Verzerrung

In klinischen Studien bedeutet Verzerrung die systematische Abweichung von 'wahren' Werten der Wirksamkeit der Behandlung, verursacht durch die absichtliche oder unabsichtliche Verstellung der Ergebnisse. Eine Verzerrung kann aus Aspekten des Studiendesigns, der Art der Durchführung der Studie, oder der Art der Ergebnisanalyse oder -Auswertung entstehen.

Eine Verzerrung kann 'operativ' sein, wenn sie durch die Art und Weise entsteht, wie die Studie durchgeführt wird; oder 'statistisch', wenn sie aufgrund des Studiendesigns oder durch die Art und Weise, wie Ergebnisse analysiert oder ausgewertet werden, entsteht.

Ein schlechtes Studiendesign kann beispielsweise bedeuten, dass Teilnehmer mit niedrigerem Risiko für ein Symptom einem bestimmten Behandlungsarm zugewiesen werden, im Gegensatz zu einem anderen Behandlungsarm. Der Ausschluss von Daten bestimmter Teilnehmer wegen der Kenntnis ihrer Ergebnisse würde in einer Studie ebenfalls eine Verzerrung verursachen.

Die wichtigsten Design-Techniken zur Vermeidung von Verzerrungen bei klinischen Studien sind Verblindung und Randomisierung. Die möglichen Auswirkungen der Verzerrung sollten auch während der statistischen Analyse der Studiendaten berücksichtigt werden.