

Planung klinischer Studien mit abhängigen binären Endpunkten.

Tim Friede, Ulrich Mansmann

Lancaster University, Dept. of Mathematics and Statistics, Medical Statistics Unit,

IMBI, Universität Heidelberg

Die Planung von Studien mit unabhängigen binären Endpunkten folgt einem einfachen Schema, bei dem die Power, das Testniveau und die Erfolgsraten in beiden Gruppen die Größe der Studie festlegen. Bei Studien mit abhängigen binären Endpunkten (Clustern) sind noch weitere Parameter bei der Planung zu beachten: Korrelationskoeffizient, Korrelationsstruktur und Clustergröße. Aus beiden berechnet man den Designeffekt, einen Faktor mit dem man die Fallzahl einer Studien mit unabhängigen Beobachtungen der Clusterstruktur anpaßt.

In diesem Vortrag sollen Strategien besprochen werden, die Information über den Designeffekt aus der Literatur oder vorhandenen Daten schätzen lassen. Weiterhin werden die Auswirkungen verschiedener Strategieansätze auf die Planung der Studie untersucht.