

Titel des Projekts	<i>deutscher Titel</i> englischer Titel
Antragsteller/ Projektleiter	Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail
Kooperation	Kooperationspartner (Name), z. B. Deutsche Rentenversicherung Bund
Unter- suchungsziel/ Hypothesen	kurze Zusammenfassung der Hypothesen
Projektdauer	Dauer (genaue Angabe des geplanten Zeitraums)
Fördermittel	Summe
Studientyp	z.B. Kohortenstudie
Methodische Vorgehensweise	z.B. Beobachtungsstudie, Propensity Score Matching
Intervention/ Evaluation	<i>Interventionsgruppe:...</i> ; <i>Kontrollgruppe (aktiv): ...</i>
Datenbasis	z.B. Sekundärdaten
Stichprobe	zusammengefasste Beschreibung der Stichprobe
Stichprobengröße	ca. ... (Interventionsgruppe: n = ...; Kontrollgruppe: n = ...)
Datenanalyse	zusammengefasste Beschreibung der geplanten Analysen
Nutzen und Ver- wendungs- möglichkeit	z.B. Beschreibung von..., Bewertung von...

Ort, Datum

Name, Unterschrift

1 Gegenstand und Zielsetzung

1.1 Thema des Projektes

Das Vorhaben evaluiert ... Es soll geprüft werden, Darüber hinaus wird die Wirksamkeit ...überprüft. Primäres Zielkriterium ist

1.2 Forschungsstand

Hier werden der Hintergrund sowie der aktuelle Forschungsstand zum Thema einschließlich der entsprechenden Literaturverweise beschrieben.

Beispiel:

Nach einer repräsentativen Studie von X leiden X % aller Personen mit Muskel-Skelett-Erkrankungen innerhalb eines 4-Wochen-Zeitraums unter mindestens einer psychischen Komorbidität. Die adjustierte Lebenszeitprävalenz beträgt für diese Patientengruppe sogar X %. Im Vergleich zur gesunden Kontrollgruppe ergaben sich Odds Ratios von X bzw. Y für das Vorliegen einer affektiven Störung (4-Wochen-Prävalenz: X %) bzw. Angststörung (4-Wochen-Prävalenz: Y %).

Anschließend wird auf die Notwendigkeit des geplanten Forschungsvorhabens eingegangen.

Beispiel:

Ein Wirksamkeitsnachweis für das Programm X in der realen Versorgungspraxis steht derzeit noch aus.

1.3 Fragestellung und Hypothesen

detaillierte Beschreibung der Fragestellung und Hypothesen

1.4 Bedeutung des untersuchten Themas

Beispiel

Das Programm X ist ein Angebot, das sich an Zielgruppe X richtet. Die Studie soll das Programm erstmalig unter realen Versorgungsbedingungen evaluieren. Die Prävalenz von ... bei Zielgruppe X ist hoch (Verweis auf Forschungsstand möglich). Der Implementierungsgrad und die Wirksamkeit von Programm X bei Zielgruppe X sind in der realen Versorgung aber kaum untersucht.

2 Design und methodische Vorgehensweise

2.1 Studiendesign

Hier wird das gesamte Studiendesign ausführlich beschrieben.

Beispiel

Die Fragestellung wird anhand einer Sekundärdatenanalyse beantwortet. Die Daten wurden 2010 im Rahmen von X erhoben. Für die geplanten Analysen werden die Daten der bislang

nicht ausgewerteten Teilnehmer von Programm X und von Teilnehmern von Programm Y verwendet. Das Vorhaben umfasst X Arbeitspakete.

Um zu überprüfen, inwiefern Art und Umfang der erbrachten therapeutischen Leistungen mit den Anforderungen von X übereinstimmen, werden die im Entlassungsbericht dokumentierten therapeutischen Leistungen mit den Empfehlungen von X abgeglichen.

Zur Prüfung der relativen Wirksamkeit von Programm X werden die Ergebnisse von Teilnehmern von Programm X mit denen von vergleichbaren Teilnehmern von Programm Y verglichen. Die Zuweisung zu Programm X oder zu Programm Y erfolgte für die Studienteilnehmer unter realen Versorgungsbedingungen. Angesichts der deutlich höheren Prävalenz von Symptom X sowohl in der Zielgruppe als auch in der Allgemeinbevölkerung liegt die Zuweisung zu Programm X offenbar deutlich unter der Anzahl an Rehabilitanden, für die ein solches Programm entsprechend der Indikationskriterien angezeigt wäre. Damit existieren vergleichbare Kontrollen, die Programm Y erhalten, obwohl die Behandlung im Rahmen von Programm X gerechtfertigt gewesen wäre. Für die Analysen wird der Zugang zu Programm X mit Hilfe der vor Beginn der Rehabilitation erhobenen Daten modelliert und ein Propensity Score Matching durchgeführt, um vergleichbare Kontrollen zu identifizieren und die relative Wirksamkeit von Programm X im Vergleich zu Programm Y zu bewerten.

2.2 Stichprobe

2.2.1 Einschlusskriterien

Beschrieben werden die vollständigen Einschlusskriterien.

Beispiel

Eingeschlossen werden 18- bis 50-jährige Rehabilitanden mit Krankheitsbild X, denen im Zeitraum von X bis X eine medizinische Rehabilitation durch Träger X bewilligt wurde und die entweder Programm X oder Programm Y erhalten haben. Das Programm fand spätestens zu Zeitpunkt X statt.

2.2.2 Ausschlusskriterien

Hier werden definierte Ausschlusskriterien beschrieben.

Beispiel

Ausgeschlossen wurden Rehabilitanden, die eine Anschlussheilbehandlung erhalten haben.

2.3 Interventions- und Kontrollgruppe

2.3.1 Intervention

Hier wird die Intervention (noch nicht die spätere Analyse) ausführlich beschrieben.

Beispiel

Die Rehabilitanden der Interventionsgruppe erhalten Programm X entsprechend dem Anforderungsprofil der Deutschen Rentenversicherung Bund. Dieses ist auf die besonderen Be-

dürfnisse von Rehabilitanden mit Symptomatik X zugeschnitten. Ziel ist es Funktionseinschränkungen abzubauen, um Erwerbsfähigkeit zu verbessern oder wiederherzustellen.

Programm X beinhaltet...

2.3.2 Kontrollen

Hier wird die Intervention der Kontrollgruppe beschrieben.

Beispiel

Kontrollen werden in Programm Y behandelt. Dieses umfasst...

2.4 Zielkriterien

Hier werden alle interessierenden Zielgrößen detailliert dargestellt.

Beispiel

Die Daten wurden aus X extrahiert. Fragebogendaten liegen für den Zeitpunkt vor Beginn der Rehabilitation sowie X und X Monate nach Abschluss der Rehabilitation vor. Die als sekundäre Zielkriterien benannten administrativen Daten werden für das Jahr vor der Rehabilitation und X Jahre nach der Rehabilitation erfasst

2.4.1 Primäres Zielkriterium

Primäres Zielkriterium ist X (Skala bzw. Erläuterung).

2.4.2 Sekundäre Zielkriterien

Sekundäre Zielkriterien sind X (Anzahl an Tagen insgesamt), Y (Skala Y, 0 – 10) und Z (Mittelwert aus drei numerischen Ratingskalen Z, 0 – 10).

Aus den Versichertenkonten werden Alter und Geschlecht, die Diagnosen aus dem Entlassungsbericht sowie Art und Umfang der durchgeführten therapeutischen Leistungen extrahiert.

2.5 Kontrolle möglicher Störgrößen

Hier wird die Kontrolle möglicher Einflussvariablen beschrieben, z.B. durch Verblindung oder Randomisierung.

2.6 Stichprobengröße

Hier wird die geschätzte Stichprobengröße und wie sich diese zusammensetzt beschrieben.

2.7 Rekrutierung und Durchführbarkeit

Hier wird beschrieben, wie Studienteilnehmer rekrutiert werden und welche Probleme hierbei möglicherweise auftreten können (einschließlich bereits ausgearbeiteter Lösungen für diese).

2.8 Auswertung

2.8.1 Arbeitspaket 1

Beispiel

Die Art und der Umfang der durchgeführten therapeutischen Leistungen wird mit X verglichen.

2.8.2 Arbeitspaket 2

Beispiel

Rehabilitanden, die Programm X erhalten haben, werden mit Rehabilitanden, die Programm Y erhalten haben, gematcht. Das Matching erfolgt anhand des sogenannten Propensity Scores. Dies ist die bedingte Wahrscheinlichkeit, angesichts beobachteter Variablen (z. B. Depressivität, Angst, Arbeitsunfähigkeitsdauer) an Programm X teilzunehmen. Diese Wahrscheinlichkeit kann mit einem logistischen Regressionsmodell geschätzt werden....

3 Forschungsethik und Datenschutz

Hierfolgt eine Stellungnahme zu Forschungsethik und Datenschutz, welche auch eine Studienregistrierung und ein bereits vorhandenes oder geplantes Ethikvotum enthält.

Beispiel

Die Fragestellungen werden mit einer Sekundärdatenanalyse beantwortet. Die Forscher bearbeiten einen vollständig anonymisierten Datensatz. Die Einholung des Ethikvotums ist bei X geplant. Die Studie wird im German Clinical Trials Register registriert. Zur Studienidentifizierung wurde von der WHO die folgende Universal Trial Number vergeben: XXX.

4 Nutzen und Verwendungsmöglichkeit der Ergebnisse

Hier wird der Nutzen der Studie, der bereits unter 1.2 (Forschungsstand) erwähnt wurde, noch einmal ausführlich dargestellt.

Beispiel

Das Projekt evaluiert erstmalig die Umsetzung von Programm X und deren kurz- und mittelfristige Wirksamkeit in der realen Versorgungspraxis. Die Ergebnisse ermöglichen X. Analysen zur möglichen Moderatorwirkung von X und Y können Hinweise auf die Weiterentwicklung von Programm X geben (Behandlungsempfehlungen, Zugangskriterien).

5 Finanzierungsplan

	Summe
Personal*	€
Verbrauchsmaterial	€
Dienstreisen	€
Geräte	€
Sonstiges	€
TOTAL	€

* Realkosten laut Personaldezernat; Lohnentwicklung: jährlich 3 %; wissenschaftlicher Mitarbeiter 2015 50 %

6 Drittmittelfinanzierung

Für dieses Projekt wurde bei keiner anderen Stelle ein Antrag zur Förderung gestellt. Sollte ein solcher Antrag gestellt werden, werde ich den Projektträger umgehend informieren.

7 Arbeits- und Zeitplan

Beispiel

Die Projektdauer beträgt X Monate. Zum Zeitpunkt des Projektbeginns wird die Datenerhebung, die im Rahmen von X erfolgt, bereits abgeschlossen sein. Ein ausführlicher Zeitplan ist als Anlage in Tab. 10-1 dargestellt.

Im Rahmen des Projektes sind mindestens X Publikationen geplant (Beschreibung von... und Ergebnisse zu...).

8 Beteiligte, unterstützende Einrichtungen, Kooperationspartner

Hier werden alle Kooperationspartner aufgeführt.

9 Literatur

10 Anhang

Tab. 10-1: Arbeits- und Zeitplan

	2015											
	I			II			III			IV		
<i>Vorbereitung</i>												
Ethikantrag												
<i>Auswertung</i>												
Datenmanagement												
Analyse von X												
Datenanalyse (X)												
Datenanalyse (Y)												
<i>Ergebnisdarstellung</i>												
Abschlussbericht												
Publikationen												