

Tabelle 4-226 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie **Morris 2001 (NTX29)**

Studie: **Morris 2001 (NTX29)**

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel
Morris, P.L./Hopwood, M./Whelan, G./Gardiner, J./Drummond, E. (2001): Naltrexone for alcohol dependence: a randomized controlled trial. In: Addiction (Abingdon, England), 96. Jg., H. 11, S. 1565-1573.	Morris 2001 (NTX29)

A: Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

- ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien
 nein: → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Die Studie NTX29 ist eine randomisierte, doppelblinde Studie. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wird in der Publikation nicht beschrieben. Die Gruppenteilung erfolgte verdeckt.

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

- ja** **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Studie wird in der Quelle als randomisiert beschrieben. Eine Darstellung zur Erzeugung der Randomisierungssequenz fehlt allerdings in der Publikation.

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

- ja** **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenteilung („allocation concealment“)

- ja** **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um eine randomisierte, doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden

identisch aussehende Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten, verwendet.

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Der Patient war hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Das Studienpersonal war hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine randomisiert, doppelblinde Studie. Es bleibt unklar, ob die Randomisierungssequenz adäquat erzeugt wurde, da dies in der Quelle nicht beschrieben wurde. Die Gruppenzuteilung erfolgte verdeckt. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

B: Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt**Endpunkt: Gammaglutamyltransferase (GGT)****1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung dieses Endpunkts basiert auf den Patienten, die die Studie regulär beendet haben. (*Completer*-Population, Auswertung der *Observed Cases*). Der mögliche Einfluss der Protokollverletzter und Lost-to-follow-up-Patienten auf das Endpunktergebnis lässt sich aus den Angaben in der Publikation nicht abschätzen.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig hoch

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Eine adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips liegt für diesen Endpunkt nicht vor. Für die Analyse dieses Endpunkts wurden die *Completer*-Patienten (*Observed Cases*) herangezogen. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor. Die nicht adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips führt zu einer Hochstufung des Verzerrungspotentials für diesen Endpunkt.

Endpunkt: Alaninaminotransferase (ALT)**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Auswertung dieses Endpunkts basiert auf den Patienten, die die Studie regulär beendet haben. (*Completer*-Population, Auswertung der *Observed Cases*). Der mögliche Einfluss der Protokollverletzter und Lost-to-follow-up-Patienten auf das Endpunktergebnis lässt sich aus den Angaben in der Publikation nicht abschätzen.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Eine adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips liegt für diesen Endpunkt nicht vor. Für die Analyse dieses Endpunkts wurden die *Completer*-Patienten (*Observed Cases*) herangezogen. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor. Die nicht adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips führt zu einer Hochstufung des Verzerrungspotentials für diesen Endpunkt.

Endpunkt: Studienabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

Endpunkt: Übelkeit

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

Endpunkt: Schwindel

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

Endpunkt: Schlaflosigkeit

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

Endpunkt: Kopfschmerzen**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): **niedrig** **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

Endpunkt: Müdigkeit**1. Verblindung der Endpunkterheber** **ja** **unklar** **nein**Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips **ja** **unklar** **nein**Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:**3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine** **ja** **unklar** **nein**Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:**4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können** **ja** **nein**Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen): **niedrig** **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

Endpunkt: Schläfrigkeit**1. Verblindung der Endpunkterheber** **ja** **unklar** **nein**Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips **ja** **unklar** **nein**Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:**3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine** **ja** **unklar** **nein**Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:**4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können** **ja** **nein**Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

Tabelle 4-230 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie **Volpicelli 1997 (NTX59)**

Studie: **Volpicelli 1997 (NTX59)**

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel
Volpicelli, J.R./Rhines, K.C./Rhines, J.S./Volpicelli, L.A./Alterman, A.I./O'Brien, C.P. (1997): Naltrexone and alcohol dependence. Role of subject compliance. In: Archives of General Psychiatry, 54. Jg., H. 8, S. 737-742.	Volpicelli 1997 (NTX59)

A: Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

- ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien
 nein: → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Die Studie NTX59 ist eine randomisierte Studie. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz ist in der Quelle beschrieben und adäquate. Die Gruppenzuteilung erfolgte verdeckt.

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

- ja** **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

- ja** **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

- ja** **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden identisch aussehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten, verwendet

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden identisch aussehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten, verwendet

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

ja unklar nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Studie NTX59 ist als randomisiert beschrieben. Die Randomisierungssequenz wurde adäquat mittels computergenerierter Liste in 20-er Blöcken erzeugt. Die Gruppenzuteilung erfolgte verdeckt. Es erfolgte eine adäquate Randomisierung und es wurden identisch aussehende Verum- bzw. Placebo-Tabletten verwendet, so dass von einer Verblindung sowohl der Patienten als auch der Studienbeteiligten ausgegangen werden kann. Es lassen sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte lassen sich nicht identifizieren

B: Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt

Endpunkt: Trinkhäufigkeit (gemessen mittels DD%)

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden identisch aussehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten, verwendet

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Studienpersonal war hinsichtlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzip wurde angewendet. Es lassen sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte wurden nicht berichtet

Endpunkt: Alkoholkonsum (gemeinsame Betrachtung der Trinkhäufigkeit und Trinkmenge)

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden identisch aussehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten, verwendet

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Studienpersonal war hinsichtlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzip wurde angewendet. Es lassen sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte wurden nicht berichtet

Endpunkt: Gammaglutamyltransferase (GGT)

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden identisch aussehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten, verwendet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Studienpersonal war hinsichtlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzip wurde angewendet. Es lassen sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte wurden nicht berichtet.

Endpunkt: Studienabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden identisch aussehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten, verwendet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Studienpersonal war hinsichtlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzip wurde angewendet. Es lassen sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte wurden nicht berichtet.

Endpunkt: Übelkeit

1. Verblindung der Endpunkterheber

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung

Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden identisch aussehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten, verwendet.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

ja **unklar** **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

niedrig **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Studienpersonal war hinsichtlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzip wurde angewendet. Es lassen sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte wurden nicht berichtet.
