

Über die Umsetzung einer cluster-randomisierten Studie im SAS-System

*Dr. Hans-Peter Altenburg
Dade Behring GmbH QS/SV, M546
Emil-von-Behring-Str.76
35041 Marburg
E-Mail: HansPeter_Altenburg@dadebehring.com*

Cluster-Randomisierte Designs werden z.B. in vergleichenden Interventions- oder Screeningstudien verwendet um Unterschiede in Ergebnisraten aufzuzeigen. Im Public-Health-Sektor stellt diese Methodik ein wichtiges Instrument z. B. zur Untersuchung von Präventionsmaßnahmen dar. Randomisiert wird dabei ein Teil der Population Typ „Behandelt“ (z.B. in einer bestimmten Fertigkeit unterrichtet oder untersucht, etc.) während der andere Teil unbehandelt bleibt (Typ „Kontrolle“). Allerdings ist die Randomisierungseinheit nicht das Individuum oder der Proband, sondern ein Cluster von Probanden wie z.B. eine Klinik bzw. eine Betriebs- oder Fabrikeinheit. Ziel einer Studie ist dann die Prüfung der Hypothese, ob Probanden mit „Behandlung“ geringere Ergebnisraten aufweisen als die „Kontrollen“.

Ein Datenanalysemodell, welches die Clusterrandomisierung des Studiendesigns berücksichtigt, läßt sich biometrisch beispielsweise als überstreutes Poissonmodell (ein verallgemeinertes lineares Modell mit Extra-Variation, der Cluster-Variation) formulieren, wobei die Varianz auch zufällige Komponenten enthalten kann. In der Regel sind lediglich Erwartungswert und die überstreute Varianz bekannt. Mit Hilfe eines Quasi-Likelihood-Ansatzes können die gesuchten Parameter geschätzt werden.

Es wird gezeigt, wie mit Hilfe des SAS-Systems die Analyse einer solchen Studie umgesetzt werden kann. Insbesondere wird gezeigt, wie mit Hilfe von SAS-Standardprozeduren das Verfahren realisiert werden kann.

Literatur:

1. Campbell MK., Grimshaw JM. Cluster randomised trials: time for improvement. The implications of adopting a cluster design are still largely being ignored. *BMJ* 1998; 317: 1171-2.
2. Donner A, Brown KS, Brasher P. A methodological review of non-therapeutic intervention trials employing cluster randomization, 1979-1989. *Int J Epidemiol.* 1990; 19: 795-800.
3. Kerry SM, Bland JM. Analysis of a trial randomised in clusters. *BMJ* 1998; 316: 54
4. Ukoumunne OC, Gulliford MC, Chinn S, Sterne JA, Burney PG, Donner A. Methods in health service research. Evaluation of health interventions at area and organisation level. *BMJ* 1999; 319: 376-9.

Schwerpunkt: Medizinische Statistik, Biometrie und Epidemiologie

Form des Beitrags: Vortrag

benötigte technische Ausstattung: PC mit Powerpoint, Beamer

Zielpublikum: Statistiker, Biometriker

erforderliche SAS-Kenntnisse: BASE, STAT