Was ist das Ziel einer klinischen Therapiestudie?

Nachweis der Unbedenklichkeit und/oder der Wirksamkeit einer neuartigen Therapie (Medikament, Operation, ...) für eine definierte Indikation.

Wie kann die Intervention in der Kontrollgruppe aussehen?

- keine Intervention
- bisheriger Standard
- Placebo

Was ist ein Placebo?
Was ist ein Placebo-Effekt?

Placebo

Substanz, die für sich genommen keine pharmakologische und damit keine therapeutische Wirkung hat (Scheinmedikament)

Placebo-Effekt

günstige Veränderungen im Krankheitsbild eines Patienten, die dem symbolischen Charakter einer Behandlung zuzuschreiben sind, nicht ihrer spezifischen Wirkung

Ursache: bewusste und unbewusste Signale und Erwartungen auf Seiten des Arztes bzw. Patienten

Voraussetzungen für die Vergleichbarkeit der Studienarme

- Strukturgleichheit
- Behandlungsgleichheit
- Beobachtungsgleichheit
- Auswertungsgleichheit

Was ist Randomisation?
Welche Randomisationstechniken gibt es?

Randomisation ist die zufällige Zuteilung von Versuchspersonen zu einer von mehreren Interventionen.

Was ist Randomisation?
Welche Randomisationstechniken gibt es?

Randomisation ist die zufällige Zuteilung von Versuchspersonen zu einer von mehreren Interventionen.

Einfache Randomisation

- Nachteil: Zufällige Imbalancen der Fallzahlen und Störgrößen

Blockrandomisation

- Vorteil: Keine Imbalancen der Fallzahlen
- Nachteil: Zufällige Imbalancen von Störgrößen

Stratifizierte (Block-)Randomisation

- keine Imbalancen von Fallzahlen und bekannten Störgrößen

Welche Möglichkeiten der Verblindung gibt es?

Einfachverblindung

- Patient kennt Zuordnung (Placebo / Verum) nicht

Doppelverblindung

- Arzt und Patient kennen Zuordnung nicht

Dreifachverblindung

- Arzt und Patient und Auswertender kennen Zuordnung nicht
- Zuordnung wird erst nach Abschluss der Auswertung aufgedeckt

Studiendesign und Fallzahl

Design

- prospektiv
- 2-armig parallel kontrolliert
- randomisiert
- offen (unverblindet)

Fallzahl

- ca. 100 pro Studienarm (je nach Anzahl und Größe der 10 Kursgruppen)

Wahl der Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- Alter ≥18
- Vorliegen des schriftlichen Einverständnisses

Ausschlusskriterien

- Erkrankung der Kniegelenke
- Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems
- Einnahme kardial wirksamer Medikamente
- Schwangerschaft