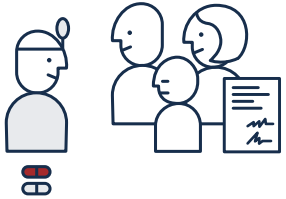
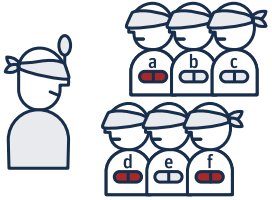
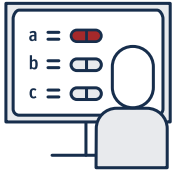
Das Prinzip von randomisierten klinischen Studien



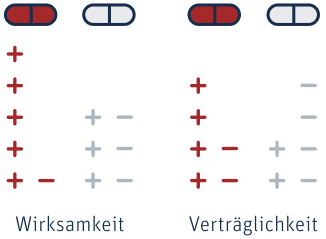
Einverständnis
In einer Studie soll eine neue Behandlung (rote Kapsel) mit einer anderen (graue Kapsel) verglichen werden. Nach einem Aufklärungsgespräch stimmen beide Eltern schriftlich der Teilnahme ihres Kindes an der Studie zu. Auch das Kind ist einverstanden.



Behandlung
Es wird ausgelost (randomisiert), welches Kind die neue und welches die andere Behandlung erhält. Doch weder der behandelnde Arzt noch die Teilnehmenden wissen, wer was bekommt.



Das weiß nur eine andere Person, die beauftragt wurde, die Studie laufend zu beobachten und auf Probleme oder frühzeitigen Erfolg hinzuweisen. So eine Studie heißt „doppelblind“.



Auswertung der Studie
Die Behandlungsprotokolle aller Behandelten werden „entblindet“ und ausgewertet. Im Beispiel hat das neue Medikament (rot) häufiger Patienten geheilt und seltener Nebenwirkungen hervorgerufen als das Vergleichsmedikament (grau).