

Anlage II zum 4. Kapitel Verfahrensordnung

3. Tabellen, Extraktionsbögen und weitere Unterlagen zu den Anträgen

3.2 Studienextraktionsbogen für Einzelstudien

Nr.	Feld	
1.	Autor	
2.	Titel	
3.	Quelle	
4.	Indikation	
5.	Bezugsrahmen	
6.	Fragestellung/Zielsetzung	
7.	relevante Ein-, Ausschlusskriterien	
8.	Prüf-Intervention (Angaben zur Zusammensetzung nach Art und Menge)	
9.	Vergleichsintervention	
10.	evtl. weitere Behandlungsgruppen	
11.	Design	
12.	Zahl der Zentren	
13.	Details, falls > 1	
14.	Randomisierung	<i>analog Bewertungsbogen</i>
15.	Concealment	<i>analog Bewertungsbogen</i>
16.	Verblindung	<i>analog Bewertungsbogen</i>
17.	Beobachtungsdauer	
18.	primäre Zielkriterien*	
19.	sekundäre Zielkriterien*	
20.	Anzahl zu behandelnder Patienten	
21.	Anzahl eingeschlossener und ausgewerteter Patienten	
22.	Vergleichbarkeit der Gruppen	
23.	Darstellung nach CONSORT-Schema der eingeschlossenen Patienten	



Nr.	Feld	
24.	Ergebnisse* zu primären und sekundären Zielkriterien	
25.	Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	
26.	Fazit der Autoren	
27.	Bewertung der methodischen Qualität	

**Bei Erhebung der Lebensqualität sind Angaben zur Validität der Messinstrumente erforderlich.*

Für quantitative Zielkriterien

Zielkriterium	Verum			Kontrolle			Maß für Gruppenunterschied	Schätzer und 95 % Konfidenzintervall für Gruppenunterschied	p-Wert (optional)
	n	\bar{x}	SD	n	\bar{x}	SD			

Für dichotome Zielkriterien

Zielkriterium	Anzahl Patienten mit Ereignis/Anzahl Patienten		Maß für Gruppenunterschied	Schätzer und 95 % Konfidenzintervall für Gruppenunterschied	p-Wert (optional)
	Verum	Kontrolle			