

Klausuraufgaben Biometrie für Studierende der Humanmedizin

Es werden nur Klausuraufgaben veröffentlicht, die mindestens 9 Semester bzw. 4,5 Jahre alt sind. In diesem Dokument:

- a. Klausuraufgaben zu Klausuren WiSe 2016/17 oder früher.
- b. Ausgabe an Studierende ab Semester SoSe 2021 oder später.

Bemerkungen:

- Die Themenbereiche der Klausuren wurden ab WS 2013/14 leicht modifiziert. Dadurch bilden die Altklausuren ggf. nicht genau die Themenbereiche ab, die aktuell abgefragt werden. Auch die Schwerpunkte der Veranstaltung können sich mit der Zeit ändern, so dass Altklausuren die aktuellen Lehrinhalte und Prüfungsthemen nicht mehr genau abbilden. Die aktuellen Themenbereiche der Klausuraufgaben sind:
 1. Univariate Analysen
 2. Bivariate Verfahren
 3. Multivariate Verfahren
 4. Statistische Tests
 5. Versuchsplanung / Wahrscheinlichkeitsrechnung und Verteilungen
- Klausurfragen, die hier aufgelistet und herausgegeben sind, werden in zukünftigen Klausuren nicht mehr verwendet.
- Gelegentlich kommen Klausurfragen doppelt vor, weil bei Klausurfragen auch einige Altfragen gestattet sind.

Prüfungsfragen Biometrie SS 2011

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik, Univariate Analysen

1. Frage

Fragenstamm

In einer Überlebenszeitstudie wird untersucht, wie lange ein Patient gelebt hat. Mehrere Gründe können dazu führen, dass sich die Überlebenszeit nicht exakt feststellen lässt. In solchen Fällen kennt man nur einen begrenzten Zeitabschnitt, in dem der Patient überlebt hat (zensierte Daten).

Fragestellung

Welche der folgenden Szenarien ist *nicht* zensiert?

Antworten

- A Der Patient scheidet wegen mangelnder Bereitschaft während der Studie aus.
- B Der Patient meldet sich nicht mehr, da er genesen ist.
- C Der Patient lebt noch am Ende der Studie.
- D Der Patient stirbt infolge seiner Erkrankung während der Studie.
- E Der Patient meldet sich nicht mehr, da seine Erkrankung weiter fortgeschritten ist.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Eine Überlebenszeit heißt zensiert, wenn das interessierende Ereignis (Tod) noch nicht eingetreten ist oder aus anderen Gründen (z.B. nichtvorhandene Information) nicht mehr festgestellt werden kann. Damit ist D die richtige Antwort und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik, Univariate Analysen

2. Frage

Fragenstamm

In einer Beobachtungsstudie zum Zusammenhang von Migräne und Koffeinkonsum, soll unter Anderem untersucht werden, an wie vielen Tagen in der Woche die Studienteilnehmer Koffein konsumieren. Dabei sind nur die Angaben 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 Tage möglich.

Fragestellung

Welche Eigenschaften hat das oben genannte Merkmal zum Koffeinkonsum?

Antworten

- A quantitativ, stetig
- B quantitativ, diskret
- C qualitativ, ordinal
- D qualitativ, nominal
- E qualitativ, stetig

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Die Anzahl der Tage pro Woche, an der Koffein konsumiert wird, ist quantitativ. Dies erkennt man insbesondere daran, dass beispielsweise Differenzen verschiedener Ausprägungen eine inhaltliche Bedeutung haben. Damit sind die Antworten C, D und E falsch. Zudem ist die Anzahl der Tage pro Woche diskret und nicht stetig, da Zwischenwerte in der Anzahl der Tage pro Woche im Design der Datenerhebung unterbunden werden. Daher ist Antwort B richtig und Antwort A falsch. Antwort E ist sogar unsinnig, da sich die Eigenschaften qualitativ und stetig widersprechen.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik, Bivariate Analysen

3. Frage

Fragenstamm

Der lineare Zusammenhang zweier stetiger Merkmale wird durch den Korrelationskoeffizienten beschrieben. In einer medizinischen Fachzeitschrift stößt der Leser auf einen Korrelationskoeffizienten $r=0.2$.

Fragestellung

Welche Aussage kann daraus sicher für die Regressionsgerade abgeleitet werden?

Antworten

- A Die Steigung der Regressionsgeraden ist positiv.
- B Die Steigung der Regressionsgeraden ist negativ.
- C Die Steigung der Regressionsgeraden beträgt 0.2.
- D Der y-Achsenabschnitt beträgt 0.2.
- E Das Bestimmtheitsmaß liegt bei 20 %.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Der Korrelationskoeffizient und die Steigung der Regressionsgeraden haben immer dasselbe Vorzeichen. Aus dem gegebenen Wert $r=0.2$ kann man also direkt schließen, dass Antwort A richtig und B falsch ist. Eine sichere Aussage bzgl. der Geradensteigung oder des y-Achsenabschnitts sind jedoch nicht möglich. Daher sind die Antworten C und D falsch. Antwort E ist falsch, denn das Bestimmtheitsmaß ist das Quadrat des Korrelationskoeffizienten und somit $r^2=0.2^2=0.04$.

Themenbereich 3: Wahrscheinlichkeitsrechnung / Verteilungen

4. Frage

Fragenstamm

Die Körpergröße männlicher Studenten sei normalverteilt mit einem Erwartungswert von $\mu = 180$ cm und einer Standardabweichung von $\sigma = 6$ cm.

Fragestellung

Wie viel Prozent der Studenten sind erwartungsgemäß größer als 192 cm oder kleiner als 168 cm?

Antworten

- A etwa 32 %
- B etwa 5 %
- C etwa 18,5 %
- D etwa 60 %
- E etwa 95 %

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Der Bereich $\mu \pm 2\sigma$ ist [168cm,192cm]. Im Falle normalverteilter Daten liegen erwartungsgemäß etwa 95% aller Werte in diesem Intervall und etwa 5% der Werte außerhalb des Intervalls. Damit ist Antwort B richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 4: Statistische Tests

5. Frage

Fragenstamm

In einer klinischen Studie soll getestet werden, ob ein Antiallergikum besser als ein Placebo wirkt. Dazu wird bei 60 Probanden zunächst eine allergische Reaktion ausgelöst. Anschließend werden die Allergiker im Rahmen einer Randomisierung in zwei Gruppen geteilt. 30 Allergiker werden mit dem Verum (Antiallergikum) und 30 Allergiker mit einer Placebosalbe behandelt. Nach 15 Minuten werden die Allergiker befragt, ob noch ein Juckreiz besteht (ja/nein).

Fragestellung

Welches statistische Testverfahren ist geeignet, um die Fragestellung zu behandeln und die erhobenen Daten auszuwerten?

Antworten

- A Logrank-Test
- B Chi-Quadrat Unabhängigkeits-Test
- C unverbundener t-Test
- D Mann-Whitney-U-Test
- E verbundener t-Test

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Die Zielgröße der Studie ist binär (Arm juckt: ja/nein). Daher sind die Antworten A, C, D, und E falsch. Der Logrank-Test wird verwendet, wenn die Zielgröße eine Überlebenszeit darstellt. Der Mann-Whitney-U-Test ist ein Lagetest bei quantitativen oder mindestens ordinalen Zielgrößen. Der verbundene und unverbundene t-Test sind ebenfalls Lagetests. Sie werden bei normalverteilten Daten zum Vergleich der Mittelwerte zweier verbundener bzw. unverbundener Stichproben angewendet. Antwort B ist richtig. Mit Hilfe des Chi-Quadrat Unabhängigkeits-Tests können die Erfolgsraten zweier Therapien miteinander verglichen werden.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

6. Frage

Fragenstamm

Unter einer *Kontrollierten Klinischen Studie* versteht man eine prospektive experimentelle Studie in der Medizin.

Fragestellung

Worauf bezieht sich hier der Begriff „kontrolliert“?

Antworten

- A die behördliche Kontrolle der korrekten Datenerhebung und weiteren elektronischen Datenverarbeitung
- B die Kontrolle der protokollgerechten Studiendurchführung seitens der Patienten (Compliance)
- C die Kontrolle der protokollgerechten Studiendurchführung seitens der Prüfer (Monitoring)
- D die Behandlung von einem Teil der Patienten in der aktuellen Studie mit Plazebo bzw. einer etablierten derzeitigen Standardtherapie
- E die Kontrolle der Studiensicherheit durch ein unabhängiges Datenmonitoring-Komitee.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Antwort A ist falsch. Der Begriff einer „*Kontrollierten Klinischen Studie*“ ist nicht im Sinne der behördlichen Kontrolle der Datenerhebung oder -verarbeitung gemeint. Die Antworten B und C sind auch falsch. Bei einer „*Kontrollierten Klinischen Studie*“ geht es weder um die Kontrolle der protokollgerechten Studiendurchführung seitens der Patienten (Compliance) noch um die Kontrolle der protokollgerechten Studiendurchführung seitens der Prüfer (Monitoring). Antwort D ist richtig. In einer *Kontrollierten Klinischen Studie* wird nicht nur die interessierende aktive Therapie verabreicht, sondern zusätzlich als Referenz eine Plazebo- bzw. etablierte derzeitige Standardbehandlung. Zur Datenauswertung wird ein interner Vergleich der verschiedenen Therapien innerhalb des Kollektivs sämtlicher Teilnehmer der aktuellen Studie durchgeführt. Antwort E ist falsch. Bei einer „*Kontrollierten Klinischen Studie*“ geht es nicht um die Kontrolle der Studiensicherheit durch ein unabhängiges Datenmonitoring-Komitee.

Prüfungsfragen Biometrie WS 2011/12

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik, Univariate Analysen

1. Frage

Fragenstamm

In Rahmen einer Qualitätskontrolle werden Patienten nach ihrem Krankenhausaufenthalt gebeten, ihre Zufriedenheit mit den erbrachten Leistungen zu bewerten. Das erhobene Merkmal „Bewertung der Leistung“ hat die folgenden vier Kategorien: „schlechte Leistungen“, „mittelmäßige Leistungen“, „gute Leistungen“ und „sehr gute Leistungen“.

Fragestellung

Welches der folgenden Verfahren ist geeignet, um das Merkmal „Bewertung der Leistung“ grafisch darzustellen?

Antworten

- A. Box-and-Whisker-Plot
- B. Histogramm
- C. Balkendiagramm
- D. Kaplan-Meier-Kurve
- E. Streudiagramm

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Bei der Kaplan-Meier-Kurve handelt es sich um eine Kurve für Überlebenszeiten. Dabei wird der Kaplan-Meier-Schätzer der Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Versuchsobjekt ein bestimmtes Ereignis (z.B. Tod) innerhalb eines Zeitintervalls nicht eintritt, gegen die Zeit aufgetragen.

Box-and-Whisker-Plots werden zur grafischen Darstellung metrischer Merkmale verwendet. Ein Streudiagramm dient der grafischen Darstellung von beobachteten Wertepaaren zweier metrischer Merkmale. Ein Histogramm ist eine grafische Darstellung der Häufigkeitsverteilung eines metrischen Merkmals.

Das Balkendiagramm ist ein Diagramm, das die Häufigkeitsverteilung einer qualitativen Variablen veranschaulicht. Unter den genannten Verfahren ist das Balkendiagramm also das einzige geeignete Verfahren, um das Merkmal „Bewertung der Leistung“ grafisch darzustellen. Damit ist Antwort C richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik, Univariate Analysen

2. Frage

Fragenstamm

Der Median dient zur deskriptiven Darstellung quantitativer und ordinaler Merkmale.

Fragestellung

Welche Aussage ist für den Median aus einer Stichprobe von 3 oder mehr Beobachtungswerten richtig? Der Wert des Medians bleibt in jedem Fall unverändert, wenn

Antworten

- A. alle Beobachtungswerte außerhalb des Intervalls (Mittelwert ± 2 Standardabweichungen) aus der Stichprobe entfernt werden.
- B. zum größten Beobachtungswert eine positive Zahl addiert wird.
- C. alle Beobachtungswerte mit der gleichen Zahl multipliziert werden.
- D. zu allen Beobachtungswerten eine Konstante addiert wird.
- E. man einen Ausreißer weglässt.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Wenn man zum größten Beobachtungswert eine positive Zahl addiert, bleibt dies der größte Beobachtungswert. Die Rangzahlen und der Median ändern sich dadurch nicht und Antwort B ist richtig.

Wenn man jedoch einen oder mehrere Beobachtungswerte aus der Stichprobe entfernt, ändert sich deren Umfang und damit eventuell auch der Median. Die Antworten A und E sind deshalb falsch.

Wenn man alle Beobachtungswerte mit der gleichen Zahl multipliziert oder zu allen Beobachtungswerten eine Zahl addiert, ändert sich der Median in der gleichen Weise (obgleich dessen Rang unverändert bleibt). Deshalb sind auch die Antworten C und D falsch.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik, Bivariate Analysen

3. Frage

Fragenstamm

Brustkrebs ist der häufigste Tumor der Frau in Deutschland. In einem Kollektiv von 410 Brustkrebspatientinnen soll der Einfluss des angioinvasiven Tumorwachstums („ja“ versus „nein“) auf das Überleben grafisch dargestellt werden. Zum Zeitpunkt der Auswertung waren 156 Patientinnen verstorben.

Fragestellung

Welche grafische Darstellung kann dazu verwendet werden?

Antworten

- A. Log-Rank-Test
- B. 2 Box-and-Whisker-Plots der Überlebenszeit (einen für angioinvasives Wachstum „ja“ und einen für angioinvasives Wachstum „nein“)
- C. 2 Kaplan-Meier-Kurven (eine für angioinvasives Wachstum „ja“ und eine für angioinvasives Wachstum „nein“)
- D. Streudiagramm der Überlebenszeit gegen angioinvasives Wachstum
- E. Kreuztabelle der Überlebenszeit gegen angioinvasives Wachstum

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Von 410 Brustkrebspatientinnen waren zum Zeitpunkt der Auswertung 254 am Leben. Bei diesen Patientinnen ist damit die Überlebenszeit zensiert. Die Verteilung z.T. zensierter Daten wird mit Kaplan-Meier-Kurven dargestellt. Folglich ist C die richtige Antwort.

Bei Antwort A handelt es sich nicht um eine Grafik sondern um einen Test. In den Antworten B, D und E wird die Zensierung nicht berücksichtigt. Antwort D ist zudem falsch, da das angioinvasive Wachstum kategorial und nicht stetig ist. Antwort E ist zudem falsch, da die Überlebenszeit nicht kategorial ist.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik, Bivariate Analysen

4. Frage

Fragenstamm

In einer klinischen Studie wird der Zusammenhang zwischen der Dosis eines Blutdrucksenkers und der eingetretenen Senkung des systolischen Blutdrucks untersucht. Man weiß, dass in einem bestimmten Dosisbereich ein linearer Zusammenhang zwischen beiden Merkmalen besteht.

Frage

Wie ist der resultierende Regressionskoeffizient β zu interpretieren?

Antworten

- A. Der Regressionskoeffizient β gibt in Form einer normierten Kenngröße mit Werten zwischen -1 und 1 an, wie stark die Abhängigkeit zwischen der Medikamentendosis und der Blutdrucksenkung ist.
- B. Der Regressionskoeffizient β gibt an, welche zusätzliche Blutdrucksenkung pro Dosissteigerung um 1 Einheit im Mittel zu erwarten ist.
- C. Der Regressionskoeffizient β gibt an, welche Blutdrucksenkung bei der niedrigsten verabreichten Dosis zu erwarten ist.
- D. Der Regressionskoeffizient β gibt an, welche Blutdrucksenkung zu erwarten ist, wenn der Blutdrucksenker gar nicht verabreicht wird, d.h. mit einer Dosis von 0 Einheiten.
- E. Der Regressionskoeffizient β gibt an, wie viel größer die erwartete Blutdrucksenkung bei der höchsten verabreichten Dosis im Vergleich zur niedrigsten Dosis ist.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Der Regressionskoeffizient β ist ein Maß für die Stärke des Einflusses einer stetigen Einflussgröße x auf eine stetige Zielgröße y . Er entspricht der Steigung a der Regressionsgeraden $y=ax+b$. Damit ist Antwort B richtig. Antwort A ist falsch. Die dort beschriebene Kenngröße ist der Korrelationskoeffizient. Bei den Antworten C, D, und E handelt es sich um Werte der Zielgröße y (systolischer Blutdruck) bzw. deren Differenz. Somit sind diese Antworten ebenfalls falsch.

Themenbereich 3: Wahrscheinlichkeitsrechnung / Verteilungen

5. Frage

Fragenstamm

Bei der Analyse der Verteilung eines stetigen Merkmals zeigt sich eine rechtsschiefe eingipflige Verteilung.

Frage

Welcher der folgenden Schlüsse ist damit möglich?

Antworten

- A. Der Gipfel der Verteilung ist nach links verschoben.
- B. Der Gipfel der Verteilung ist nach rechts verschoben.
- C. Der Gipfel der Verteilung liegt etwa in der Mitte.
- D. Über die Lage des Gipfels lässt sich keine Aussage machen.
- E. Der Median ist größer als der Mittelwert.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Rechtsschiefe Verteilungen werden auch als linksgipflig bezeichnet. Damit ist Antwort A richtig und Antwort B bis D falsch. Antwort E ist falsch, da bei einer linksgipfligen Verteilung aufgrund von Ausreißern der Mittelwert größer als der Median ist.

Themenbereich 3: Wahrscheinlichkeitsrechnung / Verteilungen

6. Frage

Fragenstamm

Laut einer Mitteilung der Westfälischen Nachrichten vom 17.08.2011 können Hunde Lungenkrebs erschnüffeln. In einer Studie von Medizinern der Klinik Schillerhöhe in Gerlingen im Kreis Ludwigsburg erkannten speziell ausgebildete Hunde in 71 von 100 Fällen den Krebs, teilte die European Lung Foundation mit. Zudem entschieden sie in 372 von 400 Fällen richtig, dass die Probanden keinen Lungenkrebs hatten.

Fragestellung

Welche Schlussfolgerung ist richtig?

Antworten

- A. Der positive prädiktive Wert beträgt 100%.
- B. Bei Hunden kann man keine Sensitivität und Spezifität berechnen.
- C. Die Spezifität beträgt -93%.
- D. Die Sensitivität beträgt 71%.
- E. Der negative prädiktive Wert kann nicht berechnet werden.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Antwort D ist richtig. Die Sensitivität ist die Wahrscheinlichkeit für einen Erkrankten, ein positives Testergebnis zu erhalten: $P(T=+ | W=+) = 71/100 = 71\%$.

Der positive prädiktive Wert ist $P(W=+ | T=+) = 71/99 \neq 1 = 100\%$. Damit ist Antwort A falsch.

Es handelt sich hier um einen diagnostischen Test, bei dem man aufgrund der vorliegenden Angaben Sensitivität und Spezifität berechnen kann, daher ist Antwort B falsch.

Kennzahlen eines diagnostischen Tests sind Wahrscheinlichkeiten, also ≥ 0 . Damit ist Antwort C falsch.

Der negative prädiktive Wert ist $P(W=- | T=-) = 372/401 = 93\%$. Damit ist Antwort E falsch.

Themenbereich 4: Statistische Tests

7. Frage

Fragenstamm

Im Rahmen statistischer Tests sind Hypothesen von zentraler Bedeutung.

Frage:

Welche Aussage ist richtig, wenn die Alternativhypothese zutrifft und die Testentscheidung zugunsten der Nullhypothese getroffen wurde.

Antworten

- A. Es wurde ein Fehler 1. Art begangen.
- B. Es wurde ein Fehler 2. Art begangen.
- C. Es wurde ein Fehler 3. Art begangen.
- D. Die Art des Fehlers lässt sich ohne weitere Angaben nicht feststellen.
- E. Der p-Wert gibt das Ausmaß der Fehlentscheidung wieder.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Die beschriebene Situation tritt definitionsgemäß beim Fehler 2. Art auf. Folglich ist Antwort B richtig und die Antworten A, C und D sind falsch. Antwort E ist falsch, da der p-Wert eine Wahrscheinlichkeit im Zusammenhang mit dem Fehler 1. Art ist.

Themenbereich 4: Statistische Tests

8. Frage

Fragenstamm

Zur Behandlung der Hauterkrankung Ichthyosis (Fischschuppenkrankheit) soll getestet werden, ob eine neu entwickelte Salbe wirkt. Dazu wird die Salbe bei 100 Patienten auf dem betroffenen Hautareal aufgetragen. Vor und eine Woche nach der Behandlung wird bei jedem Patienten die Größe des mit Hautschuppen bedeckten Areals in cm^2 gemessen. Die erhobenen Daten inkl. der Differenz der gemessenen Flächen werden als normalverteilt angesehen.

Fragestellung

Welches statistische Testverfahren ist am besten geeignet, um die Fragestellung bei der beschriebenen Versuchsanordnung zu beantworten?

Antworten

- A. Exakter Fisher-Test
- B. Chi-Quadrat Unabhängigkeits-Test
- C. Log-Rank-Test
- D. Verbundener Wilcoxon-Rangsummen-Test
- E. Verbundener t-Test

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Die Größe des mit Hautschuppen bedeckten Areals wird bei jedem Patienten vor und eine Woche nach der Behandlung gemessen. Somit liegt ein verbundenes Design vor. Die Antwortmöglichkeiten A, B und C scheiden damit aus. Da die Differenz der gemessenen Flächen normalverteilt ist, eignet sich der verbundene t-Test am besten zur Lösung des Testproblems. Folglich ist Antwort E richtig. Antwort D stellt eine suboptimale Lösung dar.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

9. Frage

Fragenstamm

Ziel einer randomisierten klinischen Studie ist es, unverzerrte Daten zu gewinnen, die dazu dienen, eine vorgegebene Fragestellung zu beantworten.

Fragestellung

Die Therapieerfolge zweier Operationsmethoden zur Behandlung eines Nierenkarzinoms sollen miteinander verglichen werden. Um die Untersuchung sachgemäß durchzuführen, ist es unter anderem erforderlich, dass

Antworten

- A. jeder Studienpatient die Operationsmethode selber auswählen darf, um im Vorfeld mögliche Spätkomplikationen zu vermeiden.
- B. die Ethikkommission unmittelbar nach Rekrutierungsbeginn über den Studienablauf in Kenntnis gesetzt wird.
- C. möglichst viele Studienpatienten bei der einen Operationsmethode nur leicht erkrankt sind.
- D. der Therapieerfolg vor Beginn der Studie eindeutig definiert wird.
- E. der behandelnde Arzt im Vorfeld die für jeden Studienpatienten zweckmäßigste Methode des operativen Eingriffs bespricht.

Richtige Antwort:

D

Begründung der richtigen Antwort

Bei einer randomisierten klinischen Studie werden die zu vergleichenden Gruppen nach einem Zufallsverfahren gebildet. Durch die Randomisierung soll erreicht werden, dass die Gruppen strukturgleich sind. Somit sind die Antworten A und E falsch.

Randomisierte Therapiestudien, bei denen Patienten involviert sind, müssen von einer Ethikkommission im Vorfeld begutachtet werden. Damit ist auch Antwort B falsch.

Der Schweregrad der Krankheit ist eine wichtige Determinante für die Wirkung einer Therapie. Wenn sich wie in Antwort C beschrieben die zu vergleichenden Gruppen in wesentlichen Charakteristika unterscheiden, besteht ein so genannter Selektionsbias und ein Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich des Therapieerfolgs würde zu falschen Schlussfolgerungen führen. Somit ist auch Antwort C falsch.

Keine Studie sollte begonnen werden, wenn die exakte Fragestellung und die Zielgröße nicht eindeutig definiert sind. Daher ist Antwort D richtig.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

10. Frage

Fragenstamm

Im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie soll die Fallzahl nach einer Zwischenanalyse anhand der bisher beobachteten Studienergebnisse angepasst werden.

Frage

Welche der folgenden Aussagen ist richtig?

Antworten

- A. Die Fallzahl darf in einer laufenden Studie nicht angepasst werden.
- B. Die Fallzahlplanung nach einer Zwischenanalyse muss im Studienprotokoll nicht erwähnt werden.
- C. Die Studie muss gruppensequentiell geplant werden.
- D. Die Studie muss adaptiv geplant werden.
- E. Die Fallzahl der Studie ist aufgrund der Neuplanung im Mittel größer als in einer vergleichbaren Studie ohne Zwischenanalyse.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Neuere adaptive Studiendesigns erlauben eine Neuberechnung der Fallzahl in einer laufenden Studie. Somit ist Antwort D richtig und Antwort A falsch. Aus Gründen der Transparenz müssen die Zwischenanalysen im Studienprotokoll beschrieben werden. Somit ist Antwort B falsch. Antwort C scheidet aus, da gruppensequentielle Studiendesigns nur die Beendigung einer Studie nach einer Zwischenanalyse ermöglichen, keine Neuberechnung der Fallzahl. Die Fallzahl einer adaptiven Studie ist im Mittel kleiner als die Fallzahl einer vergleichbaren Studie ohne Zwischenanalyse. Damit ist Antwort E falsch.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik, Univariate Analysen

Altfrage ID 19140

11. Frage

Fragenstamm

In wissenschaftlichen Untersuchungen werden Objekte oder Individuen, die sogenannten Beobachtungseinheiten, im Hinblick auf vorgegebene Fragestellungen untersucht. Diese Beobachtungseinheiten sind Träger von Merkmalen, die bei den verschiedenen Beobachtungseinheiten in unterschiedlichen Ausprägungen vorliegen.

Frage

Welches der folgenden Merkmale ist qualitativ ordinal?

Antworten

- A. Systolischer Blutdruck (mm Hg)
- B. Blutgruppe (A,B,AB,0)
- C. Geschlecht (männlich, weiblich)
- D. Schweregrad einer Erkrankung (leicht, mittel, schwer)
- E. Rhesusfaktor (vorhanden, nicht vorhanden)

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Der Schweregrad einer Erkrankung (leicht, mittel, schwer) ist ein qualitativ ordinales Merkmal. Daher ist Antwort D richtig. Die übrigen Antworten sind falsch. Der systolische Blutdruck ist quantitativ stetig. Die Blutgruppe, das Geschlecht und der Rhesusfaktor sind qualitativ nominal.

Themenbereich 3: Wahrscheinlichkeitsrechnung / Verteilungen

Altfrage ID 10068

12. Frage

Fragenstamm

Die Wahrscheinlichkeit für den Erfolg einer Operation sei $p=0.8$ und die eines Misserfolges sei $1-p = 0.2$.

Frage

Wie groß ist der Erwartungswert für die Anzahl der Erfolge bei 100 Operationen, wenn man annimmt, dass die einzelnen Operationen voneinander unabhängig sind?

Antworten

- A. 0.8
- B. 0.16
- C. 10
- D. 16
- E. 80

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

In der beschriebenen Situation stellt die Anzahl der Erfolge bei 100 Operationen eine binomialverteilte Zufallsvariable mit den Parametern $n=100$ und $p=0.8$ dar. Der Erwartungswert dieser Zufallsvariablen beträgt $n \cdot p = 100 \cdot 0.8 = 80$. Damit ist Antwort E richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Prüfungsfragen Biometrie SS 2012

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik, Univariate Analysen

1. Frage

Fragenstamm

In einer Fachzeitschrift lesen Sie einen Artikel über eine Studie zu einer neuen Behandlungsmöglichkeit von chronischen Infektionen. Der Mittelwert der Blutsenkungsgeschwindigkeit der männlichen Studienteilnehmer beträgt bei Studienbeginn 37mm. Der Median ist nicht angegeben, aber ein Histogramm der Blutsenkungsgeschwindigkeitswerte der Männer zeigt eine deutlich rechtsschiefe Verteilung.

Fragestellung

Welche Aussage in Bezug auf den Median der Blutsenkungsgeschwindigkeit der Männer ist richtig?

Antworten

- A. Der Median ist gleich 37mm.
- B. Es ist keine Aussage möglich, da zum Vergleich die mittlere Blutsenkungsgeschwindigkeit der Frauen benötigt wird.
- C. Der Median ist größer als 37mm.
- D. Es ist keine Aussage möglich, da die Varianz der Blutsenkungsgeschwindigkeit nicht angegeben ist.
- E. Der Median ist kleiner als 37 mm.

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Die mediane Blutsenkungsgeschwindigkeit der Männer ist unabhängig von den Werten der Frauen und auch unabhängig von der Varianz. Die Antworten B und D sind daher falsch. Im Vergleich zu symmetrischen Verteilungen ist bei rechtsschiefen Verteilungen der Mittelwert nach rechts verschoben. Der Median hingegen ist robuster gegen extreme Werte und weniger stark verschoben. Somit ist der Median kleiner als der Mittelwert und Antwort E ist richtig.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik, Univariate Analysen

2. Frage

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie zur Alzheimer-Krankheit soll die physische Verfassung der Patienten über ihre Eingruppierung in die Pflegestufen der Sozialen Pflegeversicherung gemessen werden. Das Merkmal trägt die Ausprägungen „Patient befindet sich in...

- keiner Pflegestufe.“
- Pflegestufe 0.“
- Pflegestufe I.“
- Pflegestufe II.“
- Pflegestufe III.“

Fragestellung

Welchen Merkmalstyp hat das beschriebene Merkmal?

Antworten

- A. quantitativ diskret
- B. dichotom
- C. nominal
- D. ordinal
- E. quantitativ stetig

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Da keine metrischen Zahlen als Ausprägungen vorliegen, handelt es sich bei dem Merkmal um ein qualitatives und nicht um ein quantitatives Merkmal. Damit sind die Antworten A und E falsch. Den fünf Ausprägungen liegt eine (nicht-quantifizierbare) Anordnung zu Grunde. Damit sind die Antworten B und C falsch und Antwort D ist richtig.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik, Bivariate Analysen

3. Frage

Fragenstamm

Sensitivität und Spezifität sind Kriterien zur Beurteilung der Güte diagnostischer Testverfahren. Im menschlichen Blut wurde ein Protein identifiziert, das als Marker zur frühzeitigen Diagnose von Bauchspeicheldrüsenkrebs dienen soll. Als Grenzwert wird $10\mu\text{g/l}$ gewählt, d.h. jeder Patient mit Werten größer als $10\mu\text{g/l}$ wird als krank klassifiziert und jeder Patient mit Werten kleiner oder gleich $10\mu\text{g/l}$ als gesund. 99% der an Bauchspeicheldrüsenkrebs Erkrankten, aber auch 11% der Gesunden, weisen Werte größer als $10\mu\text{g/l}$ auf.

Fragestellung

Welche Aussage in Bezug auf die Güte dieses diagnostischen Testverfahrens ist korrekt?

Antworten

- A. Die Sensitivität beträgt 89%.
- B. Die Spezifität beträgt 89%.
- C. Der negative prädiktive Wert beträgt 1%.
- D. Die Spezifität beträgt 11%.
- E. Ohne Angabe der Prävalenz von Bauchspeicheldrüsenkrebs kann keine Aussage über Sensitivität oder Spezifität des diagnostischen Testverfahrens getroffen werden.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Der positive und negative prädiktive Wert hängen außer von der Sensitivität und Spezifität eines diagnostischen Testverfahrens von der Prävalenz ab und können somit nicht angegeben werden. Damit ist Antwort C falsch. Antwort E ist falsch, da Sensitivität und Spezifität im Gegensatz dazu unabhängig von der Prävalenz sind. 99% der Erkrankten liegen über dem gewählten Grenzwert, die Sensitivität liegt somit bei 99% und die Antwort A ist falsch. Da auch 11% der Gesunden über dem Grenzwert liegen, werden 11% der Gesunden als krank und die restlichen 89% der Gesunden als gesund klassifiziert. Die Spezifität liegt somit bei 89%, Antwort B ist richtig und Antwort D falsch.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik, Bivariate Analysen

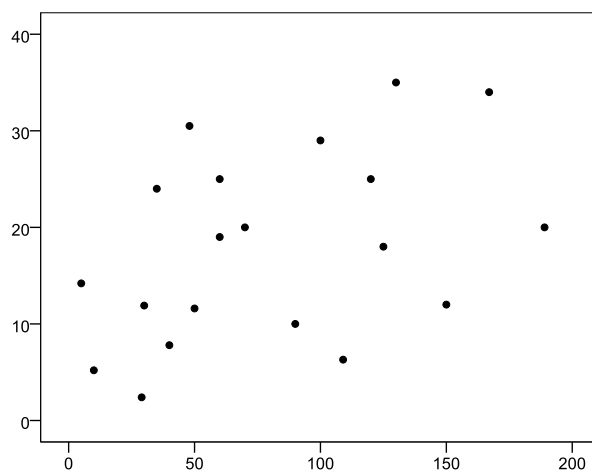
4. Frage

Fragenstamm

Ein Scatterplot (Punktwolke) dient zur grafischen Veranschaulichung des Zusammenhangs zweier quantitativer Merkmale, die an n Beobachtungseinheiten erfasst wurden. Der Korrelationskoeffizient ist eine Maßzahl für den linearen Zusammenhang zwischen zwei quantitativen Merkmalen. Er liegt zwischen -1 und +1.

Fragestellung

In einer klinischen Studie wird bei 20 Patienten die Leukozyten- und die Thrombozytenzahl bei Therapiebeginn jeweils in 1000 pro mm^3 gemessen. Für diese Daten ergibt sich folgendes Streudiagramm.



Schätzen Sie den Korrelationskoeffizienten r .

Antworten

- A. $r = 1$
- B. $r = 0$
- C. $r = 0.5$
- D. $r = -0.3$
- E. $r = -1$

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Der Korrelationskoeffizient ist negativ, wenn den niedrigen Werten des einen Merkmals jeweils hohen Werten des anderen Merkmals entsprechen und umgekehrt. Diese Situation liegt hier nicht vor. Damit sind die Antworten D und E falsch. Stattdessen entsprechen die niedrigen (bzw. hohen) Werte des einen Merkmals niedrigen (bzw. hohen) Werten des anderen Merkmals. Da ein solcher positiver Zusammenhang erkennbar ist, ist Antwort B falsch. Der (positive) Zusammenhang ist allerdings nur schwach ausgeprägt. Daraus ergibt sich, dass Antwort C richtig ist und Antwort A falsch.

Themenbereich 3: Wahrscheinlichkeitsrechnung / Verteilungen

5. Frage

Fragenstamm

In einem Kollektiv von übergewichtigen Personen liege der Mittelwert des Body Mass Index (BMI) bei 35 kg/m^2 . Die Varianz betrage $9 (\text{kg/m}^2)^2$. Es kann davon ausgegangen werden, dass die BMI-Werte normalverteilt sind.

Fragestellung

In welchem Bereich erwarten Sie etwa 95% der Messwerte des BMI?

Antworten

- A. $30 - 37 \text{ kg/m}^2$
- B. $17 - 53 \text{ kg/m}^2$
- C. $29 - 41 \text{ kg/m}^2$
- D. $32 - 38 \text{ kg/m}^2$
- E. $26 - 44 \text{ kg/m}^2$

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Bei einer normalverteilten Zielgröße liegen im Bereich [Mittelwert \pm $2 \cdot$ Standardabweichung] ca. 95% der zu erwartenden Werte. Da die Standardabweichung die Wurzel aus der Varianz ist, gilt hier Standardabweichung = 3 kg/m^2 . Dementsprechend gilt für das gesuchte Intervall $35 \text{ kg/m}^2 \pm 2 \cdot 3 \text{ kg/m}^2 = [29; 41] \text{ kg/m}^2$. Folglich ist Antwort C richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 3: Wahrscheinlichkeitsrechnung / Verteilungen

6. Frage

Fragenstamm

Die Wahrscheinlichkeit für den Erfolg einer Operation sei $p=0.9$ und die eines Misserfolges sei $1-p = 0.1$.

Fragestellung

Wie groß ist der Erwartungswert für die Anzahl der Erfolge bei 100 Operationen, wenn man annimmt, dass die einzelnen Operationen voneinander unabhängig sind?

Antworten

- A. 0.9
- B. 0.1
- C. 10
- D. 20
- E. 90

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

In der beschriebenen Situation stellt die Anzahl der Erfolge bei 100 Operationen eine binomialverteilte Zufallsvariable mit den Parametern $n=100$ und $p=0.9$ dar. Der Erwartungswert dieser Zufallsvariablen beträgt $n \cdot p = 100 \cdot 0.9 = 90$. Damit ist Antwort E richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 4: Statistische Tests

7. Frage

Fragenstamm

Ein statistischer Test liefert nach bestimmten Regeln eine Entscheidung darüber, ob eine vorgegebene Hypothese über die zu untersuchende Grundgesamtheit anhand von Daten aus einer Stichprobe verworfen werden muss oder nicht verworfen werden kann. Ein statistischer Test heißt parametrisch, wenn er an die Voraussetzung einer bestimmten Verteilung mit entsprechenden Parametern gebunden ist.

Fragestellung

Die Normalverteilung ist Voraussetzung beim

Antworten

- A. exakten Fisher-Test.
- B. χ^2 -Test für eine Kreuztabelle.
- C. Mann-Whitney U-Test.
- D. t-Test.
- E. Keine der Aussagen A bis D trifft zu.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Der exakte Fisher-Test und der χ^2 -Test sind Tests für qualitative Daten, die nicht normalverteilt sein können. Damit sind die Antworten A und B falsch. Der Mann-Whitney U-Test ist ein nichtparametrischer Test, in dem die Normalverteilung der untersuchten Daten nicht vorausgesetzt wird. Damit ist Antwort C falsch. Der t-Test ist ein parametrischer Test. Er setzt voraus, dass die Daten einer Normalverteilung folgen. Somit ist Antwort D richtig und Antwort E falsch.

Themenbereich 4: Statistische Tests

8. Frage

Fragenstamm

Es soll untersucht werden, ob der Zustand eines Patienten nach einer Operation am Herzen vom Bundesland abhängt, in dem er operiert wurde. Es wurden zwei Bundesländer A und B über einen Zeitraum von einem Jahr beobachtet. Dabei ergaben sich in Stichproben von 300 bzw. 460 Patienten folgende Daten:

	Bundesland A	Bundesland B
verstorben	3	7
überlebt	297	453

Fragestellung

Welches der genannten Testverfahren ist geeignet, um die Fragestellung mit den vorliegenden Daten zu behandeln?

Antworten

- A. Logrank-Test
- B. exakter Fisher-Test
- C. Mann-Whitney U-Test
- D. unverbundener t-Test (Welch)
- E. verbundener t-Test

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Die Merkmale Bundesland und Zustand (verstorben/überlebt) sind nominal. Der Mann-Whitney U-Test und der (verbundene und unverbundene) t-Test werden bei stetigen Daten angewendet. Damit sind die Antworten C, D und E falsch. Der Logrank-Test ist ein Test für Überlebenszeiten mit z.T. zensierten Daten. Damit ist Antwort A falsch. Antwort B ist richtig. Der exakte Fisher-Test ist ein Test für kategoriale Daten, die in einer Kreuztabelle dargestellt werden.

Themenbereich 4: Statistische Tests

9. Frage

Fragenstamm

Bei Erste-Hilfe-Maßnahmen ist die Schnelligkeit der Umsetzung ein entscheidender Faktor. Man möchte zwei Lernmethoden für eine Erste-Hilfe-Maßnahme miteinander vergleichen. Dazu werden 100 Probanden randomisiert in 2 Gruppen zu je 50 Probanden aufgeteilt. Eine Gruppe wird der Lernmethode 1 unterzogen, die andere Gruppe der Lernmethode 2. Anschließend wird gemessen, wie lange die Probanden benötigen, um die Erste-Hilfe-Maßnahme erfolgreich umzusetzen. Diese Dauer wird als stetige Zufallsvariable angesehen. Nach spätestens 15 Minuten wird die Messung abgebrochen. In einem solchen Fall wird lediglich festgehalten, dass der Proband nach 15 Minuten (noch) nicht erfolgreich war. Dies war bei einigen Probanden tatsächlich der Fall.

Fragestellung

Welcher statistische Test ist geeignet, die beiden Gruppen bezüglich der Dauer bis zur erfolgreichen Umsetzung der Erste-Hilfe-Maßnahme miteinander zu vergleichen?

Antworten

- A. χ^2 -Test für eine Kreuztabelle
- B. Logrank-Test
- C. unverbundener t-Test (Welch)
- D. verbundener (Wilcoxon-)Vorzeichentest
- E. McNemar-Test

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Die Dauer bis zur erfolgreichen Umsetzung der Erste-Hilfe-Maßnahme ist eine stetige Zufallsvariable. Der χ^2 -Test und der McNemar-Test werden bei kategorialen Daten angewendet. Damit sind die Antworten A und E falsch. Lt. Aufgabenstellung liegen z.T. zensierte Daten vor. Im t-Test können keine zensierten Daten berücksichtigt werden. Damit ist Antwort C falsch. Im (Wilcoxon-)Vorzeichentest können ebenfalls keine zensierten Daten berücksichtigt werden. Darüber hinaus bestehen die beiden Gruppen aus je 50 verschiedenen Probanden und bilden unverbundene Stichproben. Damit ist Antwort D falsch. Antwort B ist richtig. Der Log-

Rank Test ist der einzige der genannten Tests, welcher geeignet ist, um zwei Gruppen hinsichtlich einer stetigen Zielgröße zu vergleichen, deren Messungen z.T. zensiert sind.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

10. Frage

Fragenstamm

Sie planen eine Studie, bei der Sie vier Fragestellungen als Hauptziele definieren möchten. Damit sind vier Hypothesen gleichzeitig konfirmatorisch zu prüfen.

Fragestellung

Welches der folgenden Vorgehen garantiert die Einhaltung eines gesamten (=multiplen) Signifikanzniveaus von 5% für das gesamte Testproblem?

Antworten

- A. Man testet jede der vier Hypothesen wird zum vierfachen lokalen Signifikanzniveau von 20%.
- B. Man legt eine Hierarchie unter den Hauptzielen fest. In dieser Reihenfolge werden die zugehörigen Hypothesen jeweils zum lokalen Signifikanzniveau von 5% getestet, bis eine Hypothese scheitert, d.h. nicht abgelehnt werden kann.
- C. Man testet jede der vier Hypothesen zum lokalen Signifikanzniveau von 5%. Unter den Hypothesen, die abgelehnt werden können, wird eine Hypothese ausgewählt und als signifikant deklariert.
- D. Man reduziert die Anzahl der Hauptzielgrößen um die Hälfte auf zwei und testet nur die beiden ausgewählten Hypothesen jeweils zum lokalen Signifikanzniveau von 5%.
- E. Man testet jede der vier Hypothesen zum lokalen Signifikanzniveau von 5%.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Bei einem multiplen Testproblem darf nicht jede Elementarhypothese zum unadjustierten Signifikanzniveau von 5% getestet werden, wenn ein gesamtes (multiples) Signifikanzniveau von 5% eingehalten werden soll. Damit ist Antwort E falsch. Ein Ausweg besteht darin, das jeweils lokale Niveau durch die Anzahl der Tests zu teilen (und nicht damit zu multiplizieren). Daraus resultiert hier ein jeweils anzuwendendes lokales Signifikanzniveau von 1,25% und nicht 20%. Damit ist Antwort A falsch. Natürlich kann man sich auch auf ein Hauptziel konzentrieren und die anderen geplanten Fragestellungen als (weitere) Nebenziele in die Studie aufnehmen. Solange aber mehr als eine konfirmatorisch zu prüfende Hypothese

übrig bleibt, besteht weiterhin ein multiples Testproblem. Damit ist Antwort D falsch. Eine mögliche Lösung des multiplen Testproblems ist, vor Beginn der Studie eine Hierarchie unter den Hypothesen festzulegen, deren Reihenfolge beim Testen in der Auswertung der Studie bindend ist. Dann kann jede Hypothese zu einem lokalen Signifikanzniveau von 5% getestet werden, solange das Verfahren endet, wenn eine Hypothese nicht abgelehnt werden kann. Damit ist Antwort B richtig. Antwort C ist falsch. Das beschriebene Vorgehen führt nicht dazu, dass das gesamte (multiple) Signifikanzniveau von 5% eingehalten wird.

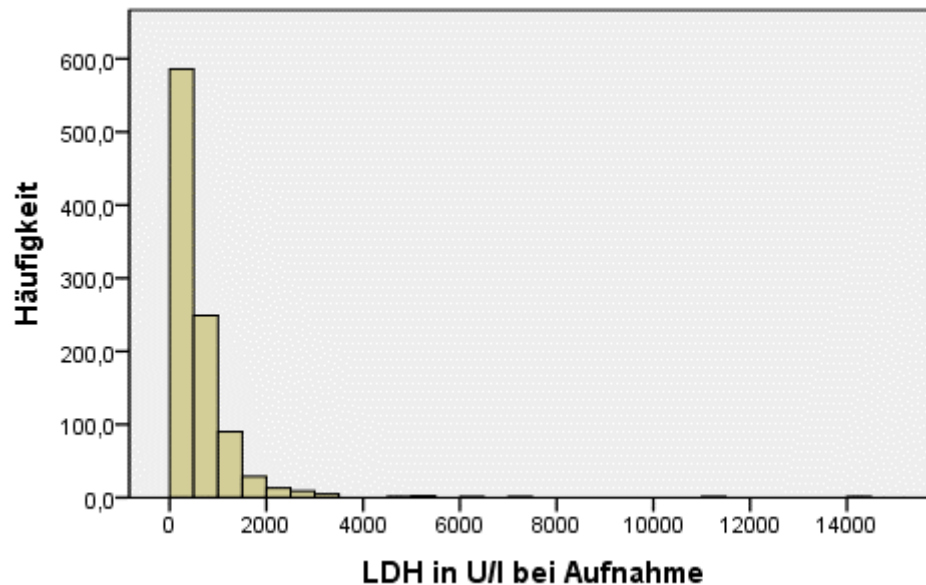
Prüfungsfragen Biometrie WS 2012/13

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariat)

1. Frage

Fragenstamm

Das folgende Histogramm stellt die Verteilung der LDH-Werte der Patienten einer klinischen Studie dar.



Fragestellung

Welches Lagemaß eignet sich am besten zur Beschreibung dieses Merkmals in der Studienpopulation?

Antworten

- A. Modalwert
- B. Maximum
- C. Mittelwert
- D. Median
- E. Varianz

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Der Modalwert stellt den am häufigsten beobachteten Wert dar. Er ist als Lagemaß bei stetigen Merkmalen generell schlecht geeignet, da einzelne Werte selten mehrfach beobachtet werden. Damit ist Antwort A falsch. Das Maximum ist stark abhängig vom Stichprobenumfang und daher ebenfalls schlecht geeignet. Damit ist Antwort B falsch. Der Mittelwert stellt ein geeignetes Lagemaß bei symmetrischen Verteilungen dar. Die Verteilung der LDH-Werte ist jedoch stark rechtsschief. Bei schiefen Verteilungen ist (außer in bestimmten speziellen Fragestellungen) der Median dem Mittelwert als Lagemaß vorzuziehen, da der Mittelwert in diesem Fall übermäßig stark von einzelnen extremen Werten beeinflusst wird. In diesem Beispiel der rechtsschiefen Verteilung wird der Mittelwert stark nach rechts „gezogen“. Daher ist Antwort C falsch und Antwort D richtig. Die Varianz ist kein Lage-, sondern ein Streuungsmaß. Damit ist Antwort E falsch.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariat)

2. Frage

Fragenstamm

Zur Charakterisierung der Verteilung eines stetigen Merkmals wird häufig ein Boxplot erstellt.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen ist zutreffend?

Antworten

- A. Aus einem Boxplot lässt sich der Mittelwert ablesen.
- B. Aus einem Boxplot lässt sich das Minimum und das Maximum der Merkmalswerte ablesen.
- C. Der Boxplot ist zur Darstellung der Verteilung eines binären Merkmals geeignet.
- D. Aus einem Boxplot lässt sich die empirische Standardabweichung ablesen.
- E. Man kann anhand des Boxplots entscheiden, ob die Verteilung ein- oder mehrgipflig ist.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Der Mittelwert und die empirische Standardabweichung sind im Allgemeinen nicht aus dem Boxplot ablesbar. Damit sind die Antworten A und D falsch. Per Konstruktion sind aus dem Boxplot stattdessen der Median als Lagemaß der Verteilung sowie der Interquartilsabstand als Streuungsmaß der Verteilung unmittelbar ersichtlich. Im Boxplot scheint die Verteilung der Merkmalswerte immer eingipflig zu sein. Falls sie mehrgipflig ist, könnte man dies am Boxplot nicht erkennen. Damit ist Antwort E falsch. Der Boxplot ist ausschließlich zur Darstellung stetiger Merkmale geeignet. Damit ist Antwort C falsch. Antwort B ist richtig. Aus einem Boxplot lässt sich das Minimum und das Maximum der Merkmalswerte ablesen.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik II (bivariat)

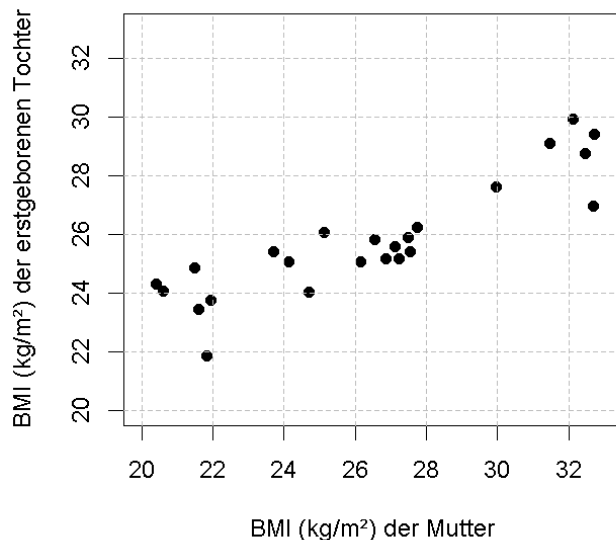
3. Frage

Fragenstamm

Mittels linearer Regression kann der Zusammenhang zwischen einer stetigen Zielgröße und stetigen Einflussgrößen untersucht werden.

In einer Studie wurden familiäre Ernährungsgewohnheiten untersucht. In der folgenden Grafik ist der Body Mass Index (BMI) von erstgeborenen erwachsenen Töchtern in Abhängigkeit vom BMI ihrer Mütter abgetragen.

Der Korrelationskoeffizient beträgt $r=0,86$.



Fragestellung

Welche Aussage ist korrekt?

Antworten

- A. Der Regressionskoeffizient β berechnet sich aus dem Korrelationskoeffizienten r nach der Formel $\beta=r^2$.
- B. Der Regressionskoeffizient β beträgt hier ca. 2.
- C. Es gibt einen eindeutig negativen linearen Zusammenhang zwischen dem BMI der Mutter und dem BMI der erstgeborenen Tochter.
- D. Der Regressionskoeffizient β beträgt hier ca. 0,5.

- E. Es kann keine Aussage über den Zusammenhang der BMIs von Müttern und Töchtern in dieser Studie getroffen werden.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Anhand der Abbildung wird deutlich, dass der BMI der erstgeborenen Tochter tendenziell hoch ist, wenn auch der BMI der Mutter hoch ist und umgekehrt. Insgesamt zeigt sich ein positiver linearer Zusammenhang. Daher sind die Antworten C und E falsch. Nicht der Regressionskoeffizient sondern das Bestimmtheitsmaß der Regression ergibt sich als Quadrat des Korrelationskoeffizienten ($r^2 = 0,86^2 = 0,74$). Damit ist Antwort A falsch. Zeichnet man eine ungefähre Regressionsgerade ein, so ist zu erkennen, dass mit einem Anstieg des mütterlichen BMI um 1 Einheit ein Anstieg des BMI der erstgeborenen Tochter um ca. 1/2 Einheit einhergeht. Daher ist Antwort B falsch und Antwort D richtig.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik II (bivariat)

4. Frage

Fragenstamm

Als Schmerzmittel und Thrombozytenaggregationshemmer ist Acetylsalicylsäure (ASS) bekannt. Zusätzlich gibt es Hinweise, dass die Einnahme von ASS das Krebsrisiko senken kann. Bei Teilnehmern einer prospektiven Studie, die über einen langen Zeitraum regelmäßig ASS einnahmen, betrug das relative Risiko einer Erkrankung an einem kolorektalen Karzinom 0,56.

Fragestellung

Wie wurde das relative Risiko berechnet?

Antworten

- A. als Mittelwert von zwei relativen Häufigkeiten
- B. als Differenz von zwei relativen Häufigkeiten
- C. als Summe von zwei relativen Häufigkeiten
- D. als Quotient von zwei relativen Häufigkeiten
- E. als relative Häufigkeit

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Es muss das Krebsrisiko zweier Patientengruppen berechnet werden, d.h. derjenigen Personen, die ASS eingenommen haben und derjenigen, die das Mittel nicht eingenommen haben. Daher ist Antwort E falsch. Der Mittelwert und die Summe der beiden relativen Häufigkeiten einer Krebserkrankung eignen sich nicht, um die beiden entsprechenden Krebsrisiken miteinander zu vergleichen. Damit sind die Antworten A und C falsch. Die Differenz der beiden relativen Häufigkeiten stellt die Risikodifferenz dar und nicht das relative Risiko. Damit ist Antwort B falsch. Der Quotient der relativen Häufigkeiten einer Krebserkrankung ist das relative Risiko. Damit ist Antwort D richtig.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik II (bivariat)

5. Frage

Fragenstamm

In einer klinischen Studie soll geprüft werden, ob ein Zusammenhang zwischen Alter und Blutdruck besteht.

Fragestellung

Welche der folgenden statistischen Kenngrößen ist am besten geeignet zur Charakterisierung eines linearen Zusammenhangs von Alter (in Jahren) und Blutdruck (in mm Hg), falls beide Merkmale normalverteilt sind?

Antworten

- A. der Korrelationskoeffizient nach Pearson
- B. der Korrelationskoeffizient nach Spearman
- C. das Odds Ratio
- D. das relative Risiko
- E. Sensitivität und Spezifität

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Odds Ratio, relatives Risiko sowie Sensitivität und Spezifität sind Kenngrößen zur Darstellung des Zusammenhangs zweier binärer Merkmale. Da es sich bei Alter und Blutdruck um stetige Merkmale handelt, sind damit die Antworten C, D und E falsch. Der Korrelationskoeffizient nach Pearson ist geeignet zur Charakterisierung des linearen Zusammenhangs zweier stetiger und normalverteilter Merkmale. Damit ist Antwort A richtig. Der Korrelationskoeffizient nach Spearman charakterisiert den monotonen Zusammenhang zweier stetiger Merkmale, die nicht notwendigerweise normalverteilt sein müssen. Damit ist er hier weniger gut geeignet als der Korrelationskoeffizient nach Pearson und Antwort B ist falsch.

Themenbereich 3: Wahrscheinlichkeitsrechnung und Verteilung

6. Frage

Fragenstamm

Die Häufigkeit der Erkrankung an Darmkrebs kann vermindert werden, wenn kolorektale Polypen und Adenome im Darm frühzeitig erkannt werden. Dennoch bereitet der Gedanke an eine Darmspiegelung vielen Menschen Unbehagen. Zukünftig soll eine virtuelle Darmspiegelung mittels eines Computertomografen den Patienten die Koloskopie ersparen. Ziel der sogenannten CT-Kolonografie ist es wie bei der herkömmlichen Spiegelung auch, etwaige Polypen im Darm aufzuspüren.

In einer fiktiven diagnostischen Studie zur Güte der CT-Kolonografie wurde an 10000 Personen im Alter über 50 Jahren eine CT-Kolonografie durchgeführt und ein Befund erhoben. Außerdem wurde bei jeder Person festgestellt, ob tatsächlich Darmkrebs vorliegt oder nicht. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

	Darmkrebs	kein Darmkrebs	Summe
Befund positiv	60	240	300
Befund negativ	7	9693	9700
Summe	67	9933	10000

Fragestellung

Eine 55-jährige Person hat in der CT-Kolonografie einen positiven Befund. Mit welcher Wahrscheinlichkeit hat diese Person Darmkrebs?

Antworten

- A. 0,7%
- B. 89,6%
- C. 97,6%
- D. 20,0%
- E. 99,9%

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Gesucht ist der positive prädiktive Wert (PPW) der CT-Kolonografie, d.h. die bedingte Wahrscheinlichkeit einer Darmkrebserkrankung unter der Bedingung, dass der Befund der CT-Kolonografie positiv ist. Der PPW entspricht dem Anteil der tatsächlich Kranken an den Test-Positiven: $60/300 = 1/5 = 20\%$. Die untersuchte Person hat mit einer Wahrscheinlichkeit von 20% Darmkrebs. Damit ist Antwort D richtig. Alle anderen Antworten sind falsch. In Antwort A ist die Prävalenz einer Darmkrebserkrankung angegeben, in Antwort B die Sensitivität, in Antwort C die Spezifität und in Antwort E der negative prädiktive Wert der CT-Kolonografie.

Themenbereich 3: Wahrscheinlichkeitsrechnung und Verteilung

7. Frage

Fragenstamm

In einer Studie wird der Erfolg eines neuartigen Diätpräparats anhand der durchschnittlichen Gewichtsreduktion der Probanden nach 12 Wochen beurteilt. Die Gewichtsreduktion kann als normalverteilt angenommen werden mit Mittelwert $\mu = 5$ kg und Standardabweichung $\sigma = 2$ kg.

Fragestellung

Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit für eine Gewichtsreduktion eines Patienten von mehr als 9kg?

Antworten

- A. ca. 10%
- B. ca. 5%
- C. ca. 2,5%
- D. ca. 1,25%
- E. ca. 0,5%

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Ca 95% der Merkmalswerte einer normalverteilten Zufallsvariablen liegen erwartungsgemäß in einem Bereich von $\mu \pm 2\sigma$, d.h. ca 5% der Merkmalswerte liegen jenseits dieses Bereichs. Hier beträgt der Mittelwert $\mu = 5$ kg und die Standardabweichung $\sigma = 2$ kg. Demnach beträgt die Wahrscheinlichkeit einer Gewichtsabnahme von mehr als 9 kg oder weniger als 1 kg ungefähr $100\% - 95\% = 5\%$. Bei der Normalverteilung handelt es sich um eine symmetrische Verteilung, d.h. die Wahrscheinlichkeitsmasse ist symmetrisch um den Mittelwert verteilt. Daher beträgt die Wahrscheinlichkeit für eine Gewichtsabnahme von mehr als 9kg (genau

wie die Wahrscheinlichkeit für eine Gewichtsabnahme von weniger als 1kg) ungefähr $5\% / 2 = 2,5\%$. Damit ist Antwort C richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 4: Statistisches Testen

8. Frage

Fragenstamm

Das Ewing-Sarkom ist der zweithäufigste Knochentumor bei Kindern und Jugendlichen. Im Rahmen einer klinischen Studie zur Behandlung eines neu diagnostizierten Ewing-Sarkoms soll eine Hochdosistherapie mit einer bisherigen Standardchemotherapie verglichen werden. Ein Endpunkt der Studie ist das Gesamtüberleben. Die Auswertung erfolgt zu einem Zeitpunkt, an dem 70% der rekrutierten Patienten verstorben sind, d.h. die Lebenszeit der übrigen 30% der Patienten wird zum Zeitpunkt der Auswertung zensiert. Entscheidende bekannte Faktoren für die Überlebenswahrscheinlichkeit sind Alter bei Diagnose, histologisches Ansprechen auf die Induktionschemotherapie, Metastasierung, Tumorgroße und -lokalisation.

Fragestellung

Wie kann man untersuchen, ob die Therapie unter gleichzeitiger Berücksichtigung der bereits bekannten Faktoren prognostisch für das Gesamtüberleben ist?

Antworten

- A. Varianzanalyse (ANOVA)
- B. Kruskal-Wallis-Test
- C. Logistische Regression
- D. Logrank-Test
- E. Cox-Regression

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Die Varianzanalyse (ANOVA) und der Kruskal-Wallis-Test eignen sich zum Vergleich einer stetigen Zielgröße zwischen mehreren Gruppen. In beiden Fällen ist es nicht möglich, zensierte Daten zu berücksichtigen. Darüber hinaus kann nur eine

einzigste (kategoriale) unabhängige Variable, nicht mehrere unabhängige Variablen berücksichtigt werden. Damit sind die Antworten A und B falsch. Mit einer logistischen Regression wird die Abhängigkeit einer dichotomen Variablen von anderen unabhängigen Variablen untersucht. Die Überlebenszeit ist jedoch keine dichotome Variable. Damit ist Antwort C falsch. Der Logrank-Test eignet sich zum Vergleich von Überlebenszeiten. Insbesondere werden bei diesem Test auch zensierte Daten berücksichtigt. Jedoch werden bei diesem Test die Therapiegruppen nur bezüglich einer einzigen Einflussgröße verglichen. Die bereits bekannten Faktoren Alter bei Diagnose, histologisches Ansprechen auf die Induktionstherapie, Metastasierung, Tumorgröße und -lokalisierung können nicht berücksichtigt werden. Damit ist Antwort D falsch. Die Cox-Regression ermöglicht die Analyse von Überlebenszeiten in Abhängigkeit mehrerer Einflussgrößen unter Berücksichtigung zensierter Daten. Damit ist Antwort E richtig.

Themenbereich 4: Statistisches Testen

9. Frage

Fragenstamm

In einer klinischen Studie wird die Wirksamkeit einer neuen Operationsmethode bei Krebspatienten untersucht. Eine Gruppe von Patienten wird mit der neuen Methode operiert, eine andere mit der Standardmethode. Die primäre Zielgröße der Studie ist die Zeit bis zum Auftreten eines Rezidivs. Bei einigen Patienten ist zum Zeitpunkt des Abschlusses der Studie (noch) kein Rezidiv aufgetreten.

Fragestellung

Welcher der folgenden Tests ist zum Vergleich der beiden Patientengruppen am besten geeignet?

Antworten

- A. der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest (χ^2 -Test)
- B. der Log-Rank-Test
- C. der exakte Fisher-Test
- D. der unverbundene t-Test
- E. der verbundene t-Test

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Die Zielgröße der Studie ist z.T. zensiert. Weder der t-Test, der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest (χ^2 -Test), noch der exakte Fisher-Test berücksichtigen die Zensierung. Damit sind die Antworten A, C, D, und E falsch. Zum Vergleich der Patientengruppen hinsichtlich der rezidivfreien Überlebenszeit wird der Log-Rank-Test verwendet. Dieser Test kann zensierte Daten berücksichtigen. Damit ist Antwort B richtig.

Themenbereich 4: Statistisches Testen

10. Frage

Fragenstamm

In einer klinischen Studie soll untersucht werden, ob das Geschlecht der Patienten mit dem Auftreten eines bestimmten genetischen Merkmals in Zusammenhang steht. Das genetische Merkmal wurde eingeteilt in die Kategorien unterexprimiert, normal und überexprimiert.

Fragestellung

Welcher statistische Test kann hier verwendet werden?

Antworten

- A. der Log-Rank-Test
- B. der unverbundene t-Test
- C. der verbundene t-Test
- D. der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest (χ^2 -Test)
- E. der Mann-Whitney U-Test

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Sowohl das Geschlecht als auch das Auftreten des genetischen Merkmals sind qualitative Merkmale. Aus den obigen Möglichkeiten ist der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest (χ^2 -Test) der einzige Test, der sich zur Untersuchung des Zusammenhangs qualitativer Merkmale eignet. Damit ist Antwort D richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

Altfrage ID 29097

11. Frage

Fragenstamm

Ziel einer randomisierten klinischen Studie ist es, unverzerrte Daten zu gewinnen, die dazu dienen, eine vorgegebene Fragestellung zu beantworten.

Fragestellung

Die Therapieerfolge zweier Operationsmethoden zur Behandlung eines Nierenkarzinoms sollen miteinander verglichen werden. Um die Untersuchung sachgemäß durchzuführen, ist es unter anderem erforderlich, dass

Antworten

- F. jeder Studienpatient die Operationsmethode selber auswählen darf, um im Vorfeld mögliche Spätkomplikationen zu vermeiden.
- G. die Ethikkommission unmittelbar nach Rekrutierungsbeginn über den Studienablauf in Kenntnis gesetzt wird.
- H. möglichst viele Studienpatienten bei der einen Operationsmethode nur leicht erkrankt sind.
- I. der Therapieerfolg vor Beginn der Studie eindeutig definiert wird.
- J. der behandelnde Arzt im Vorfeld die für jeden Studienpatienten zweckmäßigste Methode des operativen Eingriffs bespricht.

Richtige Antwort:

D

Begründung der richtigen Antwort

Bei einer randomisierten klinischen Studie werden die zu vergleichenden Gruppen nach einem Zufallsverfahren gebildet. Durch die Randomisierung soll erreicht werden, dass die Gruppen strukturgleich sind. Somit sind die Antworten A und E falsch.

Randomisierte Therapiestudien, bei denen Patienten involviert sind, müssen von einer Ethikkommission im Vorfeld begutachtet werden. Damit ist auch Antwort B falsch.

Der Schweregrad der Krankheit ist eine wichtige Determinante für die Wirkung einer Therapie. Wenn sich wie in Antwort C beschrieben die zu vergleichenden Gruppen in wesentlichen Charakteristika unterscheiden, besteht ein so genannter Selektionsbias und ein Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich des Therapieerfolgs würde zu falschen Schlussfolgerungen führen. Somit ist auch Antwort C falsch.

Keine Studie sollte begonnen werden, wenn die exakte Fragestellung und die Zielgröße nicht eindeutig definiert sind. Daher ist Antwort D richtig.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

12. Frage

Fragenstamm

In einer randomisierten klinischen Studie mit Hirntumorpatienten soll eine innovative Therapie mit einer Standardtherapie verglichen werden. Die primäre Zielgröße der Studie ist die Verkleinerung des Tumors in mm^3 . Es wird eine Fallzahlschätzung durchgeführt.

Fragestellung

Welche der folgenden Parameter wird **nicht** für eine standardmäßige Fallzahlschätzung benötigt?

Antworten

- A. das Signifikanzniveau
- B. die Power
- C. die mittlere Differenz der primären Zielgröße zwischen der innovativen Therapie und der Standardtherapie
- D. die Anzahl der Zwischenauswertungen
- E. die Anzahl explorativer Nebenfragestellungen

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Durch Senkung/Steigerung des Signifikanzniveaus wird die Fallzahl erhöht/erniedrigt. Damit ist Antwort A falsch. Die Power ist die Wahrscheinlichkeit, einen bestehenden Therapieeffekt tatsächlich nachzuweisen. Sie hat Einfluss auf die benötigte Fallzahl. Damit ist Antwort B falsch. Es muss eine Annahme über die mittlere Differenz der primären Zielgröße zwischen der innovativen Therapie und der Standardtherapie getroffen werden. Je kleiner die mittlere Differenz, desto mehr Patienten müssen rekrutiert werden und umgekehrt. Damit ist Antwort C falsch. Zwischenauswertungen haben zur Folge, dass das Signifikanzniveau adjustiert werden muss. Dadurch

ändert sich die Fallzahl und Antwort D ist falsch. Die Anzahl explorativer Nebenfragestellungen hat keinen Einfluss auf die Fallzahlschätzung. Damit ist Antwort E richtig.

Prüfungsfragen Biometrie SS 2013

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariat)

1. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Der Median ist ein Lagemaß für ordinale oder quantitative Merkmale.

Fragestellung

In einer Zahnklinik wurden die Zähne von 10 Probanden auf Karies untersucht. Die Anzahl der mit Karies befallenen Zähne für die einzelnen Probanden ist:

Proband Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Anzahl mit Karies befallener Zähne	0	1	1	2	2	1	0	4	1	1

Geben Sie den Median der Anzahl mit Karies befallener Zähne bei diesen 10 Probanden an!

Antworten

- A. 1
- B. 1,3
- C. 1,5
- D. 4
- E. 5.5

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Zunächst müssen die Probanden nach der Anzahl ihrer kariösen Zähne sortiert werden. Anschließend muss man den Mittelwert der Anzahl kariöser Zähne zwischen dem fünft- und sechstplazierten Probanden ermitteln. Beide Probanden haben 1 kariösen Zahn. Der Mittelwert beträgt damit auch 1 und Antwort A ist richtig. Alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariat)

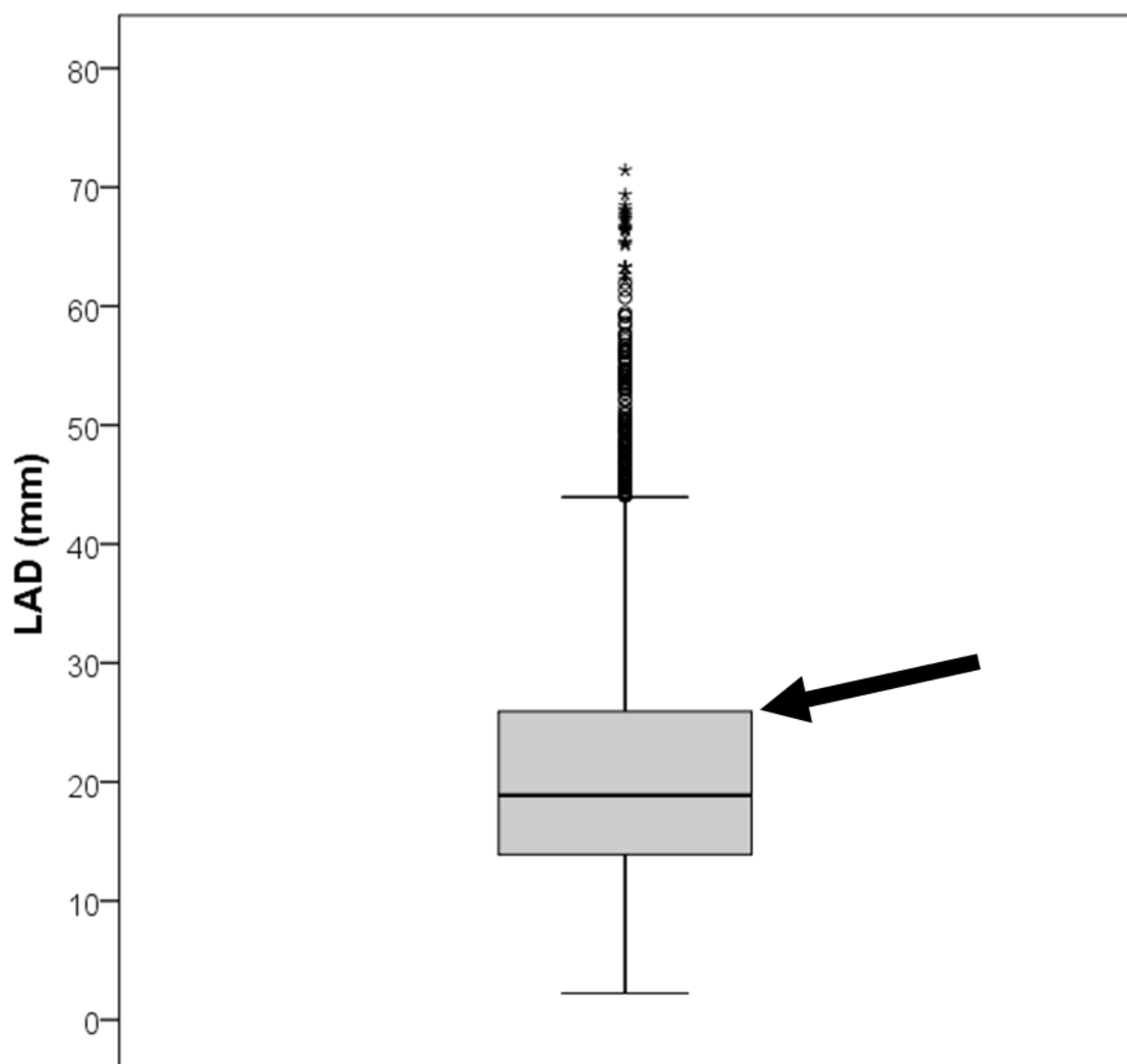
2. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Bei Patienten mit Lymphomen wird der Längsachsendurchmesser (LAD) der einzelnen Läsionen in mm bestimmt.

Fragestellung

Welche Kenngröße wird im Boxplot des LAD durch die gekennzeichnete Linie repräsentiert?



Antworten

A. Minimum

- B. Maximum
- C. Mittelwert
- D. 25%-Quantil
- E. 75%-Quantil

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

In einem Boxplot stellt die untere Linie der Box das 25%-Quantil, die mittlere Linie den Median und die obere Linie das 75%-Quantil dar. Demnach ist Antwort E richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariat)

3. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 31225 (SoSe 2012)

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie zur Alzheimer-Krankheit soll die physische Verfassung der Patienten über ihre Eingruppierung in die Pflegestufen der Sozialen Pflegeversicherung gemessen werden. Das Merkmal trägt die Ausprägungen „Patient befindet sich in...

- keiner Pflegestufe.“
- Pflegestufe 0.“
- Pflegestufe I.“
- Pflegestufe II.“
- Pflegestufe III.“

Fragestellung

Welchen Merkmalstyp hat das beschriebene Merkmal?

Antworten

- A. quantitativ diskret
- B. dichotom
- C. nominal
- D. ordinal
- E. quantitativ stetig

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

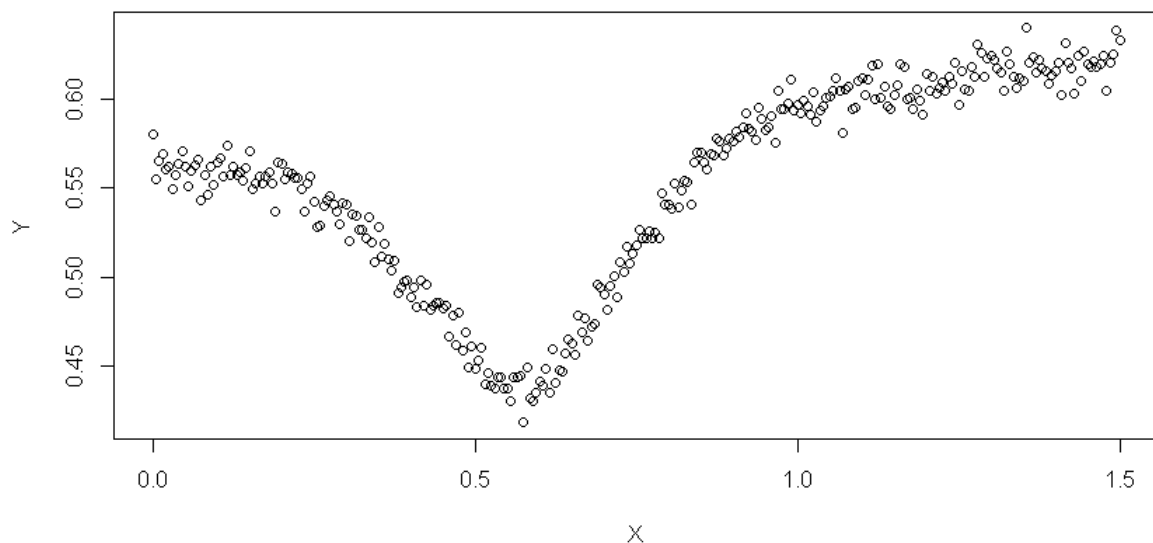
Da keine metrischen Zahlen als Ausprägungen vorliegen, handelt es sich bei dem Merkmal um ein qualitatives und nicht um ein quantitatives Merkmal. Damit sind die Antworten A und E falsch. Den fünf Ausprägungen liegt eine (nicht-quantifizierbare) Anordnung zu Grunde. Damit sind die Antworten B und C falsch und Antwort D ist richtig.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik II (bivariat)

4. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer Stichprobe soll der Zusammenhang zwischen zwei stetigen Merkmalen X und Y untersucht werden. Die Merkmale werden dafür zunächst in einer Punktwolke gegeneinander abgetragen. Das Resultat ist in der folgenden Abbildung dargestellt.



Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen ist richtig? Um in diesem Fall den Zusammenhang zwischen den Merkmalen X und Y in geeigneter Weise zu beschreiben,

Antworten

- A. berechnet man den Pearson-Korrelationskoeffizienten, weil ein monotoner Zusammenhang zwischen beiden Merkmalen besteht.
- B. berechnet man den Pearson-Korrelationskoeffizienten, weil ein linearer Zusammenhang zwischen beiden Merkmalen besteht.
- C. berechnet man den Spearman-Korrelationskoeffizienten, weil ein monotoner Zusammenhang zwischen beiden Merkmalen besteht.
- D. berechnet man den Spearman-Korrelationskoeffizienten, weil ein linearer Zusammenhang zwischen beiden Merkmalen besteht.

E. Weder der Pearson- noch der Spearman-Korrelationskoeffizient eignen sich, um den Zusammenhang zwischen beiden Merkmalen zu beschreiben.

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Der Pearson-Korrelationskoeffizient eignet sich, um lineare Zusammenhänge zu beschreiben. Der Spearman-Korrelationskoeffizient ist geeignet für monotone Zusammenhänge. Der Zusammenhang zwischen den Merkmalen X und Y in der dargestellten Punktwolke ist weder linear noch monoton. Daher ist Antwort E richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik II (bivariat)

5. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie wurden u.a. folgende Merkmale erfasst.

- a) Geschlecht (nominale Skala)
- b) Intelligenzquotient (IQ, stetige Skala); der zugrunde liegende IQ-Test sei derart kalibriert, dass die Ergebnisse als normalverteilt angenommen werden können
- c) sozialer Status (ordinale Skala mit mehr als zwei Kategorien)
- d) Ausbildungsgrad (nominale Skala mit den Ausprägungen Abitur ja/nein)

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen trifft zu?

Antworten

- A. Der Zusammenhang zwischen Geschlecht und IQ kann mit Hilfe eines Log-Rank-Tests untersucht werden.
- B. Der Zusammenhang zwischen Geschlecht und Ausbildungsgrad kann mit Hilfe eines Streudiagramms dargestellt werden.
- C. Der Zusammenhang zwischen Geschlecht und sozialem Status kann mit Hilfe des Korrelationskoeffizienten nach Pearson quantifiziert werden.
- D. Der Zusammenhang zwischen IQ und sozialem Status kann mit Hilfe des verbundenen t-Tests untersucht werden.
- E. Der Zusammenhang zwischen IQ und Ausbildungsgrad kann mit Hilfe des unverbundenen t-Tests untersucht werden.

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Da die Ergebnisse des IQ-Tests als normalverteilt angenommen werden können, kann man den mittleren IQ von Patienten mit und ohne Abitur mit Hilfe eines unverbundenen t-Tests miteinander vergleichen. Damit ist Antwort E richtig.

Antwort A ist falsch, da der Log-Rank-Test ein Test zum Vergleich von zensierten Daten zwischen zwei oder mehr unverbundenen Stichproben ist. Antwort B ist falsch, da in einem Streudiagramm zwei stetige Merkmale gegeneinander abgetragen werden. Weder das Geschlecht noch der Ausbildungsgrad sind stetig. Antwort C ist falsch, da mit dem Korrelationskoeffizienten nach Pearson der (lineare) Zusammenhang zwischen zwei normalverteilten Merkmalen quantifiziert werden kann. Weder das Geschlecht noch der soziale Status sind normalverteilt. Antwort D ist ebenfalls falsch. Mit einem verbundenen t-Test werden die Mittelwerte eines normalverteilten Merkmals zwischen zwei verbundenen Stichproben miteinander verglichen. Die (mehr als zwei) sozialen Statusgruppen sind nicht verbunden sondern unverbunden.

Themenbereich 3: Wahrscheinlichkeitsrechnung und Verteilung

6. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 29092 (WS 2011/2012)

Fragenstamm

Bei der Analyse der Verteilung eines stetigen Merkmals zeigt sich eine rechtsschiefe eingipflige Verteilung.

Frage

Welcher der folgenden Schlüsse ist damit möglich?

Antworten

- F. Der Gipfel der Verteilung ist nach links verschoben.
- G. Der Gipfel der Verteilung ist nach rechts verschoben.
- H. Der Gipfel der Verteilung liegt etwa in der Mitte.
- I. Über die Lage des Gipfels lässt sich keine Aussage machen.
- J. Der Median ist größer als der Mittelwert.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Rechtsschiefe Verteilungen werden auch als linksgipflig bezeichnet. Damit ist Antwort A richtig und Antwort B bis D falsch. Antwort E ist falsch, da bei einer linksgipfligen Verteilung aufgrund von Ausreißern der Mittelwert größer als der Median ist.

Themenbereich: Wahrscheinlichkeit, Zufallsvariable, Verteilungen

7. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 23589 (WS 2010/2011)

Fragenstamm

Die Normalverteilung ist eine stetige Verteilung mit den Parametern μ (Erwartungswert) und σ^2 (Varianz) bzw. σ (Standardabweichung).

Frage

In einem Patientenkollektiv ergibt sich ein mittlerer Hämoglobinwert von 9,8 g/dl bei einer Standardabweichung von 2 g/dl. Man geht davon aus, dass die Daten normalverteilt sind. Welches Intervall umfasst ca. 95% der Hämoglobinwerte der Patienten?

Antworten

- A 5,8 g/dl – 13,8 g/dl
- B 3,8 g/dl – 15,8 g/dl
- C 7,8 g/dl – 11,8 g/dl
- D 5,0 g/dl – 15,0 g/dl
- E 0,0 g/dl – 18,0 g/dl

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Für normalverteilte Merkmale gilt, dass in dem Intervall $\mu \pm 2\sigma$ ca. 95% der Merkmalswerte liegen. Der Erwartungswert μ wird dabei durch den Mittelwert 9,8 g/dl wiedergegeben und die theoretische Standardabweichung σ durch die empirische Standardabweichung 2 g/dl. So kommt man hier auf das Intervall 5,8 g/dl – 13,8 g/dl. Damit ist Antwort A richtig und alle anderen Antworten falsch.

Themenbereich 4: Statistisches Testen

8. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

Patienten mit einer akuten myeloischen Leukämie (AML) können mittels einer Chromosomenanalyse anhand des Karyotyps in drei prognostische Gruppen unterteilt werden: günstig, intermediär und ungünstig. In einer klinischen Studie wird die Frage untersucht, in welchem Maß sich Patienten mit ungünstigem Karyotyp von Patienten mit günstigem Karyotyp hinsichtlich des ereignisfreien Überlebens unterscheiden.

Zur Beantwortung der Frage wurde eine Cox-Regression durchgeführt. Dabei zeigte sich bei Patienten mit ungünstigem Karyotyp ein schlechteres ereignisfreies Überleben als bei Patienten mit günstigem Karyotyp mit einem p-Wert von $p < 0,001$.

Fragestellung

Welches der unten angegebenen Hazard-Ratios (HR) mit zugehörigem 95%-Konfidenzintervall (95% KI) passt zu dem oben beschriebenen Ergebnis?

Antworten

- A. Das HR für ungünstigen vs. günstigen Karyotyp beträgt $HR=1,0$ mit 95% KI: 0,4-2,5
- B. Das HR für günstigen vs. ungünstigen Karyotyp beträgt $HR=1,0$ mit 95% KI: 0,4-2,5
- C. Das HR für ungünstigen vs. günstigen Karyotyp beträgt $HR=2,3$ mit 95% KI: 1,4-3,8
- D. Das HR für günstigen vs. ungünstigen Karyotyp beträgt $HR=2,3$ mit 95% KI: 1,4-3,8
- E. Das HR für ungünstigen vs. günstigen Karyotyp beträgt $HR=2,3$ mit 95% KI: 0,8-6,6

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

In einer Cox-Regression wird die Hazard-Funktion in Abhängigkeit von einer oder mehreren Einflussgrößen modelliert. Aus der Hazard-Funktion ergibt sich die momentane Sterberate. Das so genannte Hazard Ratio (HR) ist ein Quotient der Hazards zweier Gruppen und gibt an, um welchen Faktor die momentane Sterberate in der einen Gruppe höher ist als in der anderen Gruppe (vorausgesetzt das HR ist über die Zeit konstant). Bei einem Hazard Ratio von $HR=1$ gibt es keinen Unterschied zwischen den verglichenen Gruppen in der momentanen Sterberate.

Laut Aufgabenstellung haben Patienten mit ungünstigem Karyotyp ein schlechteres ereignisfreies Überleben als Patienten mit günstigem Karyotyp. Dies entspricht einem Hazard Ratio von Patienten mit ungünstigem versus günstigem Karyotyp von $HR>1$. Damit sind die Antworten A, B und D falsch.

Der in der Aufgabenstellung angegebene p-Wert $p<0,001$ entspricht einem 95%-Konfidenzintervall des Hazard-Ratios, das den Wert 1 ausschließt. Dies ist für das angegebene 95% KI in Antwort C der Fall, nicht für dasjenige in Antwort E. Damit ist Antwort C richtig und Antwort E falsch.

Themenbereich 4: Statistisches Testen

9. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Es wurde eine App für Mobiltelefone entwickelt, welche die Anwendung von Sonnencreme unnötig machen soll. Durch das Programm wird der individuelle Hauttyp festgestellt und die maximale Zeit in der Sonne bestimmt.

In einer klinischen Studie soll die entwickelte App mit einer herkömmlichen Sonnencreme verglichen werden. Bei 10 Probanden wird jeweils auf einem Arm Sonnencreme aufgetragen und auf dem anderen stattdessen die App angewendet. Nach der Bestrahlung beider Arme mit UV-Licht wird die Rötung der Haut mit einem Score auf einer stetigen Skala von 0 bis 100 gemessen. Die Messwerte werden als nicht normalverteilt angesehen.

Fragestellung

Mit welchem statistischen Signifikanztest kann überprüft werden, ob die App der Sonnencreme überlegen oder unterlegen ist?

Antworten

- A. exakter Fisher-Test
- B. unverbundener t-Test
- C. verbundener t-Test
- D. Mann-Whitney-U-Test
- E. Vorzeichen-Test

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

In der beschriebenen Studie handelt es sich um verbundene Messungen. Da im exakten Fisher-Test, unverbundenen t-Test und Mann-Whitney-U-Test unverbundene Stichproben miteinander verglichen werden, sind die Antworten A, B und D falsch. Die

Daten können laut Aufgabenstellung nicht als normalverteilt angesehen werden. Damit darf der verbundene t-Test nicht angewendet werden und Antwort C ist falsch. Antwort E ist richtig. Der Vorzeichen-Test ist ein nichtparametrisches Testverfahren für verbundene Stichproben.

Themenbereich 4: Statistisches Testen

10. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie wird für jeden Patienten unter anderem der Schweregrad eines Tumors erhoben (Grad I / Grad II) sowie das Ergebnis der Therapie, d.h. ob die Therapie zu einer kompletten Remission geführt hat (ja/nein).

Fragestellung

Welches der folgenden Verfahren eignet sich, um zu überprüfen, ob der Schweregrad des Tumors einen Einfluss auf das Ergebnis der Therapie hat.

Antworten

- A. Berechnung des Hazard Ratios
- B. Durchführung einer Varianzanalyse (ANalysis Of VAriance, ANOVA) mit dem Schweregrad als Einflussgröße und der kompletten Remission als Zielgröße
- C. Durchführung einer linearen Regressionsanalyse mit dem Schweregrad als Einflussgröße und der kompletten Remission als Zielgröße
- D. Durchführung eines exakten Tests nach Fisher
- E. Angabe der relativen Häufigkeit einer kompletten Remission unter Schweregrad II

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Antwort A ist falsch. Das Hazard Ratio ist ein Effektschätzer für zensierte Daten. Die Antworten B und C sind ebenfalls falsch. Sowohl eine Varianzanalyse als auch eine lineare Regression sind nur für quantitative Zielgrößen anwendbar. Antwort D ist richtig. Der exakte Test nach Fisher eignet sich zur Prüfung, ob der Schweregrad des Tumors einen Einfluss auf das Ergebnis der Therapie hat. Antwort E ist falsch. Die relative Häufigkeit einer kompletten Remission unter Schweregrad II kann zwar

berechnet werden, gibt aber keinen Aufschluss über den Zusammenhang zwischen dem Schweregrad und dem Therapieergebnis.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

11. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Bei klinischen Studien mit langer Dauer ist es oft notwendig Zwischenauswertungen durchzuführen. Eine Zwischenauswertung liefert wichtige Informationen zur Effektivität und Sicherheit der verabreichten Therapie(n).

Fragestellung

Welche der nachfolgenden Aussagen ist richtig, wenn in einer kontrollierten klinischen Studie eine Zwischenauswertung durchgeführt wird?

Antworten

- A. In einer Studie mit gruppensequentiellem Design kann die Fallzahl an den bisher beobachteten Therapieeffekt flexibel angepasst werden.
- B. In einer Studie mit adaptivem Design kann die Fallzahl an den bisher beobachteten Therapieeffekt flexibel angepasst werden.
- C. In adaptiven Studiendesigns ist die notwendige Fallzahl stets kleiner als in entsprechenden Designs ohne Zwischenauswertung.
- D. In adaptiven Studiendesigns ist die notwendige Fallzahl stets größer als in entsprechenden Designs ohne Zwischenauswertung.
- E. Es darf eine ungeplante Zwischenauswertung der primären Zielgröße durchgeführt werden, ohne die Inflation der Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 1. Art zu berücksichtigen (α -Inflation).

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

In Studien mit gruppensequentiellem Design wird vor Beginn der Studie die maximale Fallzahl festgelegt. Nach jeder Zwischenauswertung wird entschieden, ob die Studie fortgesetzt oder abgebrochen wird. Die Fallzahl kann nicht flexibel angepasst werden. Damit ist Antwort A falsch.

In adaptiven Studiendesigns ist die erwartete Fallzahl oft kleiner als in entsprechenden einstufigen Designs ohne Zwischenauswertung. Andererseits kann bei kleinem Therapieeffekt auch eine größere Fallzahlen als in einer entsprechenden Studie ohne Zwischenauswertung notwendig sein. Damit sind die Antworten C und D falsch.

Zwischenauswertungen der primären Zielgröße führen zu einer Inflation der Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 1. Art, die in geeigneter Weise berücksichtigt werden muss, um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu erhalten. Damit ist Antwort E falsch.

In adaptiven Studiendesigns kann aufgrund der Ergebnisse einer Zwischenauswertung neben der Möglichkeit die Studie abubrechen eine neue Fallzahlschätzung für den nächsten Teil der Studie durchgeführt werden. Auf diese Weise wird die Fallzahl an den bisher beobachteten Therapieeffekt flexibel angepasst. Damit ist Antwort B richtig.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

12. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Sie planen einen Tierversuch, in dem eine Form der rheumatoiden Arthritis bei Ratten induziert wird. In dem Versuch soll der Einfluss eines bestimmten Futterzusatzes auf den Krankheitsverlauf untersucht werden.

Fragestellung

Welche der folgenden Größen können Sie in jedem Fall erst nach der Durchführung Ihres Versuchs ermitteln, d.h. sie steht nicht bereits bei der Planung fest?

Antworten

- A. die Power
- B. den p-Wert
- C. die Nullhypothese
- D. den anzuwendenden Signifikanztest für die primäre Zielgröße
- E. das Signifikanzniveau

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Bei der Planung eines Versuchs wird zunächst die primäre Zielgröße festgelegt (z.B. ein Score, der die Schwere der Krankheit misst). Anhand der primären Zielgröße wird das Testproblem (und damit die Nullhypothese) aufgestellt und ein geeigneter Signifikanztest festgelegt, der zur Lösung des Testproblems angewendet wird. Das Signifikanzniveau wird ebenfalls bei der Planung des Versuchs festgelegt. Darüber hinaus wird eine Fallzahlschätzung durchgeführt, die sich u.a. aus der festgelegten bzw. geforderten Power ergibt. Die einzige der aufgeführten Größen, die in jedem Fall erst nach der Durchführung des Versuchs ermittelt werden kann, ist der p-Wert. Er wird nicht vorher festgelegt, sondern ergibt sich nach der Durchführung des Versuchs

bei der Auswertung der Daten. Damit ist Antwort B richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Prüfungsfragen Biometrie WS 2013/14

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

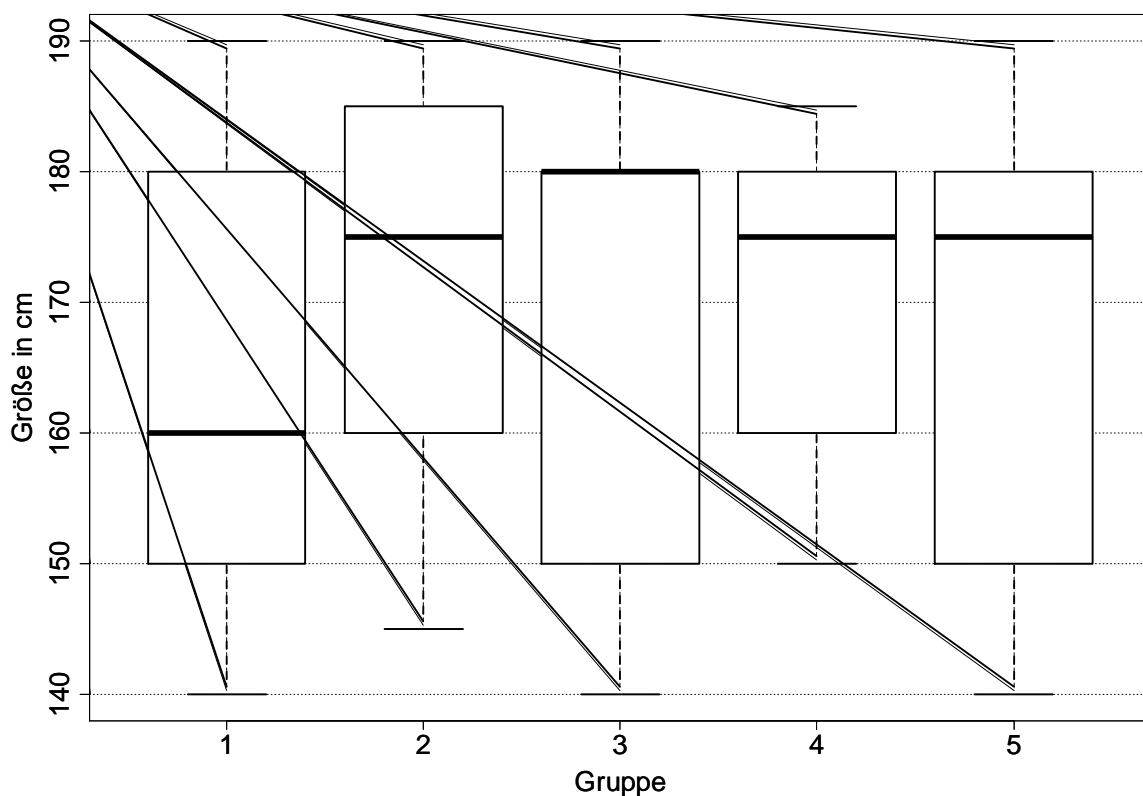
1. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Der Box-and-Whisker-Plot ist eine graphische Darstellung für stetige Merkmale.

Fragestellung

Im Rahmen einer klinischen Studie wurde in fünf verschiedenen Gruppen mit jeweils 6 Patienten die Körpergröße gemessen. Zur graphischen Darstellung wurden Box-and-Whisker-Plots erstellt. In einer dieser Gruppen wurden die folgenden sechs Körpergrößen beobachtet: 140cm, 150cm, 170cm, 180cm, 180cm, 190cm.



Welcher der obigen Box-and-Whisker-Plots gehört zu dieser Gruppe?

Antworten

- A. Boxplot 1
- B. Boxplot 2

- C. Boxplot 3
- D. Boxplot 4
- E. Boxplot 5

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Für die angegebenen Werte ergibt sich ein Median von $(170\text{cm}+180\text{cm})/2 = 175\text{cm}$, ein Minimum von 140cm und ein Maximum von 190cm. Somit kommt nur Boxplot 5 in Frage und Antwort E ist richtig.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

2. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie an Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) wird die Anzahl der Leukozyten pro mm^3 bei Aufnahme bestimmt. Die folgenden Lage- und Streuungsmaße stellen die Ergebnisse deskriptiv dar.

Leukozyten pro mm^3 bei Aufnahme	
Anzahl gültige Werte	995
Mittelwert	38271
Median	15200
Standardabweichung	61772
Schiefte	4,6
Minimum	102
25%-Quantil	3200
75%-Quantil	51100
Maximum	785500

Fragestellung

Welche Aussage können Sie aus der Tabelle über die Leukozytenanzahl der AML-Patienten ableiten?

Antworten

- A. Die Leukozytenanzahl ist normalverteilt.
- B. Die Leukozytenanzahl ist linksschief verteilt.
- C. (Mindestens) 75% aller Patienten haben mehr als 51100 Leukozyten pro mm^3 .
- D. Die Angabe der Maßzahlen Mittelwert \pm Standardabweichung ist geeignet zur Beschreibung des Merkmals.
- E. (Mindestens) 75% aller Patienten haben mehr als 3200 Leukozyten pro mm^3 .

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Da Mittelwert und Median sehr unterschiedlich sind und die Schiefe mit 4,6 betragsmäßig größer als 1 ist, ist die Leukozytenanzahl schief verteilt. Damit sind die Antworten A und D falsch. Da der Median kleiner ist als der Mittelwert und die Schiefe positiv, ist das Merkmal rechtsschief verteilt. Damit ist Antwort B ebenfalls falsch. Das 75%-Quantil gibt den Wert an, für den mindestens 75% aller Beobachtungen kleiner sind. Daher ist auch Antwort D falsch. Das 25%-Quantil beschreibt den Wert, für den mindestens 75% aller beobachteten Werte größer sind. Damit ist Antwort E richtig.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

3. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie wird unter anderem die Blutgruppe der Patienten erfasst (A / B / AB / 0).

Fragestellung

Welchen Merkmalstyp hat das Merkmal Blutgruppe?

Antworten

- A. diskret
- B. stetig
- C. nominal
- D. ordinal
- E. Die Frage kann mit den gegebenen Informationen nicht beantwortet werden.
Der Merkmalstyp hängt davon ab, ob die Werte in der Form „A“ / „B“ / „AB“ / „0“ in die Datentabelle eingetragen wurden oder mit einer numerischen Kodierung (z.B. 1=„A“ / 2=„B“ / 3=„AB“ / 4=„0“).

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Die vier möglichen Blutgruppen A / B / AB / 0 sind begrifflich definierte Ausprägungen, die keine Reihenfolge bilden. Damit ist die Blutgruppe ein nominales Merkmal und Antwort C ist richtig. Alle anderen Antworten sind falsch. Unter anderem hängt der Merkmalstyp nicht von einer möglichen numerischen Kodierung der Merkmalswerte in der Datentabelle ab.

Themenbereich : Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

4. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Altfrage ID 1112 (SoSe 2004)

Fragenstamm

Bei einem Tierversuch mit 20 Ratten wird die Überlebenszeit der Tiere ausgewertet. Die Überlebenszeit ist hier definiert als die Zeit vom Beginn des Versuchs bis zum Tod des Tieres. Der Versuch dauert 3 Monate, dann werden die Überlebenszeiten berechnet.

Fragestellung

Im Ergebnisteil wird mitgeteilt, dass drei der 20 angegebenen Überlebenszeiten **zensiert** sind. Das bedeutet:

- A 3 Überlebenszeiten konnten erst nach besonderer Prüfung in den Versuch einbezogen werden.
- B 3 Überlebenszeiten konnten nach Überprüfung nicht in den Versuch einbezogen werden.
- C 3 Tiere lebten noch bei Auswertung der Überlebenszeiten.
- D 3 Tiere sind im Verlauf des Versuchs gestorben.
- E 3 Tiere sind vor Versuchsbeginn verstorben.

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Liegt nicht vor.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

5. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 23584 (WS 2010/2011)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie sollen zwei chirurgische Techniken miteinander verglichen werden. Dazu wird dokumentiert, ob der Eingriff erfolgreich verlaufen ist (Erfolg/Misserfolg). Anschließend wird für beide Techniken die Anzahl erfolgreich behandelter Patienten ermittelt.

Fragestellung

Welches Diagramm eignet sich zur grafischen Darstellung der Studienergebnisse?

Antworten

- A Histogramm
- B Box-and-Whisker-Plot (Box-Plot)
- C Balkendiagramm
- D Scatter-Plot (Streudiagramm)
- E Kaplan-Meier-Kurve

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Das Merkmal Behandlungserfolg (ja/nein) ist qualitativ. Ein Histogramm und ein Box-and-Whisker-Plot (Box-Plot) dienen zur grafischen Darstellung der Häufigkeitsverteilung eines quantitativen Merkmals. Damit sind die Antworten A und B falsch. Ein Scatter-Plot (Streudiagramm) dient zur grafischen Darstellung des Zusammenhangs zweier stetiger Merkmale. Für den Zusammenhang zweier qualitativer Merkmale (Technik des chirurgischen Eingriffs und Behandlungserfolg) ist der Scatter-Plot ungeeignet. Damit ist Antwort D falsch. In einer Kaplan-Meier-Kurve wird die Verteilung von Überlebens- bzw. Ereigniszeiten dargestellt. Damit ist Antwort E falsch. Ein Balkendiagramm ist eine grafische Darstellung der absoluten oder relativen Häufigkeiten eines qualitativen Merkmals. Damit ist Antwort C richtig.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik II (bivariate Verfahren)

6. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Der Korrelationskoeffizient nach Pearson und der Korrelationskoeffizient nach Spearman sind dazu geeignet den Zusammenhang zwischen zwei stetigen Merkmalen zu messen.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen ist falsch?

Antworten

- A. Der Korrelationskoeffizient nach Pearson ist für zwei normalverteilte Merkmale aussagekräftig.
- B. Beide Korrelationskoeffizienten liegen immer zwischen -1 und 1.
- C. Der Korrelationskoeffizient nach Spearman bewertet den monotonen Zusammenhang zwischen den Merkmalen.
- D. Wenn der Korrelationskoeffizient nach Pearson bzw. Spearman gleich Null ist, liegt kein Zusammenhang zwischen den Merkmalen vor.
- E. Der Korrelationskoeffizient nach Pearson bewertet den linearen Zusammenhang zwischen den Merkmalen.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Die Aussage D ist falsch. Nicht-monotone Zusammenhänge zwischen zwei stetigen Merkmalen können zu einem Korrelationskoeffizienten nach Spearman von Null führen. Und im Falle von nichtlinearen Zusammenhängen kann der Korrelationskoeffizient nach Pearson gleich Null sein. Damit enthält Antwort D die falsche Aussage.

Themenbereich 3: Multivariable Verfahren

7. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie besteht ein Nebenziel in der Untersuchung des gleichzeitigen Einflusses des Alters und der Art der erhaltenen Chemotherapie auf das Erreichen einer kompletten Remission mit den Ausprägungen „erreicht“ und „nicht erreicht“.

Fragestellung

Welches der folgenden Verfahren eignet sich für diese Analyse?

Antworten

- A. t-Test
- B. Exakter Fisher-Test
- C. Lineare Regression
- D. Logistische Regression
- E. Cox-Regression

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Welches statistische Verfahren sich für die beschriebene Analyse eignet, ergibt sich u.a. aus der Anzahl der Einflussgrößen. Hier sind es zwei Einflussgrößen (Alter und Art der erhaltenen Chemotherapie), womit ein Regressionsmodell zur Anwendung kommt. Die Zielgröße entscheidet über die Art des Regressionsmodells. Hier ist die Zielgröße das Erreichen einer kompletten Remission, die zwei Ausprägungen („erreicht“/„nicht erreicht“) hat und somit eine binäre Zielgröße darstellt. Bei binären Zielgrößen wird die logistische Regression verwendet. Damit ist Antwort D richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 4: Statistische Tests

8. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Mit einem zuvor gewählten statistischen Test soll anhand einer erhobenen Stichprobe eine Vermutung über die Grundgesamtheit überprüft werden. Dazu werden die Null- und Alternativhypothese aufgestellt, ein Signifikanzniveau α festgelegt und anschließend anhand der Stichprobe der p-Wert p berechnet.

Fragestellung

Welche Aussage ist richtig, falls $p > \alpha$ ist?

Antworten

- A. Die Nullhypothese kann zum Signifikanzniveau α nicht abgelehnt werden.
- B. Die Nullhypothese kann zum Signifikanzniveau α abgelehnt werden.
- C. Die Nullhypothese kann zum Signifikanzniveau α bestätigt werden.
- D. Die Alternativhypothese kann zum Signifikanzniveau α abgelehnt werden.
- E. Weder die Nullhypothese noch die Alternativhypothese sind wahr.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Antwort E ist falsch, da entweder die Nullhypothese oder die Alternativhypothese zutreffen muss. Antwort B ist falsch, da für eine Ablehnung $p \leq \alpha$ gelten müsste. Die Antworten C und D sind identisch und falsch, da aus einer Nicht-Ablehnung der Nullhypothese keine Aussage über ihren Wahrheitsgehalt getroffen werden kann. Antwort A ist richtig.

Themenbereich 4: Statistische Tests

9. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Im Rahmen seiner medizinischen Dissertation soll Herr A. untersuchen, ob die Häufigkeit einer koronaren Herzkrankheit durch regelmäßigen Sport verringert werden kann. Zu diesem Zweck wird ihm ein für die Grundgesamtheit repräsentativer Datensatz zur Verfügung gestellt, der für jeden Patienten insbesondere die folgenden Variablen enthält: „koronare Herzkrankheit vorhanden: ja oder nein“ sowie „regelmäßig Sport betrieben: ja oder nein“.

Fragestellung

Mit welchem statistischen Test können Sie prüfen, ob der Endpunkt „koronare Herzkrankheit vorhanden: ja oder nein“ assoziiert ist mit dem Endpunkt „regelmäßig Sport betrieben: ja oder nein“?

Antworten

- A. t-Test für verbundene Stichproben
- B. Log-Rank-Test
- C. Mann-Whitney-U-Test
- D. Vorzeichen-Test
- E. Exakter Fisher-Test

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Die unter A, C und D aufgeführten Tests sind für stetige Zielgrößen geeignet. Damit sind die Antworten A, C und D falsch. Der Log-Rank-Test findet bei Überlebenszeiten Anwendung. Damit ist auch Antwort B falsch. Antwort E ist richtig, denn der exakte Fisher-Test untersucht den Zusammenhang zweier binärer Variablen.

Themenbereich 4: Statistische Tests

10. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Im Rahmen Ihrer Tätigkeit sollen Sie entscheiden, ob eine neue Therapie an Ihrer Klinik eingeführt wird. Eine kürzlich veröffentlichte prospektive Studie enthält als Information zur Wirksamkeit der Therapie in der primären Zielgröße die Angabe des p-Werts und die Fallzahl.

Fragestellung

Welche zusätzlichen Angaben sollten in der Publikation mindestens angegeben sein, damit Sie eine fundierte Entscheidung treffen können?

Antworten

- A. Teststatistik, Effektschätzer und Signifikanzniveau
- B. Teststatistik, Effektschätzer und Konfidenzintervall
- C. Signifikanzniveau, Effektschätzer und Konfidenzintervall
- D. Teststatistik, Signifikanzniveau und Konfidenzintervall
- E. Teststatistik, Effektschätzer, Signifikanzniveau und Konfidenzintervall

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Allein aus p-Wert und Fallzahl lassen sich keine fundierten Aussagen treffen. Für die Interpretation des statistischen Tests sollte das (vorher festgelegte) Signifikanzniveau angegeben sein. Und um die Wirksamkeit und die klinische Relevanz einschätzen zu können, sollte zusätzlich die Größe des Therapieeffektes (Effektschätzer) mit dem dazugehörigen Konfidenzintervall angegeben sein. Die Teststatistik ist eine wichtige Größe, um den p-Wert auszurechnen. Sie muss aber in einer Publikation nicht angegeben werden. Damit ist Antwort C richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 5: Versuchsplanung / Wahrscheinlichkeitsrechnung und Verteilungen

11. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 29098 (WS 2011/2012)

Fragenstamm

Im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie soll die Fallzahl nach einer Zwischenanalyse anhand der bisher beobachteten Studienergebnisse angepasst werden.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen ist richtig?

Antworten

- F. Die Fallzahl darf in einer laufenden Studie nicht angepasst werden.
- G. Die Fallzahlplanung nach einer Zwischenanalyse muss im Studienprotokoll nicht erwähnt werden.
- H. Die Studie muss gruppensequentiell geplant werden.
- I. Die Studie muss adaptiv geplant werden.
- J. Die Fallzahl der Studie ist aufgrund der Neuplanung im Mittel größer als in einer vergleichbaren Studie ohne Zwischenanalyse.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Neuere adaptive Studiendesigns erlauben eine Neuberechnung der Fallzahl in einer laufenden Studie. Somit ist Antwort D richtig und Antwort A falsch. Aus Gründen der Transparenz müssen die Zwischenanalysen im Studienprotokoll beschrieben werden. Somit ist Antwort B falsch. Antwort C scheidet aus, da gruppensequentielle Studiendesigns nur die Beendigung einer Studie nach einer Zwischenanalyse ermöglichen, keine Neuberechnung der Fallzahl. Die Fallzahl einer adaptiven Studie

ist im Mittel kleiner als die Fallzahl einer vergleichbaren Studie ohne Zwischenanalyse.
Damit ist Antwort E falsch.

Themenbereich 5: Versuchsplanung / Wahrscheinlichkeitsrechnung und Verteilungen

12. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Sie planen eine Studie zum Einfluss des regelmäßigen Verzehrs von Joghurt auf den Blutdruck. Die mittlere Veränderung des Blutdrucks soll mit einem zweiseitigen t-Test (Power 80%, Signifikanzniveau $\alpha = 5\%$) untersucht werden. Sie vermuten, dass regelmäßiger Verzehr von Joghurt den Blutdruck im Mittel um 20 mm Hg (Standardabweichung 5 mm Hg) senkt. Ein Gutachter kritisiert Ihre Vermutung und geht von einer mittleren Blutdrucksenkung von 10 mm Hg (Standardabweichung 5 mm Hg) aus.

Fragestellung

Sie schließen sich der Meinung des Gutachters an. Welchen Einfluss hat die Korrektur der erwarteten mittleren Blutdrucksenkung von 20 mm Hg auf 10 mm Hg auf die Studienplanung?

Antworten

- A. Die notwendige Fallzahl wird größer als ursprünglich geplant.
- B. Das Signifikanzniveau α ist größer als geplant.
- C. Die notwendige Fallzahl wird kleiner als ursprünglich geplant.
- D. Das Signifikanzniveau α ist kleiner als geplant.
- E. Die Korrektur der erwarteten mittleren Blutdrucksenkung hat keinen Einfluss auf die notwendige Fallzahl.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Das Signifikanzniveau wird in der Studienplanung festgelegt und ist unveränderlich. Da die Schätzung der mittleren Blutdrucksenkung nach unten korrigiert wird, steigt die

notwendige Fallzahl, um eine Power von 80% zu erreichen. Damit ist Antwort A richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Prüfungsfragen Biometrie SS 2014

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

1. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Box-and-Whisker-Plots (Boxplots) eignen sich zur grafischen Darstellung stetiger Merkmale.

Fragestellung

Welche statistische Maßzahl wird in einem Boxplot standardmäßig nicht dargestellt?

Antworten

- A. Minimum
- B. Standardabweichung
- C. Maximum
- D. Median
- E. 1. Quartil

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

In einem gewöhnlichen Boxplot werden Minimum und Maximum als die Enden der Whisker bzw. im Fall von Ausreißern als separate Punkte abgetragen. Die Box wird durch das 1. und 3. Quartil begrenzt und durch den Median in Form einer Linie unterteilt. Die Standardabweichung wird bei einem Boxplot standardmäßig nicht dargestellt. Damit ist Antwort B richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

2. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 29084 (WS 2011/2012)

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariat)

Fragenstamm

In Rahmen einer Qualitätskontrolle werden Patienten nach ihrem Krankenhausaufenthalt gebeten, ihre Zufriedenheit mit den erbrachten Leistungen zu bewerten. Das erhobene Merkmal „Bewertung der Leistung“ hat die folgenden vier Kategorien: „schlechte Leistungen“, „mittelmäßige Leistungen“, „gute Leistungen“ und „sehr gute Leistungen“.

Fragestellung

Welches der folgenden Verfahren ist geeignet, um das Merkmal „Bewertung der Leistung“ grafisch darzustellen?

Antworten

- F. Box-and-Whisker-Plot
- G. Histogramm
- H. Balkendiagramm
- I. Kaplan-Meier-Kurve
- J. Streudiagramm

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Bei der Kaplan-Meier-Kurve handelt es sich um eine Kurve für Überlebenszeiten. Dabei wird der Kaplan-Meier-Schätzer der Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Versuchsobjekt ein bestimmtes Ereignis (z.B. Tod) innerhalb eines Zeitintervalls nicht eintritt, gegen die Zeit aufgetragen.

Box-and-Whisker-Plots werden zur grafischen Darstellung metrischer Merkmale verwendet. Ein Streudiagramm dient der grafischen Darstellung von beobachteten Wertepaaren zweier metrischer Merkmale. Ein Histogramm ist eine grafische Darstellung der Häufigkeitsverteilung eines metrischen Merkmals.

Das Balkendiagramm ist ein Diagramm, das die Häufigkeitsverteilung einer qualitativen Variablen veranschaulicht. Unter den genannten Verfahren ist das Balkendiagramm also das einzige geeignete Verfahren, um das Merkmal „Bewertung der Leistung“ grafisch darzustellen. Damit ist Antwort C richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik II (bivariate Verfahren)

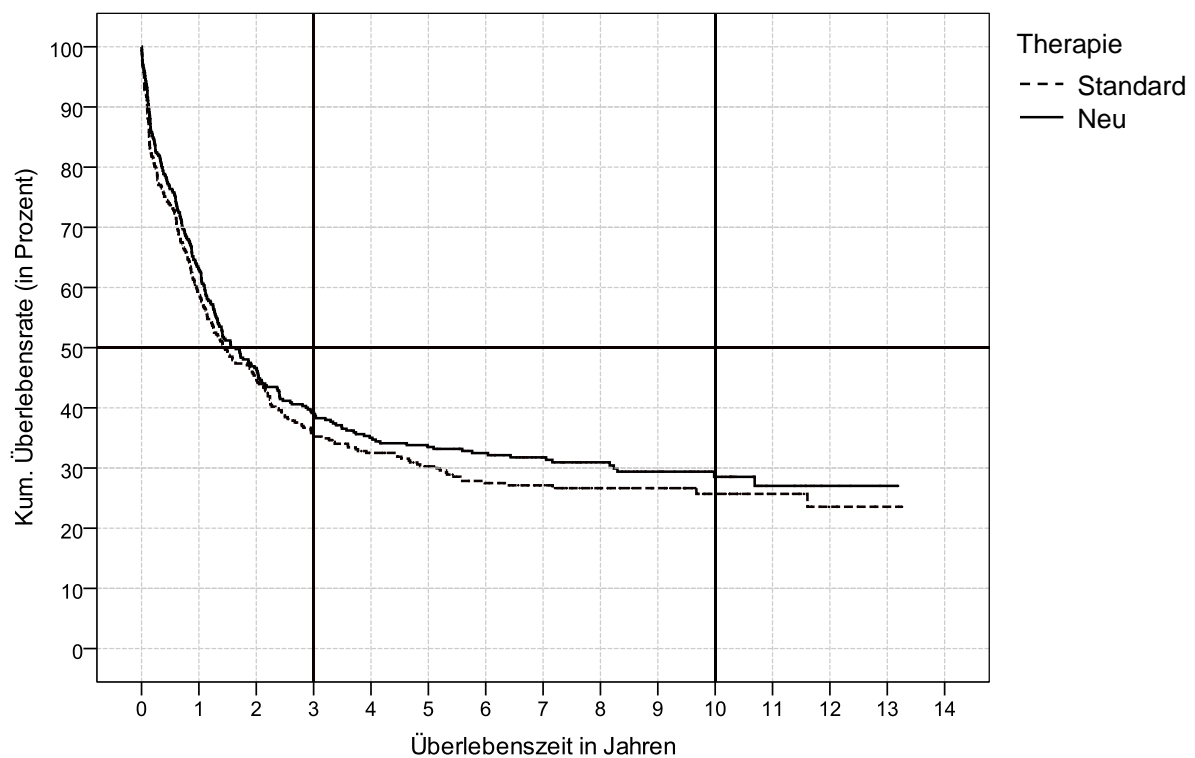
3. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie wurde eine neue Chemotherapie mit einer Standardtherapie verglichen. Als Zielgröße wurde die Überlebenszeit der Patienten erfasst.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen trifft zu?



Antworten

- A. Die mediane Überlebenszeit für Patienten mit der neuen Therapie ist kürzer als 2 Jahre.
- B. Eine solche Abbildung wird als Streudiagramm bezeichnet.
- C. Die Überlebenszeiten in beiden Therapiegruppen können mit dem t-Test miteinander verglichen werden.
- D. Laut dieser Studie werden weniger als 20% der Patienten länger als 10 Jahre überleben.
- E. Die 3-Jahres-Überlebensrate für Patienten mit der neuen Therapie liegt zwischen 20% und 30%.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

In einem Streudiagramm werden zwei stetige Merkmale gegeneinander abgetragen. Die dargestellte Abbildung zeigt kein Streudiagramm, sondern zwei Kaplan-Meier-Kurven, mit jeweils einem binären Merkmal (überlebt ja/nein) bzw. einem zensierten Merkmal (Zeitdauer in Jahren). Damit ist Antwort B falsch.

Zum Vergleich der Überlebenszeiten in beiden Therapiegruppen kann ein Log-Rank-Test angewendet werden. Ein t-Test kann nicht angewendet werden, da Überlebenszeiten in der Regel nicht normalverteilt sind und zensierte Fälle enthalten. Damit ist auch Antwort C falsch.

Kumulierte Überlebensraten schätzen den Anteil der lebenden Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt. In obiger Abbildung beträgt die 10-Jahres-Überlebensrate in beiden Therapien zwischen 20% und 30%. Damit ist Antwort D falsch. Die 3-Jahres-Überlebensrate unter der neuen Therapie liegt zwischen 30% und 40%. Damit ist Antwort E falsch.

Die mediane Überlebenszeit gibt den geschätzten Zeitpunkt an, zu dem die Hälfte der Patienten gestorben ist. Sie kann am Schnittpunkt der horizontalen Linie bei der kum. Überlebensrate von 50% mit der Kaplan-Meier-Kurve abgelesen werden. Demnach liegt die mediane Überlebenszeit für die neue Therapie bei ca. 1,5 Jahren und Antwort A ist richtig.

4. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

Bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie wird untersucht, ob es einen Zusammenhang zwischen der Leukozytenanzahl (pro mm^3) und dem Körpergewicht (kg) gibt. Das Merkmal Leukozytenanzahl ist rechtsschief verteilt und das Alter der Patienten ist normalverteilt.

Fragestellung

Womit können Sie am besten untersuchen, wie stark der Zusammenhang zwischen der Leukozytenanzahl und dem Körpergewicht ist?

Antworten

- A. Korrelationskoeffizient nach Pearson
- B. Regressionskoeffizient
- C. Korrelationskoeffizient nach Spearman
- D. Kontingenztafel
- E. t-Test

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Zur Überprüfung der Stärke eines Zusammenhangs zwischen zwei stetigen Merkmalen wird ein Korrelationskoeffizient berechnet. Da die Leukozytenanzahl nicht symmetrisch verteilt ist, eignet sich hier nur der Korrelationskoeffizient nach Spearman. Dieser quantifiziert einen monotonen Zusammenhang. Antwort C ist also richtig.

Alle anderen Antworten sind falsch. Für den Korrelationskoeffizienten nach Pearson müssen beide Merkmale normalverteilt sein. Der Regressionskoeffizient gibt den Einfluss des Körpergewichts auf die Leukozytenanzahl bei einem linearen Zusammenhang an (Steigung der Regressionsgerade). Eine Kontingenztafel eignet sich, um den Zusammenhang zwischen zwei qualitativen Merkmalen darzustellen. Mit einem t-Test werden die Mittelwerte eines stetigen normalverteilten Merkmals zwischen zwei Gruppen miteinander verglichen.

5. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Das Odds Ratio (OR) für eine Heilung von Patienten unter Therapie A im Vergleich zu Patienten unter Therapie B ist $OR=4$.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen ist richtig?

Antworten

- A. Bei Therapie A ist die Wahrscheinlichkeit einer Heilung um den Faktor 4 größer als bei Therapie B.
- B. Bei Therapie B ist die Wahrscheinlichkeit einer Heilung um den Faktor 4 größer als bei Therapie A.
- C. Bei Therapie A ist die Chance einer Heilung um den Faktor 4 größer als bei Therapie B.
- D. Bei Therapie B ist die Chance einer Heilung um den Faktor 4 größer als bei Therapie A.
- E. Bei Therapie A ist die Chance einer Heilung um 4% größer als bei Therapie B.

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Das Odds Ratio ist der Faktor, um den die Chance einer Heilung unter Therapie A größer ist als unter Therapie B. Eine Wahrscheinlichkeit stimmt nicht mit der entsprechenden Chance überein, sondern es gilt der Zusammenhang $\text{Chance} = \frac{\text{Wahrscheinlichkeit}}{(1 - \text{Wahrscheinlichkeit})}$. Damit ist Antwort C richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 3: Multivariable Verfahren

6. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie wird die Zeit bis zum Eintreten einer Toxizität nach der Anwendung einer Radiotherapie untersucht. Bei einigen Patienten wird keine Toxizität beobachtet. Es soll der Einfluss der Bestrahlungsdosis (in Gy), des Alters (in Jahren) und der Chemotherapie (ja vs. nein) auf die Zeit bis zum Eintreten einer Toxizität ermittelt werden.

Fragestellung

Welches statistische Verfahren eignet sich zur Beantwortung der Frage?

Antworten

- A. Lineare Regression
- B. Cox-Regression
- C. Logistische Regression
- D. t-Test für unverbundene Stichproben
- E. Chiquadrat-Unabhängigkeitstest

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Der t-Test und der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest sind univariable statistische Verfahren und berücksichtigen keine Kovariablen. Damit sind die Antworten D und E falsch.

Bei einer multivariablen Regression muss die Zielgröße stetig sein und bei einer logistischen Regression ein binäres Merkmal. Da die Zeit bis zum Auftreten einer Toxizität ein (z.T. zensiertes) stetiges Merkmal ist, erfolgt die statistische Auswertung anhand von Methoden der Überlebenszeitanalyse. Die Cox-Regression ist ein multivariables Verfahren zur Überlebenszeitanalyse. Damit ist Antwort B richtig. Da die lineare und die logistische Regression keine Zensierungen berücksichtigen, sind die Antworten A und C falsch.

Themenbereich 4: Statistische Tests

7. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

In einer randomisierten klinischen Studie soll die Wirksamkeit zweier unterschiedlicher Medikamente verglichen werden. Die Hauptzielgröße der Studie ist der LDH-Wert der Patienten, der quantitativ stetig und bekanntermaßen rechtsschief verteilt ist.

Fragestellung

Welcher statistische Signifikanztest eignet sich zum Vergleich der Medikamente?

Antworten

- A. Exakter Fisher-Test
- B. Chiquadrat-Unabhängigkeitstest
- C. Mann-Whitney U-Test
- D. t-Test für verbundene Stichproben
- E. t-Test für unverbundene Stichproben

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Der exakte Fisher-Test und der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest sind nur für kategoriale, aber nicht für quantitative Zielgrößen geeignet. Damit sind die Antworten A und B falsch. Der verbundene und unverbundene t-Test sowie der Mann-Whitney U-Test sind für quantitative Variablen geeignet. Der t-Test setzt jedoch die Normalverteilung der Hauptzielgröße voraus, was aufgrund der rechtsschiefen Verteilung nicht zutrifft. Damit sind die Antworten D und E falsch. Der Mann-Whitney U-Test setzt keine Normalverteilung der Daten voraus. Damit ist Antwort C richtig.

8. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Bei einer onkologischen Studie sollen zwei Behandlungen A vs. B miteinander verglichen werden. Zur Beurteilung der Wirksamkeit sollen vier Fragestellungen konfirmatorisch beantwortet werden. Die p-Werte der entsprechenden statistischen Tests lauten $p=0,324$; $p=0,010$; $p=0,025$ und $p=0,049$.

Fragestellung

Wie viele signifikante Resultate liegen zum (multiplen) Signifikanzniveau $\alpha=5\%$ vor, wenn man die p-Werte nach der Bonferroni-Methode adjustiert?

Antworten

- A. keine signifikanten Resultate
- B. ein signifikantes Resultat
- C. zwei signifikante Resultate
- D. drei signifikante Resultate
- E. vier signifikante Resultate

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Bei der Bonferroni-Methode zur Adjustierung von p-Werten werden die nicht adjustierten p-Werte erst mit der Anzahl der konfirmatorischen Fragestellungen (in diesem Fall sind es 4 Fragestellungen) multipliziert, und mit dem lokalen Signifikanzniveau $\alpha=5\%$ verglichen. Lediglich für den p-Wert $p=0,010$ gilt: $4 \cdot p = 4 \cdot 0,010 = 0,040 \leq 5\%$. Also liegt nur ein signifikantes Resultat vor. Antwort B ist richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

9. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 34884 (WS 2012/2013)

Fragenstamm

In einer randomisierten klinischen Studie mit Hirntumorpatienten soll eine innovative Therapie mit einer Standardtherapie verglichen werden. Die primäre Zielgröße der Studie ist die Verkleinerung des Tumors in mm^3 . Es wird eine Fallzahlschätzung durchgeführt.

Fragestellung

Welche der folgenden Parameter wird **nicht** für eine standardmäßige Fallzahlschätzung benötigt?

Antworten

- A. das Signifikanzniveau
- B. die Power
- C. die mittlere Differenz der primären Zielgröße zwischen der innovativen Therapie und der Standardtherapie
- D. die Anzahl der Zwischenauswertungen
- E. die Anzahl explorativer Nebenfragestellungen

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Durch Senkung/Steigerung des Signifikanzniveaus wird die Fallzahl erhöht/erniedrigt. Damit ist Antwort A falsch. Die Power ist die Wahrscheinlichkeit, einen bestehenden Therapieeffekt tatsächlich nachzuweisen. Sie hat Einfluss auf die benötigte Fallzahl. Damit ist Antwort B falsch. Es muss eine Annahme über die mittlere Differenz der primären Zielgröße zwischen der innovativen Therapie und der Standardtherapie getroffen werden. Je kleiner die mittlere Differenz, desto mehr Patienten müssen rekrutiert werden und umgekehrt. Damit ist Antwort C falsch. Zwischenauswertungen haben zur Folge, dass das Signifikanzniveau adjustiert werden muss. Dadurch

ändert sich die Fallzahl und Antwort D ist falsch. Die Anzahl explorativer Nebenfragestellungen hat keinen Einfluss auf die Fallzahlschätzung. Damit ist Antwort E richtig.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

10. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 31235 (SoSe 2012)

Fragenstamm

Im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie soll die Fallzahl nach einer Zwischenanalyse anhand der bisher beobachteten Studienergebnisse angepasst werden.

Frage

Welche der folgenden Aussagen ist richtig?

Antworten

- K. Die Fallzahl darf in einer laufenden Studie nicht angepasst werden.
- L. Die Fallzahlplanung nach einer Zwischenanalyse muss im Studienprotokoll nicht erwähnt werden.
- M. Die Studie muss gruppensequentiell geplant werden.
- N. Die Studie muss adaptiv geplant werden.
- O. Die Fallzahl der Studie ist aufgrund der Neuplanung im Mittel größer als in einer vergleichbaren Studie ohne Zwischenanalyse.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Neuere adaptive Studiendesigns erlauben eine Neuberechnung der Fallzahl in einer laufenden Studie. Somit ist Antwort D richtig und Antwort A falsch. Aus Gründen der Transparenz müssen die Zwischenanalysen im Studienprotokoll beschrieben werden. Somit ist Antwort B falsch. Antwort C scheidet aus, da gruppensequentielle Studiendesigns nur die Beendigung einer Studie nach einer Zwischenanalyse ermöglichen, keine Neuberechnung der Fallzahl. Die Fallzahl einer adaptiven Studie ist im Mittel kleiner als die Fallzahl einer vergleichbaren Studie ohne Zwischenanalyse. Damit ist Antwort E falsch.

Themenbereich 5: Versuchsplanung / Wahrscheinlichkeitsrechnung und Verteilungen

11. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Das Merkmal Körpergröße der Patienten in einer klinischen Studie ist häufig normalverteilt.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen über das Merkmal Körpergröße trifft damit zu?

Antworten

- A. Die Verteilung der Körpergröße ist linksschief.
- B. Das 1. Quartil und der Erwartungswert der Körpergröße stimmen überein.
- C. Die Körpergröße hat grundsätzlich den Erwartungswert 0.
- D. Die Verteilung der Körpergröße ist eingipflig.
- E. Die Körpergröße ist ein nominales Merkmal.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Die Normalverteilung ist eine symmetrische eingipflige Verteilung eines stetigen Merkmals, die eindeutig durch ihren Erwartungswert und ihre Standardabweichung charakterisiert ist. Der Erwartungswert kann eine beliebige reelle Zahl sein und stimmt

aufgrund der Symmetrie der Verteilung mit dem Median, d.h. mit dem 50%-Quantil überein (nicht jedoch mit dem 1. Quartil). Damit ist Antwort D richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

12. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Die Auswertung einer klinischen Studie ergab ein Risiko einer Toxizität von 60% für Männer und von 20% für Frauen.

Fragestellung

Wie groß ist das Relative Risiko (RR) einer Toxizität von Männern im Vergleich zu Frauen?

Antworten

- A. $RR = 3$
- B. $RR = 6$
- C. $RR = 60\%$
- D. $RR = 40\%$
- E. $RR = 80\%$

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Das Relative Risiko einer Toxizität von Männern im Vergleich zu Frauen beträgt $RR = 0.6/0.2 = 3$. Damit ist Antwort A richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Prüfungsfragen Biometrie WS 2014/15

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

1. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer Registerstudie werden anhand einer Stichprobe von 100 Patienten verschiedene Kennzahlen des Alters berechnet.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen ist richtig?

Antworten

- A. Der Mittelwert ist stets größer als der Median.
- B. Der Median ist gegenüber Ausreißern robuster als der Mittelwert.
- C. Das 75%-Quantil ist stets kleiner als der Median.
- D. Das 75%-Quantil ist stets größer als der Mittelwert.
- E. Das 25%-Quantil kann größer als das 75%-Quantil sein.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Ein einzelner besonders großer oder kleiner Wert (beispielsweise hervorgerufen durch einen Messfehler) kann den Median allenfalls in beschränktem Maße beeinflussen, da dieser an der mittleren Position der geordneten Stichprobe liegt. Der Mittelwert wird durch einen einzelnen besonders großen oder kleinen Wert viel stärker beeinflusst. Damit ist Antwort B richtig. Zu den Antworten A, C, und D lassen sich einfache Gegenbeispiele konstruieren. Das 25%-Quantil kann niemals größer als das 75%-Quantil sein. Daher ist auch Antwort E falsch.

2. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Im Rahmen der Qualitätssicherung einer Klinik wird anhand einer schriftlichen Befragung die Zufriedenheit der Patienten ermittelt. Die Patienten können unter anderem in der Kategorie Verpflegung/Unterbringung die Punktzahlen 4 (mangelhaft), 3 (ausreichend), 2 (gut) oder 1 (sehr gut) vergeben.

Fragestellung

Welchen Merkmalstyp hat das so erfasste Merkmal?

Antworten

- A. stetig
- B. diskret
- C. nominal
- D. ordinal
- E. dichotom

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Offensichtlich handelt es sich um ein kategoriales Merkmal, da das Merkmal nur endlich viele mögliche Ausprägungen mit ungleichmäßigen Zuwächsen hat, die nicht Vielfache einer Einheit sind. Somit sind die Antwortmöglichkeiten A und B falsch. Da es mehr als zwei mögliche Ausprägungen gibt, ist auch Antwort E falsch. Bei nominalen Merkmalen sind die möglichen Ausprägungen ungeordnet, während sie bei ordinalen Merkmalen geordnet sind. Da die vier Ausprägungen nach Zufriedenheitsgrad geordnet sind, ist damit Antwort D richtig und Antwort C falsch.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

3. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 40451 (WS 2013/2014)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie sollen zwei chirurgische Techniken miteinander verglichen werden. Dazu wird dokumentiert, ob der Eingriff erfolgreich verlaufen ist (Erfolg/Misserfolg). Anschließend wird für beide Techniken die Anzahl erfolgreich behandelter Patienten ermittelt.

Fragestellung

Welches Diagramm eignet sich zur grafischen Darstellung der Studienergebnisse?

Antworten

- A Histogramm
- B Box-and-Whisker-Plot (Box-Plot)
- C Balkendiagramm
- D Scatter-Plot (Streudiagramm)
- E Kaplan-Meier-Kurve

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Das Merkmal Behandlungserfolg (ja/nein) ist qualitativ. Ein Histogramm und ein Box-and-Whisker-Plot (Box-Plot) dienen zur grafischen Darstellung der Häufigkeitsverteilung eines quantitativen Merkmals. Damit sind die Antworten A und B falsch. Ein Scatter-Plot (Streudiagramm) dient zur grafischen Darstellung des Zusammenhangs zweier stetiger Merkmale. Für den Zusammenhang zweier qualitativer Merkmale (Technik des chirurgischen Eingriffs und Behandlungserfolg) ist der Scatter-Plot ungeeignet. Damit ist Antwort D falsch. In einer Kaplan-Meier-Kurve wird die Verteilung von Überlebens- bzw. Ereigniszeiten dargestellt. Damit ist Antwort E falsch. Ein Balkendiagramm ist eine grafische Darstellung der absoluten oder relativen Häufigkeiten eines qualitativen Merkmals. Damit ist Antwort C richtig.

Themenbereich 2: Deskriptive Statistik II (bivariate Verfahren)

4. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Sie möchten den Zusammenhang zwischen zwei nominalen Merkmalen untersuchen.

Fragestellung

Welches Verfahren eignet sich dafür?

Antworten

- A. Boxplot
- B. Histogramm
- C. Lage- und Streuungsmaße
- D. Kreuztabelle
- E. Scatterplot

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Boxplots, Histogramme, Lage- und Streuungsmaße sowie der Scatterplot setzen mindestens ordinales Messniveau voraus und sind somit nicht für nominale Merkmale geeignet. Daher sind die Antworten A, B, C und E falsch. Antwort D ist richtig. In einer Kreuztabelle können absolute und relative Häufigkeiten der möglichen Kombinationen der Kategorien beider Merkmale dargestellt werden.

5. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie wird untersucht, inwieweit die Größe eines Tumors (in den Kategorien groß versus klein) Einfluss auf das Auftreten von Metastasen hat (ja/nein). Das beobachtete Odds Ratio für das Auftreten von Metastasen bei Patienten mit einem großen Tumor im Vergleich zu Patienten mit einem kleinen Tumor beträgt $OR=2,7$.

Fragestellung

Welche Aussage ist richtig?

Antworten

- A. Bei einem großen Tumor ist das Risiko für das Auftreten einer Metastase niedriger als bei einem kleinen Tumor.
- B. Bei einem großen Tumor ist das Risiko für das Auftreten einer Metastase höher als bei einem kleinen Tumor.
- C. Es wird kein Zusammenhang zwischen der Tumorgröße und dem Auftreten von Metastasen beobachtet.
- D. Das relative Risiko für das Auftreten von Metastasen beträgt $RR=1$.
- E. Das relative Risiko für das Auftreten von Metastasen bei einem großen Tumor im Vergleich zu einem kleinen Tumor ist kleiner als 1.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Das angegebene Odds Ratio $OR=2,7$ besagt, dass das Risiko für das Auftreten von Metastasen bei einem großen Tumor 2,7x so groß ist wie bei einem kleinen Tumor. Und bei einem Odds Ratio von $OR=2,7$ ist das entsprechende relative Risiko auf jeden Fall ebenfalls größer als 1. Damit ist Antwort B richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 3: Multivariable Verfahren

6. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

In einer nicht-randomisierten klinischen Studie soll die Beschädigung der Haut bei Patienten untersucht werden, die eine Radiotherapie erhalten. Die Zielgröße ist die

Hautbeschädigung (ja/nein). Mögliche Einflussgrößen sind die Art der Radiotherapie (Protonen vs. Photonen), das Alter (in Jahren) und der Hauttyp (Typ I, II, III, IV). Deren adjustierter Einfluss auf die Zielgröße soll in Form von Odds-Ratios geschätzt werden.

Fragestellung

Welches statistische Verfahren eignet sich, um den Einfluss der aufgeführten Merkmale auf die Hautbeschädigung zu untersuchen?

Antworten

- A. Logistische Regression
- B. Lineare Regression
- C. Cox-Regression
- D. Mann-Whitney U-Test
- E. Chiquadrat-(Unabhängigkeits-)Test

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Der Mann-Whitney U Test und der Chi-Quadrat-Test eignen sich nicht, um mehrere Einflussvariablen gleichzeitig zu untersuchen. Damit sind die Antworten D und E falsch. Bei einer linearen Regression muss die Zielgröße stetig sein. Die Cox-Regression wird in der Überlebenszeitanalyse verwendet. Damit sind die Antworten B und C falsch. Da die Zielgröße ein nominales Merkmal mit zwei Ausprägungen ist, also binär, eignet sich nur die logistische Regression. Antwort A ist also richtig.

Themenbereich 4: Statistische Tests

7. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie soll die Auswirkung von Krafttraining im Vergleich zu Ausdauertraining auf Veränderungen des Glukosestoffwechsels untersucht werden. Dazu wurden 50 Probanden einem Krafttraining und 50 zusätzliche Probanden einem Ausdauertraining unterzogen. Es soll überprüft werden, ob Probanden mit Ausdauertraining einen geringeren Glukoseverbrauch [mmol/l] als Probanden mit Krafttraining haben. Die Schiefe des erhobenen Glukose-Wertes im venösen Blut beträgt bei den Probanden mit Krafttraining 1,4 und bei den Probanden mit Ausdauertraining 1,6.

Fragestellung

Welcher Test kommt in Frage, um die Glukosekonzentration zwischen beiden Gruppen zu vergleichen?

Antworten

- A. Log-Rank-Test
- B. t-Test
- C. Exakter Fisher-Test
- D. Mann-Whitney U-Test
- E. Chiquadrat-(Unabhängigkeits-)Test

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Der Log-Rank-Test wird zum Vergleich von Überlebenszeiten verwendet. Damit ist Antwort A falsch. Für den Vergleich zweier kategorialer Größen kommen der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest bzw. der Exakte Fisher-Test zur Anwendung. Damit

sind auch die Antworten C und E falsch. Für den Vergleich zweier unverbundener Gruppen hinsichtlich einer stetigen Zielgröße kommen nur noch der t-Test (bei normalverteilten Daten) bzw. der Mann-Whitney U-Test (bei nicht-normalverteilten Daten) in Frage. Da die Zielgröße rechtsschief verteilt ist (Schiefe $> +1$ jeweils in beiden Gruppen), ist Antwort B falsch und Antwort D richtig.

8. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

In einer onkologischen klinischen Studie werden Patienten zwei verschiedenen Behandlungsgruppen zugeteilt. In der ersten Gruppe werden die Patienten mit Medikament A behandelt und in der zweiten Gruppe mit Behandlung B. Die Behandlungsgruppen sollen hinsichtlich des ereignisfreien Überlebens verglichen werden. Das ereignisfreie Überleben ist definiert als die Dauer vom Therapiebeginn bis zu einer Krankheitsprogression oder dem Tod eines Patienten. Am Ende der Beobachtungszeit ist bei einigen Patienten (noch) kein solches Ereignis eingetreten.

Fragestellung

Mit welchem Test können die beiden Behandlungsgruppen auf Unterschiede hinsichtlich des ereignisfreien Überlebens untersucht werden?

Antworten

- A. t-Test für verbundene Stichproben
- B. Log-Rank-Test
- C. Exakter Fisher-Test
- D. t-Test für verbundene Stichproben
- E. Mann-Whitney U-Test

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Nicht alle Patienten erfahren während der Nachbeobachtung im Rahmen der Studie ein Ereignis (Progression oder Tod). In diesen Fällen kommt es zu rechtszensierten Daten. D.h. das ereignisfreie Überleben ist nicht direkt zu beobachten. Stattdessen ist in Form einer unteren Schranke nur der letzte Zeitpunkt bekannt, bis zu dem noch kein Ereignis eingetreten ist.

Der korrekte Test zum Vergleich von rechtszensierten Überlebenszeitdaten ist der Log-Rank-Test. Damit ist Antwort B richtig. Alle anderen Antworten sind falsch. Die

anderen aufgeführten Tests eignen sich nicht zur Analyse rechtszensierter Überlebenszeitdaten.

Themenbereich 4: Statistische Tests

9. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 40455 (WS 2013/2014)

Fragenstamm

Mit einem zuvor gewählten statistischen Test soll anhand einer erhobenen Stichprobe eine Vermutung über die Grundgesamtheit überprüft werden. Dazu werden die Null- und Alternativhypothese aufgestellt, ein Signifikanzniveau α festgelegt und anschließend anhand der Stichprobe der p-Wert p berechnet.

Fragestellung

Welche Aussage ist richtig, falls $p > \alpha$ ist?

Antworten

- A. Die Nullhypothese kann zum Signifikanzniveau α nicht abgelehnt werden.
- B. Die Nullhypothese kann zum Signifikanzniveau α abgelehnt werden.
- C. Die Nullhypothese kann zum Signifikanzniveau α bestätigt werden.
- D. Die Alternativhypothese kann zum Signifikanzniveau α abgelehnt werden.
- E. Weder die Nullhypothese noch die Alternativhypothese sind wahr.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Antwort E ist falsch, da entweder die Nullhypothese oder die Alternativhypothese zutreffen muss. Antwort B ist falsch, da für eine Ablehnung $p \leq \alpha$ gelten müsste. Die Antworten C und D sind identisch und falsch, da aus einer Nicht-Ablehnung der Nullhypothese keine Aussage über ihren Wahrheitsgehalt getroffen werden kann. Antwort A ist richtig.

Themenbereich 5: Versuchsplanung / Wahrscheinlichkeitsrechnung und Verteilungen

10. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 37383 (SoSe 2013)

Fragenstamm

Die Normalverteilung ist eine stetige Verteilung mit den Parametern μ (Erwartungswert) und σ^2 (Varianz) bzw. σ (Standardabweichung).

Frage

In einem Patientenkollektiv ergibt sich ein mittlerer Hämoglobinwert von 9,8 g/dl bei einer Standardabweichung von 2 g/dl. Man geht davon aus, dass die Daten normalverteilt sind. Welches Intervall umfasst ca. 95% der Hämoglobinwerte der Patienten?

Antworten

- A 5,8 g/dl – 13,8 g/dl
- B 3,8 g/dl – 15,8 g/dl
- C 7,8 g/dl – 11,8 g/dl
- D 5,0 g/dl – 15,0 g/dl
- E 0,0 g/dl – 18,0 g/dl

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Für normalverteilte Merkmale gilt, dass in dem Intervall $\mu \pm 2\sigma$ ca. 95% der Merkmalswerte liegen. Der Erwartungswert μ wird dabei durch den Mittelwert 9,8 g/dl wiedergegeben und die theoretische Standardabweichung σ durch die empirische Standardabweichung 2 g/dl. So kommt man hier auf das Intervall 5,8 g/dl – 13,8 g/dl. Damit ist Antwort A richtig und alle anderen Antworten falsch.

11. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Sie planen eine Studie, in der Sie die Wirksamkeit eines Diätpräparats untersuchen wollen. Sie entscheiden sich für zwei primäre Endpunkte, d.h. zum einen die Gewichtsreduktion und zum anderen die Patientenzufriedenheit. Das multiple Signifikanzniveau beträgt $\alpha = 5\%$.

Fragestellung

Welche Maßnahmen sind bei der Planung der Studie im Hinblick auf die zwei primären Endpunkte notwendig?

Antworten

- A. Aufgrund des multiplen Testproblems muss vor Beginn der Studie eine Methode der Adjustierung festgelegt werden (z.B. Bonferroni).
- B. Während der Auswertung kann einer der beiden Endpunkte als primärer Endpunkt ausgewählt werden, daher sind bei der Planung keine Maßnahmen notwendig.
- C. Die Fallzahl muss verdoppelt werden, dann kann jede Fragestellung zum vollen Signifikanzniveau getestet werden.
- D. Der Umgang mit dem multiplen Testproblem wird während der Auswertung festgelegt (z.B. Bonferroni), daher sind bei der Planung keine Maßnahmen notwendig.
- E. Die beiden Endpunkte sind inhaltlich unabhängig, daher sind bei der Planung keine Maßnahmen notwendig.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Durch die Definition von zwei primären Endpunkten kommt es in dieser Studie zu einem multiplen Testproblem, auch wenn die Fragestellungen inhaltlich unabhängig wären. Um das Einhalten der durch das Signifikanzniveau vorgegebenen Irrtumswahrscheinlichkeit zu garantieren, muss der Umgang mit dem multiplen Testproblem schon während der Planung und somit vor Durchführung der Studie festgelegt werden. Die Antworten B, D und E sind daher falsch. Die Verdopplung der Fallzahl ohne eine Adjustierung des Signifikanzniveaus, wie in Antwort C vorgeschlagen, ist keine geeignete Maßnahme. Antwort A ist richtig. Schon bei der Planung wird der Umgang mit dem multiplen Testproblem festgelegt und es wird ein

Verfahren ausgewählt, welches die Einhaltung des multiplen Signifikanzniveaus garantiert (z.B. Bonferroni, hierarchisches Testen).

12. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

In einer geplanten klinischen Studie soll eine neue Therapie mit einer Standardtherapie verglichen werden. Im Rahmen der Studienplanung machen Sie sich Gedanken über den erwarteten Therapieeffekt. Sie gehen davon aus, dass die neue Therapie hinsichtlich eines definierten Zielkriteriums um 10% besser ist als die Standardtherapie. Sie sind allerdings unsicher, ob diese 10%ige Verbesserung wirklich zutrifft. Im Rahmen einer Fallzahlschätzung möchten Sie die Anzahl von Patienten festlegen, die in die Studie eingeschlossen werden.

Fragestellung

Welche Aussage ist richtig?

Antworten

- A. Bei der Fallzahlschätzung spielt es keine Rolle, wie groß der Therapieeffekt ist.
- B. Der Therapieeffekt muss vor Beginn der Studie bekannt sein, um die Studie durchführen zu können.
- C. Die Fallzahl der Studie muss unbedingt zu Beginn der Studie festgelegt werden und es gibt keine Möglichkeit einer späteren Anpassung der Fallzahl.
- D. Mit einem gruppensequentiellen Studiendesign kann eine Zwischenauswertung durchgeführt werden und anhand des beobachteten Therapieeffekts eine Anpassung der Fallzahl vorgenommen werden.
- E. Mit einem adaptiven Studiendesign kann eine Zwischenauswertung durchgeführt werden und anhand des beobachteten Therapieeffekts eine Anpassung der Fallzahl vorgenommen werden.

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Antwort A ist falsch, da der Therapieeffekt (neben anderen Kriterien) einen Einfluss auf die notwendige Fallzahl einer klinischen Studie hat. Bei Unsicherheit bzgl. der Größe des Therapieeffekts ist es schwer, die richtige Fallzahl zu bestimmen. Die Studie kann allerdings trotzdem durchgeführt werden, auch ohne dass die Fallzahl zu Beginn der Studie unveränderlich festgelegt wird. Damit sind die Antworten B und C falsch. Mit einem gruppensequentiellen Studiendesign kann eine Zwischenauswertung durchgeführt und daraufhin die Studie ggf. abgebrochen werden. Es muss allerdings im Voraus festgelegt werden, wie viele Patienten in die Studie eingeschlossen werden, falls sie nach der Zwischenauswertung fortgesetzt wird. Damit ist Antwort D falsch. Antwort E ist richtig. Mit einem adaptiven Studiendesign kann eine Zwischenauswertung durchgeführt werden und anhand des beobachteten Therapieeffekts eine Anpassung der Fallzahl vorgenommen werden.

Prüfungsfragen Biometrie SS 2015

1. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Zur deskriptiven Beschreibung stetiger Merkmale können u.a. Lagemaße wie der Mittelwert, der Median, das Minimum und das Maximum berechnet werden.

Fragestellung

In einer Messreihe mit 10 systolischen Blutdruckwerten betrage

- das Minimum 110 mmHg,
- der Median 130 mmHg,
- der Mittelwert 145 mmHg und
- das Maximum 150 mmHg.

Welche Aussage ist richtig, wenn zwei weitere Messungen mit den Werten 100 mmHg und 155 mmHg hinzukommen? In der ergänzten Messreihe mit 12 Werten beträgt

Antworten

- F. das Minimum 90 mmHg.
- G. das Minimum unverändert 110 mmHg.
- H. der Mittelwert 150 mmHg.
- I. der Median unverändert 130 mmHg.
- J. das Maximum unverändert 150 mmHg.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Antwort D ist richtig. Denn bei 10 Beobachtungen ist der Median per Definition der Mittelwert der Messwerte mit den Rangzahlen 5 und 6. Bei 12 Beobachtungen ist der Median analog als der Mittelwert der Messwerte mit den Rangzahlen 6 und 7 definiert. Da jeweils einer der neu hinzukommenden Messwerte kleiner als das Minimum bzw. größer als das Maximum der ursprünglichen Stichprobe ist, bleibt der Median unverändert. Das neue Minimum beträgt 100 mmHg. Damit sind die Antworten A und B falsch. Das neue Maximum beträgt 155 mmHg. Damit ist Antwort E falsch. Antwort C ist falsch, weil die beiden neuen Messwerte im Schnitt kleiner sind als der alte Mittelwert (145 mmHg). Damit muss auch der neue Mittelwert aller 12 Messwerte kleiner und kann nicht größer sein als der alte Mittelwert.

2. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer Studie wird der Body Mass Index (BMI) von 100 Probanden gemäß der von der Weltgesundheitsorganisation WHO definierten Kategorien Untergewicht / Normalgewicht / Übergewicht / Adipositas erhoben.

Fragestellung

Welche Maßzahl oder grafische Darstellung eignet sich, um die untersuchte Population hinsichtlich der BMI-Kategorie zu beschreiben?

Antworten

- A. Balkendiagramm

- B. Box-and-Whisker-Plot (Boxplot)
- C. Schiefe
- D. Mittelwert
- E. Histogramm

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Die Größe BMI wird hier nicht stetig sondern in den vier Kategorien Untergewicht / Normalgewicht / Übergewicht / Adipositas erhoben. Der Merkmalstyp ist somit kategorial und ordinal. Die Antworten B, C, D und E stellen grafische Darstellungen und Maßzahlen für quantitative Merkmale dar und eignen sich daher nicht zur Beschreibung der BMI-Kategorie. Antwort A ist richtig, da sich ein Balkendiagramm zur Darstellung kategorialer ordinaler Merkmale eignet.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

3. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 40446 (WS 2013/2014)

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie wird unter anderem die Blutgruppe der Patienten erfasst (A / B / AB / 0).

Fragestellung

Welchen Merkmalstyp hat das Merkmal Blutgruppe?

Antworten

- A. diskret
- B. stetig
- C. nominal

D. ordinal

E. Die Frage kann mit den gegebenen Informationen nicht beantwortet werden.
Der Merkmalstyp hängt davon ab, ob die Werte in der Form „A“ / „B“ / „AB“ / „0“ in die Datentabelle eingetragen wurden oder mit einer numerischen Kodierung (z.B. 1=„A“ / 2=„B“ / 3=„AB“ / 4=„0“).

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Die vier möglichen Blutgruppen A / B / AB / 0 sind begrifflich definierte Ausprägungen, die keine Reihenfolge bilden. Damit ist die Blutgruppe ein nominales Merkmal und Antwort C ist richtig. Alle anderen Antworten sind falsch. Unter anderem hängt der Merkmalstyp nicht von einer möglichen numerischen Kodierung der Merkmalswerte in der Datentabelle ab.

4. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

In einem Forschungsvorhaben wird die Wirkung eines Diätpräparates geprüft. Zielgröße ist die Dauer vom Beginn der Einnahme des Präparates bis zum Erreichen einer Reduktion des Körperfettanteils um 10%. Einige Probanden erreichen dieses Ziel nicht. Bei diesen Probanden wird die Dauer der Nachbeobachtung als zensierter Fall dokumentiert.

Fragestellung

Welches statistische Verfahren eignet sich am besten, um zu untersuchen, ob das Diätpräparat bei Männern und Frauen hinsichtlich der genannten Zielgröße unterschiedlich wirkt?

Antworten

- A. Box-and-Whisker-Plot (Boxplot) der Dauern getrennt für Männer und Frauen
- B. Kreuztabelle der Anzahl Männer bzw. Frauen, die die Reduktion des Körperfettanteils um 10% erreicht bzw. nicht erreicht haben
- C. Vergleich der maximalen Dauer zwischen Männer und Frauen
- D. Kaplan-Meier-Plot mit separaten Kurven für Männer und Frauen
- E. Histogramm der prozentualen Reduktion des Körperfettanteils getrennt für Männer und Frauen

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Die Zielgröße der beschriebenen Untersuchung ist die Dauer bis zum Erreichen der Reduktion des Körperfettanteils um 10%. Dabei handelt es sich um eine zensierte Zielgröße. Die Antworten A, B, C und E stellen dagegen Darstellungsmöglichkeiten für stetige bzw. binäre Zielgrößen dar. Im Fall von Zensierungen liefern diese Darstellungsmöglichkeiten verzerrte Ergebnisse. In einem Kaplan-Meier-Plot werden Zensierungen angemessen berücksichtigt. Daher ist Antwort D richtig. Antwort C ist zudem nicht sinnvoll, da die maximale Dauer bis zum Erreichen des Ziels kaum aussagekräftig für die Gruppe aller Männer bzw. Frauen ist.

5. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie soll der Zusammenhang zwischen der Dosierung eines blutdrucksenkenden Präparats (in mg/dl) und der erzielten Blutdrucksenkung (in mmHg) untersucht werden. Als Ergebnis wird ein Korrelationskoeffizient r nach Spearman von 0.8 berechnet.

Fragestellung

Welche Schlussfolgerung kann daraus gezogen werden?

Antworten

- A. Es gibt einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Dosis und erzielter Blutdrucksenkung, d.h. die Korrelation ist statistisch signifikant von 0 verschieden.
- B. 80% der Varianz der Blutdrucksenkung wird durch die Dosis erklärt.
- C. Es gibt einen positiven linearen Zusammenhang zwischen Dosis und erzielter Blutdrucksenkung.
- D. Es gibt einen positiven monotonen Zusammenhang zwischen Dosis und erzielter Blutdrucksenkung.
- E. Der Korrelationskoeffizient ist zu niedrig, um irgendwelche Schlussfolgerungen ziehen zu können.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Der Korrelationskoeffizient nach Spearman beschreibt den monotonen Zusammenhang zwischen zwei stetigen Zielgrößen. Positive Werte des Korrelationskoeffizienten deuten auf einen positiven Zusammenhang hin. Damit ist Antwort D richtig. Der Korrelationskoeffizient nach Pearson eignet sich für die Beschreibung linearer Zusammenhänge. Ein monotoner Zusammenhang ist aber nicht notwendigerweise linear. Damit ist die Antwort C falsch. Das Quadrat des Korrelationskoeffizienten nach Pearson entspricht dem Bestimmtheitsmaß. Das Bestimmtheitsmaß gibt den Anteil der Varianz in den y-Werten (erzielte Blutdrucksenkung) an, der sich durch die x-Werte (Dosis) erklären lässt. Aus der Korrelation nach Spearman lassen sich jedoch i.A. keine Rückschlüsse auf das Bestimmtheitsmaß ziehen. Damit ist auch Antwort B falsch. Die Formulierung „statistisch signifikant“ in Antwort A impliziert, dass ein statistischer Test durchgeführt wurde. Ganz abgesehen davon, dass weder Test noch Signifikanzniveau spezifiziert worden sind, kann auf Grundlage der alleinigen Information des beobachteten Wertes 0.8 der Spearman-Korrelation keine Testentscheidung herbeigeführt werden. Damit ist Antwort A falsch. Antwort E ist ebenfalls falsch. Eine Faustregel zur Interpretation einer Korrelation besagt, dass Werte größer als 0.7 (oder kleiner als -0.7) aussagekräftig

sind. Das ist hier der Fall, d.h. der berechnete Korrelationskoeffizient ist groß genug, um bestimmte Schlussfolgerungen zu ziehen.

6. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

Mit Hilfe multivariabler Regressionsverfahren wird der Effekt mehrerer unabhängiger Einflussgrößen auf eine Zielgröße untersucht.

Fragestellung

Welche Aussage zur Cox-Regression trifft zu?

Antworten

- A. In einer Cox-Regression können zensierte Fälle berücksichtigt werden (z.B. bei der Zielgröße Überlebenszeit).
- B. Die berechneten adjustierten Hazard Ratios liegen immer zwischen 0 und 1.
- C. Als Ergebnis der Cox-Regression werden häufig Odds Ratios angegeben.
- D. Es können ausschließlich binäre Einflussgrößen untersucht werden.
- E. Zur grafischen Darstellung der Ergebnisse einer Cox-Regression werden üblicherweise Box-and-Whisker-Plots (Boxplots) gezeichnet.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

In eine Cox-Regression können sowohl quantitative als auch qualitative Einflussgrößen eingeschlossen werden. Damit ist Antwort D falsch. Aus den Regressionskoeffizienten lassen sich adjustierte Hazard Ratios (keine Odds Ratios) berechnen, die theoretisch alle Werte zwischen 0 und unendlich annehmen können. Damit sind die Antworten B und C falsch. Das Cox-Modell ist die geeignete Regressionsmethode zur Analyse zensierter Ereigniszeiten. Damit ist Antwort A

richtig. Antwort E ist falsch, da die Ergebnisse einer Cox-Regression nicht in Form von Box-and-Whisker-Plots (Boxplots) dargestellt werden.

7. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

Bei multivariablen statistischen Verfahren geht es darum, den Zusammenhang zwischen einer abhängigen Zielgröße und mehreren unabhängigen Einflussgrößen zu untersuchen.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen trifft zu, wenn im Rahmen einer multivariablen Analyse ein Odds-Ratio berechnet wurde?

Antworten

- A. Es handelt sich um eine zensierte Zielgröße und das Odds-Ratio wurde im Rahmen einer Cox-Regression berechnet.
- B. Es handelt sich um eine binäre Zielgröße und das Odds-Ratio wurde im Rahmen einer logistischen Regression berechnet.
- C. Es handelt sich um eine normalverteilte Zielgröße und das Odds-Ratio wurde im Rahmen einer linearen Regression berechnet.
- D. Es handelt sich um eine normalverteilte Zielgröße und das Odds-Ratio wurde im Rahmen eines Mann-Whitney U-Tests berechnet.
- E. Es handelt sich um eine zensierte Zielgröße und das Odds-Ratio wurde im Rahmen eines Log-Rank-Tests berechnet.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Von den genannten Verfahren wird nur bei einer logistischen Regression ein Odds-Ratio geschätzt. Damit ist Antwort B richtig. Die Antworten A, C, D, und E sind falsch,

da die Tatsache, dass ein Odds Ratio berechnet wurde, auf eine binäre Zielgröße hindeutet, keine normalverteilte oder zensierte Zielgröße.

8. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Im Rahmen einer prospektiven klinischen Studie wird bei jedem Studienteilnehmer der LDL-Cholesteringehalt (in mg/dl) direkt vor und direkt nach einer speziellen dreiwöchigen Diät gemessen. Die primäre Frage ist, ob sich durch die Diät der LDL-Cholesteringehalt senken lässt.

Fragestellung

Welcher der folgenden statistischen Signifikanztests eignet sich zur Beantwortung der primären Frage?

Antworten

- A. Exakter Fisher-Test
- B. Logrank-Test
- C. Chiquadratunabhängigkeitstest
- D. Mann-Whitney U-Test
- E. (Wilcoxon-)Vorzeichentest

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Für den beschriebenen Prä-Post-Vergleich zweier verbundener Stichproben bzgl. der stetigen Zielgröße LDL-Cholesteringehalt eignet sich von den aufgeführten Tests nur der (Wilcoxon-)Vorzeichentest. Damit ist Antwort E richtig. Alle anderen Antworten sind falsch. Der Mann-Whitney U-Test eignet sich zum Vergleich zweier unverbundener Stichproben. Der exakte Fisher-Test und der Chiquadratunabhängigkeitstest eignen sich nur für kategoriale Zielgrößen, und der Logrank-Test eignet sich zum Vergleich von zensierten Ereigniszeiten.

9. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

In einer wissenschaftlichen Publikation wird der Wirksamkeitsnachweis einer neuen Therapie zur Vermeidung eines akuten Nierenversagens beschrieben. Die Zielgröße ist binär. Unter der neuen Therapie ist das Risiko eines akuten Nierenversagens im Vergleich zur Standardtherapie um 25% reduziert. Der p-Wert beträgt 0,02.

Fragestellung

Welchen statistischen Test haben die Autoren verwendet?

Antworten

- A. Verbundener t-Test
- B. Unverbundener t-Test
- C. Logrank-Test
- D. Exakter Fisher-Test
- E. Mann-Whitney U-Test

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Für die beschriebene binäre Zielgröße eignet sich von den aufgeführten Tests nur der exakte Fisher-Test. Damit ist Antwort D richtig. Alle anderen Antworten sind falsch, da sich die jeweiligen Tests für stetige (t-Test), mindestens ordinale (Mann-Whitney U-Test) bzw. für zensierte Zielgrößen (Logrank-Test) eignen.

Themenbereich 5: Versuchsplanung

10. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 37387 (SoSe 2013)

Fragenstamm

Bei klinischen Studien mit langer Dauer ist es oft notwendig Zwischenauswertungen durchzuführen. Eine Zwischenauswertung liefert wichtige Informationen zur Effektivität und Sicherheit der verabreichten Therapie(n).

Fragestellung

Welche der nachfolgenden Aussagen ist richtig, wenn in einer kontrollierten klinischen Studie eine Zwischenauswertung durchgeführt wird?

Antworten

- A. In einer Studie mit gruppensequentiellem Design kann die Fallzahl an den bisher beobachteten Therapieeffekt flexibel angepasst werden.
- B. In einer Studie mit adaptivem Design kann die Fallzahl an den bisher beobachteten Therapieeffekt flexibel angepasst werden.
- C. In adaptiven Studiendesigns ist die notwendige Fallzahl stets kleiner als in entsprechenden Designs ohne Zwischenauswertung.
- D. In adaptiven Studiendesigns ist die notwendige Fallzahl stets größer als in entsprechenden Designs ohne Zwischenauswertung.
- E. Es darf eine ungeplante Zwischenauswertung der primären Zielgröße durchgeführt werden, ohne die Inflation der Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 1. Art zu berücksichtigen (α -Inflation).

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

In Studien mit gruppensequentiellem Design wird vor Beginn der Studie die maximale Fallzahl festgelegt. Nach jeder Zwischenauswertung wird entschieden, ob die Studie

fortgesetzt oder abgebrochen wird. Die Fallzahl kann nicht flexibel angepasst werden. Damit ist Antwort A falsch.

In adaptiven Studiendesigns ist die erwartete Fallzahl oft kleiner als in entsprechenden einstufigen Designs ohne Zwischenauswertung. Andererseits kann bei kleinem Therapieeffekt auch eine größere Fallzahl als in einer entsprechenden Studie ohne Zwischenauswertung notwendig sein. Damit sind die Antworten C und D falsch.

Zwischenauswertungen der primären Zielgröße führen zu einer Inflation der Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 1. Art, die in geeigneter Weise berücksichtigt werden muss, um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu erhalten. Damit ist Antwort E falsch.

In adaptiven Studiendesigns kann aufgrund der Ergebnisse einer Zwischenauswertung neben der Möglichkeit die Studie abubrechen eine neue Fallzahlschätzung für den nächsten Teil der Studie durchgeführt werden. Auf diese Weise wird die Fallzahl an den bisher beobachteten Therapieeffekt flexibel angepasst. Damit ist Antwort B richtig.

11. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Sie planen eine prospektive klinische Studie, um den Unterschied zwischen zwei Therapien nachzuweisen. Das Signifikanzniveau beträgt 5% und die Power 80%. Sie führen eine initiale Fallzahlschätzung durch.

Fragestellung

In welchem Fall wird die notwendige Fallzahl der Studie im Vergleich zur initialen Fallzahlschätzung gesenkt?

Antworten

- A. Das Signifikanzniveau wird kleiner als 5% gewählt.
- B. Die Power des Signifikanztests wird erhöht.
- C. Es wird ein größerer Therapieeffekt erwartet.
- D. Es werden zusätzliche explorative Nebenfragestellungen ergänzt.
- E. Es wird ein kleinerer Therapieeffekt erwartet.

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Die Antworten A und B sind falsch. Bei einer Senkung des Signifikanzniveaus soll der Fehler, fälschlicherweise einen Unterschied nachzuweisen, obwohl in Wirklichkeit kein Unterschied besteht, kleiner werden. Wenn die Power erhöht wird, soll ein bestehender Unterschied mit einer größeren Wahrscheinlichkeit nachgewiesen werden. Beides führt zu einer Erhöhung der notwendigen Fallzahl. Mit einem größeren erwarteten Therapieeffekt sinkt die notwendige Fallzahl, mit einem kleineren erwarteten Therapieeffekt steigt sie. Damit ist Antwort C richtig und Antwort E falsch. Die Anzahl explorativer Nebenfragestellungen hat keinen Einfluss auf die notwendige Fallzahl. Damit ist Antwort D falsch.

Themenbereich 5: Versuchsplanung / Wahrscheinlichkeitsrechnung und Verteilungen

12. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 43659 (SoSe 2014)

Fragenstamm

Das Merkmal Körpergröße der Patienten in einer klinischen Studie ist häufig normalverteilt.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen über das Merkmal Körpergröße trifft damit zu?

Antworten

- A. Die Verteilung der Körpergröße ist linksschief.
- B. Das 1. Quartil und der Erwartungswert der Körpergröße stimmen überein.

- C. Die Körpergröße hat grundsätzlich den Erwartungswert 0.
- D. Die Verteilung der Körpergröße ist eingipflig.
- E. Die Körpergröße ist ein nominales Merkmal.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Die Normalverteilung ist eine symmetrische eingipflige Verteilung eines stetigen Merkmals, die eindeutig durch ihren Erwartungswert und ihre Standardabweichung charakterisiert ist. Der Erwartungswert kann eine beliebige reelle Zahl sein und stimmt aufgrund der Symmetrie der Verteilung mit dem Median, d.h. mit dem 50%-Quantil überein (nicht jedoch mit dem 1. Quartil). Damit ist Antwort D richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Prüfungsfragen Biometrie WS 2015/16

1. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Eine Maßzahl der deskriptiven Statistik ist die Standardabweichung.

Fragestellung

Welche Aussage trifft für die Standardabweichung zu?

Antworten

- A. Die Standardabweichung ist ein Lagemaß.
- B. Die Standardabweichung ist ein Streuungsmaß.

- C. Die Standardabweichung gibt das Intervall an, bei dem 25% der Daten kleiner sind als die linke Intervallgrenze und 25% der Daten größer als die rechte Intervallgrenze.
- D. Die Standardabweichung ist das Quadrat der Varianz.
- E. Die Standardabweichung ist ein Maß der Schiefe. Sie gibt die Abweichung zwischen dem empirischen Median und dem arithmetischen Mittelwert an.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Die Standardabweichung ist weder ein Lagemaß noch ein Maß der Schiefe, sondern ein Streuungsmaß. Damit ist Antwort B richtig und die Antworten A und E sind falsch. Das Intervall, bei dem 25% der Daten kleiner sind als die linke Intervallgrenze und 25% der Daten größer als die rechte Intervallgrenze, ist der Interquartilsabstand und nicht die Standardabweichung. Damit ist Antwort C falsch. Die Standardabweichung ist die Wurzel und nicht das Quadrat der Varianz. Damit ist Antwort D falsch.

2. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie wird anhand zweier Gruppen von Patienten ein juckreizsenkendes Medikament mit einem Placebo verglichen. Das primäre Zielkriterium ist die von den Patienten berichtete Stärke des Juckreizes auf einer Skala von 1 bis 100.

Fragestellung

Mit welchem grafischen Verfahren lassen sich die Mediane sowie das 25%- und 75%-Quantil der berichteten Juckreizstärken in den beiden Gruppen gegenüberstellen?

Antworten

- A. Box-and-Whisker Plot (Boxplot)

- B. Balkendiagramm
- C. Streudiagramm (Scatterplot)
- D. Kreisdiagramm
- E. Histogramm

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

In einem (senkrecht gezeichneten) Boxplot kennzeichnet die Oberkante der Box das 75%-Quantil, die Unterkante das 25%-Quantil und der Strich innerhalb der Box den Median. Damit ist Antwort A richtig. Balken- und Kreisdiagramme zeigen keine Quantile, sondern absolute bzw. relative Häufigkeiten. Damit sind die Antworten B und D falsch. Ein Streudiagramm stellt Paare von quantitativen Messwerten dar. Damit ist Antwort C falsch. Ein Histogramm zeigt ebenfalls keine Quantile, sondern die absolute bzw. relative Häufigkeit von Messwerten in bestimmten Intervallen. Damit ist Antwort E falsch.

Themenbereich 1: Deskriptive Statistik I (univariate Analysen)

3. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 40446 (WS 2013/2014)

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie wird unter anderem die Blutgruppe der Patienten erfasst (A / B / AB / 0).

Fragestellung

Welchen Merkmalstyp hat das Merkmal Blutgruppe?

Antworten

- A. diskret
- B. stetig
- C. nominal
- D. ordinal
- E. Die Frage kann mit den gegebenen Informationen nicht beantwortet werden.
Der Merkmalstyp hängt davon ab, ob die Werte in der Form „A“ / „B“ / „AB“ / „0“ in die Datentabelle eingetragen wurden oder mit einer numerischen Kodierung (z.B. 1=„A“ / 2=„B“ / 3=„AB“ / 4=„0“).

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Die vier möglichen Blutgruppen A / B / AB / 0 sind begrifflich definierte Ausprägungen, die keine Reihenfolge bilden. Damit ist die Blutgruppe ein nominales Merkmal und Antwort C ist richtig. Alle anderen Antworten sind falsch. Unter anderem hängt der Merkmalstyp nicht von einer möglichen numerischen Kodierung der Merkmalswerte in der Datentabelle ab.

4. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie wird neben der Nierenfunktion der Patienten auch dokumentiert, ob innerhalb der ersten 28 Tage nach dem Eingriff eine Amputation vorgenommen werden muss.

Fragestellung

Womit lässt sich sinnvoll untersuchen, ob ein Zusammenhang zwischen der Nierenfunktion (normal/insuffizient) und der Variablen „Amputation innerhalb der ersten 28 Tage“ (ja/nein) besteht?

Antworten

- A. mit einer Kreuztabelle (Kontingenztafel)
- B. mit einem Streudiagramm (Scatterplot)
- C. mit zwei Histogrammen
- D. mit zwei Box-and-Whisker Plots (Boxplots)
- E. mit zwei Kaplan-Meier-Kurven

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Bei den Variablen „Nierenfunktion“ und „Amputation innerhalb der ersten 28 Tage“ handelt es sich um zwei kategoriale (binäre) Variablen. Mit einer Kontingenztafel lässt sich der Zusammenhang zwischen zwei binären Variablen untersuchen. Damit ist Antwort A richtig. Mit einem Streudiagramm lässt sich der Zusammenhang zwischen zwei metrischen Variablen untersuchen. Damit ist Antwort B falsch. Mit Histogrammen oder Boxplots lässt sich der Zusammenhang zwischen einer metrischen und einer binären Variablen untersuchen. Damit sind die Antworten C und D falsch. Mit Kaplan-Meier-Kurven lässt sich der Zusammenhang zwischen einer metrischen zensierten Variablen und einer kategorialen Variablen untersuchen. Damit ist Antwort E falsch.

5. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie für Patienten mit Hirntumoren wird die Zeit ab Tumorresektion bis zum Auftreten eines möglichen Rezidivs dokumentiert. Im Laufe der Studie wird bei ca. 60% der Patienten ein Rezidiv beobachtet.

Fragestellung

Welches statistische Verfahren eignet sich, um den gemeinsamen Einfluss des Alters, des Geschlechts, der OP-Methode sowie der Tumorklassifikation auf die rezidivfreie Überlebenszeit zu untersuchen?

Antworten

- A. Lineare Regression
- B. Log-Rank-Test
- C. Cox-Regression
- D. (Binäre) logistische Regression
- E. Korrelationskoeffizient nach Spearman

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Da es Zensierungen gibt, müssen statistische Methoden der Ereigniszeitanalyse verwendet werden. Der Log-Rank Test eignet sich für den Vergleich zwischen mehreren Gruppen von Patienten hinsichtlich einer zensierten Zielgröße. Um aber den gemeinsamen, d.h. hinsichtlich weiterer Kovariablen adjustierten Einfluss zu untersuchen, eignet sich nur noch die Cox-Regression. Damit ist Antwort C richtig und Antwort B falsch. Die übrigen Verfahren eignen sich nicht zur Analyse von Ereigniszeiten. Die lineare Regression eignet sich für stetige Zielgrößen ohne Zensierung und die binäre logistische Regression für binäre Zielgrößen. Der Korrelationskoeffizient beschreibt den linearen Zusammenhang zwischen zwei quantitativen Merkmalen. Damit sind die Antworten A, D und E falsch.

6. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie werden Patienten mit einer Sprunggelenksfraktur mit zwei verschiedenen Techniken operiert. Anschließend wird dokumentiert, ob die Operation erfolgreich verlaufen ist oder nicht (Erfolg/Misserfolg).

Fragestellung

Welches Verfahren eignet sich zur Untersuchung des gemeinsamen Einflusses des Alters der Patienten und der Operationstechnik auf den Erfolg der Operation?

Antworten

- A. (Binäre) logistische Regression
- B. t-Test für verbundene Stichproben
- C. Cox-Regression
- D. Korrelationskoeffizient nach Spearman
- E. Lineare Regression

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Um den gemeinsamen Einfluss der Variablen Alter und Operationstechnik auf eine Zielgröße zu untersuchen, wird ein multivariablen Verfahren benötigt. Der t-Test und der Korrelationskoeffizient eignen sich jeweils zur Analyse von nur einem Einflussfaktor. Damit sind die Antworten B und D falsch. Die Zielgröße ist hier binär. In dem Fall ist die logistische Regression das geeignete Verfahren und Antwort A ist richtig. Die Cox-Regression eignet sich für zensierte Zielgrößen (Überlebenszeitanalyse) und die lineare Regression für stetige Zielgrößen. Damit sind die Antworten C und E falsch.

7. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie werden 100 Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion entweder mit der Standardtherapie oder einer experimentellen Therapie behandelt. Sechs Monate nach Therapiebeginn wird untersucht, ob die Schilddrüsenfunktion immer noch erhöht oder normal ist. Als primäres Studienziel soll nachgewiesen werden, dass der Anteil der Patienten mit normalen Schilddrüsenwerten (ja/nein) unter experimenteller Therapie höher ist als unter Standardtherapie.

Fragestellung

Welcher Signifikanztest eignet sich zur Untersuchung dieser primären Fragen?

Antworten

- A. McNemar-Test
- B. Exakter Fisher-Test
- C. Log-Rank-Test
- D. t-Test für verbundene Stichproben
- E. t-Test für unverbundene Stichproben

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Die beiden Therapiegruppen der Studie bilden zwei unverbundene Stichproben und die primäre Zielgröße ist binär. Damit ist der exakte Fisher-Test der geeignete Test und Antwort B ist richtig. Der t-Test eignet sich für stetige Zielgrößen. Damit sind die Antworten D und E falsch. Der Log-Rank Test eignet sich zum Vergleich der Verteilung von Ereigniszeiten in zwei oder mehr unverbundenen Stichproben. Damit ist Antwort C falsch. Der McNemar-Test ist ein statistischer Test, um zwei verbundene Stichproben hinsichtlich einer binären Zielgröße zu vergleichen. Damit ist Antwort A falsch.

8. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie soll überprüft werden, ob sich der mittlere Hämoglobinwert der Patienten nach einem operativen Eingriff ändert. Dazu wird bei jedem Patienten der Hämoglobinwert sowohl vor (HBprä) als auch nach dem Eingriff (HBpost) bestimmt. Beide Variablen können als normalverteilt angesehen werden.

Fragestellung

Welcher Signifikanztest eignet sich für den Vergleich der Variablen HBprä und HBpost?

Antworten

- A. McNemar-Test
- B. Exakter Fisher-Test
- C. Log-Rank-Test
- D. t-Test für verbundene Stichproben
- E. t-Test für unverbundene Stichproben

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Da der Hämoglobinwert bei jedem Patienten zweimal gemessen wird (vor und nach dem operativen Eingriff) sind die beiden entsprechenden Stichproben verbunden. Der geeignete Test zum Vergleich der Mittelwerte zweier verbundener Stichproben mit normalverteilter Zielgröße ist der t-Test für verbundene Stichproben. Damit ist Antwort D richtig und Antwort E falsch. Mit dem McNemar-Test werden zwei verbundene Stichproben hinsichtlich einer binären Zielgröße verglichen. Damit ist Antwort A falsch. Mit dem Log-Rank-Test werden zwei oder mehrere unverbundene Stichproben hinsichtlich einer zensierten Ereigniszeit verglichen. Damit ist Antwort C falsch. Mit

dem exakten Fisher-Test werden zwei unverbundene Stichproben hinsichtlich einer binären Zielgröße verglichen. Damit ist Antwort B falsch.

9. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Bei statistischen Signifikanztests spielt der „Fehler 1. Art“ eine wichtige Rolle.

Fragestellung

Ein „Fehler 1. Art“ tritt auf, wenn

Antworten

- A. ein Studieneffekt irrtümlich nachgewiesen wird, der in Wirklichkeit gar nicht existiert.
- B. ein Studieneffekt irrtümlich übersehen wird, der in Wirklichkeit existiert.
- C. die angesetzte Fallzahl an Patienten in einer klinischen Studie zu niedrig ist.
- D. die angesetzte Fallzahl an Patienten in einer klinischen Studie zu groß ist.
- E. keine der Antwortmöglichkeiten A bis D.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Eine zu niedrig oder zu hoch angesetzte Fallzahl an Patienten in einer klinischen Studie wäre ein Fehler bei der Powerkalkulation. Ein solcher Fehler hat keinen Einfluss auf den Fehler 1. Art des Signifikanztests. Damit sind die Antworten C und D falsch. Ein falsch negatives, nicht signifikantes Resultat bezeichnet man als Fehler 2. Art. Damit ist Antwort B falsch. Ein falsch positives, signifikantes Resultat bezeichnet man als Fehler 1. Art. Damit ist Antwort A richtig und Antwort E falsch.

10. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

In einer randomisierten klinischen Studie sollen zwei verschiedene Therapien zur Blutdrucksenkung miteinander verglichen werden. Die primäre Zielgröße ist die Senkung des systolischen Blutdrucks. Im Rahmen der Studienplanung wird das Signifikanzniveau auf $\alpha=5\%$ und die geforderte Power auf $1-\beta=90\%$ gesetzt. Man geht davon aus, dass sich der mittlere systolische Blutdruck unter der ersten Therapie um 10 mm Hg und unter der zweiten Therapie um 15 mm Hg senkt. Aus diesen Annahmen und Anforderungen ergibt sich eine erforderliche Fallzahl von 110 Patienten.

Fragestellung

Die erforderliche Fallzahl an Patienten sinkt, wenn

Antworten

- A. eine geringere Power von $1-\beta=80\%$ akzeptiert wird.
- B. eine weitere primäre Fragestellung hinzukommt.
- C. weitere sekundäre Fragestellungen hinzukommen.
- D. das ursprüngliche Signifikanzniveau auf $\alpha=1\%$ gesenkt wird.
- E. der ursprüngliche Therapieeffekt (15 versus 10 mm Hg) nach unten hin korrigiert wird, d.h. auf 12 versus 10 mm Hg.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Eine geringere Power senkt die Anforderungen an die klinische Studie. Damit reduziert sich die erforderliche Fallzahl. Antwort A ist also richtig. Bei den Antworten B, D und E werden die Anforderungen an die Studie gesteigert. Dies führt zu einer Vergrößerung der erforderlichen Fallzahl. Die Hinzunahme weiterer sekundärer Fragestellungen hat keinen Einfluss auf die Fallzahl. Damit ist auch Antwort C falsch.

11. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 46964 (WS 2014/2015)

Fragenstamm

Sie planen eine Studie, in der Sie die Wirksamkeit eines Diätpräparats untersuchen wollen. Sie entscheiden sich für zwei primäre Endpunkte, d.h. zum einen die Gewichtsreduktion und zum anderen die Patientenzufriedenheit. Das multiple Signifikanzniveau beträgt $\alpha = 5\%$.

Fragestellung

Welche Maßnahmen sind bei der Planung der Studie im Hinblick auf die zwei primären Endpunkte notwendig?

Antworten

- A. Aufgrund des multiplen Testproblems muss vor Beginn der Studie eine Methode der Adjustierung festgelegt werden (z.B. Bonferroni).
- B. Während der Auswertung kann einer der beiden Endpunkte als primärer Endpunkt ausgewählt werden, daher sind bei der Planung keine Maßnahmen notwendig.
- C. Die Fallzahl muss verdoppelt werden, dann kann jede Fragestellung zum vollen Signifikanzniveau getestet werden.
- D. Der Umgang mit dem multiplen Testproblem wird während der Auswertung festgelegt (z.B. Bonferroni), daher sind bei der Planung keine Maßnahmen notwendig.
- E. Die beiden Endpunkte sind inhaltlich unabhängig, daher sind bei der Planung keine Maßnahmen notwendig.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Durch die Definition von zwei primären Endpunkten kommt es in dieser Studie zu einem multiplen Testproblem, auch wenn die Fragestellungen inhaltlich unabhängig wären. Um das Einhalten der durch das Signifikanzniveau vorgegebenen

Irrtumswahrscheinlichkeit zu garantieren, muss der Umgang mit dem multiplen Testproblem schon während der Planung und somit vor Durchführung der Studie festgelegt werden. Die Antworten B, D und E sind daher falsch. Die Verdopplung der Fallzahl ohne eine Adjustierung des Signifikanzniveaus, wie in Antwort C vorgeschlagen, ist keine geeignete Maßnahme. Antwort A ist richtig. Schon bei der Planung wird der Umgang mit dem multiplen Testproblem festgelegt und es wird ein Verfahren ausgewählt, welches die Einhaltung des multiplen Signifikanzniveaus garantiert (z.B. Bonferroni, hierarchisches Testen).

Themenbereich 5: Versuchsplanung

12. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 50580 (SoSe 2015)

Fragenstamm

Bei klinischen Studien mit langer Dauer ist es oft notwendig Zwischenauswertungen durchzuführen. Eine Zwischenauswertung liefert wichtige Informationen zur Effektivität und Sicherheit der verabreichten Therapie(n).

Fragestellung

Welche der nachfolgenden Aussagen ist richtig, wenn in einer kontrollierten klinischen Studie eine Zwischenauswertung durchgeführt wird?

Antworten

- A. In einer Studie mit gruppensequentiellem Design kann die Fallzahl an den bisher beobachteten Therapieeffekt flexibel angepasst werden.
- B. In einer Studie mit adaptivem Design kann die Fallzahl an den bisher beobachteten Therapieeffekt flexibel angepasst werden.
- C. In adaptiven Studiendesigns ist die notwendige Fallzahl stets kleiner als in entsprechenden Designs ohne Zwischenauswertung.
- D. In adaptiven Studiendesigns ist die notwendige Fallzahl stets größer als in entsprechenden Designs ohne Zwischenauswertung.
- E. Es darf eine ungeplante Zwischenauswertung der primären Zielgröße durchgeführt werden, ohne die Inflation der Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 1. Art zu berücksichtigen (α -Inflation).

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

In Studien mit gruppensequentiellem Design wird vor Beginn der Studie die maximale Fallzahl festgelegt. Nach jeder Zwischenauswertung wird entschieden, ob die Studie fortgesetzt oder abgebrochen wird. Die Fallzahl kann nicht flexibel angepasst werden. Damit ist Antwort A falsch.

In adaptiven Studiendesigns ist die erwartete Fallzahl oft kleiner als in entsprechenden einstufigen Designs ohne Zwischenauswertung. Andererseits kann bei kleinem Therapieeffekt auch eine größere Fallzahlen als in einer entsprechenden Studie ohne Zwischenauswertung notwendig sein. Damit sind die Antworten C und D falsch.

Zwischenauswertungen der primären Zielgröße führen zu einer Inflation der Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 1. Art, die in geeigneter Weise berücksichtigt werden muss, um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu erhalten. Damit ist Antwort E falsch.

In adaptiven Studiendesigns kann aufgrund der Ergebnisse einer Zwischenauswertung neben der Möglichkeit die Studie abubrechen eine neue Fallzahlschätzung für den nächsten Teil der Studie durchgeführt werden. Auf diese Weise wird die Fallzahl an den bisher beobachteten Therapieeffekt flexibel angepasst. Damit ist Antwort B richtig.

Prüfungsfragen Biometrie SS 2016

1. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einem Forschungsvorhaben soll der Einfluss einer Gabe von intravenösem Eisen auf den Hb-Wert untersucht werden. Erfasst wird die Veränderung des Hb-Werts nach

einmaliger Eisengabe durch die Differenz „Wert nach 7 Tagen – Wert bei Baseline“ (Einheit: g/dl).

Fragestellung

Wie lässt sich die so definierte Veränderung des Hb-Werts geeignet darstellen?

Antworten

- A. Balkendiagramm
- B. Häufigkeitstabelle
- C. Streudiagramm
- D. Kreisdiagramm
- E. Histogramm

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Erfasst wird die Veränderung des Hb-Werts als Differenz „Wert nach 7 Tagen – Wert bei Baseline“ in g/dl. Dabei handelt es sich um eine metrische (stetige) Variable. Richtig ist daher Antwortmöglichkeit E, da sich lediglich ein Histogramm zur Darstellung eines einzelnen metrischen Merkmals eignet. Balkendiagramme (Antwortmöglichkeit A), Häufigkeitstabellen (B) und Kreisdiagramme (D) eignen sich zur Darstellung qualitativer Merkmale. Ein Streudiagramm (E) würde beispielsweise die Analyse des Zusammenhangs des Hb-Werts vor und nach Behandlung ermöglichen.

2. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Ein Box-and-Whisker-Plot dient der grafischen Darstellung der Verteilung eines quantitativen Merkmals.

Fragestellung

Welche Maßzahlen sind in einem Box-and-Whisker-Plot unter anderem dargestellt?

Antworten

- A. Mittelwert und Standardabweichung
- B. Median, 1. Quartil und 3. Quartil
- C. Median und Modalwert
- D. Mittelwert und Schiefe
- E. Korrelationskoeffizient

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

In einem Box-and-Whisker-Plot sind u.a. 1. Quartil (=25%-Quantil), Median und 3. Quartil (=75%-Quantil) dargestellt. Aus diesen Lagemaßen ergibt sich das ebenfalls ablesbare Streuungsmaß Interquartilsabstand (=3. Quartil minus 1. Quartil). Der Mittelwert und die Standardabweichung sind in einem Box-and-Whisker-Plot nicht dargestellt, damit ist Antwort A falsch. Der Modalwert ist in einem Box-and-Whisker-Plot nicht dargestellt, damit ist Antwort C falsch. Die Schiefe ist in einem Box-and-Whisker-Plot nicht dargestellt, damit ist Antwort D falsch. Der Korrelationskoeffizient ist in einem Box-and-Whisker-Plot nicht dargestellt, damit ist Antwort E falsch.

3. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 46954 (WS 2014/2015)

Fragenstamm

Im Rahmen der Qualitätssicherung einer Klinik wird anhand einer schriftlichen Befragung die Zufriedenheit der Patienten ermittelt. Die Patienten können unter anderem in der Kategorie Verpflegung/Unterbringung die Punktzahlen 4 (mangelhaft), 3 (ausreichend), 2 (gut) oder 1 (sehr gut) vergeben.

Fragestellung

Welchen Merkmalstyp hat das so erfasste Merkmal?

Antworten

- A. stetig
- B. diskret
- C. nominal
- D. ordinal
- E. dichotom

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Offensichtlich handelt es sich um ein kategoriales Merkmal, da das Merkmal nur endlich viele mögliche Ausprägungen mit ungleichmäßigen Zuwächsen hat, die nicht Vielfache einer Einheit sind. Somit sind die Antwortmöglichkeiten A und B falsch. Da es mehr als zwei mögliche Ausprägungen gibt, ist auch Antwort E falsch. Bei nominalen Merkmalen sind die möglichen Ausprägungen ungeordnet, während sie bei ordinalen Merkmalen geordnet sind. Da die vier Ausprägungen nach Zufriedenheitsgrad geordnet sind, ist damit Antwort D richtig und Antwort C falsch.

4. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Zur deskriptiven Beurteilung des Zusammenhangs zwischen zwei stetigen Merkmalen (z. B. zwei Labormesswerte) werden oftmals Korrelationskoeffizienten verwendet.

Fragestellung

Ein Spearman-Korrelationskoeffizient von -1 bedeutet,

Antworten

- A. dass zwischen den beiden Merkmalen ein perfekter negativer linearer Zusammenhang besteht, d.h. in einem Streudiagramm liegen die entsprechenden Punkte allesamt auf einer Geraden mit negativer Steigung.
- B. dass zum Signifikanzniveau von 5% ein konfirmatorisch signifikanter Zusammenhang zwischen den beiden Merkmalen besteht.
- C. dass zwischen den beiden Merkmalen ein perfekter negativer monotoner Zusammenhang besteht, d.h. in einem Streudiagramm liegen die entsprechenden Punkte allesamt auf einer monoton fallenden Kurve.
- D. dass die beiden Merkmale normalverteilt sind.
- E. dass die beiden Merkmale nicht normalverteilt sind.

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Antwort C ist richtig, weil sich der Spearman-Korrelationskoeffizient auf monotone Zusammenhänge und nicht auf lineare Zusammenhänge bezieht (womit Antwort A falsch ist). Antwort B ist falsch, weil der Spearman-Korrelationskoeffizient eine deskriptive Kenngröße ist, und damit keine Aussagen im Sinne konfirmatorischer Signifikanz erlaubt. Der Spearman-Korrelationskoeffizient sagt auch nichts über die Verteilung der verwendeten Variablen aus, womit die Antworten D und E falsch sind.

5. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 43660 (SoSe 2014)

Fragenstamm

Die Auswertung einer klinischen Studie ergab ein Risiko einer Toxizität von 60% für Männer und von 20% für Frauen.

Fragestellung

Wie groß ist das Relative Risiko (RR) einer Toxizität von Männern im Vergleich zu Frauen?

Antworten

- A. $RR = 3$
- B. $RR = 6$
- C. $RR = 60\%$
- D. $RR = 40\%$
- E. $RR = 80\%$

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Das Relative Risiko einer Toxizität von Männern im Vergleich zu Frauen beträgt $RR = 0.6/0.2 = 3$. Damit ist Antwort A richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

6. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie soll der gemeinsame Einfluss von Geschlecht, diastolischem Blutdruck und dem HbA1c-Wert auf die Entwicklung einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) bei Typ I Diabetikern untersucht werden. Die Zielgröße der Studie ist das Vorliegen einer pAVK (ja/nein).

Fragestellung

Welches statistische Verfahren eignet sich hierfür?

Antworten

- A. Cox-Regression
- B. Chiquadrat-Unabhängigkeits-Test
- C. Lineare Regression
- D. Logistische Regression
- E. Mann-Whitney U-Test

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Da der gemeinsame Einfluss von drei Variablen auf eine binäre Zielgröße untersucht werden soll, wird ein multivariablen Verfahren benötigt. Der Mann-Whitney U-Test und der Chiquadrat-Unabhängigkeits-Test eignen sich nur zur Analyse eines Einflussfaktors und sind daher ungeeignet.

Für eine lineare Regression muss die Zielgröße stetig sein. Die Cox-Regression wird zur Analyse von Überlebenszeiten eingesetzt. Da die Zielgröße binär ist, eignet sich nur die logistische Regression. Somit ist Antwort D richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

7. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

Sie möchten mit Hilfe einer Cox-Regression die wesentlichen Faktoren identifizieren, die die Überlebenszeit von Krebspatienten beeinflussen. Bei einigen Patienten ist die beobachtete Überlebenszeit (rechts-)zensiert.

Fragestellung

Mit welcher Methode kann eine Menge möglicher Einflussfaktoren auf die wesentlichen Faktoren reduziert werden?

Antworten

- A. Rückwärts-Auswahl anhand eines Likelihood-Ratio-Tests
- B. Durchführung mehrerer t-Tests mit Bonferroni-Korrektur
- C. Erstellung geeigneter Konfidenzintervalle für das Odds Ratio
- D. Erstellung eines Streudiagramms
- E. Erstellung geeigneter Box-and-Whisker-Plots

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Der t-Test, das Odds Ratio, Streudiagramme und Box-and-Whisker-Plots bieten keine Möglichkeit, (rechts-)zensierte Überlebenszeiten zu berücksichtigen. Damit sind diese Methoden zur Lösung der Aufgabenstellung nicht geeignet. Die richtige Antwort ist damit A und alle anderen Antworten sind falsch. Der Likelihood-Ratio-Test (LR-Test) ist geeignet, um zwei Modelle zu vergleichen. Die Rückwärts-Auswahl beginnt mit einem vollen Modell, welches alle möglichen Einflussfaktoren enthält. Das Modell wird schrittweise reduziert, bis keine „uninformativen“ Faktoren (basierend auf dem Testergebnis des LR-Tests) mehr entfernt werden können.

8. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Im Rahmen einer klinischen Studie soll die Wirksamkeit einer Standardtherapie für das fernmetastasierte maligne Melanom mit einer Immuntherapie verglichen werden. Die Zielgröße der Studie ist die Zeit bis zum Eintreten des Todes der Studienpatienten. Nicht bei allen Patienten tritt dieses Ereignis bis zum Ende der Studie ein.

Fragestellung

Mit welchem statistischen Test lässt sich überprüfen, ob sich die Patienten unter der Standardtherapie von den Patienten unter der Immuntherapie bezüglich der Zeit bis zum Eintreten des Todes unterscheiden?

Antworten

- A. Log-Rank-Test
- B. Chiquadrat-Unabhängigkeits-Test
- C. t-Test für unverbundene Stichproben
- D. Exakter Test nach Fisher
- E. Mann-Whitney U-Test

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Der exakte Test nach Fisher und der Chiquadrat-Unabhängigkeits-Test können nur bei kategorialer Zielgröße angewandt werden. Der Mann-Whitney U-Test und der t-Test werden für metrische Zielgrößen verwendet. Da die Zielgröße die Zeit bis zum Eintreten eines Ereignisses darstellt und die Daten zensierte Fälle enthalten, sind Methoden der Überlebenszeitanalyse wie der Log-Rank-Test notwendig. Damit ist Antwort A richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

9. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Im Rahmen einer prospektiven klinischen Studie soll anhand zweier Patientengruppen ein neuer Wirkstoff mit einem Placebo verglichen werden. Dazu wird ein konfirmatorischer Signifikanztest angewendet. Laut Studienprotokoll soll der Nachweis der Überlegenheit des neuen Wirkstoffs gegenüber dem Placebo zu einem Signifikanzniveau von 2,5% erfolgen. Am Ende der Studie ergibt die Auswertung der Daten einen p-Wert von $p=3,1\%$.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen kann mit den gegebenen Informationen getroffen werden?

Antworten

- A. Man konnte zeigen, dass das Placebo besser wirkt als der neue Wirkstoff.
- B. Man konnte zeigen, dass der neue Wirkstoff besser wirkt als das Placebo.
- C. Man konnte nicht zeigen, dass der neue Wirkstoff besser wirkt als das Placebo.
- D. Man konnte zeigen, dass der neue Wirkstoff genauso gut wirkt wie das Placebo.
- E. Man konnte zeigen, dass der neue Wirkstoff nicht besser wirkt als das Placebo.

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

In einem Überlegenheitstest kann nur die Überlegenheit der interessierenden Therapie nachgewiesen werden. Das ist der Fall, wenn der p-Wert des Tests kleiner oder gleich dem vorher festgelegten Signifikanzniveau ist. Damit ist Antwort C richtig und alle anderen Antworten sind falsch.

Themenbereich 4: Statistische Tests

10. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 29096 (WS 2011/2012)

Fragenstamm

Zur Behandlung der Hauterkrankung Ichthyosis (Fischschuppenkrankheit) soll getestet werden, ob eine neu entwickelte Salbe wirkt. Dazu wird die Salbe bei 100 Patienten auf dem betroffenen Hautareal aufgetragen. Vor und eine Woche nach der Behandlung wird bei jedem Patienten die Größe des mit Hautschuppen bedeckten Areals in cm^2 gemessen. Die erhobenen Daten inkl. der Differenz der gemessenen Flächen werden als normalverteilt angesehen.

Fragestellung

Welches statistische Testverfahren ist am besten geeignet, um die Fragestellung bei der beschriebenen Versuchsanordnung zu beantworten?

Antworten

- F. Exakter Fisher-Test
- G. Chi-Quadrat Unabhängigkeits-Test
- H. Log-Rank-Test
- I. Verbundener Wilcoxon-Rangsummen-Test
- J. Verbundener t-Test

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Die Größe des mit Hautschuppen bedeckten Areals wird bei jedem Patienten vor und eine Woche nach der Behandlung gemessen. Somit liegt ein verbundenes Design vor. Die Antwortmöglichkeiten A, B und C scheiden damit aus. Da die Differenz der gemessenen Flächen normalverteilt ist, eignet sich der verbundene t-Test am besten

zur Lösung des Testproblems. Folglich ist Antwort E richtig. Antwort D stellt eine suboptimale Lösung dar.

11. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Um flexibler agieren zu können und Kosten einzusparen, werden seit den 90er Jahren vermehrt adaptive Studiendesigns eingesetzt. Dabei werden Zwischenauswertungen durchgeführt und abhängig von deren Ergebnissen die Studie modifiziert.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen zur Anpassung der Studie nach einer Zwischenauswertung im Rahmen eines adaptiven Studiendesigns ist richtig?

Antworten

- A. Ist der p-Wert kleiner als erwartet, so kann das Signifikanzniveau angepasst werden.
- B. Ist der p-Wert zu groß, so kann das Signifikanzniveau angepasst werden.
- C. Nach der Zwischenauswertung muss die Studie in jedem Fall weiter fortgesetzt werden.
- D. Ist der Studieneffekt kleiner als erwartet, so kann die Fallzahl nachträglich vergrößert werden.
- E. Im Rahmen eines adaptiven Studiendesigns darf die Studie nach einer Zwischenauswertung entweder abgebrochen oder mit der ursprünglich geplanten Fallzahl fortgesetzt werden. Eine Anpassung der Fallzahl ist nicht möglich.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Das Signifikanzniveau eines konfirmatorischen Tests wird zu Beginn der Studie festgelegt und wird niemals im Laufe der Studie geändert. Damit sind die Antworten A und B falsch. Im Rahmen eines adaptiven Designs kann die Studie nach der Zwischenauswertung abgebrochen werden, sie muss nicht in jedem Fall weiter fortgesetzt werden. Damit ist Antwort C falsch. Antwort D ist richtig. Im Rahmen eines adaptiven Studiendesigns kann die Fallzahl nachträglich verändert werden. Antwort E ist damit falsch.

12. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Sie planen eine konfirmatorische randomisierte klinische Studie zum Nachweis der Überlegenheit einer neuen Therapie gegenüber der Standardtherapie. Die Studie soll mit einem einstufigen Design ohne Zwischenauswertung durchgeführt werden, d.h. weder mit einem gruppensequentiellen noch mit einem adaptiven Studiendesign.

Fragestellung

Welche der folgenden Aussagen ist richtig?

Antworten

- A. Das globale Signifikanzniveau, die Anzahl konfirmatorischer Hypothesen und ggf. die multiple Teststrategie müssen im Voraus festgelegt werden.
- B. Welcher Signifikanztest für die primäre statistische Auswertung verwendet wird, kann am Ende der Studie entschieden werden, sobald die Daten vorliegen und gesichtet wurden.
- C. Multivariable Verfahren für explorative Analysen müssen im Voraus festgelegt werden.
- D. Das Signifikanzniveau der Studie muss nicht im Voraus festgelegt werden, sondern ergibt sich am Ende der Studie, sobald die Daten vorliegen.
- E. In einer konfirmatorischen Studie sind zusätzliche explorative Analysen grundsätzlich verboten.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

In einer konfirmatorischen Studie ohne Zwischenauswertung muss das globale Signifikanzniveau, die Anzahl konfirmatorischer Hypothesen und ggf. die multiple Teststrategie im Voraus festgelegt werden. Damit ist Antwort A richtig und Antwort D falsch. Auch der Signifikanztest der primären statistischen Auswertung muss im Voraus festgelegt werden. Damit ist Antwort B falsch. Zusätzliche explorative Analysen dürfen durchgeführt werden, ohne dass die entsprechenden Verfahren im Voraus festgelegt werden. Damit sind die Antworten C und E falsch.

Prüfungsfragen Biometrie WS 2016/17

1. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer kleinen Pilotstudie wurde an fünf Patienten ein bestimmter Biomarker im Blut gemessen. Die gemessenen Werte sind 3, 7, 5, 15, 9 mg/dl.

Fragestellung

Wie lautet der Median des Biomarkers?

Antworten

- A. 3
- B. 7
- C. 5

- D. 15
- E. 9

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Zur Bestimmung des Medians müssen die 5 Werte der Größe nach sortiert werden. Der Median ist der Wert in der Mitte der sortierten Folge, d.h. der Wert an dritter Stelle. Er beträgt hier 7 und damit ist Antwort B richtig. Alle anderen Antworten sind falsch.

2. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Altfrage ID 6164 (WS 2006/2007)

In wissenschaftlichen Untersuchungen werden Objekte oder Individuen, die so genannten Beobachtungseinheiten, im Hinblick auf vorgegebene Fragestellungen untersucht. Diese Beobachtungseinheiten sind Träger von *Merkmale*n, die bei den verschiedenen Beobachtungseinheiten in unterschiedlichen Ausprägungen vorliegen.

Welchen Merkmalstyp hat das Merkmal Körpergröße (in cm)?

- A) qualitativ
- B) nominal
- C) ordinal
- D) diskret
- E) stetig

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

- Nicht mehr vorhanden -

3. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

Sie möchten den Einfluss des Familienstands auf die Höhe des systolischen Blutdrucks untersuchen. Dazu schließen Sie 100 ledige und 100 verheiratete Probanden in eine Studie ein und messen den Blutdruck bei jeder Person.

Fragestellung

Welches Verfahren eignet sich, um den Zusammenhang zwischen Familienstand und Höhe des Blutdrucks grafisch darzustellen?

Antworten

- A. Kreuztabelle und Hazard Ratio
- B. Streudiagramm
- C. Korrelationskoeffizient nach Spearman
- D. je ein Boxplot des Blutdrucks für ledige und verheiratete Probanden
- E. Keine der Antworten ist richtig.

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Es soll der Zusammenhang zwischen einem kategorialen Merkmal (Familienstand) und einem stetigen Merkmal (Blutdruck) untersucht werden.

Eine Kreuztabelle eignet sich für zwei kategoriale Merkmale und ein Hazard Ratio für den Vergleich zweier Gruppen bzgl. eines zensierten Merkmals. Damit ist Antwort A falsch. Mit einem Streudiagramm und mit dem Korrelationskoeffizienten nach Spearman werden zwei stetige Merkmale miteinander in Beziehung gesetzt. Damit sind die Antworten B und C falsch. Mit je einem Boxplot des Blutdrucks für ledige und verheiratete Probanden kann der Zusammenhang zwischen Familienstand und Höhe des Blutdrucks gut dargestellt werden. Damit ist Antwort D richtig und Antwort E falsch.

4. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie wurde u.a. die Körpergröße und das Körpergewicht von 50 Probanden gemessen. Bei der statistischen Auswertung der gemessenen Daten berechnen Sie einen Korrelationskoeffizienten nach Pearson von $r_P=0,71$.

Fragestellung

Wie ist das Ergebnis zu interpretieren?

Antworten

- A. Die mittlere Körpergröße und das mittlere Körpergewicht stimmen miteinander überein.
- B. Die Standardabweichung der Körpergröße und des Körpergewichts weichen voneinander ab.
- C. Es besteht ein akzeptabler linearer Zusammenhang zwischen Körpergröße und Körpergewicht.
- D. Die Körpergröße und das Körpergewicht sind nicht normalverteilt.
- E. Aufgrund des angegebenen Korrelationskoeffizienten liegt ein signifikanter Zusammenhang zwischen Körpergröße und Körpergewicht vor.

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Anhand des gegebenen Korrelationskoeffizienten kann keine Aussage über den Mittelwert und die Standardabweichung der Körpergröße und des Körpergewichts gemacht werden. Damit sind die Antworten A und B falsch. Der Korrelationskoeffizient nach Pearson von $r_P=0,71$ zeigt an, dass es einen (positiven) linearen Zusammenhang zwischen Körpergröße und Körpergewicht gibt. Korrelationskoeffizienten größer als +0,7 oder kleiner als -0,7 gelten im Allgemeinen als akzeptabel. Damit ist Antwort C richtig. Ob die Körpergröße und das Körpergewicht normalverteilt sind oder nicht, kann hier nur indirekt gefolgert werden. Da der Korrelationskoeffizient nach Pearson und

nicht der Spearman-Koeffizient berechnet wurde, sind Körpergröße und Körpergewicht vermutlich normalverteilt. In jedem Fall kann keine sichere Aussage getroffen werden, dass sie *nicht* normalverteilt sind. Damit ist Antwort D falsch. Es wurde kein Signifikanztest des Zusammenhangs zwischen Körpergröße und Körpergewicht (inkl. der Festlegung eines Signifikanzniveaus) durchgeführt. Daher kann nicht beurteilt werden, ob die entsprechende Nullhypothese abgelehnt werden kann oder nicht. Damit ist Antwort E falsch.

5. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.1.)

Fragenstamm

In einer onkologischen klinischen Studie wurde das Auftreten eines Rezidivs (ja/nein) in Abhängigkeit des Einflussfaktors Geschlecht untersucht. Dafür wurde eine Kreuztabelle erstellt und das Relative Risiko für das Auftreten eines Rezidivs bei Männern versus Frauen bestimmt.

Fragestellung

Welche Schlüsse können aus dem berechneten Relativen Risiko $RR=1,07$ (95%-Konfidenzintervall 1,03 – 1,11) gezogen werden?

Antworten

- A. Bei Männern ist das aus der Studie geschätzte Risiko eines Rezidivs größer als bei Frauen.
- B. Ein Relatives Risiko von 1,06 kann mit Sicherheit ausgeschlossen werden.
- C. Bei Männern beträgt das Risiko eines Rezidivs 95%.
- D. Bei Männern ist das aus der Studie geschätzte Risiko eines Rezidivs halb so groß wie bei Frauen.
- E. Das Geschlecht hat vermutlich keinen Einfluss auf das Auftreten eines Rezidivs.

Richtige Antwort

A

Begründung der richtigen Antwort

Das Relative Risiko gibt das Risiko für das Auftreten eines Rezidivs bei Männern im Verhältnis zum entsprechenden Risiko bei Frauen an. Der Wert $RR=1,07$ zeigt an, dass das Risiko für das Auftreten eines Rezidivs bei Männern um den Faktor 1,07 größer ist als bei Frauen. Damit ist Antwort A richtig und Antwort D falsch. Aufgrund des 95%-Konfidenzintervalls von 1,03 – 1,11 ist ein Relatives Risiko von 1 unwahrscheinlich. Dass das Geschlecht *keinen* Einfluss auf das Auftreten eines Rezidivs hat, ist also *unwahrscheinlich*. Vermutlich *hat* das Geschlecht einen Einfluss auf das Auftreten eines Rezidivs. Damit ist Antwort E falsch. Das 95%-Konfidenzintervall räumt ein, dass das Relative Risiko zwischen 1,03 und 1,11 liegt. Ein Relatives Risiko von 1,06 kann also *nicht* mit Sicherheit ausgeschlossen werden und Antwort B ist falsch. Aus den Angaben in der Aufgabenstellung kann keine Schlussfolgerung darüber gezogen werden, wie hoch das Risiko eines Rezidivs bei Männern ist. Es ist zwar nicht ganz ausgeschlossen, dass das Risiko eines Rezidivs bei Männern 95% beträgt; jeder andere Wert zwischen 0 und 100% ist aber auch möglich. Damit ist Antwort C falsch.

6. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

In einer Studie über Patienten mit einer Lungenerkrankung soll der gemeinsame Einfluss von Geschlecht, wahrgenommener Atemnot und psychischer Verfassung auf die allgemeine Lebensqualität der Patienten untersucht werden. Die Lebensqualität wird in stetiger Form mit einem Score erfasst, der alle Werte zwischen 0 und 100 annehmen kann.

Fragestellung

Welches statistische Verfahren ist am besten geeignet, um den gemeinsamen Einfluss der angegebenen Einflussgrößen auf die Lebensqualität zu untersuchen?

Antworten

- A. Mann-Whitney U-Test
- B. Chiquadrat-Unabhängigkeitstest

- C. Logistische Regression
- D. Cox-Regression
- E. Lineare Regression

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Um den gemeinsamen Einfluss mehrerer Einflussgrößen auf eine Zielgröße zu untersuchen, wird eine (multivariable) Regression durchgeführt. Bei einer stetigen Zielgröße wie der Lebensqualität erstellt man ein lineares Regressionsmodell. Damit ist Antwort E richtig. Die Antworten C und D sind falsch. Eine logistische Regression würde man bei einer binären Zielgröße und eine Cox-Regression bei einer zensierten Zielgröße durchführen. Mit einem Mann-Whitney U-Test werden zwei unverbundene Stichproben hinsichtlich einer nicht-normalverteilten Zielgröße miteinander verglichen. Damit ist Antwort A falsch. Ein Chiquadrat-Unabhängigkeitstest wird bei nominalen Zielgrößen angewendet. Damit ist Antwort B falsch.

7. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.3.)

Fragenstamm

Zur statistischen Auswertung der Daten einer klinischen Studie wurde eine logistische Regression durchgeführt.

Fragestellung

Eine logistische Regression dient zur Untersuchung

Antworten

- A. des Einflusses einer oder mehrerer Einflussgrößen auf eine stetige Zielgröße.
- B. des Einflusses einer oder mehrerer Einflussgrößen auf eine binäre Zielgröße.
- C. des Einflusses einer oder mehrerer Einflussgrößen auf eine zensierte Zielgröße (z.B. eine Überlebenszeit).

- D. des Zusammenhangs zwischen zwei stetigen Merkmalen.
- E. zum Vergleich zweier Überlebenszeitkurven.

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Eine logistische Regression dient zur Untersuchung des Einflusses einer oder mehrerer Einflussgrößen auf eine binäre Zielgröße. Damit ist Antwort B richtig. Im Fall einer stetigen Zielgröße wendet man eine lineare Regression an und im Fall einer zensierten Zielgröße eine Cox-Regression. Damit sind die Antworten A und C falsch. Um den Zusammenhang zwischen zwei stetigen Merkmalen zu untersuchen, zeichnet man ein Streudiagramm und/oder berechnet einen Korrelationskoeffizienten. Damit ist Antwort D falsch. Zum Vergleich zweier Überlebenszeitkurven wendet man die Methode von Kaplan und Meier und ggf. den Log-Rank-Test an. Damit ist Antwort E falsch.

8. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Zur Behandlung von Juckreiz bei Neurodermitis soll getestet werden, ob ein neu entwickeltes Medikament besser als ein Placebo wirkt. Dazu werden 100 Patienten in eine randomisierte Studie eingeschlossen und jeweils 50 Patienten mit dem neuen Medikament bzw. dem Placebo behandelt. Anschließend wird jeder Patient nach der Stärke des Juckreizes auf einer Skala von 1 bis 10 gefragt. Die Werte sind erfahrungsgemäß linksschief verteilt.

Fragestellung

Welcher statistische Test ist am besten geeignet, um die beiden randomisierten Gruppen bzgl. des Juckreizes miteinander zu vergleichen?

Antworten

- A. Verbundener t-Test

- B. Chiquadrat-Unabhängigkeitstest
- C. Mann-Whitney U-Test
- D. Log-Rank-Test
- E. Exakter Fisher-Test

Richtige Antwort

C

Begründung der richtigen Antwort

Ein Mann-Whitney U-Test eignet sich zum Vergleich zweier unverbundener Stichproben hinsichtlich einer nicht-normalverteilten Zielgröße. Damit ist Antwort C richtig. Mit einem verbundenen t-Test werden zwei verbundene Stichproben hinsichtlich einer normalverteilten Stichprobe verglichen. Damit ist Antwort A falsch. Der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest und der exakte Fisher-Test werden bei nominalen Zielgrößen angewendet. Damit sind die Antworten B und E falsch. Mit einem Log-Rank-Test werden zwei Überlebenszeitkurven miteinander verglichen. Damit ist Antwort D falsch.

9. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

In einer Studie soll die Verträglichkeit zweier Medikamente A und B miteinander verglichen werden. Bei jeweils 100 Patienten, die mit einem der beiden Medikamente behandelt wurden, wurde dokumentiert, ob die Anwendung gut oder schlecht verträglich war.

Die statistische Auswertung zeigte folgende Studienergebnisse.

	Verträglichkeit	
	gut	schlecht
Medikament A (100 Patienten)	70	30
Medikament B (100 Patienten)	80	20

Zum Vergleich der beiden Medikamente hinsichtlich des Risikos einer Unverträglichkeit wurde ein exakter Fisher-Test angewandt. Der berechnete p-Wert beträgt $p=0,1412$.

Fragestellung

Welche Schlussfolgerung lässt sich aus dem p-Wert ableiten?

Antworten

- A. Die Wahrscheinlichkeit einer Unverträglichkeit von Medikament A beträgt 14,12%.
- B. Die Wahrscheinlichkeit einer Unverträglichkeit von Medikament B beträgt 14,12%.
- C. Das Odds Ratio für eine Unverträglichkeit von Medikament A versus Medikament B beträgt $OR=0,1412$.
- D. Das Relative Risiko für eine Unverträglichkeit von Medikament A versus Medikament B beträgt $RR=0,1412$.
- E. Bei einem Signifikanzniveau von 5% besteht *kein* signifikanter Unterschied zwischen den Medikamenten A und B bzgl. einer Unverträglichkeit.

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Der p-Wert $p=0,1412$, der sich im Rahmen des exakten Fisher-Tests ergibt, stimmt nicht mit der Wahrscheinlichkeit einer Unverträglichkeit eines der beiden Medikamente überein. Damit sind die Antworten A und B falsch. Die geschätzte Wahrscheinlichkeit einer Unverträglichkeit beträgt hier für Medikament A $30/100=30\%$ und für Medikament B $20/100=20\%$. Das geschätzte Odds Ratio für eine Unverträglichkeit von Medikament A versus Medikament B beträgt $OR=(30/70)/(20/80)=1,71$. Das entsprechende Relative Risiko beträgt $RR=(30/100)/(20/100)=1,5$. Weder das Odds Ratio noch das Relative Risiko stimmen mit dem p-Wert überein. Damit sind die Antworten C und D falsch. Aus dem p-Wert lässt sich die Testentscheidung des exakten Fisher-Tests

ableiten. Wenn der p-Wert kleiner oder gleich dem zuvor festgelegten Signifikanzniveau ist, so wird die Nullhypothese abgelehnt („signifikantes Ergebnis“). Bei einem Signifikanzniveau von 5% ist dies *nicht* der Fall. Damit besteht *kein* signifikanter Unterschied zwischen den Medikamenten A und B bzgl. einer Unverträglichkeit. Antwort E ist also richtig.

Themenbereich 4: Statistisches Testen

10. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 34881 (WS 2012/2013)

Fragenstamm

In einer klinischen Studie wird die Wirksamkeit einer neuen Operationsmethode bei Krebspatienten untersucht. Eine Gruppe von Patienten wird mit der neuen Methode operiert, eine andere mit der Standardmethode. Die primäre Zielgröße der Studie ist die Zeit bis zum Auftreten eines Rezidivs. Bei einigen Patienten ist zum Zeitpunkt des Abschlusses der Studie (noch) kein Rezidiv aufgetreten.

Fragestellung

Welcher der folgenden Tests ist zum Vergleich der beiden Patientengruppen am besten geeignet?

Antworten

- A. der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest (χ^2 -Test)
- B. der Log-Rank-Test
- C. der exakte Fisher-Test
- D. der unverbundene t-Test
- E. der verbundene t-Test

Richtige Antwort

B

Begründung der richtigen Antwort

Die Zielgröße der Studie ist z.T. zensiert. Weder der t-Test, der Chiquadrat-Unabhängigkeitstest (χ^2 -Test), noch der exakte Fisher-Test berücksichtigen die Zensierung. Damit sind die Antworten A, C, D, und E falsch. Zum Vergleich der Patientengruppen hinsichtlich der rezidivfreien Überlebenszeit wird der Log-Rank-Test verwendet. Dieser Test kann zensierte Daten berücksichtigen. Damit ist Antwort B richtig.

11. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Fragenstamm

Ein pharmazeutisches Unternehmen hat ein neues Schmerzmittel („Verum“) entwickelt und möchte dieses in einer klinischen Studie mit einem Plazebo vergleichen. Aufgrund von Vorstudien wird vermutet, dass die Wirkung des Verums zur Schmerzlinderung um 30% besser ist als unter Plazebo.

Fragestellung

Im Rahmen der Studienplanung werden verschiedene Optionen zur Durchführung und späteren statistischen Auswertung der Studie diskutiert. Welche dieser Optionen hat zur Folge, dass die notwendige Fallzahl der Studie kleiner wird?

Antworten

- A. Durchführung einer Fallzahlschätzung unter der vorsichtigeren Annahme eines *kleineren* Therapieeffekts, d.h. einer Wirkung des Verums, die nur um 20% besser ist als das Plazebo
- B. Zusätzliche konfirmatorische Fragestellungen
- C. Zusätzliche explorative Fragestellungen
- D. Verringerung der geforderten Power des Signifikanztests von 90% auf 80%
- E. Verschärfung des Signifikanzniveaus von 5% auf 1%

Richtige Antwort

D

Begründung der richtigen Antwort

Die Verringerung der geforderten Power des Signifikanztests von 90% auf 80% hat zur Folge, dass die notwendige Fallzahl der Studie kleiner wird. Damit ist Antwort D richtig. Die Annahme eines kleineren Therapieeffekts, zusätzliche konfirmatorische Fragestellungen und die Verschärfung des Signifikanzniveaus (z.B. von 5% auf 1%) haben zur Folge, dass die notwendige Fallzahl der Studie größer wird. Damit sind die Antworten A, B und E falsch. Zusätzliche explorative Fragestellungen haben keinen Einfluss auf die notwendige Fallzahl. Damit ist die Antwort C falsch.

12. Frage (Lernzielkatalog Nr. 25.2.2.)

Altfrage ID 46965 (WS 2014/2015)

Fragenstamm

In einer geplanten klinischen Studie soll eine neue Therapie mit einer Standardtherapie verglichen werden. Im Rahmen der Studienplanung machen Sie sich Gedanken über den erwarteten Therapieeffekt. Sie gehen davon aus, dass die neue Therapie hinsichtlich eines definierten Zielkriteriums um 10% besser ist als die Standardtherapie. Sie sind allerdings unsicher, ob diese 10%ige Verbesserung wirklich zutrifft. Im Rahmen einer Fallzahlschätzung möchten Sie die Anzahl von Patienten festlegen, die in die Studie eingeschlossen werden.

Fragestellung

Welche Aussage ist richtig?

Antworten

- A. Bei der Fallzahlschätzung spielt es keine Rolle, wie groß der Therapieeffekt ist.
- B. Der Therapieeffekt muss vor Beginn der Studie bekannt sein, um die Studie durchführen zu können.
- C. Die Fallzahl der Studie muss unbedingt zu Beginn der Studie festgelegt werden und es gibt keine Möglichkeit einer späteren Anpassung der Fallzahl.

- D. Mit einem gruppensequentiellen Studiendesign kann eine Zwischenauswertung durchgeführt werden und anhand des beobachteten Therapieeffekts eine Anpassung der Fallzahl vorgenommen werden.
- E. Mit einem adaptiven Studiendesign kann eine Zwischenauswertung durchgeführt werden und anhand des beobachteten Therapieeffekts eine Anpassung der Fallzahl vorgenommen werden.

Richtige Antwort

E

Begründung der richtigen Antwort

Antwort A ist falsch, da der Therapieeffekt (neben anderen Kriterien) einen Einfluss auf die notwendige Fallzahl einer klinischen Studie hat. Bei Unsicherheit bzgl. der Größe des Therapieeffekts ist es schwer, die richtige Fallzahl zu bestimmen. Die Studie kann allerdings trotzdem durchgeführt werden, auch ohne dass die Fallzahl zu Beginn der Studie unveränderlich festgelegt wird. Damit sind die Antworten B und C falsch. Mit einem gruppensequentiellen Studiendesign kann eine Zwischenauswertung durchgeführt und daraufhin die Studie ggf. abgebrochen werden. Es muss allerdings im Voraus festgelegt werden, wie viele Patienten in die Studie eingeschlossen werden, falls sie nach der Zwischenauswertung fortgesetzt wird. Damit ist Antwort D falsch. Antwort E ist richtig. Mit einem adaptiven Studiendesign kann eine Zwischenauswertung durchgeführt werden und anhand des beobachteten Therapieeffekts eine Anpassung der Fallzahl vorgenommen werden.