

Statistische begrippen in de medische literatuur

Adequate beoordeling van uw vakliteratuur.

Klinische trials vormen de hoeksteen van evidence based medicine. In de loop der jaren is de kwaliteit van trials steeds beter geworden. Tegelijkertijd zijn de opzet en de analyse van trials een stuk moeilijker geworden. Het op adequate manier beoordelen van onderzoek van anderen, wordt daarmee ook ingewikkelder.

DOELSTELLING

Tijdens de nascholing 'Statistische begrippen in de medische literatuur' verwerft u inzicht, kennis en vaardigheden over de belangrijkste methodologische en statistische aspecten van moderne klinische trials. Zo krijgt u als arts en/of onderzoeker meer vat op de data van trials, zoals deze momenteel in de vakliteratuur worden gepubliceerd.

INHOUD NASCHOLING

(DAG)DEEL 1

- De statistische analyse van efficacy data
- De statistische analyse van safety data

(DAG)DEEL 2

- Statistische power en de berekening van de vereiste sample size voor een trial
- Multiple lineaire regressie-analyse

De statistische analyse van efficacy data

We beperken ons tot de statistiek van klinische trials, die sterk verschilt van de statistiek in epidemiologisch onderzoek. Bij klinische trials zijn we geïnteresseerd in causale verbanden, die getoetst worden met prospectieve nulhypothese toetsing. Bij epidemiologisch onderzoek daarentegen, wordt veelal gebruik gemaakt van correlatie en regressie-analyse. Technieken die alleen associaties opleveren, geen causaliteiten. De twee hoofdtheses die in klinische trials worden getoetst, zijn: (a) het nieuwe middel is werkzaam, (b) het nieuwe middel is safe. De data die gebruikt worden voor de toetsing van hypothese (a) zijn vaak continu van aard. Toetsing gebeurt met T-toets, ANOVA of non-parametrische toetsen.

De statistische analyse van safety data

Safety data in een klinische trial zijn vaak discreet van aard (ja/nee, percentages etc.). Nulhypothese toetsing gebeurt met chi-kwadraat, Mc Nemar, Fisher-exact. Kaplan-Meier survival curves kunnen op soortgelijke wijze worden geanalyseerd (Mantel-Haenszel chi-kwadraat-test).

Statistische power en de berekening van de vereiste sample size voor een trial

Als er in een trial geen statistisch verschil tussen de nieuwe en de oude behandeling wordt aangetoond, kan dat het gevolg zijn van twee oorzaken: (a) het verschil is afwezig, (b) het verschil is wel aanwezig, maar er zijn te weinig patiënten in de studie betrokken om tot een betrouwbare conclusie te komen. In dat laatste geval spreken we over een studie die underpowered is. Deze module gaat in op criteria voor power en sample size requirement.

Multiple lineaire regressie-analyse

De laatste jaren is twijfel gerezen over de validiteit van deze methode, omdat de methode vaak wordt toegepast in het kader van secundaire analyses. Deze worden veelal gekenmerkt door een sfeer van onzekerheid. Multipel lineaire regressie en vergelijkbare methoden zoals logistische regressie kunnen niet alleen in secundaire, maar ook in primaire analyses worden toegepast. In het laatste geval levert dat vaak verhoging van de precisie van de primaire eindpunten op. Tijdens de nascholing zal gebruik worden gemaakt van het boek 'Statistics Applied to Clinical Trials' en de bijbehorende collegedictaten.

DOELGROEP

Medisch specialist en assistenten in opleiding met een basiskennis statistiek / apothekers.

DOCENT

Prof Dr. A.J.M. Cleophas - Internist en klinisch farmacoloog, Albert Schweitzer Ziekenhuis locatie Sliedrecht en Dordwijk; Voorzitter American College of Angiology; Co-voorzitter module Statistics Applied to Clinical Trials, European Interuniversity College of Pharmaceutical Medicine Lyon, Frankrijk

DUUR NASCHOLING

De nascholing bestaat uit twee dagdelen van elk drie uur interactief college, waarin vier modules worden behandeld en kan desgewenst in de avond of op donderdagmiddag georganiseerd worden. Het geheel wordt gepland in een periode van zes weken. In deze periode kunt u de docent via e-mail, fax of telefoon vragen stellen.

ACCREDITERING

Heraccreditering kan door Pfizer bv voor drie uur (deel 1 of deel 2) of zes uur (volledig programma) worden aangevraagd bij:

- het Accreditatie Bureau Medisch Specialisten
- de KNMP

AANTAL DEELNEMERS

10 tot 25

EIGEN BIJDRAGE

€ 95,- p.p. incl. 19% BTW per programmaonderdeel

DEELNAME

Deelnemen aan een nascholing doet u meestal in de avonden na een drukke dagtaak. Daarom stelt Pfizer u graag in de gelegenheid om deze nascholing in uw directe omgeving bij te wonen. Met als bijkomend voordeel, dat u naschoolt met voor u bekende collegae en ook de mogelijkheid heeft om regionale casuïstiek in te brengen.

Bent u geïnteresseerd? Uw contactpersoon bij Pfizer informeert u graag over de mogelijkheden om de nascholing in uw directe omgeving of specifiek voor uw samenwerkingsverband te organiseren.

Voorwaarde is wel dat er minimaal 8 deelnemers zijn.

MEER WETEN?

Heeft u de gegevens van uw contactpersoon bij Pfizer niet bij de hand? Neemt u dan gerust contact op met Pfizer Partners in Practice via ☎ 010 - 406 42 60.

© Copyright Pfizer bv te Capelle aan den IJssel / januari 2012