

**(Stand 6. November 2017)**

Bitte wählen Sie – in Anlehnung an das Fallbeispiel zur Pneumokokken-Impfung – eine klinische Fragestellung zur Wirksamkeit einer präventiven oder therapeutischen Maßnahme aus. Diese kann aus einer vom Ihnen erlebten Arzt-Patientensituation abgeleitet werden, sie kann aber ebenso im persönlichen Gespräch mit Familie oder Freunden entstehen.

Arbeiten Sie diese Fragestellung nach den Schritten 1, 2 und 3 der EBM auf, entweder allein oder in einer Kleingruppe von bis zu vier Personen. Verwenden Sie hierzu das vorliegende **Arbeitsblatt** und nutzen Sie den **EBM Pocket Guide** als Hilfestellung.

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Arbeitsblatt bis zum **30. März 2018** an Shirley von Stuckrad, Email: [stuckrad@ibe.med.uni-muenchen.de](mailto:stuckrad@ibe.med.uni-muenchen.de). Ausgewählte Fälle werden im Rahmen der EBM III-Lehrveranstaltung im MeCuM Science Intensivblock 2 diskutiert.

**Gruppe**

Name:	Matrikelnummer:
Name:	Matrikelnummer:
Name:	Matrikelnummer:
Name:	Matrikelnummer:

**EBM Schritt 1: Formulieren Sie eine präzise Frage.**

<b>P</b>	Population/Problem:	
<b>I</b>	Intervention:	
<b>C</b>	Vergleich:	
<b>O</b>	Endpunkte:	

**EBM Schritt 2: Führen Sie zu dieser Frage eine Online-Literaturrecherche durch und identifizieren Sie mindestens zwei und maximal fünf relevante Studien.**

Studie 1	
Studie 2	
Studie 3	
Studie 4	
Studie 5	

**EBM Schritt 3: Wählen Sie eine der relevanten Studien aus und bewerten Sie deren Qualität mittels des vorliegenden Tools.**

**Interne Validität:**

<b><u>Rekrutierung</u> – Sind die Studienteilnehmer repräsentativ?</b>	
Was wäre das Ideal?	Wo finde ich diese Information?
Kennen wir die untersuchten Personen (Einschluss-/Ausschlusskriterien)? Studienteilnehmer sollten konsekutiv (d.h. jede Person, die den Einschlusskriterien entspricht, wird eingeschlossen bis die benötigte Fallzahl erreicht ist) oder mittels einer zufälligen Stichprobe ausgewählt werden. Die Studie sollte den Anteil der einschlussfähigen Personen, die bereit waren, an der Studie teilzunehmen und teilgenommen haben, berichten.	Methodenteil
Diese Studie: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unklar	
Erläuterung:	
<b><u>Allokation</u> – War die Zuteilung der Studienteilnehmer zu Interventions- und Kontrollgruppe(n) randomisiert und verblindet?</b>	
Was wäre das Ideal?	Wo finde ich diese Information?
Eine zentral mittels Computer durchgeführte Randomisierung wäre optimal und wird meist in großen, multizentrischen Studien verwendet. Kleinere Studien nutzen auch von der Studie unabhängige Personen, um die Randomisierung durchzuführen und zu überwachen. Teilnehmer sollten bezüglich der Gruppenzugehörigkeit verblindet sein, da sonst systematische Unterschiede bezüglich der Wahrnehmung und Messung der Endpunkte auftreten könnten. Die Studie sollte berichten, wie Studienteilnehmer den Gruppen zugeteilt wurden und ob die Gruppenzugehörigkeit den Teilnehmern verborgen war (z.B. auch durch Einsatz von Placebos mit gleichem Aussehen).	Methodenteil

Diese Studie:  Ja  Nein  Unklar

Erläuterung:

### **Allokation – Waren die Gruppen zu Beginn der Studie vergleichbar?**

Was wäre das Ideal?

Wo finde ich diese Information?

Wenn die Randomisierung funktioniert hat, sollten die Gruppen vergleichbar sein: je ähnlicher die Gruppen desto besser. Die Studie sollte idealerweise eine Tabelle enthalten, welche die Gruppen zu Studienbeginn bzgl. einer Reihe von Merkmalen (z.B. Alter, Risikofaktoren) miteinander vergleicht (*Baseline Characteristics*). Die Studie sollte außerdem berichten, ob etwaige Unterschiede statistisch signifikant sind (z.B. P-Werte).

Ergebnisteil

Diese Studie:  Ja  Nein  Unklar

Erläuterung:

### **Durchführung – Wurden die Gruppen im Verlauf der Studie gleich behandelt?**

Was wäre das Ideal?

Wo finde ich diese Information?

Abgesehen von der Intervention selbst, sollten die Interventions- und Kontrollgruppen identisch behandelt werden (z.B. zusätzliche Tests, Behandlungen oder Untersuchungen). Die Studie sollte sich auf ein detailliertes Studienprotokoll beziehen (z.B. Zeitplan für Follow Up-Untersuchungen) und dessen Umsetzung beschreiben.

Methodenteil

Ergebnisteil

Diese Studie:  Ja  Nein  Unklar

Erläuterung:

**Durchführung – War das *Follow Up* angemessen, wurden die Ergebnisse gemäß der ursprünglichen Gruppenzuteilung ausgewertet?**

Was wäre das Ideal?

Wo finde ich diese Information?

Der Anteil der Studienteilnehmer, welche die Studie vorzeitig abgebrochen haben (*loss to follow up*), sollte minimal sein, im Idealfall unter 20%. Außerdem sollten die untersuchten Personen gemäß der ursprünglichen Zuteilung zu Interventions- und Kontrollgruppe (*intention-to-treat analysis*) und nicht gemäß der tatsächlichen Umsetzung der Intervention (*per protocol analysis*) ausgewertet werden. Die Studie sollte – idealerweise im Rahmen eines Flussdiagramms – darstellen, wie viele Personen randomisiert und wie viele letztendlich ausgewertet wurden.

Ergebnisteil

Diese Studie:  Ja  Nein  Unklar

Erläuterung:

**Messung – Waren die durchführenden Wissenschaftler verblindet, war die Messung der Endpunkte objektiv?**

Was wäre das Ideal?

Wo finde ich diese Information?

Für objektive Endpunkte (z.B. Tod) ist eine Verblindung weniger relevant, bei subjektiven Endpunkten (z.B. Symptome oder Funktionsfähigkeit) ist eine Verblindung jedoch entscheidend. Die Studie sollte beschreiben, wie die einzelnen Endpunkte erhoben wurden und ob die durchführenden Wissenschaftler bei der Messung im Unklaren darüber waren, ob die Person der Interventions- bzw. Kontrollgruppe angehörte.

Methodenteil

Diese Studie:  Ja  Nein  Unklar

Erläuterung:

**Relevanz:**

<b>Was wurde gemessen, und wie groß war der Effekt der Behandlung?</b>			
Wichtigste untersuchte Endpunkte:			
Relative Risikoreduktion (RRR)			
Absolute Risikoreduktion (ARR)			
Number needed to treat (NNT=1/ARR)			
<b>Könnte der gemessene Effekt auch durch Zufall entstanden sein?</b>			
P-Wert		Konfidenzintervall	

**Schlussfolgerungen**

Ergebnis:	
Interne Validität:	
Externe Validität	