

**~~Aktiv~~-kontrolliert? Doppelblind?  
Randomisiert? Placebo? Crossover? Adverse  
Event? & Co.**

**Wichtige Begriffe im Rahmen von Klinischen Studien  
verstehen...**

Rainer Göbel

# Was gilt als das „Nonplusultra“ beim Design?

- dbRCT
- Was bedeutet das?

# Arten von Studien

- Interventionsstudie <> Beobachtungsstudie
- Forschungsgetrieben (IIT) <> Industrie-gesponsort

# Studiendesign (1)

- kontrolliert
- Arme
- randomisiert
- stratifiziert

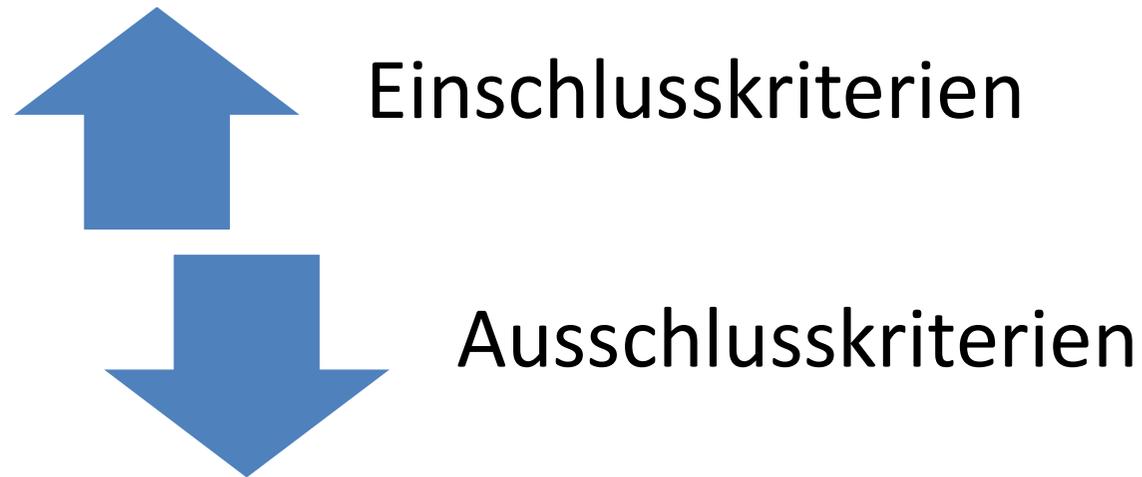
## Studiendesign (2)

- (Gold-)Standard
- Placebo
- Nocebo
- Studienzentren
- Crossover / Carryover

# Vermeidung der Voreingenommenheit

- offen / unverblindet
- Verblindung
- einfach blind / (einfach) verblindet
- doppelblind /  
doppelt verblindet
- tripelblind
- Entblindung

# Teilnahmevoraussetzungen



- Alter
- Geschlecht
- Ethnie
- Gesundheitszustand
- Vorbehandlung

# Rekrutierung

- not yet recruiting
- recruiting
- enrolling by invitation
- active, not recruiting
- completed
- withdrawn
- suspended
- terminated

# Während des Studienablaufs

- Unerwünschtes Ereignis (AE)
- Schweres unerwünschtes Ereignis (SAE)
- Lebensqualität (QoL)
- PROs
- Follow up

# Pharmako...

- ...kinetik
- ...dynamik
- ...vigilanz

# Beteiligte

- Sponsor
- Ethikkommission
- Studienleiter (LKP)
- Studienarzt / Prüfarzt
- Monitor
- Proband

# Was ist ein dbRCT?

- double blinded randomized controlled trial
- doppelt-verblindete randomisierte kontrollierte Studie
- Klinische Studie, bei der die Probanden nach einem Zufallsprinzip in verschiedene Studienarme aufgeteilt wurden und weder sie noch die Studienärzte wissen, in welchem Arm sich die Probanden befinden.

# Broschüre zu Therapiestudien



[www.leukaemie-hilfe.de/infothek](http://www.leukaemie-hilfe.de/infothek)

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.**

Ich freue mich auf Ihre Fragen!

[r.goebel@leukaemie-hilfe.de](mailto:r.goebel@leukaemie-hilfe.de)