

## Versorgungsforschung

### Ergänzende Hinweise zur Antragstellung (Arbeitsprogramm und Methoden)

---

#### 1. Fragestellungen und Hypothesen

---

Die Fragestellung bzw. die Ziele des Vorhabens sollten auf der Basis des empirischen und/oder theoretischen Forschungsstands sorgfältig hergeleitet werden. Auf eine explizite Formulierung der Fragestellung(en) folgt bei quantitativen Studiendesigns ggf. die Ableitung von Hypothesen, die mittels des geplanten Untersuchungsansatzes zu prüfen sind. Bei qualitativen oder explorativen Studiendesigns müssen keine zu prüfenden Hypothesen formuliert werden.

#### 2. Stichprobe/Rekrutierungsstrategie

---

Die zu untersuchenden Stichproben sollten sowohl bei quantitativen als auch qualitativen Datenerhebungen nach den folgenden Kriterien beschrieben werden: Art der Stichprobe (z. B. Zufallsauswahl, Purposeful Sampling, Totalerhebung; Krebsdiagnosen, Stadien, Behandlungssettings usw.; Ein- und Ausschlusskriterien); Stichprobenumfang, Rekrutierungsort und Rekrutierungskriterien. Die Rekrutierungsstrategie und der geplante Zugang zu Studienteilnehmenden sollten beschrieben werden. Wird der Zugang über bereits bestehende Studien oder Register beabsichtigt, stellen Sie sicher, dass dies möglich ist und holen Sie ggf. eine Bestätigung ein.

#### 3. Erhebungsmethoden/Messinstrumente

---

Bei der Primärdatenerhebung sollte die Erhebungsmethode (z. B. Verhaltensbeobachtung, Interviewdurchführung, Fragebogen) explizit beschrieben werden. Werden standardisierte psychometrische Selbst- oder Fremdeinschätzungstests eingesetzt, sollten diese benannt werden und Ausführungen über deren psychometrische Qualität (Validität, Reliabilität und gegebenenfalls Änderungssensitivität) gemacht werden. Bei der Erhebung von gesundheitsbezogener Lebensqualität als Patient Reported Outcome Measure sei auf die entsprechenden methodischen Empfehlungen in der Versorgungsforschung verwiesen (siehe Koller et al., 2009). Im Bereich der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung wurden Methodenstandards u.a. zur Messgrößenentwicklung und -prüfung, Erhebung von Patientensicherheitsdaten und zur Analyse sicherheitsrelevanter Ereignisse von Geraedts et al. (2017) beschrieben. Bei eigens zu entwickelnden Erhebungsinstrumenten sind entsprechende Standards der Fragebogenentwicklung oder Leitfadententwicklung zu berücksichtigen (siehe Helfferich 2019; Schnell et al. 2023).

---

#### **4. Versorgungsnahe Daten**

---

Sollen Routinedaten oder versorgungsnahe Daten verwendet werden, empfehlen wir die entsprechenden methodischen Standards zu berücksichtigen. Hierzu zählen die Empfehlungen zur Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (Swart et al, 2015), das Manual zur Nutzung versorgungsnaher Daten (Klinkhammer-Schalke et al., 2020; Hoffmann et al., 2021) sowie die Standards zur Auswertung von Registerdaten von Müller et al. (2010) und Stausberg et al. (2020). Bei der Studienplanung und Operationalisierung von gesundheitsökonomischen Fragestellungen sollten die methodischen Empfehlungen von Icks et al. (2010) berücksichtigt werden.

---

#### **5. Studiendesign**

---

Eine zentrale Überlegung bei der Studienplanung bezieht sich auf die Frage, welches Untersuchungsdesign am besten geeignet ist, die Fragestellungen der Studie zu beantworten. Es gibt Beobachtungsstudien, in denen der Forschungsgegenstand und die interessierenden Variablen lediglich beobachtet werden, ohne sie willkürlich zu verändern, und interventionelle/experimentelle Studien, in denen als unabhängige Variable eine Intervention steht, um deren Effekte auf die abhängigen Variablen zu prüfen. Je nach Forschungsfrage kann es sich anbieten, innerhalb eines Studiendesigns qualitative und quantitative Forschungsmethoden im Sinne einer Mixed-Methods-Studie zu kombinieren. In diesem Fall sollten Sie beschreiben, wie und auf welcher Ebene (z.B. auf Individual- oder Organisationsebene) Sie die geplanten Methoden und Daten triangulieren werden. Grundsätzlich kann es hilfreich sein, die für das jeweilige Studiendesign empfohlenen Reporting-Guidelines auch in der Beschreibung des Arbeitsprogramms und der Methoden in Ihrem Antrag zu berücksichtigen. Sie finden eine umfassende Sammlung von Guidelines z.B. unter [www.equator-network.org/](http://www.equator-network.org/)

##### **5.1 Experimentelle Studien**

Experimentelle Studien sind durch die Variation einer unabhängigen Variablen, deren Wirkung auf eine abhängige Variable untersucht werden soll, gekennzeichnet. Ziel experimenteller Studien ist es, Ursache-Wirkungszusammenhänge zu prüfen.

##### **5.2 Quasi-experimentelle Studien**

Quasi-experimentelle Studien (Shadish, Cook and Campbell, 2002) sind Versuchspläne, bei denen die Einteilung der Probanden in experimentelle Gruppen bereits vorgegeben ist oder nicht-randomisiert erfolgt. Sie verfolgen ebenfalls das Ziel, Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge zu analysieren und kausale Interpretationen zu ermöglichen. Beispiele für quasi-experimentelle Studiendesigns sind Prä-Post-Gruppenvergleiche ohne Randomisierung oder Zeitreihenanalysen.

##### **5.3 Nicht-experimentelle Beobachtungsstudien**

In Beobachtungsstudien werden Zusammenhänge zwischen Variablen beobachtet, die Variablen selbst aber nicht experimentell verändert. Eine typische Fragestellung lautet: Welche Merkmale des Behandlungsprozesses sind mit dem Behandlungsergebnis assoziiert? Zusammenhänge in Beobachtungsstudien sind meist korrelativer Art und können nicht kausal interpretiert werden.

#### 5.4 Qualitative Studien

Qualitative Studien sind insbesondere bei (explorativen) Fragestellungen angezeigt, die sehr komplexe Gegenstände betreffen, über die noch wenig systematisches Wissen existiert. Ein wichtiges Merkmal qualitativer Studien ist die Entwicklung des Auswertungsverfahrens aus dem Forschungsgegenstand heraus. In einem umfassenden Abstraktions- und Interpretationsprozess sollen Kategorien gewonnen werden, die in der Lage sind, den Forschungsgegenstand möglichst vollständig abzubilden. Zu den qualitativen Datenerhebungsmethoden gehören z.B. semi-strukturierte oder narrative Interviews, Gruppendiskussionen sowie teilnehmende oder nicht-teilnehmende Beobachtungen).

---

### 6. Ausgewählte Aspekte bei Interventionsstudien

---

Da die Evaluation von therapeutischen Maßnahmen eine wichtige Rolle spielt, sollen im Folgenden einige Aspekte im Rahmen von Interventionsstudien genannt werden, die bei der Studienplanung entsprechend zu berücksichtigen sind.

#### 6.1 Randomisierung

Unter Randomisierung versteht man die zufällige Zuweisung der Probanden zu einer (oder mehreren) Experimental- oder einer Kontrollgruppe. Die Randomisierung wird durchgeführt, um möglichst sicherzustellen, dass sich unbekannte intervenierende Variablen (Störgrößen) nicht in einseitiger Weise auf eine der beiden Untersuchungsgruppen auswirken. Unter der Bedingung der Zufallszuweisung wird angenommen, dass sich diese Störgrößen zufällig auf beide Untersuchungsgruppen verteilen. Andere Strategien, Störgrößen zu kontrollieren, wie z. B. die Parallelisierung von Experimental- und Kontrollgruppe anhand bestimmter Merkmale (matched pairs) oder die nachträgliche statistische Kontrolle von intervenierenden Variablen (z. B. Kovarianzanalyse), sind demgegenüber in der Regel schwächer, weil im Unterschied zur Randomisierung die zu kontrollierenden Störgrößen bekannt sein müssen. In bestimmten Situationen kann eine Randomisierung von übergeordneten Einheiten (z. B. Versorgungsorganisationen) in Cluster-RCTs sinnvoll sein. Das Vorgehen dabei sowie weitere Elemente wie Wartegruppen sollten ebenfalls beschrieben werden.

#### 6.2 Poweranalyse, Fallzahlschätzung

Eine Schwierigkeit kann darin bestehen, reale Unterschiede zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe zu detektieren, weil die Anlage der Studie eine zu geringe Teststärke (Power) aufweist. Die Teststärke ist definiert als die Wahrscheinlichkeit, eine falsche H<sub>0</sub>-Hypothese zurückzuweisen und eine richtige Alternativhypothese anzunehmen, d. h. einen tatsächlich vorhandenen Effekt auch zu entdecken. Sie wird üblicherweise mit 80 % festgelegt. Dem entspricht, dass nur in 20 % der Fälle ein Effekt nicht entdeckt und eine richtige Alternativhypothese nicht angenommen wird (Beta-Fehler). Die Power einer Studie ist abhängig von der Größe eines Unterschieds, der erwartet werden kann, der Effektstärke. Angaben über zu erwartende Effektstärken können aus der Literatur zu analogen Studien entnommen werden. Wenn man Alpha- und Beta-Fehler entsprechend den Konventionen auf 0,05 bzw. 0,20 festlegt und weiß, wie hoch die zu erwartende Effektstärke sein wird, so kann man aus diesen beiden Angaben die nötige Stichprobe ermitteln, die geeignet ist, unter den vorgegebenen Bedingungen einen Effekt auch zu entdecken, d. h. statistische Signifikanz zu erzielen (Fallzahlschätzung). Zu berücksichtigen sind bei der Fallzahlschätzung auch die erwarteten Dropout-Raten in prospektiven Designs. Hinweise zur Fallzahlschätzungen finden sich z.B. bei Röhrig et al (2010).

### **6.3 Treatment-Integrität**

Unter Treatment-Integrität oder -Adhärenz versteht man das Ausmaß, in welchem eine Intervention in der Studiendurchführung so realisiert wurde, wie sie vom Konzept her geplant war. Die Sicherstellung der Treatment-Integrität ist wichtig, um festgestellte Effekte auch auf die durchgeführte Intervention zurückführen zu können. Sie kann im Rahmen eines Studienmonitorings z.B. durch Audio- oder Video-Dokumentation der Intervention sowie durch kontinuierliche Einschätzungen der Patientinnen und Patienten und der Therapeutinnen und Therapeuten erhoben werden.

### **6.4 Entwicklung, Evaluierung und Implementierung komplexer Interventionen**

Studien zur Entwicklung, Evaluierung und Implementierung komplexer Interventionen in der Versorgungsrealität sind als besondere Form der Interventionsstudien zu betrachten. Es existieren zahlreiche Rahmenmodelle und methodische Empfehlungen zur Planung und Durchführung solcher Studien (z.B. Wirtz et al., 2019), die je nach Fragestellung im Antrag berücksichtigt werden sollten. Bei der Beschreibung der Intervention kann die TIDieR-Checkliste hilfreich sein (Hoffmann et al, 2014). Eine besondere Form der komplexen Intervention stellen e-health-Interventionen bzw. Medizin-Apps dar. In diesem Zusammenhang zu berücksichtigende Aspekte bei der Studienplanung und -durchführung wurden von Kramer et al. (2019) beschrieben.

---

## **7. Statistische Datenauswertung**

Es empfiehlt sich, schon bei Beginn der Studienplanung statistische Fachkompetenz einzuschalten. Oft hat die gewünschte Auswertungsstrategie Einfluss auf die Auswahl der Erhebungsmethoden (Skalenniveau von Items etc.). Probleme, die häufig schon im Vorfeld diskutiert werden sollten, sind mit den Begriffen statistische Signifikanz, klinische Relevanz, Mehrfachtestung, Alpha-Adjustierung, Effektstärke, statistische Kontrolltechniken (z. B. Kovarianzanalyse) verbunden. Insbesondere bei Interventionsstudien sollte geprüft werden, ob eine externe Evaluation bzw. die Datenauswertung durch oder mit Unterstützung durch eine statistische Arbeitsgruppe die Wissenschaftlichkeit des Vorhabens erhöht. Auch bei qualitativen Auswertungsmethoden sollte das Vorgehen frühzeitig geplant und im Antrag dargelegt werden.

---

## **8. Ethische Gesichtspunkte**

Patientinnen und Patienten müssen vor der Teilnahme an einer Studie über deren Sinn und Zweck umfassend aufgeklärt werden und ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme geben. Sie müssen erfahren, dass die Teilnahme freiwillig ist und bei einer Verweigerung keine Nachteile insbesondere im Hinblick auf die Qualität der Behandlung entstehen. Patientinnen und Patienten müssen grundsätzlich über die Möglichkeit einer Randomisierung aufgeklärt werden. Ein weiterer wichtiger ethischer Gesichtspunkt betrifft die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen (DSGVO) bei der Durchführung der Studie. Dabei ist zu beachten, dass Dritte keinen Zugang zu personenbezogenen Daten haben dürfen bzw. dass eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte nicht zulässig ist. Außerdem dürfen sich aus der Veröffentlichung der Ergebnisse keine Hinweise auf beteiligte Probanden ergeben. Das Studienprotokoll ist rechtzeitig dem zuständigen Datenschutzbeauftragten sowie der Ethikkommission vorzulegen.

---

## 9. Literatur

---

Geraedts et al Gesundheitswesen. 2017 Oct;79(10):e95-e124. doi: 10.1055/s-0043-112431.

Helfferich, C. (2019). Leitfaden- und Experteninterviews. In: Baur, N., Blasius, J. (eds) Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. Springer VS, Wiesbaden. [https://doi.org/10.1007/978-3-658-21308-4\\_44](https://doi.org/10.1007/978-3-658-21308-4_44)

Hoffmann et al. Gesundheitswesen. 2021 Jun;83(6):e40. doi: 10.1055/a-1516-8823

Hoffmann et al. BMJ. 2014 Mar 7;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687

Icks et al. Gesundheitswesen. 2010 Dec;72(12):917-33. doi: 10.1055/s-0030-1262859.

Klinkhammer-Schalke et al. Gesundheitswesen. 2020 Sep;82(8-09):716-722. doi: 10.1055/a-1237-4011.

Koller et al. Gesundheitswesen. 2009 Dec;71(12):864-72. doi: 10.1055/s-0029-1239516.

Kramer et al. Gesundheitswesen. 2019 Oct;81(10):e154-e170. doi: 10.1055/s-0038-1667451.

Müller et al. Gesundheitswesen. 2010 Nov;72(11):824-39. doi: 10.1055/s-0030-1263132.

Röhrig et al. Dtsch Arztebl Int 2010; 107(31-32): 552-6; DOI: 10.3238/arztebl.2010.0552

Shadish, W. R., Cook, T. D., & Campbell, D. T. (2002). Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference. Houghton, Mifflin and Company.

Schnell, R., Hill, P.B. & Esser, E. (Hrsg.) (2023). Methoden der empirischen Sozialforschung. De Gruyter Oldenbourg.

Stausberg et al. Gesundheitswesen 2020 Mar;82(3):e39-e66. doi: 10.1055/a-1083-6417.

Swart et al. Gesundheitswesen. 2015 Feb;77(2):120-6. doi: 10.1055/s-0034-1396815.

Wirtz et al. Gesundheitswesen. 2019 Mar;81(3):e82-e91. doi: 10.1055/a-0862-0588. 5.