

## **Klassifizierung klinischer Studien**

Die Auswahl klinischer Studien für die Datenbank Hämato-Onkologie basiert auf den Kriterien der Cochrane Collaboration von 1992, die 1994 im Cochrane Handbuch, Kapitel 5, publiziert wurden (1) und jetzt im Anhang 5b.1 des Cochrane Reviewer Handbuches zu finden sind.

Eine klinische Studie wird auf der Basis der bestmöglichen Informationen in die Cochrane Datenbanken aufgenommen, wenn sie ein randomisiertes oder quasi-randomisiertes Studiendesign hat und nicht nur auf tierexperimentellen Untersuchungen beruht.

Die Klassifizierung geeigneter Studien umfasst RCT (randomized controlled trial) und CCT (controlled clinical trial).

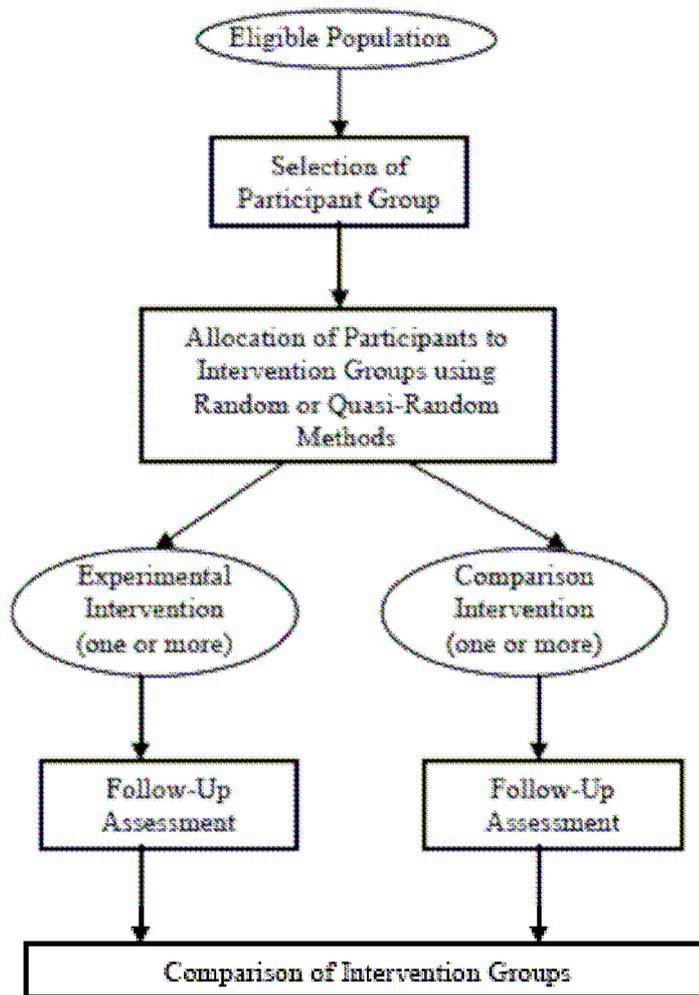
Dabei unterstützt die Cochrane Collaboration die US National Library of Medicine (NML) bei der Klassifizierung von RCTs und CCTs für die elektronische Datenbank MEDLINE und übernimmt diese dann auch für die Erstellung systematischer Reviews (indikationsspezifische Übersichtsarbeiten zu bestimmten Fragestellungen, die alle verfügbaren RCTs und CCTs nach definierten Cochrane Kriterien auswerten, um diese Ergebnisse Ärzten, Fachleuten und Patienten zugänglich zu machen).

Eine zweiter Weg zum Auffinden von klinischen Studien ist die Unterstützung durch Editoren und freiwillige Mitarbeiter der Cochrane Collaboration.

Die komplette Suche nach diesen Studientypen umfasst sowohl die elektronische Suche in medizinischen Literaturdatenbanken als auch die Handsuche.

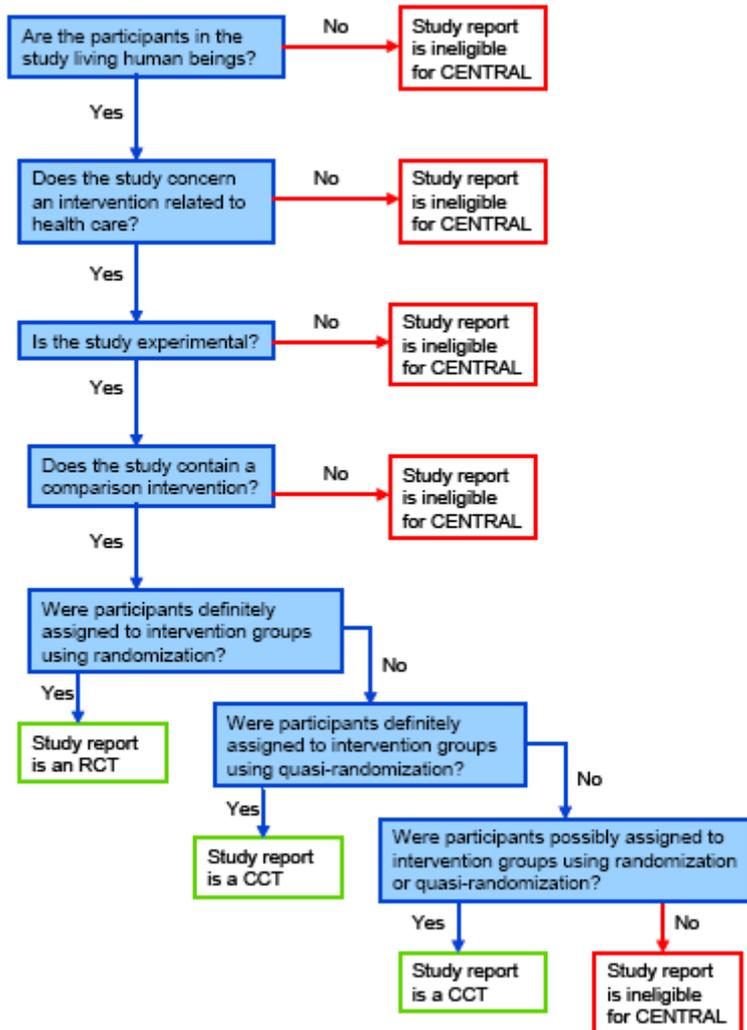
Die folgende Abbildung gibt eine Übersicht über den Ablauf einer randomisiert oder quasi-randomisierten Studie (2):

Figure 1  
Steps in conducting a randomized or quasi-randomized clinical trial



Die folgende Abbildung zeigt einen Entscheidungsbaum zur Identifikation und Klassifizierung von RCTs und CCTs (2):

Figure 2  
Decision tree for identification and classification of RCTs and CCTs



### Kriterien für RCTs und CCTs:

1. Ein RCT oder CCT muss Interventionen in lebenden Menschen vergleichen.
2. Ein RCT oder CCT muss einen Bezug zum Gesundheitsstatus, Gesundheitswesen oder zur Gesundheitsforschung haben.
3. Ein RCT oder CCT muss experimentell sein.
4. Ein RCT oder CCT muss zwei oder mehr Interventionen beinhalten.
5. Ein RCT muss eine randomisierte Zuordnung der Studienteilnehmer nachweisen.
6. Ein CCT muss Studienteilnehmer haben, die entweder a. quasi-randomisiert oder b. möglicherweise randomisiert oder quasi-randomisiert den Interventionen zugeordnet wurden.
7. Ein CCT kann Teilnehmer haben, die den Interventionen quasi-randomisiert zugeordnet wurden.
8. Wenn die Methode der Zuordnung zu den Behandlungen definitiv nicht randomisiert oder nicht quasi-randomisiert war, ist die Studie kein RCT oder

CCT und damit nicht für die Erstellung eines systematischen Reviews geeignet und wird nicht in die Datenbank aufgenommen.

Die Studiensuche für die Datenbank Hämato-Onkologie basiert auf den für die Cochrane Collaboration gültigen Kriterien.

### **Literatur**

1. Chalmers I, Dickersin K, Chalmers TC. Getting to grip with Archie Cochrane's agenda. BMJ 1992; 305:7868.
2. Training Hand Search Guide New Handsearch Guide version for pdf Training Manual for Handsearchers