

Methodologische Checkliste: Kohorten Studien

Studienidentifikation (Autor, Titel, Referenz)		
Checkliste ausgefüllt von:		
Evaluationkriterium		Wie gut wurde dieses Kriterium erfüllt?
1. Interne Validität		
1.1	Hat die Studie eine klar definierte und angemessene klinisch relevante Fragestellung?	
Auswahl der Studienteilnehmer/-innen		
1.2	Sind die Basispopulationen vergleichbar? Z.B. sind die exponierten und nichtexponierten Teilnehmer, oder Teilnehmer mit unterschiedlichen Expositionsgraden, oder Teilnehmer mit unterschiedlichen Graden an prognostischen Markern, oder Teilnehmer mit unterschiedlichen prognostischen Faktoren gleich?	
1.3	Wurden die Teilnehmer in einer frühen Krankheitsphase rekrutiert (gilt nur für Prognosestudien)?	
1.4	Ist die Anzahl der Teilnehmer bei der Aufnahme in die Studie und Exposition angegeben?	
1.5	Ist die Wahrscheinlichkeit, dass einige geeignete Teilnehmer das Ergebnis bereits bei der Aufnahme in die Studie haben berücksichtigt worden und wird dieses in der Analyse einkalkuliert?	
1.6	Wie viel Prozent der rekrutierten Individuen oder Cluster wurden in die Analyse eingeschlossen?	
1.7	Gibt es einen Vergleich zum Expositionsstatus zwischen allen Teilnehmern und solchen, die nicht vollständig nachbeobachtet werden konnten?	
1.8	War die Beobachtungszeit für das zu untersuchende Krankheitsspektrum ausreichend lang und vollständig?	
Beurteilung		
1.9	Sind die Ergebnisse klar definiert?	
1.10	War die Beurteilung der Ergebnisse zum Expositionsstatus verblindet?	
1.11	Falls eine Verblindung unmöglich war: Gibt es Hinweise (direkt oder indirekt), dass das Wissen über den Expositionsstatus die Beurteilung der Ergebnisse beeinflusst haben könnte?	
1.12	War die Methode der Beurteilung der Exposition oder des prognostischen Status adäquat?	
1.13	Gibt es Hinweise darauf, dass die Methode der Beurteilung valide und verlässlich war?	
1.14	Wurde der Expositionsgrad oder der prognostische	

	Faktor mehr als einmal erhoben?	
1.15	Falls Subgruppen mit verschiedenen Prognosen identifiziert wurden, wurden diese für die relevanten prognostischen Faktoren adjustiert?	
1.16	Wie präzise war die Schätzung des Behandlungseffekts (oder der Prognose)?	
Confounding / Störgrößen		
1.17	Wurden die wesentlichen potentiellen Confounder identifiziert und kontrolliert? D.h. das Studiendesign angepasst und statistische Verfahren genutzt.	
Statistische Analyse		
1.18	Werden Konfidenzintervalle angeboten?	
1.19	Wird ein "goodness-of-fit" Maß für jedes multivariate Model angeboten?	
1.20	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, um eine Assoziation zwischen Exposition und Effekt zu begründen? 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 Kohortenstudie direkt auf die Zielpopulation (individueller Patient, Patientengruppe des Übersichtsartikels) angewendet werden?	
<i>Sollte die Studie einen diagnostischen Test evaluieren bzw. Testinstrumente vergleichen, sollte zunächst die Checkliste für diagnostische Studien vervollständigt werden bevor der nachfolgende Abschnitt bearbeitet wird.</i>		
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? Gesamtzahl und Anzahl 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? Grundsätzlicher Kommentar zu der Studie und ihren Implikationen.	
-----	--	--