



Checkliste Studienplanung und Statistik

10 essenzielle Punkte für aussagekräftige Ergebnisse

Das Ziel jeder Studie ist es, Antworten auf ausgewählte wissenschaftliche Fragestellungen zu erhalten. Eine unzureichende Studienplanung sowie Versäumnisse in der Durchführung oder Auswertung können dazu führen, dass die Ergebnisse einer kritischen Betrachtung nicht standhalten. Die vorliegende Checkliste dient als strukturierte Orientierungshilfe, um eine hohe Methoden- und Ergebnisqualität sicherzustellen. Durch die Anwendung der Checkliste können typische Fehler vermieden und die Aussagekraft wissenschaftlicher Studien erhöht werden.



Definition der Endpunkte bzw. der Outcomes

Endpunkte bzw. Outcomes beschreiben, welche Messungen untersucht werden sollen. Häufig sind Studien darauf ausgerichtet, mehrere Endpunkte zu untersuchen. Eine Gewichtung in primäre und sekundäre Endpunkte ist sinnvoll, u. a. für eine Kontrolle der Fehlerwahrscheinlichkeit und eine fokussierte Interpretation. **Wurde die Studienfragestellung klar formuliert und wurden die zugehörigen Endpunkte definiert? Liegen zur Beantwortung der Studienfragestellung die notwendigen Daten vor oder ist deren prospektive Erfassung möglich?**



Studiendesign

Es gibt eine Vielzahl von Studiendesigns, z. B. Querschnittsstudie, Kohortenstudie und Randomisierte Kontrollierte Studie (RCT). Welches Studiendesign sich am besten eignet, hängt von der Fragestellung ab. Aber auch ethische, organisatorische und wirtschaftliche Aspekte spielen bei der Auswahl des Studiendesigns eine Rolle. **Lässt sich die Fragestellung mit dem gewählten Studiendesign beantworten? Ist die Studie mit den vorhandenen Ressourcen und unter den ethischen Voraussetzungen durchführbar?**



Vorhandene oder zu planende Fallzahl

Um die Aussagekraft der Ergebnisse sicherzustellen, müssen vorab Überlegungen zur Studiengröße erfolgen. Dazu können beispielsweise die Festlegung der Teststärke (Power), der Effektgröße und des Signifikanzniveaus (Alpha-Fehler) gehören. **Wurde in Abhängigkeit der Vorannahmen eine adäquate Fallzahlplanung erstellt? Ist die Rekrutierung einer entsprechenden Anzahl von Studienteilnehmenden realistisch erreichbar?**



Fehlende und implausible Werte

Es ist im Studienverlauf damit zu rechnen, dass nicht alle Teilnehmenden die Studie beenden (Drop-outs) oder dass nicht für alle Erhebungszeitpunkte vollständige Daten vorliegen. Fehlende oder implausible Daten erfordern spezielle Methoden. **Sind Verfahren zum Umgang mit inkonsistenten Datensätzen definiert? Wurden Strategien zur Ersetzung fehlender oder implausibler Werte festgelegt?**





Prüfung der Verteilungen der Variablen

Definierte Variablen können in den erhobenen Daten unterschiedlich verteilt sein (normalverteilt, nicht-normalverteilt etc.). Eine Prüfung der Verteilung stellt die Voraussetzung dar, um geeignete statistische Methoden auszuwählen, die für die weiteren Analysen geeignet sind. **Wurden für die vorliegenden Daten die Verteilungen der Variablen geprüft?**



Signifikanzniveau bei mehrfachem Testen

Insbesondere wenn eine Studie mehrere Endpunkte umfasst, steigt das Risiko für falsch-positive Ergebnisse. Mithilfe des Signifikanzniveaus soll dieses Risiko kontrolliert werden. Je nach Studiendesign, Stichprobengröße oder Anzahl der Endpunkte können unterschiedliche Signifikanzniveaus sinnvoll bzw. akzeptabel sein. **Wurde bei multiplen Tests das Signifikanzniveau angepasst, um das Risiko für falsch-positive Ergebnisse zu kontrollieren?**



Auswahl der statistischen Tests und Modelle

Die Auswahl der statistischen Tests und Modelle für eine Studie hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab. Dazu gehören beispielsweise die Fragestellung, das Studiendesign oder die Verteilung der Variablen. **Wurden geeignete statistische Tests und Modelle ausgewählt und korrekt durchgeführt? Kann die Auswahl nachvollziehbar begründet werden?**



Adjustierung für Confounder

Als Confounder bezeichnet man Störgrößen, die das Ergebnis einer Studie verfälschen können. Dazu gehören Variablen, die nicht im Fokus stehen, aber Einfluss auf die untersuchten Variablen haben können (Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen etc.). Mithilfe von statistischen Methoden zur Adjustierung kann der Einfluss dieser Störgrößen kontrolliert werden. **Wurden mögliche Confounder identifiziert? Wurden diese bei den statistischen Tests berücksichtigt?**



Interpretation der Ergebnisse

Bei der Interpretation der statistischen Studienergebnisse geht es darum, Größen wie z. B. Korrelations- und Regressionskoeffizienten sowie p-Werte und Konfidenzintervalle richtig zu interpretieren. Hierbei sind auch deren Verhältnis zueinander sowie der medizinische Kontext wichtig. **Wurde in Abhängigkeit der statistischen Methoden die korrekte Interpretation der Ergebnisse vorgenommen? Welche Limitationen oder möglichen Verzerrungen liegen vor? Sind alternative Erklärungen für die Ergebnisse denkbar?**



Darstellung der Ergebnisse in Text-, Diagramm- und Tabellenform

Die Präsentation der Ergebnisse sollte verständlich, transparent und leserfreundlich sein. Je nach Aussagekraft, Komplexität und Zielgruppen bieten sich unterschiedliche Darstellungsweisen an, etwa Tabellen, Diagramme oder Beschreibungen in Textform. **Wurde aus den verschiedenen Darstellungsmöglichkeiten die ideale Form ausgewählt? Wurde bei der Erstellung von Tabellen und Abbildungen auch der spezielle wissenschaftliche oder regulatorische Kontext der Veröffentlichung berücksichtigt?**

