**JBI Checkliste für die kritische Bewertung von Kohortenstudien**

**Beurteilende Person** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Datum** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Autor** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Jahr** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** | **Unklar** | **Nicht zutreffend** |
| 1. Waren die beiden Gruppen ähnlich und wurden sie aus derselben Population rekrutiert?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. Wurde die Exposition ähnlich gemessen, um die Teilnehmenden entweder der exponierten oder der nicht-exponierten Gruppen zuzuteilen?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. Wurde die Exposition valide und reliabel gemessen?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. Wurden Störfaktoren (Confounders) identifiziert?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. Wurden Strategien für den Umgang mit Störfaktoren genannt?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. Sind die Gruppen/Teilnehmenden zu Beginn der Studie (oder zum Zeitpunkt der Exposition) frei von dem zu untersuchenden Ergebnis?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. Wurden die Ergebnisse valide und reliabel gemessen?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. Wurde die Follow-up Zeit angegeben und war sie lang genug, damit Ergebnisse auftreten konnten?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. War das Follow-up vollständig und falls nicht, wurden die Gründe für das Nichterscheinen zum Follow-up beschrieben und untersucht?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. Wurden Strategien verwendet, um mit dem unvollständigen Follow-up umzugehen?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]
| 1. Wurde eine geeignete statistische Analyse verwendet?
 |[ ] [ ] [ ] [ ]

**Gesamtbeurteilung:**

Einschluss [ ]  Ausschluss [ ]  Suche nach weiteren Informationen[ ]

**Quelle:** *Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Qureshi R, Mattis P, Lisy K, Mu P-F. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk . In: Aromataris E, Munn Z (Editors)*. JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2020. Available from <https://synthesismanual.jbi.global>

**Kommentare zur kritischen Beurteilung von Kohortenstudien**

**Bitte zu jedem Punkt die Einschätzung in der Tabelle auf Seite 1 vornehmen, sowie eine Begründung in den Textfeldern (gelb hervorgehoben) auf den kommenden Seiten anbringen.
Die Erklärungen zu den einzelnen Punkten findest du am Ende des Dokuments.**

1. **Waren die beiden Gruppen ähnlich und wurden sie aus derselben Population rekrutiert?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Wurde die Exposition ähnlich gemessen, um die Teilnehmenden entweder der exponierten oder der nicht-exponierten Gruppen zuzuteilen?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Wurde die Exposition valide und reliabel gemessen?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Wurden Störfaktoren (Confounders) identifiziert?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Wurden Strategien für den Umgang mit Störfaktoren genannt?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Sind die Gruppen/Teilnehmenden zu Beginn der Studie (oder zum Zeitpunkt der Exposition) frei von dem zu untersuchenden Ergebnis?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Wurden die Ergebnisse valide und reliabel gemessen?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Wurde die Follow-up Zeit angegeben und war sie lang genug, damit Ergebnisse auftreten konnten?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **War das Follow-up vollständig und falls nicht, wurden die Gründe für das Nichterscheinen zum Follow-up beschrieben und untersucht?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Wurden Strategien verwendet, um mit dem unvollständigen Follow-up umzugehen?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1. **Wurde eine geeignete statistische Analyse verwendet?**

Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Erläuterungen zur kritischen Beurteilung von Kohortenstudien**

1. **Waren die beiden Gruppen ähnlich und wurden sie aus derselben Population rekrutiert?**

Überprüfen Sie die Beschreibung der Teilnehmenden im Manuskript sorgfältig, um festzustellen, ob die Patientinnen und Patienten innerhalb und zwischen den Gruppen *ähnliche Merkmale in Bezug auf die Exposition* (z.B. Risikofaktor, der untersucht wird) aufweisen. Die beiden für den Vergleich ausgewählten Gruppen sollten in allen Merkmalen, die für die betreffende Studienfrage relevant sind, so ähnlich wie möglich sein, mit Ausnahme des Expositionsstatus. Die Autorinnen und Autoren sollten genaue *Ein- und Ausschlusskriterien* angeben, die sie vor der Rekrutierung der Studienteilnehmenden festgelegt haben.

1. **Wurde die Exposition ähnlich gemessen, um die Teilnehmenden entweder der exponierten oder der nicht-exponierten Gruppen zuzuteilen?**

Eine qualitativ hochwertige Kohortenstudie sollte beschreiben, wie die Exposition gemessen wurde. *Die Messungen der Exposition sollten klar definiert und im Detail beschrieben sein*. Auf diese Weise können die Gutachterinnen und Gutachter beurteilen, ob die Teilnehmenden die Exposition von Interesse wirklich erhalten haben oder nicht.

1. **Wurde die Exposition valide und reliabel gemessen?**

Die Studie sollte die Methode der Expositionsmessung genau beschreiben. Um die ***Validität*** dieser Messmethode festzustellen, braucht es einen sogen. «gold standard», mit dem die Messung verglichen werden kann. Die Validität der Expositionsmessung hängt normalerweise davon ab, ob eine aktuelle Messung benötigt wird oder ob die Messung einer vergangenen Exposition erforderlich ist.

***Reliabilität*** bezieht sich auf die Prozesse, die in einer epidemiologischen Studie zur Überprüfung der Wiederholbarkeit der Expositionsmessungen enthalten sind. Diese beinhalten normalerweise Intrarater-Reliabilität und Interrater-Reliabilität.

1. **Wurden Störfaktoren (Confounders) identifiziert?**

Störfaktoren sind aufgetreten, wenn der geschätzte Effekt durch bestehende Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen (abgesehen von der untersuchten Exposition) verzerrt wird. *Typische Störfaktoren umfassen Merkmale zu Studienbeginn, prognostische Faktoren, oder gleichzeitig auftretende Expositionen (z.B. Rauchen).* Ein Störfaktor ist ein Unterschied zwischen den Vergleichsgruppen, der die Richtung der Studienergebnisse beeinflusst. In einer qualitativ hochwertigen Kohortenstudie werden die möglichen Störfaktoren identifiziert und (wenn möglich) gemessen. Dies ist schwierig in Studien, bei denen Verhaltens-, Einstellungs- oder Lifestylefaktoren die Ergebnisse beeinflussen können.

1. **Wurden Strategien für den Umgang mit Störfaktoren genannt?**

Strategien, um mit den Auswirkungen von Störfaktoren umzugehen, können im Studiendesign oder in der Datenanalyse behandelt werden. Durch Matching oder Stratifizierung von Studienteilnehmenden können die Auswirkungen von Störfaktoren kontrolliert werden. Wenn Sie sich mit der Anpassung in der Datenanalyse befassen, beachten Sie die in der Studie verwendeten Statistiken. Die statistische Analyse wird meistens eine Form der multivariaten Regressionsanalyse sein, um die gemessenen Störfaktoren zu berücksichtigen. *Achten Sie auf eine Beschreibung statistischer Methoden, da Regressionsmodelle wie die logistische Regression eingesetzt werden, um mit den Störfaktoren umzugehen.*

1. **Sind die Gruppen/Teilnehmenden zu Beginn der Studie (oder zum Zeitpunkt der Exposition) frei von dem zu untersuchenden Ergebnis?**

Die Teilnehmenden sollten zu Beginn der Studie die zu untersuchenden Ergebnissen nicht aufweisen. Beziehen Sie sich dabei auf den Methodenteil des Manuskripts, da sich diese Information meist bei der Beschreibung der Rekrutierung von Teilnehmenden/Stichproben, den Definitionen von Variablen und/oder Ein-/Ausschlusskriterien befindet.

1. **Wurden die Ergebnisse valide und reliabel gemessen?**

Lesen Sie den Methodenteil des Manuskripts. Wenn z.B. Lungenkrebs anhand bestehender Definitionen oder diagnostischer Kriterien bewertet wird, dann ist die Antwort auf diese Frage wahrscheinlich ein «Ja». Wenn Lungenkrebs anhand von Beobachterberichten oder selbst-berichteten Skalen bewertet wird, ist das Risiko einer Über- oder Unterberichterstattung erhöht und die Objektivität wird beeinträchtigt. Wichtig ist, dass Sie feststellen, ob es sich bei den verwendeten Messinstrumenten um validierte Instrumente handelt, da dies einen grossen Einfluss auf die Validität der Ergebnismessung hat.

Nach der Bestimmung der Objektivität des Instruments zur Ergebnismessung (z.B. Lungenkrebs), ist es wichtig zu bestimmen wie die Messung durchgeführt wurde. Wurden die an der Datenerhebung involvierte Personen in der Anwendung des Instruments oder der Instrumente geschult? (z.B. Röntgentechniker). Wenn es mehr als eine Datensammlerin oder einen Datensammler gab, waren sie dann in Bezug auf das Bildungsniveau, die klinische- oder Forschungserfahrung, oder das Verantwortlichkeitsniveau ähnlich für die zu beurteilende Forschung?

1. **Wurde die Follow-up Zeit angegeben und war sie lang genug, damit Ergebnisse auftreten konnten?**

Die angemessene Zeitspanne für das Follow-up hängt von der Art und den Merkmalen der untersuchten Population und/oder der Intervention, der Krankheit und der Exposition ab. Um abzuschätzen, ob die Dauer des Follow-up angemessen war, lesen Sie andere Publikationen und schauen Sie dabei auf die Spannweite der Follow-up Dauer. Meinungen von Expertinnen und Experten aus der klinischen Praxis oder klinischen Forschung können auch dabei helfen, eine geeignete Follow-up Dauer zu bestimmen. So kann zum Beispiel ein längerer Zeitraum erforderlich sein, um einen Zusammenhang zwischen beruflicher Asbestexposition und dem Risiko für Lungenkrebs zu untersuchen. Vor allem in Kohortenstudien ist es wichtig, dass das Follow-up lang genug ist, um das Auftreten der Ergebnisse zu ermöglichen. Es sollte aber bedacht werden, dass die Forschungsfrage und die zu untersuchenden Ergebnisse wahrscheinlich die Dauer des Follow-up bestimmen.

1. **War das Follow-up vollständig und falls nicht, wurden die Gründe für das Nichterscheinen zum Follow-up beschrieben und untersucht?**

Es ist wichtig, dass in einer Kohortenstudie ein möglichst grosser Teil der Personen bis zum Schluss untersucht wird. Einer allgemeinen Richtlinie zufolge sollten Daten aus dem Follow-up von mindestens 80% der Patienten vorliegen. Im Allgemeinen wird ein Studienausfall von 5% oder weniger als unbedeutend angesehen. Eine Ausfallquote von 20% oder mehr wird als signifikanter Einfluss auf die Validität der Studie angesehen. In Beobachtungsstudien über eine längere Zeit ist jedoch eine höhere Ausfallquote zu erwarten. Eine Entscheidung über den Ein- oder Ausschluss einer Studie aufgrund von einer hohen Ausfallquote, sollte auf der Beurteilung der Gründe wieso Personen die Studie abbrachen, und ob die Ausfallquoten vergleichbar waren zwischen exponierten und nicht-exponierten Gruppen vergleichbar waren basieren.

Die Berichterstattung über die Anstrengungen zum Follow-up von Teilnehmenden, die die Studie abbrachen, kann als Indikator für eine gut durchgeführte Studie angesehen werden. Achten Sie auf eine klare und begründete Beschreibung warum Personen ausgelassen oder ausgeschlossen wurden bzw. die Studie abbrachen etc. Wenn es keine genaue Beschreibung oder Aussage diesbezüglich gibt, ist die Antwort auf diese Frage «Nein».

1. **Wurden Strategien verwendet, um mit dem unvollständigen Follow-up umzugehen?**

Einige Personen können eine Studie aufgrund eines Berufswechsels abbrechen oder versterben. Es ist jedoch wichtig, dass auch deren Ergebnisse untersucht werden. Selektionsbias kann durch unvollständiges Follow-up auftreten. Daher müssen Teilnehmende mit ungleichen Follow-up Zeiten in der Analyse berücksichtigt werden. Unterschiede in der Länge der Follow-up Zeiträume sollten in der Analyse berücksichtigt werden. Dies geschieht normalerweise durch eine Berechnung der «person-years at risk»-Methode, d.h. der Zeitraum wird im Nenner berücksichtigt.

1. **Wurde eine geeignete statistische Analyse verwendet?**

Wie bei jeder Betrachtung der statistischen Analyse, sollte auch hier geprüft werden, ob eine geeignetere statistische Methode hätte verwendet werden können. Der Methodenteil von Kohortenstudien sollte detailliert genug sein damit die begutachtenden Personen feststellen können, welche Analysemethoden verwendet wurden (insbesondere Regression oder Stratifizierung) und wie bestimmte Störfaktoren gemessen wurden.

Für Studien, die eine Regressionsanalyse verwenden, sollte man feststellen, welche Variablen einbezogen wurden und wie diese mit dem Ergebnis zusammenhängen. Wenn Stratifizierung als analytischer Ansatz verwendet wurde, wurde die stratifizierte Analyse durch die angegebenen Variablen definiert? Zusätzlich ist es auch wichtig, die Eignung der analytischen Strategie im Hinblick auf die mit dem Ansatz verbundenen Annahmen zu beurteilen, da unterschiedliche Analysemethoden auf unterschiedlichen Annahmen über die Daten beruhen und wie sich die Daten dabei verhalten.