

## Ergänzende Hinweise zur Antragstellung (Arbeitsprogramm und Methoden)

---

### 1. Fragestellungen und Hypothesen

---

Auf eine explizite Formulierung der Fragestellung(en) folgt die Ableitung von Hypothesen, die mittels des geplanten Untersuchungsansatzes zu prüfen sind.

---

### 2. Stichprobe

---

Die zu untersuchenden Stichproben sollten nach den folgenden Kriterien beschrieben werden: Art der Stichprobe (z. B. Zufallsauswahl, Totalerhebung; Krebsdiagnosen, Stadien, Behandlungssettings usw.; Ein- und Ausschlusskriterien); Stichprobenumfang, Rekrutierungsort und Rekrutierungskriterien.

---

### 3. Erhebungsmethoden/Messinstrumente

---

Explizite Beschreibung der Erhebungsmethode (z. B. Verhaltensbeobachtung, Interviewdurchführung, Fragebogen). Werden beispielsweise standardisierte psychometrische Selbst- oder Fremdeinschätzungstests eingesetzt, sollten Ausführungen über deren psychometrische Qualität (Validität, Reliabilität und gegebenenfalls Änderungssensitivität) gemacht werden.

---

### 4. Studienpläne

---

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 naturalistische Studien, in denen der Forschungsgegenstand und die interessierenden Variablen lediglich beobachtet werden, ohne sie willkürlich zu verändern, und experimentelle Studien, in denen als unabhängige Variable eine Intervention steht, um deren Effekte auf die abhängigen Variablen zu prüfen.

Bitte geben Sie an, welcher Studienplan dem Projekt zugrunde liegt:

#### Experimentelle Studien

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

### **Quasi-experimentelle Versuchspläne**

Quasi-experimentelle Versuchspläne sind Versuchspläne, bei denen die Einteilung der Probanden in experimentellen Gruppen bereits "natürlicherweise" vorgegeben ist. Sie verfolgen ebenfalls das Ziel, Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge zu analysieren und kausale Interpretationen zu ermöglichen. Studien, in denen vorliegende Gruppen in Präpost- Messungen miteinander verglichen werden, werden als Kohortenstudien bezeichnet.

### **Nicht-experimentelle Studien**

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

### **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.

---

## **5. Ausgewählte Aspekte bei Interventionsstudien**

---

Da z. B. innerhalb der psychoonkologischen Forschung die Evaluation von therapeutischen Maßnahmen eine wichtige Rolle spielt, sollen im Folgenden einige Probleme im Rahmen von Interventionsstudien genannt werden, die bei der Studienplanung entsprechend zu berücksichtigen sind.

### **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 schwächer, weil im Unterschied zur Randomisierung die zu kontrollierenden Störgrößen bekannt sein müssen.

### **Poweranalyse, Fallzahlschätzung**

Eine Schwierigkeit kann darin bestehen, reale Unterschiede zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe zu übersehen, 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 aus Tabellen (z. B. SPSS) Hinweise auf die nötige Stichprobengröße entnehmen, die geeignet ist, unter den vorgegebenen Bedingungen einen Effekt auch zu entdecken, d. h. statistische Signifikanz zu erzielen (Fallzahl-schätzung).

### **Verweigerer- und Drop-out-Analyse**

Probanden, die die Einschlusskriterien erfüllen, aber die Teilnahme an der Studie verweigern, sollten hinsichtlich wichtiger soziodemographischer und medizinischer Merkmale dokumentiert werden, um mögliche Verzerrungen der Stichprobe (Selektivität) erfassen zu können. Analoges gilt für Studienteilnehmer, die im Laufe einer Untersuchung aus dieser ausscheiden (drop out). Auch hier ist es wichtig, eine mögliche Selektivität der Stichprobe zu analysieren, um das Ergebnis sicher interpretieren zu können.

### **Ethische Gesichtspunkte**

Patienten müssen vor der Teilnahme an einer Studie über deren Sinn und Zweck umfassend aufgeklärt werden und ihr schriftliches Einverständnis 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. Patienten müssen grundsätzlich über die Möglichkeit einer Randomisierung aufgeklärt werden. Ein weiterer wichtiger ethischer Gesichtspunkt betrifft die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen 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.

### **Treatment-Integrität**

Unter Treatment-Integrität oder Adhärenz versteht man das Ausmaß, in welchem eine Intervention in der Praxis 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 durch Audio- oder Video-Dokumentation der Intervention sowie durch kontinuierliche Einschätzungen der Patienten und der Therapeuten erhoben werden.

---

## **6. Statistische Auswertung**

---

Es empfiehlt sich, schon bei Beginn der Studienplanung statistische Fachkompetenz einzuschalten. Oft hat die gewünschte Auswertungsstrategie schon 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.

Stand 13. April 2010