

# Seminar: Statistische Planung und Auswertung randomisierter kontrollierter klinischer Studien

Prof. Dr. Anne-Laure Boulesteix  
Dr. Mathias Fuchs, M.Sc. Roman Hornung,  
M.Sc. M.Sc. Silke Janitza

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Ludwig-Maximilians-Universität München

01.10.2014

- 1 Thematische Einführung und Ziele
- 2 Organisatorisches
- 3 Themen

## Thematische Einführung – Klinische Studien

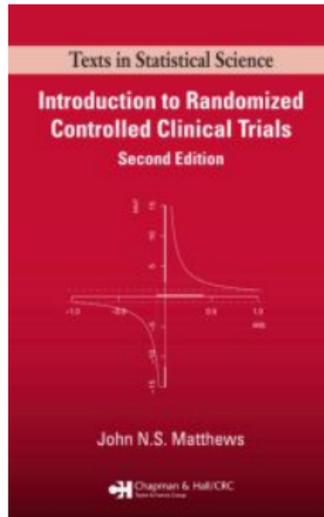
- **Statistische Methodik speziell für klinische Studien**
  - *Endziel:* Verbesserung der statistischen Auswertungen in medizinischen Studien
- **Medizinische Papers aus medizinischen Zeitschriften**
  - *Endziel:* Verbesserung der Patientenversorgung

## Ziele des Seminars

- Wichtige Auswertungsverfahren in klinischen Studien kennenlernen
- Rolle und Wichtigkeit der Statistik bei medizinischen Studien verstehen
- Ergebnisse statistischer Analysen aus der Literatur interpretieren
- (wie bei allen Seminaren) Vortragstechnik üben, wissenschaftliche Texte verstehen und angemessen zusammenfassen

## Thematische Einführung

Grundlage ist das Buch von Matthews JNS (2006): Introduction to Randomized Controlled Clinical Trials (second edition).



Bearbeitung eines oder mehrerer Buchkapitel und eines medizinischen Papers, in dem die behandelte Thematik angewendet wird

## Termine

- Zwei (wenn möglich konsekutive) Tage Anfang März
- 5 Vorträge pro Tag
- Anwesenheit wird kontrolliert und bei der Benotung berücksichtigt.
- Ort: Klinikum Großhadern (Raum sowie genaue Zeiten werden spätestens im Februar auf der Homepage bekannt gegeben)

**Bitte sehen Sie regelmäßig auf die Veranstaltungs-Homepage für aktuelle Informationen!**

# Termine

		365 März 2015						
		Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
9								1
10	2	3	4	5	6	7	8	
11	9	10	11	12	13	14	15	
12	16	17	18	19	20	21	22	
13	23	24	25	26	27	28	29	Begin Sommerzeit
14	30	31						

## Vortrag

- ca. 45 Minuten Vortrag
- ca. 15 Minuten Diskussion mit den Seminarleitern und Seminarteilnehmern
- möglichst frei sprechen
- Vortragsfolien bitte mind. zwei Tage vor dem Vortrag in pdf-Format per Email an den Betreuer schicken. Beispiel: Vortrag am 07.03  
→ Folien bis zum 05.03 (23:59 Uhr) schicken.

## Betreuung

- Jedes Thema wird einem/r BetreuerIn zugeordnet. Die betreuende Person ist dann der Ansprechpartner für Fragen/Probleme.
- Sie können der betreuenden Person per Email Fragen stellen und/oder im Laufe des Semesters 1 bis 2 Beratungstermine in Anspruch nehmen.
- Es ist ratsam, vor der Vorbereitung der endgültigen Folien mit dem Betreuer kurz abzuklären, ob die Schwerpunkte/Gliederung passen.
- Die Vortragsfolien sollen mindestens eine Woche vor Abgabe zum Korrekturlesen an die betreuende Person geschickt werden.
- Die Aufgabenteilung bei Zweierteams wird von den Teams intern ausgemacht und von der betreuenden Person (am Besten per Email) “abgesegnet” .

## Hausarbeit

- 10 bis 20 Seiten
- Schwerpunkt liegt auf Statistik.
- ordentliche Formatierung mit Titelseite, Literaturverzeichnis und ggf. Anhang
- geeignete Darstellung der Formeln
- Rechtschreibprüfung

## Materialien

- Heute findet die Themenvergabe statt und anschließende Vergabe der Materialien zur Methodik.
- Das medizinische Paper bekommen Sie im Laufe der nächsten beiden Wochen per E-Mail von Ihrem Betreuer zugesendet.
- Sofern Sie zusätzliche Materialien benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Betreuer.
- Die Vortragsfolien aller Seminarteilnehmer werden im März passwortgeschützt auf die Homepage gestellt.

## Themen

- 1 Prinzipien von randomisierten, kontrollierten klinischen Studien (1 Student im niedrigeren Semester, kein zusätzliches medizinisches Paper)
- 2 Typen von Studiendesigns
- 3 Stichprobenumfangberechnungen für verschiedene Designs (Themen 2 & 3: 2 Studenten)
- 4 Randomisierung (1 Student)
- 5 Statistische Analyse bei einer metrischen Zielvariable (1 Student)
- 6 Statistische Analyse bei einer binären Zielvariable (2 Studenten)
- 7 Statistische Analyse bei einer Überlebenszeit als Zielvariable (1 Student)
- 8 Permutationsverfahren (1 Student)
- 9 Zwischenauswertungen (1 Student)
- 10 Multiples Testproblem bei Subgruppenanalysen und mehreren Outcomes (1 Student)