

Prüfungsfragen für Praktikum 5. Semester: Paper Fernandez-Montero et al. (ECLINM 2021)

Frage 1:

Bei der Studie handelt es sich um eine

- ☐ Klinische Prüfung eines Arzneimittels
- ☐ **Diagnostische Studie**
- ☐ Prospektive Interventionsstudie
- ☐ Nicht-interventionelle Studie (NIS)

Frage 2:

In welchem Design wird die Studie durchgeführt?

- 2.1: **Parallelgruppen:** ☐ Crossover: ☐ Faktoriell: ☐ Unkontrolliert: ☐
- 2.2: Anzahl der Studienarme: 1: ☐ **2:** ☐ 3: ☐ 4: ☐
- 2.3: **Offen:** ☐ Einfachblind: ☐ Doppelblind: ☐
- 2.4: **Randomisiert:** ☐ Stratifiziert Randomisiert: ☐ Nicht Randomisiert: ☐

Frage 3:

Wer hat an der Studie teilgenommen?

- ☐ Menschen mit respiratorischen Symptomen
- ☐ PatientInnen des Universitätsklinikums in Pamplona
- ☐ **StudentInnen und MitarbeiterInnen der Universität von Navarra**
- ☐ Freiwillige ProbandInnen aus der Allgemeinbevölkerung

Frage 4:

ProbandInnen mit folgenden Kriterien durften nicht teilnehmen (Mehrfachauswahl möglich):

- ☐ **Fieber**
- ☐ Odynophagie
- ☐ Isolierte gastrointestinale Probleme
- ☐ **Kurzatmigkeit**

Frage 5:

Die RT-PCR Testung erfolgte oropharyngeal während der Schnelltest nasopharyngeal erhoben wurde.

Frage 6:

6.1: Zu den Hauptzielgrößen gehören (Mehrfachauswahl möglich):

- ☐ Häufigkeit von Infektionen nach Vakzination
- ☐ **Negativer prädiktiver Wert**
- ☐ **Sensitivität**
- ☐ Ct (cycle threshold) Werte im Blut

6.2: Das Skalenniveau der Hauptzielgröße ist

- ☐ **Nominal**
- ☐ Ordinal
- ☐ Metrisch

Frage 7:

Nach welchem Prinzip wird die primäre Analyse (Hauptzielkriterium) durchgeführt?

- ☐ **Intention-To-Treat-Prinzip**
- ☐ Per-Protocol-Prinzip

Frage 8:

Welche Art von Hypothese wird in der Studie geprüft?

- ☐ **Non-Inferiority-Hypothese**
- ☐ Äquivalenz-Hypothese
- ☐ Unterschiedshypothese
- ☐ Zusammenhangshypothese

Frage 9:

9.1 Die Fallzahlberechnung basiert auf:

Alpha (Fehler 1. Art) in %: 5

Beta (Fehler 2. Art) in %: 10

Power in %: 90

9.2 Dies resultiert in einer Fallzahl von mindestens: 760

Frage 10:

10.1: Wie viele Patienten wurden für die Hauptauswertung/Auswertung des Hauptzielkriteriums berücksichtigt? 2543

10.2: Wieviel davon hatten milde Symptome? 27

10.3: Wie viele davon identifizieren sich als weiblich? 1587

Frage 11:

11.1 Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, mit einem positiven Ergebnis des Schnelltests auch tatsächlich erkrankt zu sein?

☐ 71.43%

☐ 99.68%

☐ **81.40%**

☐ 99.44%

11.2 Welche Hauptzielgröße wird durch die Frage in 11.1 beschrieben?

☐ Negativer prädiktiver Wert

☐ **Positiver prädiktiver Wert**

☐ Spezifität

☐ Sensitivität

Frage 12:

Der Schnelltest hat einen Kappa-Index von 0.76, was für eine moderate Übereinstimmung spricht.

Frage 13:

In welcher Gruppe ist die Sensitivität höher? RT-PCR

Bei welcher Probandengruppe sinkt die Genauigkeit des Schnelltests erheblich? Asymptomatische

Frage 14:

Je niedriger der RT-PCR Ct Wert ist, desto besser misst der Schnelltest und umso höher ist die gemessene Antigenkonzentration im Blut.

Frage 15:

Welche Limitationen diskutieren die Autoren nicht und müssen dementsprechend bei der Interpretation der Studienergebnisse nicht berücksichtigt werden?

☐ Proben wurden sowohl nasopharyngeal als auch oropharyngeal abgenommen

☐ Bei der Stichprobenplanung hatte man eine höhere Sensitivität erwartet

☐ **Die Compliance-Rate war sehr niedrig.**

☐ Es wurden keine Virenkulturen angelegt.