

Studienprotokoll / Studiendesign

Titel

1 Begründung der Studie

- 1.1 *Ausgangslage und Problemstellung*
- 1.2 *Darstellung des Standes der Forschung mit Literaturzitat*
- 1.3 *Eigene Vorarbeiten*
- 1.4 *Zielsetzung/Zielgrößen*
- 1.5 *Erfolgsaussichten*

2 Studienplan

- 2.1 *Studientyp (ggf. Einordnung der Studie als Pilot- oder Hauptstudie)*
- 2.2 *Studiendesign, Stichprobengewinnung, Art der Kontroll(-grupp)en*

3 Methodik { qualitativ/quantitativ }

- 3.1 *Beschreibung des Studienablaufes/geplante Struktur*
- 3.2 *Ein- und Ausschlusskriterien in der Studie*
- 3.3 *Definition aller Merkmale bzw. Messgrößen/ Beobachtungseinheiten/ Endpunkte, Charakterisierung der Patienten bzw. Probanden*
 - Kontrollvariablen
 - Endpunkte
- 3.4 *Planung des Studienumfanges und Angabe der Beendigung der Studie*
- 3.5 *Beschreibung und Diskussion der potentiellen Störeinflüsse*
- 3.6 *Maßnahmen zur Kontrolle der potentiellen Störeinflüsse*

4 Datenerhebung

- 4.1 *Ort/Zeit, Beschreibung der Instrumente, Zuständigkeiten, Monitoring*
- 4.2 *Auswertungsplan*
 - Beschreibung des biometrischen Auswertungsvorgehens, der angewandten Methoden (Prüfstatistiken, Tests)

5 Organisation

- 5.1 *Studienorganisation und Verantwortlichkeiten*
- 5.2 *Kooperation*

6 Beschreibung des geplanten Qualitätsmanagements / Auditierung

- 6.1 *Einhaltung publizierter Empfehlungen und Guidelines*
- 6.2 *Publikation der Ergebnisse*

7 Zeitplan (grafisch?)

8 Finanzierungsplan / Finanzierungsübersicht:

- z. B.: Personalkosten
- Sachkosten
- Reisekosten (Inland/Ausland)
- Honorare
- Vergabe von Aufträgen an Kooperationspartner / Externe
- Eigenmittel

9 Diskussion der Erfolgsaussichten / Studienertrag

10 Anlagen zum Prüfplan

11 Literaturverzeichnis

12 Dokumentation der Kooperationsbeziehungen