

Wahlfachangebot Klinik

Wahlfachbezeichnung

Klinische Studien

Stoffgebiet

Evidenzbasierte Medizin

Institut / Klinik

Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie

Durchführende

Dr. Dirk Hasenclever

Kurzbeschreibung

Wird das Überleben von Patienten mit großem B-Zell-Lymphom durch Lenalidomid-Erhaltungstherapie verbessert? Ist eine ischämische Präkonditionierung bei einer Herz-OP vorteilhaft? Antworten auf diese und viele andere Fragen erhalten Sie als Arzt in Klinik oder Praxis aus Publikationen klinischer Studien. Wollen Sie Ihre Patienten nach besten Erkenntnissen behandeln, müssen Sie die Methodik klinischer Studien verstehen und deren Qualität sowie die der Veröffentlichung einschätzen können. Dazu soll Ihnen unser Kurs helfen. Hier erfahren Sie - welche Verzerrungsquellen in der Planung und im Verlauf klinischer Studien berücksichtigt werden müssen, - welche ethischen, rechtlichen und organisatorischen Grundlagen bei der Durchführung klinischer Studien zu beachten sind und - anhand welcher Kriterien Sie die Qualität von Studien sowie deren Interpretation beurteilen können. Es wird die Frage nach der Evidenz für klinische Entscheidungsfindung diskutiert. Außerdem üben Sie in Gruppenarbeit, wie eine konkrete Studienfrage in ein Studiendesign umgesetzt wird. Schließlich trainieren Sie die Beurteilung klinischer Studien und ihrer Ergebnisse anhand aktueller Publikationen.

Form

Kleingruppe / Unterricht am Krankenbett

Termine und Ort

13. Januar 2025 bis 17. Januar 2025. Täglich 8:30 bis 13:30 Uhr im Raum 114 (Rittersaal), Härtelstraße 16-18.

Prüfungsmodalitäten

mündlich und Präsentation einer Publikation

Anzahl Gruppen

1 x 6

Ansprechpartner im Fach

Volkmar Abel (volkmar.abel@imise.uni-leipzig.de)

Lehrinhalte

Einführung in die klinische Forschung - - - Aufbau einer Publikation - - - Wie lese ich eine Publikation? - - - Grundprinzipien klinischer Studien - - - Systematische Verzerrungen in klinischen Studien und ihre Vermeidung - - - Zufallsbefunde (kurzes Repetitorium medizinische Biometrie) - - - Studientypen - - - Studiendesigns - - - Fragestellung und Endpunkte einer klinischen Studie - - - Gesetze und Richtlinien klinischer Studien - - - Aufklärung und Einwilligung - - - Ablauf klinischer Studien - - - Aufbau eines Studienprotokolls - - - Datenmanagement - - - Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse - - - Evidenzbasierte Medizin - - - Vorstellung ausgewählter Publikationen - - - Literaturempfehlungen: Schumacher, M., Schulgen-Kristiansen, G.: Methodik klinischer Studien. Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung, 3. Auflage, Springer, Berlin 2008, ISBN 978-3-540-85135-6. - - - Piantadosi, S.: Clinical Trials. A Methodologic Perspective, 2. Auflage, John Wiley & Sons, 2005, ISBN 978-0-471-72781-1. - - - Gigerenzer, G.: Das Einmaleins der Skepsis. Über den richtigen Umgang mit Zahlen und Risiken, 6. Auflage, Berliner Taschenbuch Verlag, Berlin 2009, ISBN 978-3-833-30041-7.

Lernziele

Kenntnis der Grundprinzipien klinischer Studien sowie der ethischen und rechtlichen Grundlagen - - - Erkennen von Verzerrungsquellen bei der Planung und Durchführung von Studien - - - Fähigkeiten zur kritischen Bewertung und Interpretation von Studienergebnissen und Publikationen