

Warum kann es sinnvoll sein, im Rahmen einer Studie ein SWAT durchzuführen?

Was ist ein SWAT?

SWAT steht für „Study within a trial“. Dabei handelt es sich um eine Studie, die in eine größere Mantel-Studie eingebettet ist.

Das Ziel von SWATs ist es, verschiedene Methoden für die Organisation oder Durchführung bestimmter Studienprozesse, wie zum Beispiel Rekrutierung oder Aufrechterhaltung der Teilnahme an der Studie zu untersuchen.

Warum brauchen wir SWATs?

Randomisierte Studien sind die Grundlage dafür, dass Patienten, Kliniker und Entscheider im Rahmen der Gesundheitsversorgung eine Evidenz-basierte informierte Wahl zwischen verschiedenen Behandlungsoptionen treffen können. Jedoch gibt es wenig Evidenz, die hilfreich dafür ist, Entscheidungen hinsichtlich des Designs, der Durchführung oder der Darstellung der Ergebnisse randomisierter Studien zu treffen.

Das führt dazu, dass Entscheidungen zur Studiendurchführung stark von Instinkt und Erfahrung geleitet sind und nicht von Evidenz. Manchmal ist das adäquat, manchmal nicht. Ohne Evidenz ist es schwer zu sagen, wann das eine oder andere zutrifft.

Eine Methode, Evidenz für die richtigen Entscheidungen in Fragen der Studiendurchführung zu generieren, ist die Durchführung von SWATs, weil sich mit ihnen während einer Studiendurchführung alternative Herangehensweisen vergleichen lassen (z.B. in Bezug auf die Rekrutierung von Patienten, Aufrechterhaltung der Teilnahme an der Studie oder die Darstellung von Studienergebnissen).

Kernmerkmale eines SWAT

- Eingebettet in eine Mantel-Studie
- Hat das Ziel, wesentliche Unsicherheiten über Studienprozesse zu lösen
- Hat keinen Einfluss auf die wissenschaftliche Integrität oder das Ergebnis der Mantel-Studie
- Hat ein formelles Studienprotokoll
- Kann innerhalb einer einzigen Mantel-Studie oder auch quer über mehrere andere Studien -simultan oder sequenziell- durchgeführt werden
- SWATs sind geeignet, Daten für Design und Durchführung zukünftiger Studien zu sammeln; können aber auch genutzt werden, direkt die Mantel-Studie, in der sie eingebettet sind, zu verbessern.



www.hrb-tmrn.ie



TRIAL FORGE

www.trialforge.org

Wer Anregungen für ein SWAT sucht findet Beispiele im SWAT Register:

<https://www.qub.ac.uk/sites/TheNorthernIrelandNetworkforTrialsMethodologyResearch/SWATSWARInformation/Repositories/SWATStore/>

<https://doi.org/10.1186/s13063-018-2535-5>



@hrbtmrn @Trial_Forge #trialmethodology

Praktische Erwägungen für die Planung eines SWAT

Kosten

- Relativ kostengünstig. SWATS kosten in der Regel zwischen €6000,- und €12.000. Idealerweise sollten SWATS von Beginn an in die Mantel-Studie integriert werden

Randomisierung

- Hängt wesentlich davon ab, ob es bei der Fragestellung der SWAT um Effektstärken geht: wenn es um den Effekt alternativer Methoden der Studiendurchführung geht, sollte Randomisierung erwogen werden. Geht es in dem SWAT nicht um Effektstärken, ist eine Randomisierung sehr wahrscheinlich nicht erforderlich
- Eine Randomisierung für die SWAT-Studie kann unabhängig von der Randomisierung für die Mantel-Studie durchgeführt werden

Ethik

- Richtlinien für die Beantragung eines Ethik-Votums für die Durchführung von Studien mit Menschen unterscheiden sich zwischen verschiedenen Ländern. Es sollten die Richtlinien der zuständigen Ethik-Kommission beachtet werden
- Es ist möglich, dass für manche SWATS ein Ethik-Votum erforderlich ist
- SWATS haben allgemein ein geringes Risiko bzw. erhöhen nicht das Risiko für die Studienteilnehmer. Daher ist es normalerweise nicht erforderlich, erneut eine Einverständniserklärung einzuholen
- Für SWATS, deren Fragestellung das Personal betrifft, die aber direkte Auswirkungen auf Patienten/Teilnehmer haben, könnte ein Ethik-Votum erforderlich sein

Analyse

- Kann einfach sein und in aller Regel durch Studienpersonal erfolgen. Leitende Team-Mitglieder werden dafür meistens nicht benötigt (obwohl sie durchaus gerne SWATS durchführen!)
- Die Fallzahlplanung für ein SWAT kann nach den üblichen Grundsätzen erfolgen, basierend auf einer Schätzung eines minimalen Unterschiedes, den die Forscher als relevant erachten
- Für qualitative SWATS sollte ein passender methodischer Rahmen gewählt werden

Umsetzung von SWATS

- Im Allgemeinen dauern SWATS nicht so lange wie die Mantel-Studie. Die zusätzliche Arbeit sollte sich also im Rahmen halten und nur kurzzeitig nötig sein

Publikation

- Ergebnisse eines SWATS sollten öffentlich zugänglich sein, ob im Rahmen des Ergebnisberichtes der größeren Studie, einer davon unabhängigen Publikation oder als Teil einer relevanten systematischen Übersichtsarbeit

Angelehnt an

Treweek S, Bevan S, Bower P, Campbell M, Christie J, Clarke M, Collet C, Cotton S, Devane D, El Feky A, Flemyng, Galvin S, Gardner H, Gillies K, Jansen J, Littleford R, Parker A, Ramsay C, Restrup L, Sullivan F, Torgerson D, Tremain L, Westmore M, Williamson PR. Trial Forge Guidance 1: what is a Study Within A Trial (SWAT)? *Trials*. 2018;19:139.

Weitere Informationen oder Unterstützung für die Durchführung eines SWAT findet man hier:

HRB-TMRN hrb-tmrn@nuigalway.ie
(Ireland)

Trial Forge info@trialforge.org
(UK)

