

---

## Studienkurzdarstellung

### 1 Evidenz und Notwendigkeit/Bedarf für eine Studie

*(Angelehnt an die Anforderungen öffentlicher Drittmittelgeber).*

*Welches medizinische Problem soll untersucht werden? Was ist der neue Aspekt der vorgeschlagenen Studie? Welche Hauptforschungsfragen sollen angegangen werden? Bitte ordnen Sie diese nach hauptsächlichen/untergeordneten Fragestellungen/Ausgangshypothesen der geplanten Untersuchung.*

*Ordnen Sie Ihre Studie in den Forschungszusammenhang ein. Was ist die Rationale für die Untersuchung? Welche Studien sind von Ihnen oder anderen bereits in diesem Zusammenhang durchgeführt worden? Welche Relevanz haben deren Ergebnisse? Bitte geben Referenzen für relevante vorhandene Systematische Übersichtsarbeiten, Pilotstudien, Machbarkeitsstudien, vorhergegangene/laufende Studien, Fallberichte/Fallserien an.*

*Geben Sie bitte an, inwieweit Ihre Studie zur gesamten vorhandenen Evidenz beiträgt, wenn Ihre Studie bisherigen Untersuchungen dazu genommen wird (siehe auch Clark and Horton: Putting research into context – revisited. Lancet 2010; 376: 10-11)*

*Wie bedeutend ist die Studie in Bezug auf ihre potentielle Auswirkung, z.B. was die Erleichterung der mit einer Krankheit verbundenen Belastung oder die Verbesserung der Gesundheit betrifft. Welche Auswirkung werden die Ergebnisse auf die klinische Praxis haben. Wie wird der individuelle Patient von der Studie profitieren?*

*Geben Sie bitte jegliches kommerzielles Interesse einer Firma/eines Unternehmens an den Ergebnissen der Studie an oder führen Sie aus, warum ein solches Interesse nicht besteht.*

*Gehen Sie bitte kurz auf die Angemessenheit des mit der Studie verbundenen Risikos für den einzelnen Studienteilnehmer verglichen mit dem potentiellen Nutzen für den Teilnehmer/die betroffene Patientengruppe ein.*

### 2 Studiensynopse

#### 2.1 Antragsteller

*Name, Adresse Telefon, Fax, E-Mail*

#### 2.2 Studientitel

*Der Studientitel sollte so präzise wie möglich sein.*

#### 2.3 Acronym/Kurztitel

#### 2.4 Indikation

#### 2.5 Ziel

*Welche Hauptforschungsfragen sollen untersucht werden? Geben Sie das Hauptziel der Studie an, das sich in der Wahl des Primären Endpunktes niederschlagen sollte.*

## Ausschreibung DSZ-HNO

### 2.6 Interventionen

*Beschreiben Sie experimentelle und Kontroll-Therapie oder Interventionen sowie Dosis und Verabreichungsweg. Für diagnostische Tests oder Prozeduren beschreiben Sie bitte den zu untersuchenden Test/die zu untersuchende Prozedur sowie jeweils Referenztest/-prozedur („Goldstandard“).*

Experimentelle Intervention / Test / Prozedur:

Kontrollintervention / Referenztest, / -prozedur:

Dauer der Intervention pro Patient:

Follow-up pro Patient:

### 2.7 Ein- und Ausschlusskriterien

Haupteinschlusskriterien:

Hauptausschlusskriterien:

### 2.8 Endpunkte

Primäre(r) Endpunkt(e):

Sekundäre(r) Endpunkt(e):

### 2.9 Studientyp

*z.B. Randomisiert, Art der Verblindung, Art der Kontrolle (aktiv/Placebo) Parallelgruppen/Crossover, prognostisch, diagnostisch*

### 2.10 Fallzahlüberlegung (falls möglich)

Geplante Anzahl an Studienteilnehmern (gesamt): (N = )

### 2.11 Studiendauer

Gesamtdauer der Studie (in Monaten):

Rekrutierungsdauer (in Monaten):

### 2.12 Teilnehmende Zentren

*Bitte geben Sie an, ob es sich um eine monozentrische, multizentrische, multizentrisch nationale oder multizentrisch internationale Studie handelt. Bitte geben Sie Anzahl und wenn möglich Standort der Zentren an. Bitte geben Sie an, ob es sich um eine Studie handelt, die von einer Studiengruppe durchgeführt wird.*

### 2.13 Finanzen/Förderung

*Wurde bereits eine Kostenkalkulation durchgeführt? Bitte geben Sie an, ob bereits ein Förderantrag geplant, gestellt oder gewährt wurde. Bitte geben Sie die industrielle oder öffentliche Förderquelle an (z.B. DFG, BMBF, Krebshilfe) bzw. nennen Sie aus Ihrer Sicht für diese spezifische Studie mögliche Quellen (z.B. Verbände, Stiftungen)*