Prüfungsfragen für Praktikum 5. Semester: Paper Baden et al. (New England Journal 2021)

Frage 1:

Bei der Studie handelt es sich um eine

Klinische Prüfung eines Arzneimittels

Klinische Prüfung eines Medizinprodukts

Retrospektive Datenauswertung

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:

2.5: Monozentrisch:  Multizentrisch:

Frage 3:

Geben Sie die Prüfsubstanz/das Prüfprodukt an. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Frage 4:

Geben Sie die Kontrollsubstanz an. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Frage 5:

5.1: Die Hauptzielgröße ist

die Anzahl der Adverse Drug Events (AEDs)

die Häufigkeit einer SARS-CoV-2 Infektion

der Wirksamkeitsunterschied zwischen 1. und 2. Impfung

die Menge an Antikörpern im Blut

5.2: Das Skalenniveau der Hauptzielgröße ist

Nominal

Ordinal

Metrisch

Frage 6:

Welche Art von Hypothese wird in der Studie geprüft?

Non-Inferiority-Hypothese

Äquivalenz-Hypothese

Unterschiedshypothese

Zusammenhangshypothese

Frage 7:

7.1 Die Fallzahlberechnung basiert auf:

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

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

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

7.2 Dies resultiert in einer Fallzahl an Covid-19 Erkrankungen von mindestens: \_\_\_\_\_\_\_\_151\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Frage 8:

Welche einseitige Alternativhypothese wird überprüft?

Effizienz p = 0.3

Effizienz p ≤ 0.3

Effizienz p > 0.3

Effizienz p ≠ 0.3

Frage 9:

Auf welchem statistischen Test beruht die Fallzahlberechnung und Auswertung des Hauptzielkriteriums?

t-Test

Fisher’s exaktem Test

Mann-Whitney-U-Test

Cox Proportional Hazard Model

Frage 10:

Auf welchem Effektmaß beruht die Auswertung des Hauptzielkriteriums?

Mittelwert

Median

Hazard-Ratio

Absolute Risikodifferenz

Frage 11:

Auf welchem Variabilitätsmaß beruht die Auswertung des Hauptzielkriteriums?

Standardabweichung

Interquartilsabstand

95% Konfidenzintervall

Standardfehler

Frage 12:

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

Intention-To-Treat-Prinzip

Per-Protocol-Prinzip

Frage 13:

13.1: Wie viele Patienten wurden für die Studie gescreent? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13.2: Wie viele Patienten wurden in die Studie eingeschlossen? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Frage 14:

Konnte das Studienziel erreicht werden und die Nullhypothese bezüglich des Hauptzielkriteriums abgelehnt werden?

14.1: Ja

Nein

14.2: Der p-Wert beträgt: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Frage 15:

Welche Limitationen müssen bei der Interpretation der Studienergebnisse u.a. berücksichtigt werden?

Das Studiendesign ist retrospektiv.

Die Fallzahl ist zu klein um seltene Nebenwirkungen zu beurteilen.

Es gab grobe Abweichungen vom geplanten Studienprotokoll.

Die Zeitdauer des Follow-ups ist sehr klein.