

## Methodologische Checkliste: Randomisiert-kontrollierte Studien

Studienidentifikation (Autor, Titel, Referenz)	
Checkliste ausgefüllt von:	
Evaluationskriterium	Wurde das Kriterium erfüllt?
<b>1. Methodische Qualität</b>	
1.1	Hat die Studie eine klar definierte und angemessene klinisch relevante Fragestellung?  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.2	Wurden die Effekte der Intervention durch klinisch relevante Ergebnisparameter gemessen?  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.3	Wurden die relevanten Ergebnisparameter in einer standardisierten, validen und reliablen Weise erhoben?  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.4	War die Zuordnung der Studienteilnehmer zu den Behandlungsgruppen randomisiert?  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.5	Wurde die Randomisierung geheim/verdeckt durchgeführt? (Z.B. durch computergenerierte Liste eines externen Randomisierungszentrums)  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.6	Wurde eine adäquate Methode zur Geheimhaltung der Randomisierung bis zum Beginn der Intervention benutzt? (allocation concealment by e.g. sealed envelopes)  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.7	Waren die Teilnehmer und Untersucher gegenüber den Behandlungen verblindet?  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar

1.8	Waren die Behandlungs- und Kontrollgruppe bei Studienbeginn vergleichbar?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.9	Wurden die Gruppen gleich behandelt (abgesehen von der Intervention)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.10	Wie genau war die Schätzung des Behandlungseffektes? (Z.B. Poweranalyse)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.11	War der Anteil der in der Analyse berücksichtigten Individuen oder Cluster aus der Gesamtstichprobe ausreichend? (e.g. lost of follow-up, drop out)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.12	War die Beobachtungszeit ausreichend lang? (follow-up)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.13	Wurden alle Teilnehmer in den Gruppen analysiert, in die sie zugeteilt wurden? (intention-to-treat)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.14	Sind die Ergebnisse gleichmäßig auf die verschiedenen Studienorte verteilt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
1.15	Wurden der Fragestellung und dem Datenniveau (Skalierungsniveau) angemessene statistische Verfahren angewandt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
<b>2. Gesamtbeurteilung der Studie</b>		
2.1	Wie gut war die Studie angelegt, um einen potentiellen Bias zu minimieren?	<input type="checkbox"/> ++ (sehr gut) <input type="checkbox"/> + (gut) <input type="checkbox"/> - (schlecht)

2.2	Falls codiert als + oder - : In welche Richtung könnten die Studienergebnisse vom Bias verzerrt sein?	
2.3	Wurden eventuelle Limitierungen der Studie ausreichend diskutiert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
2.4	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?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
2.5	Können die Ergebnisse des RCTs direkt auf die Zielpopulation (individueller Patient, Patientengruppe des Übersichtsartikels) angewendet werden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar

***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.***

### **3. Beschreibung der Studie**

3.1	Welche Interventionen werden in der Studie untersucht?	
3.2	Welche Ergebnisparameter wurden benutzt. Z.B. für erwünschte und adverse Effekte.	
3.3	Wie viele Patienten nahmen an der Studie teil? Gesamtzahl und Anzahl in den Studienarmen.	
3.4	In welche Richtung verweist der gemessene Effekt?	
3.5	Sind statistische Schätzwerte verfügbar (Konfidenzintervalle, p-Wert).	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar

3.6	Was sind die Charakteristika der Studienpopulation. Z.B. Alter, Geschlecht, krankheitsspezifische Merkmale, Krankheitsprävalenz).	
3.7	Was sind die Charakteristika des Studiensettings. Z.B. ländlich, städtisch, stationär oder ambulant, Arztpraxis, öffentliche Gesundheitsversorgung.	
3.8	Wie viele Studiengruppen / Studienorte sind zu verzeichnen (wenn die Studie mit mehr als einer Gruppe durchgeführt wurde bzw. an mehr als einem Studienort)?	
3.9	Sind besondere Probleme der Studie zu verzeichnen (grundsätzlicher Kommentar über die Studie bzw. ihre Implikationen)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar

### Die Studie wird in den Review

- eingeschlossen
- ausgeschlossen

**Begründung:**