

5.2 Methodologische Checkliste 4: Fall-Kontroll Studien

Tabelle 1: Fall-Kontroll Studien

Studienidentifikation (Autor, Titel, Referenz)		
Checkliste ausgefüllt von:		
Evaluationskriterium		Wie gut ist das Kriterium erfüllt?
1. Interne Validität		
1.1	Hat die Fall-Kontroll Studie eine klar definierte und angemessene klinisch relevante Fragestellung?	
Auswahl der Studienteilnehmer/-innen		
1.2	Wurden die Fälle und deren Kontrollen von vergleichbaren Populationen ausgewählt?	
1.3	Wurden für die Fälle und deren Kontrollen die gleichen Ausschlusskriterien angewendet?	
1.4	Wie viel Prozent von jeder Gruppe (Fälle und Kontrollen) nahmen an der Studie teil?	
1.5	Gibt es einen Vergleich von Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern, um deren Gemeinsamkeiten und Unterschiede festzustellen?	
1.6	Sind die Fälle klar und von den Kontrollen differenziert definiert?	
1.7	Wird deutlich, dass die Kontrollen keine Fälle sind?	
Assessment		
1.8	Wurden Vorkehrungen getroffen, um zu vermeiden, dass das Wissen um die primäre Exposition die Bestätigung der Fälle beeinflusst?	
1.9	Wurde die Exposition der Intervention mit einer standardisierten, validen und verlässlichen Methode gemessen?	
Confounding / Störgrößen		
1.10	Wurden die wesentlichen potentiellen Confounder identifiziert und kontrolliert? D.h. das Studiendesign angepasst und statistische Verfahren genutzt?	
Statistische Analyse		
1.11	Werden Konfidenzintervalle angeboten?	
1.12	Wird ein "goodness-of-fit" Maß für jedes multivariate Model angeboten?	
1.13	Wurde eine Korrektur für multiples statistisches Testen (wenn angebracht) benutzt?	
2. Gesamtbeurteilung der Studie		
2.1	Wie gut war die Studie angelegt, um das Risiko eines Bias oder eines Confounders zu minimieren, damit eine Assoziation zwischen Exposition und Effekt nachweislich begründbar ist? Codierung ++, +, oder -	

2.2	Wenn man die klinischen Bedingungen, die Evaluation der zugrundeliegenden Methodologie und die statistische Aussagekraft der Studie in Betracht zieht: Sind sie sicher, dass der Gesamteffekt auf die Studienintervention zurückzuführen ist?	
2.3	Können die Ergebnisse der Fall-Kontroll-Studie direkt auf die Zielpopulation (individueller Patient, Patientengruppe des Übersichtsartikels) angewendet werden?	
3. Beschreibung der Studie		
3.1	Welche Expositionen oder prognostischen Faktoren werden in der Studie evaluiert?	
3.2	Welche Zielgrößen (Ergebnisse) werden gemessen?	
3.3	Wie viele Patienten haben an der Studie teilgenommen? Gesamtanzahl und in jedem Studienarm.	
3.4	In welche Richtung verweist der gemessene Effekt?	
3.5	Was sind die Charakteristika der Studienpopulation? Z.B. Alter, Geschlecht, krankheitsspezifische Merkmale, Krankheitsprävalenz.	
3.6	Was sind die Charakteristika des Studiensettings? Z.B. ländlich, städtisch, stationär oder ambulant, Arztpraxis, öffentliche Gesundheitsversorgung	
3.7	Sind besondere Probleme der Studie zu verzeichnen? <i>Grundsätzlicher Kommentar zu der Studie und ihren Implikationen</i>	