Alles Faktoren, die zum Beispiel das Therapieansprechen beeinflussen könnten.

WAS BEDEUTET KONTROLLIERT?

Eine Studie gilt als kontrolliert, wenn es neben der Interventions- eine Kontrollgruppe gibt. Während die Probanden der Interventionsgruppe dann beispielsweise das zu testende Arzneimittel (Verum) bekommen, erhält die andere Gruppe ein Placebo, die gängige Standardtherapie oder gar keine Therapie. Um Verzerrungen und systematische Fehler (Bias) zu vermeiden, werden RCT in aller Regel „verblindet“ durchgeführt. Das heißt, den Probanden ist nicht bekannt, zu welcher Gruppe sie gehören. So soll ausgeschlossen werden, dass sie ihr Verhalten ändern. Ist weder der Versuchsleiter (Studienarzt) noch der Proband informiert, liegt ein doppelverblindeter Studienansatz vor. *

Quelle: u.a. Judith Günther, Birgit Schindler, Katja Suter-Zimmermann, Matthias Briel, Iris Hinneburg: Evidenzbasierte Pharmazie, Deutscher Apotheker Verlag 2018.

