

Inhaltsverzeichnis eines beispielhaften Studienprotokolls

Angaben ohne Seitenzahlen

1) Einleitung

- a) Persönliche Angaben der Studiendurchführenden
- b) Name der Studie
- c) Hintergrund, Stand der Forschung, aktueller Wissensstand
- d) Begründung der Zweckhaftigkeit
- e) Nutzen-Risiko-Abwägung

2) Ziele der Studie

- a) Primär
- b) Sekundär
- c) Forschungshypothesen

3) Studienplan

- a) Studiendesign
- b) Studiendauer
- c) Teilnehmende Zentren
- d) Stichprobenzusammensetzung
- e) Einschluss- und Ausschlusskriterien in die Stichprobe
- f) Stichprobenumfang
- g) Rekrutierungsprozess

4) Interventionsgruppe

- a) Behandlung 1
- b) Behandlung 2
- c) Zusätzliche Behandlungsmethoden

5) Kontrollgruppe

6) Zielkriterien zur Beurteilung von Wirksamkeit und Verträglichkeit

- a) Wirksamkeit
- b) Verträglichkeit

7) Datenerhebung

- a) Untersuchungen vor Aufnahme in die Studie
- b) Untersuchungen während der Behandlungsphase
- c) Nachuntersuchungen

8) Statistische Analyse

- a) Fallzahlplanung
- b) Auswertungsmethoden
- c) Zwischenanalyse und Abbruchkriterien

9) Erwartete Ergebnisse und ihre Dokumentation

10) Schlussfolgerungen und Implikationen für die klinische Praxis und zukünftige Forschung

11) Bedingungen für Protokolländerungen

12) Ethische und rechtliche Grundlagen inkl. Datenschutz

13) Literatur