

Checkliste Statistik

1. Ist das Studienziel ausreichend definiert? (welches Design wird verwendet?)

- Was ist die primäre Fragestellung? (sind Endpunkte explizit und klar formuliert?)
- Ist klar ersichtlich, ob es sich um eine confirmatorische oder nur um eine explorative Studie handelt (Phase I-IV, Pilotstudie)?
- Sind statistische Hypothesen präzise definiert? (ein-/zweiseitig, konsistent).

2. Ist das Design der Studie geeignet, das Studienziel zu erreichen?

- Ist der Studientypus (Querschnittstudie, Fall-Kontroll-Studie, Kohortenstudie, randomisierte Studie, etc.) definiert und passend?
- Sind adäquate Vergleichsgruppen gewählt?
- Ist eine Verblindung vorgesehen und wie wird diese durchgeführt?
- Wie werden im Falle einer randomisierten Studie die Behandlungen den Patienten zugeteilt (Kuverts, Online-Randomisierung)?
- Wird eine Stratifizierung angewendet?
- Wer führt die Randomisierung durch?

3. Ist die Studienpopulation ausreichend definiert?

- Wie werden die Studienteilnehmer rekrutiert?
- Sind Ein- und Ausschlusskriterien klar formuliert?

4. Sind die Zielvariablen geeignet definiert?

- Sind Haupt und Nebenzielkriterien präzise festgelegt?
- Sind die Erhebungszeitpunkte festgelegt?

5. Ist die statistische Analyse beschrieben, und ist sie adäquat?

- Ist die Analysenpopulation festgelegt (Intent To Treat, Per Protokoll)?
- Ist das statistische Verfahren zur Prüfung der Studienhypothesen ausreichend beschrieben?
- Wie werden fehlende Werte berücksichtigt?
- Ist eine Korrektur für Multiples Testen notwendig?

6. Ist die Größe der Stichprobe ausreichend begründet?

- Ist das Verfahren zur Fallzahlberechnung ausreichend beschrieben (statistischer Test, Signifikanzniveau, Power, Effektgröße, Variabilität)?
- Werden Quellen oder zumindest plausible Überlegungen (Modelle) für die der Fallzahlberechnung zugrundeliegenden Annahmen (etwa zur Variabilität der Zielgrößen) angegeben?
- Ist die Zahl der zu erwartenden Dropouts in der Fallzahlplanung berücksichtigt?