

Ontwerp van klinische studies en biostatistiek (E003280)

Cursusomvang (nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)

Studiepunten 3.0

Studietijd 90 u

Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2023-2024

A (semester 1)	Engels	Gent	hoorcollege zelfstandig werk	
B (semester 1)	Nederlands	Gent	hoorcollege	10.0u

Lesgevers in academiejaar 2023-2024

Vanderstraeten, Barbara	GE38	Verantwoordelijk lesgever
Lambert, Hendrik	GE38	Medelesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2023-2024

	stptn	aanbodsessie
Master of Science in Biomedical Engineering	3	A
Master of Science in de ingenieurswetenschappen: biomedische ingenieurstechnieken	3	B

Onderwijstalen

Engels, Nederlands

Trefwoorden

Toetsen van hypothesen in klinische studies, ontwerp van een klinische studie, berekenen van de steekproefgrootte, overlevingsdata, statistische valkuilen in biomedisch onderzoek

Situering

Deze cursus wil de studenten een dieper inzicht geven in het gebruik en de interpretatie van frequent gebruikte statistische methoden in de geneeskunde en het biomedisch onderzoek. Inzicht in de overwegingen bij het ontwerpen van klinische studies voor medische apparatuur. Kritische beoordeling van de statistische analyse in wetenschappelijke publicaties.

Inhoud

- Korte herhaling van statistische basisconcepten (bachelorniveau): beschrijvende statistiek, waarschijnlijkheid, onderliggende principes van inductieve statistiek
- Analyse van continue uitkomstvariabelen: vergelijken van 2 metingen voor dezelfde persoon, vergelijken van de gemiddelde waarde met een vooraf ingestelde waarde; 2 groepen vergelijken, scheef verdeelde uitkomstvariabelen, niet-parametrische toetsen; vergelijken van meer dan 2 groepen; lineaire regressieanalyse; confounding en effectmodificatie
- Analyse van dichotome uitkomstvariabelen: vergelijken van 2 groepen, risicoverschil, relatief risico; het vergelijken van een proportie met een standaardwaarde; 2 metingen voor dezelfde persoon vergelijken, cross-over trial; het vergelijken van meer dan 2 groepen; odds ratio
- Analyse van overlevingsgegevens: tijd tot de uitkomst, cumulatieve incidentie, incidentiedichtheid, overlevingsfunctie
- Berekenen van steekproefgrootte: continue uitkomstvariabele, dichotome uitkomstvariabele
- Lineaire regressie en correlatie: dichotome, categorische of continue determinant; confounding en effectmodificatie
- Toetsen van hypothesen in klinische studies, ontwerp van een klinische studie, fasen in klinische geneesmiddelenstudies; statistische valkuilen in biomedisch onderzoek; meta-analyses, besluitvorming in de gezondheidszorg, evidence-

based medicine; ontwerpen voor non-inferioriteit, gelijkwaardigheid en superioriteit

- Overwegingen bij het ontwerp van klinische studies voor medische apparatuur: zakelijke doelstellingen en strategie, beoogde markt, leercurve, menselijke factoren, gebruik voor onderzoeksdoeleinden, verbeterde ontwerpversies

Begincompetenties

Wiskunde, basiscursus statistiek (bachelorniveau).

Eindcompetenties

- 1 Kritisch benaderen van veelgebruikte statistische methodes in de geneeskunde en het biomedisch onderzoek
- 2 Het belang van klinische studies voor de besluitvorming in de gezondheidszorg en de terugbetaling van nieuwe medische technologieën begrijpen
- 3 Begrijpen van de specifieke overwegingen bij het ontwerp van klinische studies voor medische apparatuur

Creditcontractvoorwaarde

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk na gunstige beoordeling van de competenties

Examencontractvoorwaarde

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

Didactische werkvormen

Hoorcollege, Zelfstandig werk

Leermateriaal

Uitgeschreven syllabus beschikbaar via de elektronische leeromgeving

Referenties

- "A Quick Guide on How to Conduct Medical Research: From Set-up to Publication" - MM ter Wee and BI Lissenberg-Witte; Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2019, ISBN 9789036822473
- "Practical statistics for medical research" - DG Altman, London: Chapman and Hall, 1996, ISBN 9780412276309
- "Inleiding in de toegepaste biostatistiek" – JWR Twisk; Utrecht: Springer Media BV, 2014, ISBN 9789035236387

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

Evaluatiemomenten

periodegebonden en niet-periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijke evaluatie open boek

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijke evaluatie open boek

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Werkstuk

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Examen in de tweede examenperiode is mogelijk

Toelichtingen bij de evaluatievormen

- Periodegebonden evaluatie: schriftelijk examen met open boek
- Niet-periodegebonden evaluatie: kritische beoordeling van een statistische analyse in kleine groepen (2-3 studenten)

Eindscoreberekening

- Periodegebonden evaluatie = 60%
- Niet-periodegebonden evaluatie = 40%