



Design, Analyse, Dokumentation

BSc Psychologie SoSe 2023

Prof. Dr. Dirk Ostwald

(3) Randomisierte Studiendesigns

Grundbegriffe

Randomisierte einfaktorielle Studiendesigns

Randomisierte mehrfaktorielle Studiendesigns

Anwendungsbeispiel

Selbstkontrollfragen

Grundbegriffe

Randomisierte einfaktorielle Studiendesigns

Randomisierte mehrfaktorielle Studiendesigns

Anwendungsbeispiel

Selbstkontrollfragen

Allgemeine Systematik von Studiendesigns

Randomisierte kontrollierte Studie (Experiment)

- Die experimentellen Einheiten werden den Studienbedingungen zufällig zugeordnet
- Beispiel: Online Psychotherapie vs. Face-To-Face Psychotherapie bei Depression

Nicht-randomisierte kontrollierte Studie (Quasiexperiment)

- Untersuchung natürlich bzw. bereits bestehender Gruppen
- Beispiel: Online Psychotherapie bei Depression vs. Schizophrenie

Analyse eines bestehenden Datensatzes (Korrelationsstudie)

- Nicht-randomisierte, nicht kontrollierte Studie
- Beobachtungsstudie ohne Intervention
- Beispiel: Analyse von Paneldaten

Charakteristika randomisierter kontrollierter Studien

- Vorhandensein einer kausaltheoretischen Hypothese vor Studienbeginn
- Gute Manipulierbarkeit von unabhängigen Variablen
- Explizite Operationalisierung der untersuchten Konstrukte
- Kontrollierbarkeit möglichst vieler Studienbedingungen
- Typisch für bereits gut erschlossene Gegenstandsbereiche

Faktorielle Studiendesigns

- Kategoriale unabhängige Variable, die Faktor genannt wird
- Die Werte der unabhängigen Variablen werden Level genannt
- Einfaktorielle oder mehrfaktoriell

Parametrische Studiendesigns

- Kontinuierliche unabhängige Variable
- Die Werte der unabhängigen Variablen werden oft Level genannt
- Meist einfaktoriell

Between-Group Designs | Studiendesigns mit Randomisierung

- Gesamtgruppe wird zufällig auf experimentelle Bedingungen aufgeteilt
- Einfaktoriell, mehrfaktoriell
- Häufig in der klinischen Forschung verwendet

Within-Group Designs | Studiendesigns mit Wiederholungsmessung

- Eine Gesamtgruppe wird sämtlichen experimentellen Bedingungen unterzogen
- Einfaktoriell, mehrfaktoriell, parametrisch
- Häufig in der psychologischen Grundlagenforschung verwendet

Block Designs | Studiendesigns mit parallelisierten Gruppen

- Gesamtgruppe wird gesteuert auf experimentelle Bedingungen aufgeteilt
- Experimentelle Gruppen werden anhand bestimmter Merkmale parallelisiert
- Häufiger in der klinischen Forschung verwendet

Mixed Designs | Mischdesigns

- Mischungen aller obiger Studiendesignstypen

Randomisierung bei Between-Group Designs

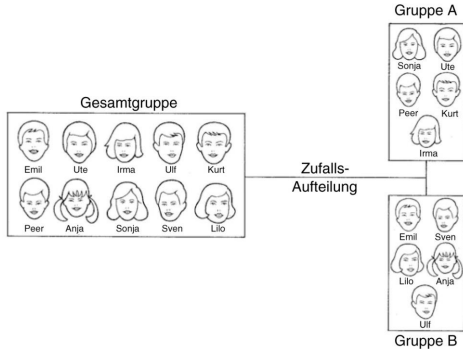


Abbildung 5.1: Zufallsaufteilung einer Gesamtgruppe von N= 10 Probanden (links) in zwei gleiche große Untergruppen (rechts). (Aus Sarris, 1999)

Designschemata

- R: Randomisierung
- O: Observation (Test, Messung)
- X: Exposition experimenteller Bedingung
- Experimentelle Bedingungen von oben nach unten
- Zeitliche Abfolge von links nach rechts

Beispiel

R	X	O
R		O

- Bedingungszuweisung erfolgt durch Randomisierung
- Nur eine Gruppe erhält das Treatment
- Beide Gruppen absolvieren die Messung

Grundbegriffe

Randomisierte einfaktorielle Studiendesigns

Randomisierte mehrfaktorielle Studiendesigns

Anwendungsbeispiel

Selbstkontrollfragen

Randomisierte einfaktorielle Studiendesigns

- Gesamtgruppe wird zufällig auf experimentelle Bedingungen aufgeteilt
- Eine unabhängige Variable mit zwei oder mehr Leveln
- Populäres Designs in der klinischen Forschung
- Varianten
 - Treatment- und Kontrollgruppe
 - Treatment- und Placebogruppe
 - Zwei Treatmentgruppen (und Kontrollgruppe)
 - Pretest-Posttest Designs

No-Treatment Kontrollgruppe

R	X	O
R		O

- Vergleich eines Treatments zu keinem Treatment

Placebo Kontrollgruppe

R	X	O
R	X_P	O

- Placebo = Scheintreatment
- Vergleich eines Treatments zu keinem Treatment
- Kontrolle studieninduzierter Effekte (Placeboeffekte)

Vergleich zweier Treatments

R	X_A	O
R	X_B	O

- Vergleich Standardtreatment A und neues Treatment B
- Keine Aussage über Effektivität des Standardtreatments

Zwei-Treatment Vergleich mit Placebo-Kontrollgruppe

R	X_A	O
R	X_B	O
R	X_P	O

- Vergleich Standardtreatment A und neues Treatment B
- Aussage über Effektivität des Standardtreatments möglich
- Placebotreatment kann ethisch nicht vertretbar sein

Beispiel: Einfluss von Psychotherapie auf Depressionssymptomatik

- Face-To-Face Psychotherapie (A)
- Online Psychotherapie (B)
- Seelsorge (P)

→ Keine Aussagen über Pre-Treatment Gruppenunterschiede möglich

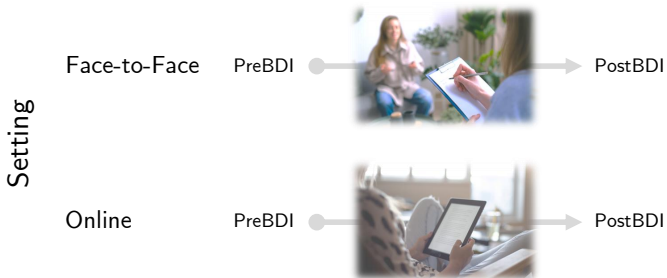
→ Keine Aussage über Dropout Charakteristika möglich

Pre-Posttest Designs

R	O	X_A	O
R	O	X_B	O
R	O		O

- Fokus auf Treatment-induzierte Verbesserungen/Verschlechterungen
- Subtraktion von Pre-Test-Gruppenunterschieden möglich
- Untersuchung von Dropout Charakteristika möglich
- Mögliches Auftreten von Testeffekten (Lernen, Gewöhnung, Ermüdung)
- Höherer Zeit- und Kostenaufwand

Beispiel: Evaluation von Psychotherapiesettings bei Depression



⇒ Randomisiertes einfaktorielles Preposttest Design ohne Kontrollgruppe

Grundbegriffe

Randomisierte einfaktorielle Studiendesigns

Randomisierte mehrfaktorielle Studiendesigns

Anwendungsbeispiel

Selbstkontrollfragen

Mehrfaktorielle Studiendesigns

- Kombination mehrerer experimenteller Faktoren in einem Studiendesign

Crossed Design

- Jedes Level jedes Faktors wird mit allen Leveln aller Faktoren kombiniert.

Nested Design

- Einige Level eines Faktors werden nicht mit allen anderen Faktorleveln kombiniert.

⇒ Prototypisch sind zweifaktorielle Studiendesigns mit crossed design

Randomisiertes zweifaktorieller Studiendesigns mit crossed design

- Eine univariate abhängige Variable bestimmt an individuellen experimentellen Einheiten.
- Zwei diskrete unabhängige Variablen, die mindestens zweistufig sind.
- Die unabhängigen Variablen werden *Faktoren* genannt.
- Die Stufen der Faktoren werden *Level* genannt.
- Jedes Level eines Faktors wird mit allen Level des anderen Faktors kombiniert

Zweifaktorielle Studiendesigns werden üblicherweise anhand ihrer Faktorlevel bezeichnet

2 × 2 Design: Faktor A mit Level 1,2	Faktor B mit Level 1,2
2 × 3 Design: Faktor A mit Level 1,2	Faktor B mit Level 1,2,3
4 × 2 Design: Faktor A mit Level 1,2,3,4	Faktor B mit Level 1,2
3 × 1 Design: Faktor A mit Level 1,2,3	Faktor B mit Level 1

- 2 × 2 Studiendesigns sind sehr populär, wir fokussieren auf diesen Fall.

⇒ Das entsprechende datenanalytische Verfahren ist die Varianzanalyse (ANOVA)

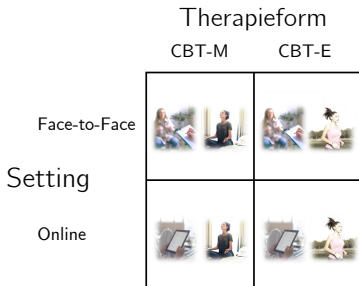
Konzeptuelles Design eines 2 x 2 Studiendesigns

		Faktor B	
		Level 1	Level 2
Faktor A	Level 1	A1B1	A1B2
	Level 2	A2B1	A2B2

Randomisierte mehrfaktorielle Studiendesigns

Anwendungsbeispiel eines randomisierten 2 x 2 Studiendesigns

- Ist CBT bei Depression im Face-To-Face oder im Online Setting wirksamer?
- Ist CBT mit Achtsamkeitsübungen (Mindfulness) oder Sport (Exercise) wirksamer?



- Ist ein Unterschied zwischen CBT-M und CBT-E vom Setting abhängig?
- Ist ein Unterschied zwischen Face-To-Face und Online von der Therapieform abhängig?

Verlaufsschema eines randomisierten 2×2 Studiendesigns

R	X_{A1B1}	O
R	X_{A1B2}	O
R	X_{A2B1}	O
R	X_{A2B2}	O

- Pre-Posttest Designs möglich
- Placebo Kontrollgruppen möglich

Randomisierte mehrfaktorielle Studiendesigns

Daten bei 2 x 2 Studiendesigns

		Faktor B	
		Level 1	Level 2
Faktor A	Level 1	1.2	4.1
	0.4	1.8	
	⋮	⋮	
	2.1	5.9	
	Level 2	0.1	7.4
	2.7	9.5	
	⋮	⋮	
	1.4	6.1	

Haupteffekte und Interaktionen

Hinsichtlich der Gruppenmittelwerte bei 2×2 Studiendesigns unterscheidet man **Haupteffekte** und **Interaktionen**

- Intuitiv spricht man vom Vorliegen eines *Haupteffekts von Faktor A*, wenn sich die Gruppenmittelwerte zwischen Level 1 und Level 2 von Faktor A, jeweils gemittelt über die zwei Level von Faktor B, unterscheiden.
- Intuitiv spricht man vom Vorliegen eines *Haupteffekts von Faktor B*, wenn sich die Gruppenmittelwerte zwischen Level 1 und Level 2 von Faktor B, jeweils gemittelt über die zwei Level von Faktor A, unterscheiden.
- Intuitiv spricht man vom Vorliegen einer *Interaktion der Faktoren A und B*, wenn der Unterschied der Gruppenmittelwerte von Faktor A zwischen Level 1 und 2 unterschiedlich für Level 1 und Level 2 von Faktor B ausgeprägt ist bzw. wenn der Unterschied der Gruppenmittelwerte von Faktor B zwischen Level 1 und 2 unterschiedlich für Level 1 und Level 2 von Faktor A ausgeprägt ist.

Intuitiv beziehen sich Haupteffekte also auf (marginale) Unterschiede (Differenzen), während sich Interaktionen auf Unterschiede von Unterschieden (Differenzen von Differenzen) beziehen.

Das Vorhandensein einer Interaktion besagt lediglich, dass sich die Unterschiede der Gruppenmittelwerte zwischen den Leveln eines experimentellen Faktors in Abhängigkeit von den Leveln des anderen experimentellen Faktors ändern, es macht aber keine Aussage darüber, warum dies so ist. Haupteffekte und Interaktionen sind lediglich Datenmuster, keine mechanistischen wissenschaftlichen Theorien.

Grundbegriffe

Randomisierte einfaktorielle Studiendesigns

Randomisierte mehrfaktorielle Studiendesigns

Anwendungsbeispiel

Selbstkontrollfragen



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Affective Disorders

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jad



Research report

Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: A randomized controlled non-inferiority trial[☆]



Birgit Wagner^{☆*}, Andrea B. Horn^h, Andreas Maercker^h

Abstract

Background and aims: In the past decade, a large body of research has demonstrated that internet-based interventions can have beneficial effects on depression. However, only a few clinical trials have compared internet-based depression therapy with an equivalent face-to-face treatment. The primary aim of this study was to compare treatment outcomes of an internet-based intervention with a face-to-face intervention for depression in a randomized non-inferiority trial.

Method: A total of 62 participants suffering from depression were randomly assigned to the therapist-supported internet-based intervention group ($n=32$) and to the face-to-face intervention ($n=30$). The 8 week interventions were based on cognitive-behavioral therapy principles. Patients in both groups received the same treatment modules in the same chronological order and time-frame. Primary outcome measure was the Beck Depression Inventory-II (BDI-II); secondary outcome variables were suicidal ideation, anxiety, hopelessness and automatic thoughts.

Results: The intention-to-treat analysis yielded no significant between-group difference (online vs. face-to-face group) for any of the pre- to post-treatment measurements. At post-treatment both treatment conditions revealed significant symptom changes compared to before the intervention. Within group effect sizes for depression in the online group ($d=1.27$) and the face-to-face group ($d=1.37$) can be considered large. At 3-month follow-up, results in the online group remained stable. In contrast to this, participants in the face-to-face group showed significantly worsened depressive symptoms three months after termination of treatment ($t=-2.05$, $df=19$, $p<.05$).

Limitations: Due to the small sample size, it will be important to evaluate these outcomes in adequately-powered trials.

Conclusions: This study shows that an internet-based intervention for depression is equally beneficial to regular face-to-face therapy. However, more long term efficacy, indicated by continued symptom reduction three months after treatment, could be only be found for the online group.

Wagner, Horn, and Maercker (2014)



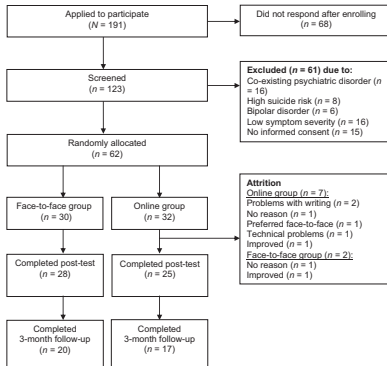
Research report

Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: A randomized controlled non-inferiority trial[☆]



Birgit Wagner^{☆*}, Andrea B. Horn^h, Andreas Maercker^h

Methods | Participants



Wagner, Horn, and Maercker (2014)



Research report

Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: A randomized controlled non-inferiority trial[☆]



Birgit Wagner[☆], Andrea B. Horn^h, Andreas Maercker^h

Methods | Participant demographics

Table 1

Demographic and descriptive characteristics of the online and face-to-face groups at baseline.

	Online group (n=32)	Face-to-face group (n=30)
Age (M, SD)	37.25 (11.41)	38.73 (11.41)
Age range	20–67	19–62
Gender (% female)	78%	50%
Educational level (%)		
Primary education	16	27
Secondary education	37	27
University	47	47
Marital status (%)		
Single	59	57
Partnership/married	19	20
Divorced	16	7
Widowed	6	17
Professional status (%)		
Full-time work	72	67
Sick leave	3	10
Unemployed	22	20
Retired	0	3
No current antidepressants (%)	91	70
BDI-score, pre-test (M, SD)	22.96 (6.07)	23.41 (7.63)
BDI pre-test (11–17) in %	16.7	23.3
BDI pre-test (18–29) in %	63.3	56.7
BDI pre-test (≥30) in %	20	20
Completer in %	78	93

Wagner, Horn, and Maercker (2014)



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Affective Disorders

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jad



Research report

Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: A randomized controlled non-inferiority trial[☆]



Birgit Wagner^{☆*}, Andrea B. Horn[☆], Andreas Maercker[☆]

Methods | Procedure

2.3. Procedure

Primary and secondary outcome measures were collected at pre-treatment, post-treatment and 3-month follow-up. All measures for both intervention groups were administered through online diagnostics. A number of studies have shown that online format questionnaires produce results as valid as pen-and-paper questionnaires (Fidy, 2008; Hollandare et al., 2010). The 62 applicants included in the study were randomized by a true random-number service (<http://www.random.org>) using a 1:1 ratio, with 32 participants randomly allocated to the online group and 30 to the face-to-face treatment group. Randomization was performed by the study coordinator and was not stratified by any participant characteristics.

Wagner, Horn, and Maercker (2014)



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Affective Disorders

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jad



Research report

Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: A randomized controlled non-inferiority trial[☆]



Birgit Wagner^{☆*}, Andrea B. Horn^h, Andreas Maercker^h

Methods | Interventions

2.4. Interventions

Online and face-to-face intervention groups received a brief (8 weeks) cognitive-behavioral therapy (CBT) program for depression (Hautzinger, 2003). This German manual is based on the cognitive theory of depression of Beck and colleagues (Hautzinger et al., 2006). The program involved the following CBT modules: (1) introduction, (2) behavioral analysis, (3) planning of activities, (4) daily structure, (5) life review, (6) cognitive restructuring, (7) social competence, and (8) relapse prevention. The life-review module at the mid-treatment time-point aimed to encourage participants to revisit past experiences and to activate positive memories and individual resources in order to achieve a balance between positive and negative memories (Preschl et al., 2012). Further, patients in both groups were given the same psychoeducation and received the treatment modules in the same chronological order. Patients in the face-to-face condition attended one-hour weekly treatment sessions for 8 weeks with their allocated psychologist in the Department of Psychopathology and Clinical Intervention at the University of Zurich. They were also given weekly homework assignments (e.g., daily structure diaries, negative thoughts log).

The online intervention was given as a guided intervention with intensive therapist contact, based on the principles applied in a number of previous studies (Lange et al., 2003; Ruwaard et al., 2007; Ruwaard et al., 2009; Wagner et al., 2006). The internet-based treatment manual was derived from the same cognitive-behavioral treatment modules for depression as the face-to-face intervention (Hautzinger, 2003). The therapist time involved responding to texts, requiring 20–50 min per text, depending on the therapist's experience with internet-based therapies.

Each scheduled writing assignment lasted 45 min and patients were given two writing assignments in each week of the 8-week treatment period. Therapists provided individual written feedback within one working day, along with instructions for the next writing assignment. Model responses for the therapists were available, but they also had the option to provide their own commentary or supportive feedback on their patients' texts.

Wagner, Horn, and Maercker (2014)



Research report

Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: A randomized controlled non-inferiority trial[☆]



Birgit Wagner^{☆*}, Andrea B. Horn[†], Andreas Maercker[‡]

Methods | Outcome measure (Abhängige Variable)

2.6. Outcome measures

All outcome measures were collected at pre-treatment, post-treatment and 3-month follow-up.

2.7. Primary outcome measure

The primary outcome measure of this study was depression assessed with the German version (Hautzinger et al., 2006) of the Beck Depression Inventory-II (BDI; Beck et al., 1996), comprised of 21 multiple-choice items assessing specific symptoms of depression. Symptom severity was defined for mild or moderate depression (BDI score: 11–17); moderate to severe depression (BDI score: 18–29); and severe depression (BDI score ≥ 30) (Hautzinger et al., 2006). Recovery was defined as BDI-II at post-treatment measurement of ≤ 10 .

Wagner, Horn, and Maercker (2014)



Research report

Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: A randomized controlled non-inferiority trial[☆]



Birgit Wagner^{☆*}, Andrea B. Horn[†], Andreas Maercker[‡]

Results

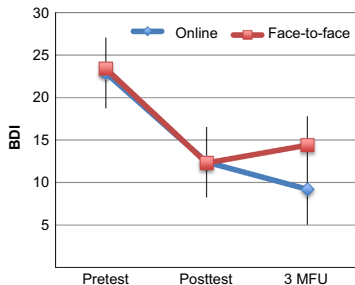


Fig. 2. Online intervention in comparison to a face-to-face group measured with the Beck Depression Inventory (BDI-II) at pretest, posttest and 3-months-follow-up, including standard error.

Wagner, Horn, and Maercker (2014)



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Affective Disorders

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jad



Research report

Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: A randomized controlled non-inferiority trial[☆]



Birgit Wagner^{☆*}, Andrea B. Horn[†], Andreas Maercker[‡]

Discussion

However, analysis revealed that from post-treatment to 3-month follow-up a difference between the internet-based intervention and the face-to-face group could be found. Symptom reductions were maintained for all primary and secondary outcomes for the online group three months after treatment. In contrast to this, participants in the face-to-face group significantly worsened from post-treatment to 3-month follow-up in terms of depressive symptoms. Further, significant differences were found for the face-to-face group from post-treatment to the 3-month follow-up for symptoms of anxiety and automatic negative thoughts and a nearly significant effect was observed for depression. Altogether it appears that the treatment effects from pre-treatment to 3-month follow-up were larger in the online group than in the face-to-face group. Moreover, at the 3-month follow-up more participants in the online group indicated clinically significant changes than in the face-to-face group. Reasons for this might include that the online intervention has less personal guidance and therefore puts a stronger focus on self-responsibility to conduct the treatment modules and homework assignments than the face-to-face intervention. This might evoke a stronger, longer-lasting sense of self-efficacy in handling negative thoughts and depressive behavior. Further, no significant difference could be

Wagner, Horn, and Maercker (2014)



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Affective Disorders

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jad



Research report

Internet-based versus face-to-face cognitive-behavioral intervention for depression: A randomized controlled non-inferiority trial[☆]



Birgit Wagner^{a,*}, Andrea B. Horn^b, Andreas Maercker^b

Conclusion

Depression has become a very prevalent und costly disorder and in most countries therapeutic services do not manage to meet the needs presented by this growing demand. This trial gives preliminary results that a brief internet-based intervention for depression is as effective as comparable face-to-face interventions. Internet-based intervention may be the solution for tackling this epidemic in a more cost-effective way than traditional face-to-face therapies. However, further research is needed to replicate these findings and possible differences in underlying mechanisms between online and face-to-face interventions need to be evaluated.

Wagner, Horn, and Maercker (2014)

Grundbegriffe

Randomisierte einfaktorielle Studiendesigns

Randomisierte mehrfaktorielle Studiendesigns

Anwendungsbeispiel

Selbstkontrollfragen

Selbstkontrollfragen

1. Erläutern Sie die Begriffe der randomisierten und der nicht-randomisierten kontrollierten Studie.
2. Erläutern Sie die Begriffe des Quasiexperiments und der Korrelationsstudie.
3. Nennen Sie drei Charakteristika randomisierter kontrollierter Studien.
4. Erläutern Sie die Begriffe des faktoriellen und des parametrischen Studiendesigns.
5. Erläutern Sie die Begriffe des Between-Group Designs und des Within-Group Designs.
6. Erläutern Sie die Begriffe des Studiendesigns mit Randomisierung bzw. mit Wiederholungsmessung.
7. Erläutern Sie den Begriff des randomisierten einfaktoriellen Studiendesigns.
8. Diskutieren Sie Vor- und Nachteile von No-Treatment und Placebo-Treatment Kontrollgruppen.
9. Diskutieren Sie Vor- und Nachteile von Zwei-Treatment Vergleichen ohne und mit Placebo-Kontrollgruppe.
10. Erläutern Sie Vor- und Nachteile von reinen Posttest-Designs und Pre- und Posttest Designs.
11. Erläutern Sie die Begriffe des mehrfaktoriellen Studiendesigns, des Crossed Designs, und des Nested Designs.
12. Erläutern Sie den Begriff des randomisierten zweifaktoriellen Studiendesigns mit Crossed Design.
13. Wieviele Faktoren mit jeweils wie vielen Leveln hat ein $3 \times 4 \times 2$ Design?
14. Wieviele experimentelle Bedingungen hat ein $3 \times 4 \times 2$ Design?
15. Erläutern Sie die Begriffe des Haupteffektes und der Interaktion am Beispiel eines 2×2 Studiendesigns.

Wagner, Birgit, Andrea B. Horn, and Andreas Maercker. 2014. "Internet-Based Versus Face-to-Face Cognitive-Behavioral Intervention for Depression: A Randomized Controlled Non-Inferiority Trial." *Journal of Affective Disorders* 152–154 (January): 113–21. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2013.06.032>.