

Grundlegende Anforderungen für den statistischen Teil des Antrags

Die primäre Entscheidung ist, ob es sich bei der Studie um eine

- a) deskriptive/explorative Studie (Erhebung und/oder Pilotprojekt) oder
- b) hypothesenprüfende Studie

handelt.

Wenn es eine deskriptive/explorative Studie ist

-, dann sollte man das am besten bereits im Titel klären: XXXXX – eine explorative Studie.
-, dann gibt es **keine Hypothesen** (sondern Forschungsinteressen oder Forschungsziele).
- Unterschiede zwischen Gruppen bzw. Zusammenhänge zwischen Variablen werden lediglich erhoben (wie groß / stark sind sie) aber nicht auf Signifikanz geprüft. Fragen wie z.B.: „Gibt es einen Unterschied...“ sind demnach nicht beantwortbar. Die Zielsetzungen sind demnach z.B. zu erheben, *wie groß* der Unterschied zwischen den Gruppen ist oder *wie stark* zwei Variablen miteinander korrelieren.
- Trotzdem muss (am besten) eine Hauptzielgröße angegeben werden. Alle weiteren interessierenden Zielgrößen (Outcomes) können als sekundäre Zielparameter angegeben werden. Es sind hier also z.B. alle Variablen anzugeben, die man getrennt für Versuchs- und Kontrollgruppe auswerten möchte.
- Es werden **keine Null-** und auch **keine Alternativhypothese** angegeben.
- Es ist keine Fallzahlplanung nötig (Punkt 8.2 wird also bis auf Alpha 5% **nicht** ausgefüllt).
- Es wird keine Power berechnet (Punkt 8.2 wird also bis auf Alpha 5% **nicht** ausgefüllt).
- Unter Punkt 7.15 kann man angeben mit welcher Genauigkeit die Hauptzielgröße mit der geplanten Fallzahl ermittelbar ist (z.B. durch Angabe der Breite des resultierenden 95% Konfidenzintervalls).
- Im Punkt 8.3.4 ist darzulegen welche deskriptiven Kennwerte für die primäre(n) und sekundären Zielgrößen zur Deskription verwendet werden.
- Es werden **keine** statistischen Tests verwendet.

Wenn es sich um eine hypothesenprüfende Studie handelt

-, dann sind im Punkt 7.4 die entsprechenden Hypothesen anzugeben. Idealerweise gibt es nur eine primäre. Alle anderen können als sekundäre Hypothesen angeführt werden.
- Bei Hypothesen handelt es sich um konkrete Behauptungen; also z.B. Unterschiede zwischen bestimmten Gruppen, Unterschiede der erhobenen Kennwerte zu theoretischen (z.B. die in der Studie erhobene Sensitivität liegt gesichert über [den theoretisch festgelegten] 80%; die in der Studie erhobene Komplikationsrate liegt unter der in der Literatur genannten Komplikationsrate von 7% ...) oder Zusammenhänge zwischen zwei oder mehr Variablen. Diese müssen dann anhand der zu erhebenden Daten mittels statistischer Tests geprüft werden. Demnach sind Formulierungen wie: „Die Behandlung ist erfolgreich“ keine Hypothese.
- Es muss (am besten) eine Hauptzielgröße angegeben werden. Alle weiteren interessierenden Zielgrößen (Outcomes) können als sekundäre Zielparameter angegeben werden. Es sind hier also z.B.: alle Variablen, für die man prüfen möchte, ob sich Versuchs- und Kontrollgruppe diesbezüglich unterscheiden anzuführen.
- Für die Hauptzielgröße wird eine Null- und auch eine Alternativhypothese angegeben.
- Meistens besagt die Nullhypothese, dass es **keinen** Unterschied zwischen den Gruppen bzw. Zusammenhang zwischen Variablen gibt. Entsprechend besagt die Alternativhypothese, dass es **einen** Unterschied zwischen den Gruppen bzw. Zusammenhang zwischen Variablen gibt. ACHTUNG: Ausnahme sind Äquivalenzprüfungen: Hierfür **muss** angegeben werden, wie stark sich die Gruppen/Kennwerte maximal unterscheiden dürfen, damit noch von Äquivalenz ausgegangen wird. Die H0 behauptet dann, dass der Unterschied größer/gleich ist als diese Referenz. Die Alternativhypothese, dass der Unterschied geringer ist.
- Es ist entweder eine Fallzahlplanung (wie viele Personen benötigt man um einen zuvor theoretisch festgelegten Unterschied/Zusammenhang mit der angegebenen Power zu finden) oder eine Poweranalyse (welcher Unterschied/Zusammenhang ist mit der zu erwartenden Fallzahl mit einer Power von z.B. 80% detektierbar) nötig. Die Basis für diese Berechnungen ist im Punkt 8.2 anzuführen. Details in Punkt 7.15
- Im Punkt 8.3.4 ist darzulegen, welche deskriptiven Kennwerte UND welche statistischen Tests für die primäre(n) und sekundäre(n) Hypothese(n) verwendet werden. Dies ist für jede Hypothese anzugeben (und nicht als Aufzählung möglicher statistischer Tests).

Sollen Analysen an bereits vorliegenden Fällen gemacht werden, so sind zwei Situationen zu unterscheiden:

- a) Es werden in der Studie ausschließlich Kennwerte verwendet, die sich bereits in den erhobenen Daten finden (z.B. bereits gemachte Befundungen).
In diesem Fall handelt es sich um eine rein retrospektive Datenanalyse.
- b) Es werden anhand der vorliegenden Daten neue Daten gewonnen (z.B. abermalige Befundung, neue Vermessungen, ...).
In diesem Fall handelt es sich um eine prospektive Studie anhand retrospektiver Daten.