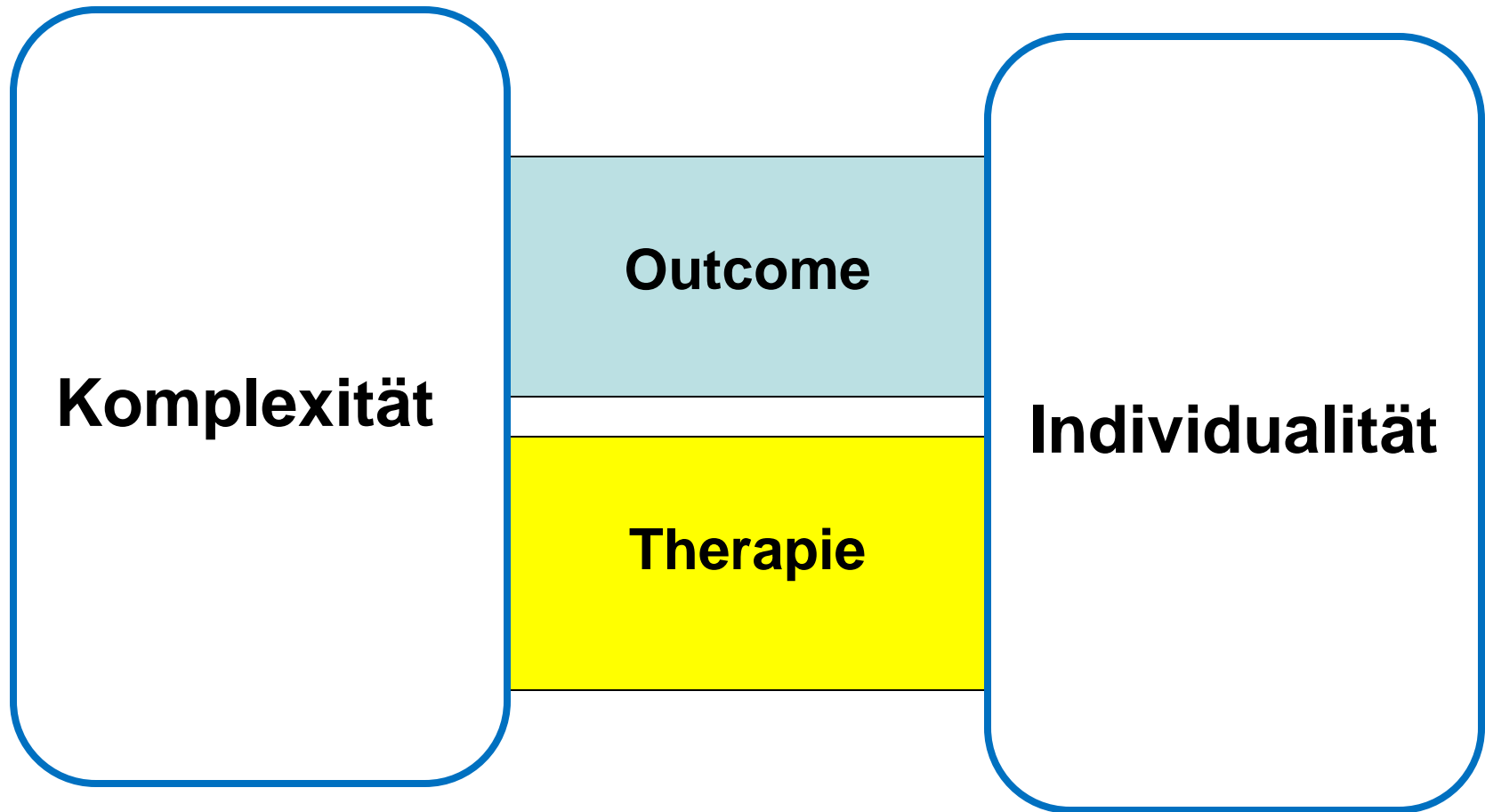


Ergebnisse Workshop Methodologie



Kernthemen



Problematik klinischer Forschung in der Onkologie

- Ethische Problematik wenn Patienten nur Teile einer komplexen Therapie erhalten
- Setting/Context und deren Einfluss zu wenig bekannt/erforscht
- Individuum (Responder) wird weggemittelt
- Zu wenig theoretische Aspekte interdisziplinär bearbeitet (Systembiologie)
- Verblindung bei machen Substanzen schwierig (z.B. Mistel)
- Machbarkeit problematisch
 - Patientenpräferenzen, Arztpräferenzen (Randomisierung problematisch)
 - Konkurrenz mit anderen Studien
 - kleine Effekte, deshalb oft hohe Fallzahl notwendig
 - Finanzierung
 - Mainstream einflussreich

Komplexität - Outcome

- Mehr patientenzentrierte Outcomes
 - Schmerzen
 - Übelkeit
 - Lebensqualität
 - Sterbequalität
 - Werteveränderung

Messinstrumente nur teilweise vorhanden und

Qualität nicht immer überzeugend

⇒ Entwicklungsarbeit notwendig

Komplexität - Therapie

- Ist die komplexe Therapie wirksam?
- Welchen Anteil haben die Einzelkomponenten an der Wirksamkeit?
- Gibt es additive Effekte zur konventionellen Therapie?

Bei wenigen Einzelkomponenten können mehrarmige Studien ggf. Aussagen über deren Anteil an der Wirksamkeit machen

Randomisation

**Gruppe 1: Gesprächstherapie und
Kunsttherapie**

Gruppe 2: Kunsttherapie

Group 3: Gesprächstherapie

Konventionelle Therapie

Gruppe 4: Konventionelle Therapie

Individualität - Outcome

- Zu wenig abgebildet
- Responderanalysen
- Kombination mit qualitativer Forschung sollte mehr eingesetzt werden (Hypothesengenerierung)

Individualität - Therapie

Individuelle Therapie

Vorteile:

- Lässt Individualität zu
- Konform mit Theorie der Methoden
- Spiegelt Realität wider

Nachteile:

- Nicht operationalisierbar

eher

Komplexe Therapiesysteme

Standardisierte Therapie

Vorteile:

- Man weiß was man untersucht
- Wiederholbar

Nachteile:

- Fern der Realität
- Individualität nicht möglich
- Widerspricht Theorie mancher Verfahren

eher

Einzelverfahren

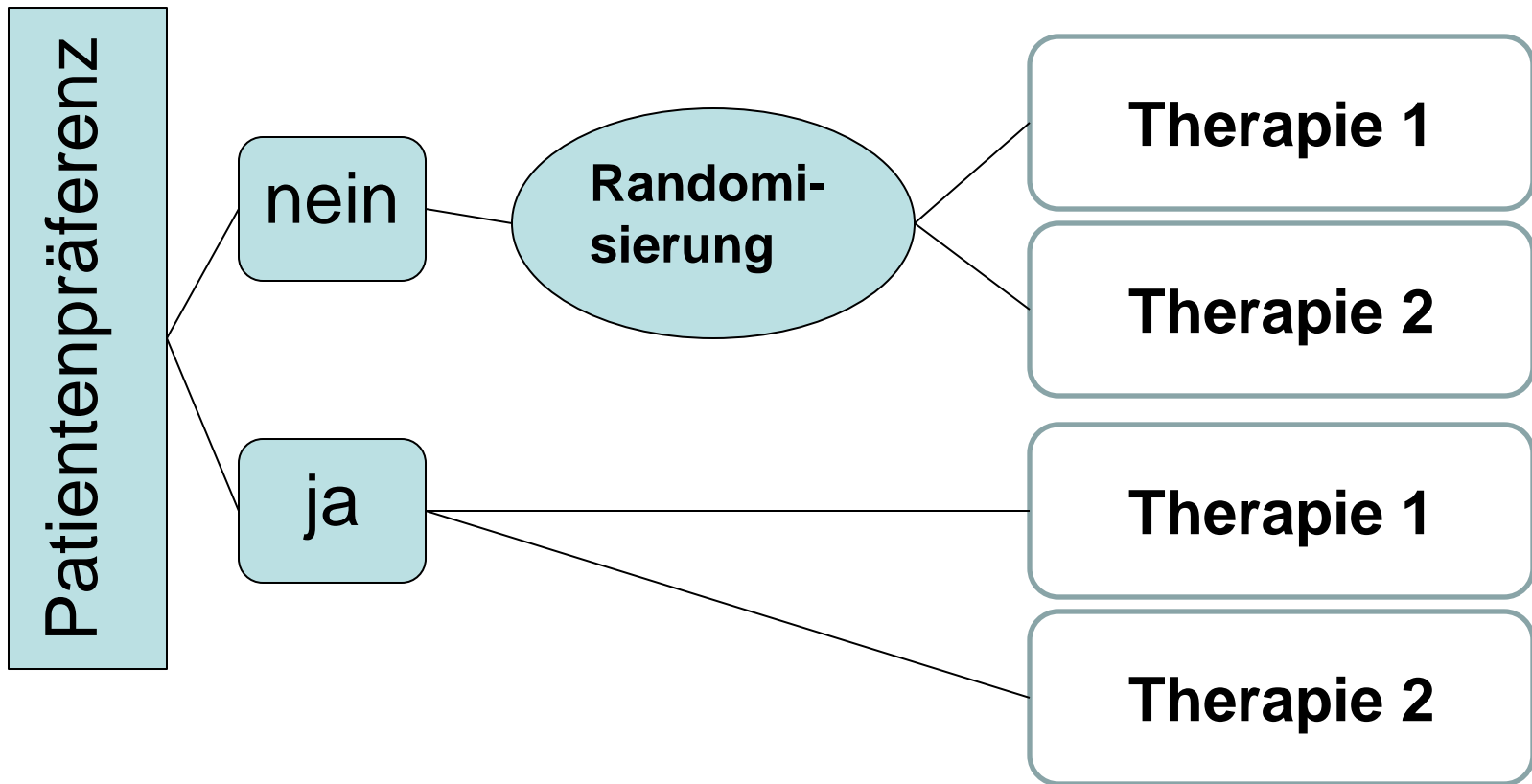
bes. medikamentöse

Spezifische Wirksamkeit

- Placebo-kontrollierte Studien werden von der Gruppe eher problematisch gesehen
- Wenn dann eher wenn es um die Verteilung knapper Ressourcen geht und eher bei medikamentösen Einzelverfahren sinnvoll

Berücksichtigung von Patientenpräferenzen

- Comprehensive Cohort Design



Berücksichtigung von Arztpräferenzen

- In Placebo-kontrollierten Studien: Verblindung
- In offenen Studien: Teilnahme von Ärzten, die alle Therapieoptionen für sinnvoll erachten
- Erwartung des Arztes evaluieren und in Analyse berücksichtigen

Berücksichtigung von Arzt - Patientenpräferenzen

- Nicht-randomisierte Studie
(z.B. Klinikvergleich, Praxisvergleich,
Netzwerkvergleich)

Vorteile:

- Realitätsnah
- Rekrutierung einfacher
- Weniger Selektion

Nachteile:

- Confounding kann nicht ausgeschlossen werden
- Schwerer publizierbar