

Schlagseite hin zu «signifikanten» Resultaten

a -- Mathieu S, Boutron I, Moher D et al. Comparison of registered and published primary outcomes in randomized controlled trials. JAMA 2009 (2. September); 302: 977-84
[\[LINK\]](#)

Kommentar: Etzel Gysling

Studienziele

Die Verantwortlichen von elf grossen medizinischen Zeitschriften – das «International Committee of Medical Journal Editors» (ICMJE) – entschieden im Jahr 2005, in ihren Zeitschriften randomisierte Studien nur noch dann zu veröffentlichen, wenn diese vor Beginn in einem Studienregister eingetragen worden sind. Sinn dieser Massnahme ist die Verbesserung der Transparenz bezüglich durchgeführter Studien. In der Folge wurden dann auch tatsächlich mehr Studien registriert. In der aktuellen Arbeit wurden Studien, die in einflussreichen Zeitschriften veröffentlicht wurden, hinsichtlich ihrer Registrierung analysiert.

Methoden

Die Analyse befasste sich mit Publikationen, die den Fachgebieten Gastroenterologie, Kardiologie und Rheumatologie zugeordnet werden können. Berücksichtigt wurden im Jahr 2005 publizierte Studien aus den wichtigsten Zeitschriften (mit dem höchsten «impact factor»). Aus zehn allgemeinmedizinischen Zeitschriften (wie z.B. das JAMA) und je zehn Zeitschriften der drei Spezialgebiete (z.B. Circulation, Gastroenterology, Rheumatology) wurden insgesamt 323 randomisierte Studien ausgewählt. Untersucht wurde, ob und wie die Studien vorgängig registriert worden waren und wie gut registrierte und publizierte Endpunkte der Studien übereinstimmten.

Ergebnisse

Gesamthaft waren nur 147 (46%) der untersuchten Forschungsarbeiten adäquat registriert worden, d.h. sie waren mindestens vor Ende der Studie mit klar bezeichneten primären Endpunkten registriert worden. 89 Studien (28%) waren gar nicht, 45 (14%) erst nach dem Ende der Studie registriert worden und bei 39 (12%) war in der Registrierung der primäre Endpunkt nicht klar bezeichnet. Bei fast einem Drittel der adäquat registrierten Studien fanden sich zudem Unterschiede zwischen dem in der Registrierung beschriebenen und dem in der Publikation genannten primären Endpunkt. In 23 dieser Studien konnten diese Diskrepanzen genauer untersucht werden. Dabei zeigte sich, dass bei 19 Studien ein Endpunkt mit einem signifikanten Resultat dem registrierten Endpunkt vorgezogen worden war. Von den in allgemeinmedizinischen Zeitschriften publizierten Studien genügten 66% den Anforderungen des ICMJE, von den Publikationen in den Zeitschriften der Spezialfächer nur 34%.

Schlussfolgerungen

Die vorliegende Analyse zeigt, dass auch in renommierten Fachzeitschriften publizierte Studien häufig nicht adäquat registriert wurden. Bei registrierten Studien wurde zudem in einem erheblichen Prozentsatz selektiv über die Endpunkte berichtet.

Zusammengefasst von Franz Marty

Das Motto heisst: corriger la fortune! Natürlich ist es höchst frustrierend, wenn man bei einer aufwendigen Studie am Schluss mit Zahlen konfrontiert ist, die nicht dem erwünschten signifikanten Resultat entsprechen. Ist man für die Arbeit gut bezahlt worden und warten zudem die Marketing-Verantwortlichen des Sponsors dringend auf ein «gutes» Resultat, so liegt es nahe, allenfalls vorhandene positive Aspekte in den Vordergrund zu rücken – auch wenn diese nicht den initial definierten Studienzielen entsprechen. Dies ist der Grund, weshalb wir seit Jahren mehr Transparenz fordern. Es bleibt abzuwarten, ob sich dies dank der Initiative des ICMJE zukünftig doch erreichen lässt.

Etzel Gysling