**Prüfungsfragen für Praktikum 5. Semester: Paper Fernandez-Montero et al. (ECLINM 2021)**

Frage 1:

Bei der Studie handelt es sich um eine

Klinische Prüfung eines Arzneimittels

Diagnostische Studie

Prospektive Interventionsstudie

Nicht-interventionelle Studie (NIS)

Frage 2:

In welchem Design wird die Studie durchgeführt?

2.1: Parallelgruppen:  Crossover:  Faktoriell:  Unkontrolliert:

2.2: Anzahl der Studienarme: 1:  2:  3:  4:

2.3: Offen:  Einfachblind:  Doppelblind:

2.4: Randomisiert:  Stratifiziert Randomisiert:  Nicht Randomisiert:

Frage 3:

Wer hat an der Studie teilgenommen?

Menschen mit respiratorischen Symptomen

PatientInnen des Universitätsklinikums in Pamplona

StudentInnen und MitarbeiterInnen der Universität von Navarra

Freiwillige ProbandInnen aus der Allgemeinbevölkerung

Frage 4:

ProbandInnen mit folgenden Kriterien durften nicht teilnehmen (Mehrfachauswahl möglich):

Fieber

Odynophagie

Isolierte grastrointestinale Probleme

Kurzatmigkeit

Frage 5:

Die RT-PCR Testung erfolgte \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ während der Schnelltest \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ erhoben wurde.

Frage 6:

6.1: Zu den Hauptzielgrößen gehören

Häufigkeit von Infektionen nach Vakzination

Negativer prädiktiver Wert

Sensitivität

Ct (cycle threshold) Werte im Blut

6.2: Das Skalenniveau der Hauptzielgröße ist

Nominal

Ordinal

Metrisch

Frage 7:

Nach welchem Prinzip wird die primäre Analyse (Hauptzielkriterium) durchgeführt?

Intention-To-Treat-Prinzip

Per-Protocol-Prinzip

Frage 8:

Welche Art von Hypothese wird in der Studie geprüft?

Non-Inferiority-Hypothese

Äquivalenz-Hypothese

Unterschiedshypothese

Zusammenhangshypothese

Frage 9:

9.1 Die Fallzahlberechnung basiert auf:

Alpha (Fehler 1. Art) in %: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Beta (Fehler 2. Art) in %: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Power in %: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9.2 Dies resultiert in einer Fallzahl von mindestens: \_\_\_\_\_\_\_\_760\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Frage 10:

10.1: Wie viele Patienten wurden für die Hauptauswertung/Auswertung des Hauptzielkriteriums berücksichtigt? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10.2: Wieviel davon hatten milde Symptome? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10.3: Wie viele davon identifizieren sich als weiblich? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Frage 11:

11.1 Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, mit einem positiven Ergebnis des Schnelltests auch tatsächlich erkrankt zu sein?

71.43%

99.68%

81.40%

99.44%

11.2 Welche Hauptzielgröße wird durch die Frage in 11.1 beschrieben?

Negativer prädiktiver Wert

Positiver prädiktiver Wert

Spezifität

Sensitivität

Frage 12:

Der Schnelltest hat einen Kappa-Index von \_\_\_\_\_\_, was für eine \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Übereinstimmung spricht.

Frage 13:

In welcher Gruppe ist die Sensitivität höher? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Bei welcher Probandengruppe sinkt die Genauigkeit des Schnelltests erheblich? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Frage 14:

Je \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ der RT-PCR Ct Wert ist, desto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ misst der Schnelltest und umso \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ die gemessene Antigenkonzentration im Blut.

Frage 15:

Welche Limitationen diskutieren die Autoren nicht und müssen dementsprechend bei der Interpretation der Studienergebnisse nicht berücksichtigt werden?

Proben wurden sowohl nasopharyngeal als auch oropharyngeal abgenommen

Bei der Stichprobenplanung hatte man eine höhere Sensitivität erwartet

Die Compliance-Rate war sehr niedrig.

Es wurden keine Virenkulturen angelegt.