

Systematische Literaturrecherche- Studienregister



Referentin: Dorothea Sow 
(Informations-Spezialistin)

Moderation: Dr. Anja Dahten
(Organisatorin)

Systematische Literaturrecherche

Fragestellung
definieren



Systematisch
recherchieren



DATENBANKEN:

Aufbau/Inhalte

Exemplarische Suche

Weiterführende Literatur

Studienregister

ClinicalTrials.gov



Literatur
exportieren



Recherche
dokumentieren

Suche in Studienregistern

Lunch & Learn – Kurzwebinar

Dorothea Sow & Elke Hausner

08.06.2021

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Im Zuge des GKV-Modernisierungsgesetzes 2004 gegründet, Sitz in Köln
- Aufgabengebiet: Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen für Patientinnen und Patienten objektiv zu überprüfen

Das Institut erstellt unabhängige, evidenzbasierte Gutachten beispielsweise zu:

- Arzneimitteln
- Nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden (z.B. Operationsmethoden)

- HTA-Berichte „ThemenCheck Medizin“



ThemenCheck
Medizin

- Gesundheitsinformationen

gi gesundheitsinformation.de
verstehen | abwägen | entscheiden

Wissenschaftlich unabhängig

- Wir bewerten den Nutzen oder Schaden medizinischer Maßnahmen für Patientinnen und Patienten.
- Die Inhalte der Gutachten werden durch Kostenträger (Krankenkassen), Leistungserbringer, Industrie oder Politik nicht beeinflusst.
- Institut und Mitarbeiter erhalten keine finanziellen Zuwendungen Dritter, etwa von der Industrie.

Lernziele

- Stellenwert von Studienregistern kennen und die dort zu findenden Inhalte
- Suche im amerikanischen Studienregister ClinicalTrials.gov kennen und durchführen können

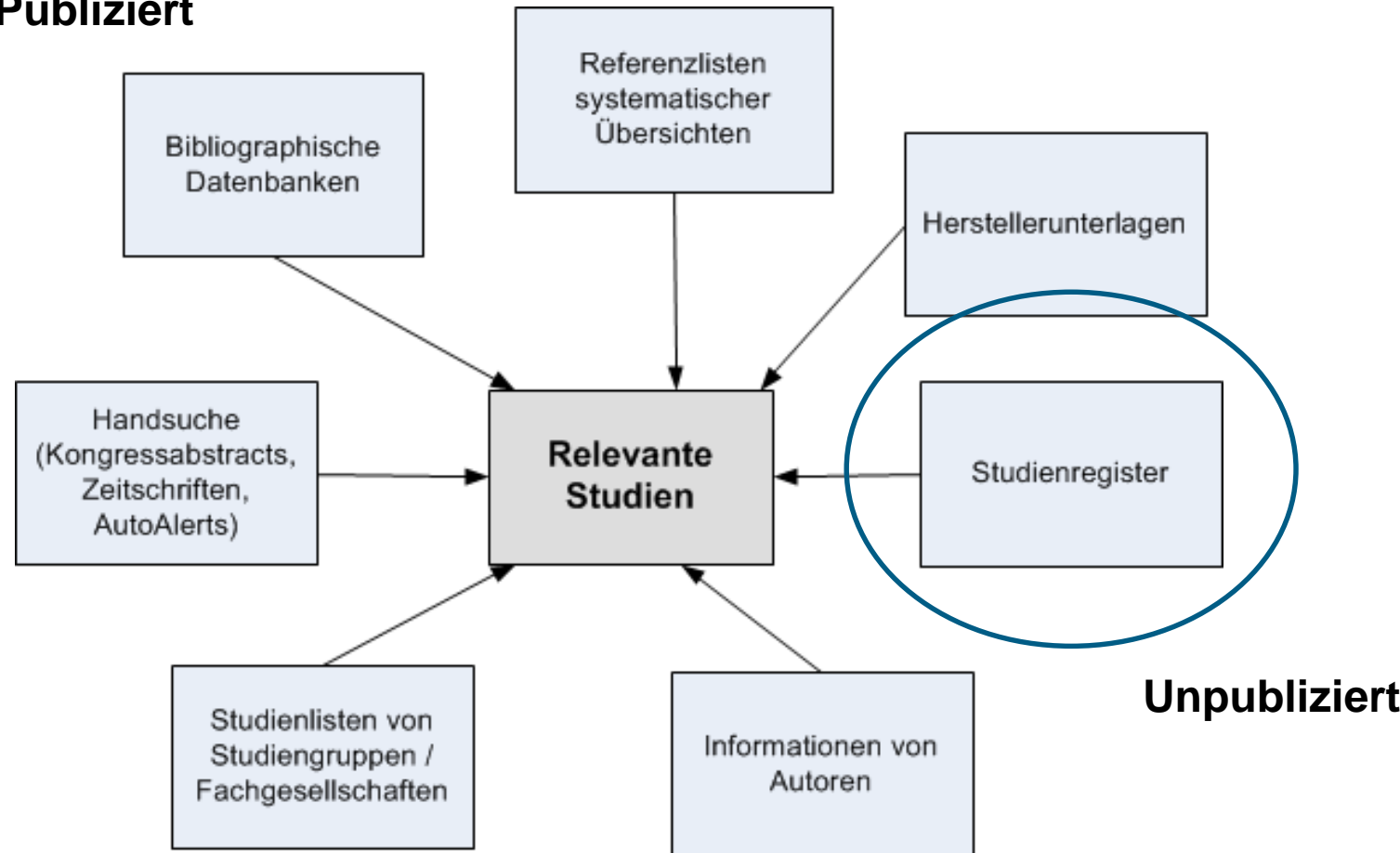
Überblick

- **Was** sind Studienregister?
- **Welche** Studienregister gibt es?
- **Exemplarische Suche** in ClinicalTrials.gov
- **Fazit & weiterführende Ressourcen**

Was sind Studienregister?

Suchquellen

Publiziert



Suchquellen zur Erstellung systematischer Übersichten

- **Suche nach publizierten Studien**
 - Bibliografische Datenbanken (Medline, Embase etc.)
 - Primärstudien
 - Übersichtsarbeiten (Sichtung von Referenzlisten)
- **Suche nach unpublizierten Studien**
 - Anfragen an Hersteller, Studiengruppen und Fachgesellschaften
 - Öffentlich zugängliche Studienregister

→ Ziel: Minimierung von Bias^{1,2,3}

¹ Song F et al. Health Technol Assess. 2010; 14(8): iii-xi, 1-220.

² Schmucker C et al. PLoS ONE. 2014; 9(12): e114023.

³ Wieseler B. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2017; 120: 3-8.

Bestimmungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)

- Seit **2004** werden nur noch **klinische Studien** in ihren Fachzeitschriften zur Veröffentlichung akzeptiert, die vorab registriert wurden¹
 - Manuskripte zu Ergebnissen von klinische Studien, die ab dem **1. Juli 2018** bei ICMJE Journals eingereicht werden, müssen ein “Data sharing statement” enthalten²
 - Klinische Studien, die ab dem 1. Januar 2019 Patienten rekrutieren, müssen dann einen “Data sharing plan” im Registereintrag hinterlegen²
 - Technische Voraussetzung dazu in den meisten Studienregistern umgesetzt
- Entwicklung von der Studienregistrierung geht hin zum Zugriff auf die individuellen Patientendaten (IPD)

Gesetzliche Regelungen

- Gesetzliche Regelungen in den USA und Europa, sowie weiteren Ländern
 - zur Registrierung von Studien, sowie
 - zur Veröffentlichung von Studienergebnissen

Die gesetzlichen Regelungen gelten oft nur für Arzneimittel Studien!

→ Bei nichtmedikamentösen Verfahren ist Studienregistrierung jedoch nicht sehr verbreitet: Publierte Studien zur diagnostischen und prognostischen Güte hatten nur in **15%** einen zugehörigen Registereintrag¹

¹ Korevaar DA. BMJ Open 2014; 4(1): e004596.

Beispiele für Studienregister

Nationale Studienregister	<ul style="list-style-type: none"> • ClinicalTrials.gov • Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) • Nederlands Trial Register (NTR) • Australian New Zealand Clinical Trials Registry
Behördenregister	<ul style="list-style-type: none"> • EU-CTR (Europa) • PharmNet.Bund – Klinische Prüfungen (deutsch)
Firmenregister	<ul style="list-style-type: none"> • GlaxoSmithKline (GSK) Clinical Study Register • Forest Clinical Trial Registry
Krankheitsspezifische Studienregister	<ul style="list-style-type: none"> • ALOIS: a comprehensive register of dementia studies • Prospective Clinical Trials in the EBMT
Metaregister	<ul style="list-style-type: none"> • ICTRP Search Portal der WHO

Allgemeine Infos: *ClinicalTrials.gov*

- US-amerikanisches nationales Studienregister
- Food and Drug Administration Amendments Act (**FDAAA**) aus **2007**
 - Registrierung nahezu aller klinischen Studien (zu Medikamenten, biologischen Präparaten und Medizinprodukten), die in den Regulierungsbereich der FDA fallen
 - sowie die Hinterlegung der Studienergebnisse (innerhalb 12 Monate bzw. 30 Tage nach Zulassung)
- **Final Rule 2016**
 - Klarstellung und Erweiterung des FDAAA z. B. werden nun auch Studienergebnisse nicht zugelassener Produkte sowie Studienprotokolle veröffentlicht
- Momentan über **378,612 Einträge** aus **220 Ländern** hinterlegt, **49,215 Einträge** mit Studienergebnissen

<https://clinicaltrials.gov/> (Stand: 28.05.2021)

Beispiel:

Hat die Blutglukoseselbstmessung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 als integraler Bestandteil jeder blutzuckersenkenden Therapiestrategie einen Nutzen? (A05-08)¹

Krankheitsbild / Population


Diabetes

Intervention

Blood glucose self
monitoring
Blutzuckerselbstmessung

¹ <https://www.iqwig.de/projekte/a05-08.html> [28.05.2021]

Website www.clinicaltrials.gov

 U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

[Find Studies](#) ▾ [About Studies](#) ▾ [Submit Studies](#) ▾ [Resources](#) ▾ [About Site](#) ▾ [PRS Login](#)

ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.

Explore 379,056 research studies in all 50 states and in 220 countries.

See [listed clinical studies related to the coronavirus disease \(COVID-19\)](#)

ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.

IMPORTANT: Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

Before participating in a study, talk to your health care provider and learn about the [risks and potential benefits](#).

Find a study (all fields optional)

Status ⓘ

Recruiting and not yet recruiting studies

All studies

Condition or disease ⓘ (For example: breast cancer)

Other terms ⓘ (For example: NCT number, drug name, investigator name)

Country ⓘ

[Advanced Search](#)

<https://clinicaltrials.gov/> (Stand: 28.05.2021)

Ergebnisdarstellung

[Modify Search](#) [Start Over](#)

390 Studies found for: **diabetes AND blood glucose self monitoring**

Also searched for **Self-monitoring of blood glucose, Self monitoring blood glucose, Self blood glucose monitoring** and more. [See Search Details](#)

[List](#) [By Topic](#) [On Map](#) [Search Details](#)

← Hide Filters

Download

Filters

Showing: 1-10 of 391 studies studies per page

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	NCT Number	
1	<input type="checkbox"/>	Completed	Impact of Self-Monitoring Blood Glucose Frequency on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes	• Type 2 Diabetes	• Behavioral: frequency of self monitoring blood glucose	NCT00202033	• Inte Min Uni
2	<input type="checkbox"/>	Completed	Comparison of Real-time Continuous gLucosE moNitoriNg With Self-monitoring of Blood Glucose in Young Adults With Type 1 diabetes	• Diabetes Mellitus, Type 1	• Device: Real-time continuous glucose monitoring • Device: Self-monitoring of blood glucose	NCT03445377	• Mar Mar Fou Mar
3	<input type="checkbox"/>	Completed	Effect of Self-monitoring of Blood Glucose in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Not Using Insulin	• Diabetes Mellitus, Type 2	• Behavioral: Self-monitoring of blood glucose (SMBG)	NCT00287807	• Isal Zwo
4	<input type="checkbox"/>	Unknown †	Self-monitoring of Blood Glucose in Insulin-treated Patients With Type 2 Diabetes	• Diabetes Mellitus, Type	• Behavioral: a specific frequency of SMBG	NCT01460459	• Dia Clin

Status

Recruitment ⓘ :

- Not yet recruiting
- Recruiting
- Enrolling by invitation
- Active, not recruiting
- Suspended
- Terminated
- Completed

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results/details?term=diabetes+AND+blood+glucose+self+monitoring> [28.05.2021]

Anpassung der Ergebnisdarstellung

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov search results page. On the left, a column selection menu is open, listing various filters. The 'Locations' filter is highlighted in green. On the right, the search results table is displayed with columns for Interventions, NCT Number, and Locations. A red box highlights the 'Show/Hide Columns' button in the top right corner of the results area.

Interventions	NCT Number	Locations
Behavioral: frequency of self monitoring blood glucose	NCT00202033	• International Diabetes Center Minneapolis, Minnesota, United States
Device: Real-time continuous glucose monitoring	NCT03445377	• Manchester Diabetes Centre, Manchester University NHS Foundation Trust Manchester, United Kingdom
Behavioral: Self-monitoring of blood glucose (SMBG)	NCT00287807	• Isala Clinics Zwolle, Netherlands

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results/details?term=diabetes+AND+blood+glucose+self+monitoring> [28.05.2021]

Weitere Filter

Sex ⓘ :

All

Female

Male

Accepts Healthy Volunteers ⓘ

Study Type +

Study Results -

All

With Results

Without Results

Study Phase +

Funder Type +

Study Documents -

Study Protocols ⓘ

Statistical Analysis Plans (SAPs) ⓘ

Informed Consent Forms (ICFs) ⓘ

Apply **Clear**

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results/details?term=diabetes+AND+blood+glucose+self+monitoring> [28.05.2021]

Besonderheiten: Search Details

Terms	Search Results*	Entire Database**
Synonyms		
diabetes	390 studies	23,364 studies
diabete mellitus	--	33 studies
blood glucose self monitoring	291 studies	293 studies
self-monitoring of blood glucose	152 studies	152 studies
self monitoring blood glucose	102 studies	103 studies
self blood glucose monitoring	24 studies	24 studies
Home Blood Glucose Monitoring	17 studies	17 studies
self monitoring blood sugar	2 studies	2 studies
blood glucose monitoring self	1 studies	1 studies
self monitoring	320 studies	1,407 studies
self monitor	9 studies	188 studies
monitored self	1 studies	2 studies
blood glucose	390 studies	8,128 studies
Blood Sugar	37 studies	1,959 studies

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results/details?term=diabetes+AND+blood+glucose+self+monitoring> [28.05.2021]

Anpassung der Suche

[Modify Search](#)[Start Over](#)

391 Studies found for: **diabetes AND blood glucose self monitoring**

Also searched for **Self-monitoring of blood glucose, Self monitoring blood glucose, Self blood glucose monitoring** and more. [See Search Details](#)

[Hide Search](#)[Start Over](#)**Condition or disease** ⓘ**Other terms** ⓘ

x

diabetes AND blood glucose self monitoring

x

Country ⓘ

x

[Search](#)[Advanced Search](#)

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=diabetes+AND+blood+glucose+self+monitoring#> [28.05.2021]

Advanced Search

Advanced Search

Search [Help](#)

Condition or disease: X

Other terms: diabetes AND blood glucose self monitoring X

Study type: All Studies v X

Study Results: All Studies v X

Status:

Recruitment:

- Not yet recruiting
- Recruiting
- Enrolling by invitation
- Active, not recruiting
- Suspended
- Terminated
- Completed
- Withdrawn
- Unknown status

Expanded Access:

- Available
- No longer available
- Temporarily not available
- Approved for marketing

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results/refine?term=diabetes+AND+blood+glucose+self+monitoring> [28.05.2021]

Advanced Search – weiter Felder

Eligibility Criteria:

Age: X years OR **Age Group:** Child (birth–17) Adult (18–64) Older Adult (65+)

Sex: All X

Accepts Healthy Volunteers: Healthy volunteers may participate in the study

Targeted Search:

Intervention/treatment: X

Title / Acronym: X

Outcome Measure: X

Sponsor / Collaborator: X

Sponsor (Lead): X

Study IDs: X

Exact match

Exact match

Locations:

Country: X

Location Terms: X

Additional Criteria:

Phase: Early Phase 1 Phase 1 Phase 2 Phase 3 Phase 4 Not Applicable

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results/refine?term=diabetes+AND+blood+glucose+self+monitoring> [28.05.2021]

Tipps zur Suche in Studienregistern

- **Kenne die Suchfunktionalitäten der Studienregister**
 - Boolesche Operatoren: Großschreibung beachten!
 - Verwendung von Klammern
 - Trunkierung (bei ClinicalTrials.gov nicht möglich)
- **Durchsuche die wichtigen Studienregister direkt**
 - ClinicalTrials.gov
 - EU-CTR
- **KEEP IT SIMPLE!**
 - Keine Verknüpfung von Suchzeilen möglich
 - Hinterlegte Synonymsuche in Überlegungen einbeziehen
 - Komplexe Suchanfragen erzeugen Fehlermeldungen oder Fehler

Gemeinsame Übung in <https://clinicaltrials.gov/>

Fragestellung:

Wirkt Johanniskraut bei Depression (Suche nach Studien)?

- Identifizieren sie die passenden Suchbegriffe.
- Achten sie auf die Anzahl Ihrer Treffer.

PICO

Fragestellung:

Wirkt Johanniskraut bei Depression (Suche nach Studien)?

Krankheitsbild / Population

depression

Intervention

St. John's wort
hypericum perforatum
hypericum

Suche nach „Johanniskraut“

51 Studies found for **st john wort**

Also searched for **Hypericum perforatum**. [See Search Details](#)

Search Details

Showing: 1-10 of 51 studies studies per page

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	NCT Number
1	<input type="checkbox"/>	Completed	Interaction Between St John's Wort and Metformin?	<ul style="list-style-type: none"> Type 2 Diabetes Depression 	<ul style="list-style-type: none"> Other: St John's Wort Drug: Metformin 	NCT01726764
2	<input type="checkbox"/>	Completed	Does the Natural Medicinal Plant St John's Wort Affect the Glucose Tolerance in Healthy Individuals	<ul style="list-style-type: none"> Type 2 Diabetes 	<ul style="list-style-type: none"> Other: St John's wort 	NCT01921881
3	<input type="checkbox"/>	Terminated Has Results	St. John's Wort in Relieving Hot Flashes in Postmenopausal Women With Non-Metastatic Breast Cancer	<ul style="list-style-type: none"> Breast Cancer Hot Flashes 	<ul style="list-style-type: none"> Drug: St. John's Wort 	NCT00110136

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=st+john+wort> [28.05.2021]

Überprüfung der Search Details

List By Topic On Map Search Details

Terms and Synonyms Searched:

Terms	Search Results*	Entire Database**
Synonyms		
st john wort	51 studies	51 studies
St. John's wort	40 studies	40 studies
hypericum perforatum	18 studies	18 studies
goat weed	3 studies	3 studies
saint john's wort	3 studies	3 studies
LI 160	2 studies	2 studies
st john	42 studies	1,961 studies
St. John	40 studies	1,666 studies
wort	44 studies	67 studies
john	44 studies	15,442 studies

Hypericum nicht bei den Synonymen enthalten!

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=st+john+wort> [28.05.2021]

Suche mit allen Begriffen

[Hide Search](#) [Start Over](#)

Condition or disease ⓘ **Other terms** ⓘ

X (st john wort OR hypericum) AND depression X

Country ⓘ

X

[Search](#) [Advanced Search](#)

19 Studies found for: (st john wort OR hypericum) AND depression

Also searched for **Depressive Disorders** and **Hypericum perforatum**. [See Search Details](#)

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=%28st+john+wort+OR+hypericum%29+AND+depression&cntry=&state=&city=&dist=&Search=Search> [28.05.2021]

Fazit

- In Studienregistern finden sich zusätzliche Studien bzw. zusätzlichen Dokumente zu bereits bekannten Studien
- Sie stellen daher eine zunehmend wichtige Quelle bei der Erstellung von systematischen Übersichten dar
- Es gibt eine Vielzahl von Studienregistern, das größte und bekannteste ist das amerikanische Studienregister ClinicalTrials.gov
- Die Suchfunktionalitäten weichen von denen bibliografischer Datenbanken ab und können auch zwischen den einzelnen Studienregistern unterschiedlich sein
- Halten sie daher die Suchen möglichst einfach und kennen sie die Suchfunktionalitäten der einzelnen Studienregister
- Beziehen sie die Synonymsuche bei der Auswahl der Suchbegriffe mit ein

WEITERFÜHRENDE RESSOURCEN

Methodische Leitlinie

“Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness”

- Ablauf der Suche in Studienregistern
- Praxisbeispiel
- Stand Dezember 2019



https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2020/01/EUnetHTA_Guideline_Information_Retrieval_v2-0.pdf [28.05.2021]

Weiterführende Literatur

YHEC Training Event: Trials Registers, Trials Results Registers and Other Research Registers, Organisatorin: Julie Glanville

<http://www.yhec.co.uk/searching-training/>

Glanville, J., et al. (2014). "Searching ClinicalTrials.gov and the International Clinical Trials Registry Platform to inform systematic reviews: what are the optimal search approaches?" *Journal of the Medical Library Association* **102**(3): 177-183.

Publikation des IQWiG

Knelangen, M., et al. (2018). "Trial registry searches for randomized controlled trials of new drugs required registry-specific adaptation to achieve adequate sensitivity." *Journal of Clinical Epidemiology* 94: 69-75.

Weiterführende Literatur

ClinicalTrials.gov:

Lassman SM, Shopshear OM, Jazic I, Ulrich J, Francer J. Clinical trial transparency: a reassessment of industry compliance with clinical trial registration and reporting requirements in the United States. *BMJ Open* 2017; 7(9): e015110.

Tse T, Fain KM, Zarin DA. How to avoid common problems when using ClinicalTrials.gov in research: 10 issues to consider. *BMJ* 2018; 361: k1452.

EU Clinical Trials Register

Goldacre B, DeVito NJ, Heneghan C, Irving F, Bacon S, Fleminger J et al. Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. *BMJ* 2018; 362: k3218.

Suche nach Herstellerunterlagen

Jefferson T, Doshi P, Boutron I, Golder S, Heneghan C, Hodgkinson A et al. When to include clinical study reports and regulatory documents in systematic reviews. *BMJ Evid Based Med* 2018; 23(6): 210-217.

Veranstaltung / Fortbildung

The background of the event poster is a blue-toned grid pattern that recedes into the distance, creating a sense of depth. The grid lines are composed of small squares, some of which are slightly offset or faded, giving it a digital or architectural feel. The text is overlaid on this background.

IQWiG Information Retrieval Meeting (IRM 2022): Transition into the Digital Age

Cologne

March 3-4, 2022

The IQWiG logo, identical to the one in the top right corner, positioned at the bottom right of the poster.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



Im Mediapark 8
50670 Köln

Telefon +49 221 35685-0
Telefax +49 221 35685-1

info@iqwig.de

www.iqwig.de

www.gesundheitsinformation.de

www.themencheck-medin.de

Twitter: @iqwig und @iqwig_gi

Cochrane Workshops

<https://www.cochrane.de/de/veranstaltungen>



Lunch & Learn

- ✓ PubMed für Einsteiger, Dokumentation (2020)
- ✓ Cochrane Library, Suche in Studienregistern (2021)
- MeSH-Datenbank (18.08.21) *save the date*
- MEDLINE *via* Ovid (12/21)
- Deduplikation von Datenbanktreffern

Handouts: <https://www.cochrane.de/de/unterlagen-webinar-pubmed-fuer-einsteiger>

Weitere Informationen: <https://www.cochrane.de/de/workshops-events/workshops/lunch-learn-kurzwebinare>

Cochrane Workshops

<https://www.donau-uni.ac.at/de/studium/systematische-literaturrecherche.html>

Systematische Literaturrecherche



Studium / Systematische Literaturrecherche (Grund- und Aufbaukurs)

Systematische Literaturrecherche (Grund- und Aufbaukurs)

Teilnahmezertifikat



Dieser Workshop kombiniert die Inhalte des Workshops "Einführung in die systematische Literaturrecherche" mit einem Aufbaukurs.

Teil 1 besteht aus einem halben Kurstag vor Ort sowie einer zeitlich flexiblen blended-learning Einheit, die vor dem Workshop absolviert werden muss. Der Fokus liegt auf den Grundlagen der elektronischen Literaturrecherche im Gesundheitsbereich sowie der Verwendung von Pubmed für systematische Suchen.

Im Aufbaukurs (Teil 2) werden Themen behandelt, die insbesondere für die Erstellung von systematischen Literatursuchen als Grundlage von Systematischen Reviews wichtig sind, z.B. die Suche nach Primärstudien in verschiedenen bibliographischen Datenbanken und Studienregistern.

Eine Teilnahme an nur einem Teil des Workshops ist möglich. Allerdings sollten Personen, die nur den Aufbaukurs besuchen wollen, über die entsprechenden Vorkenntnisse* verfügen oder bereits am Onlineworkshop "Einführung in die systematische Literaturrecherche" teilgenommen haben.

(*Verwendung von Booleschen Operatoren, Trunkierung, Phrasensuche und Schlagwörtern in Datenbanksuchen sowie des Block Building Ansatzes für systematische Suchen)



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

Kontaktdaten workshops@cochrane.de

Wir freuen uns Über Ihr Feedback!

