



Psychotherapieforschung

MSc Klinische Psychologie und Psychotherapie

SoSe 2025

Prof. Dr. Dirk Ostwald

(4) Mehrebenendesigns

Überblick

- Datensätze haben oft eine natürliche hierarchische Struktur
- Zum Beispiel sind bei Multicenter-RCTs Daten anhand der Zentren organisiert

Wir folgen Raudenbush and Bryk (2002), Kapitel 2 - 4

Die [ICH Guidelines E12 und E17](#) geben Empfehlungen für die Durchführung von Multicenter- und Multiregion-RCTs

S. Kim and Kang (2020) und J. Kim and Kang (2025) diskutieren die Anwendung von LME Modellen in Multiregion-RCTs

Beispiele für Multicenter-RCTs in der Psychotherapieforschung sind etwa Gloster et al. (2009) oder Vogt et al. (2024)

Einfaktorielles ANOVA Design

Einfaktorielles ANCOVA Design

Definition (Einfaktorielles ANOVA Design mit zufälligem Referenzgruppeneffekt)

Für Zentren $i = 1, \dots, n_i$, Treatments $j = 1, \dots, n_j$ und Proband:innen $k = 1, \dots, n_{ij}$ in Zentrum i und Treatment j sei

$$y_{ijk} := \mu_0 + \tilde{\mu}_i + \alpha_j + \varepsilon_{ijk} \quad (1)$$

wobei

- * y_{ijk} das primäre Ergebnismaß von Proband:in k in Studienbedingung j in Zentrum i
- * μ_0 der feste Populationseffekt der Referenzgruppe,
- * $\tilde{\mu}_i \sim N(0, \sigma_b^2)$ der zufällige Effekt der Referenzgruppe des i ten Zentrums,
- * α_j der feste Effekt des j ten Treatments,
- * $\varepsilon_{ijk} \sim N(0, \sigma_\varepsilon^2)$ der Zufallsfehler von von Proband:in k in Studienbedingung j in Zentrum i seien.

Referenzen

- Gloster, A. T., H. U. Wittchen, F. Einsle, M. Höfler, T. Lang, S. Helbig-Lang, T. Fydrich, et al. 2009. "Mechanism of Action in CBT (MAC): Methods of a Multi-Center Randomized Controlled Trial in 369 Patients with Panic Disorder and Agoraphobia." *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience* 259 (S2): 155–66. <https://doi.org/10.1007/s00406-009-0065-6>.
- Kim, Jeewuan, and Seung-Ho Kang. 2025. "Enhancing Insight into Regional Differences: Hierarchical Linear Models in Multiregional Clinical Trials." *BMC Medical Research Methodology* 25 (1): 69. <https://doi.org/10.1186/s12874-025-02479-4>.
- Kim, Saemina, and Seung-Ho Kang. 2020. "Hierarchical Linear Models for Multiregional Clinical Trials." *Statistics in Biopharmaceutical Research* 12 (3): 334–43. <https://doi.org/10.1080/19466315.2019.1654914>.
- Raudenbush, Stephen W., and Anthony S. Bryk. 2002. *Hierarchical Linear Models: Applications and Data Analysis Methods*. 2nd ed. Advanced Quantitative Techniques in the Social Sciences 1. Thousand Oaks: Sage Publications.
- Vogt, Rabea, Julia Haas, Lukas Baumann, Anja Sander, Christina Klose, Jenny Riecke, Winfried Rief, et al. 2024. "EFFECTs of Exposure and Cognitive Behavioral Therapy for Chronic BACK Pain ('EFFECT-BACK'): Study Protocol for a Randomized Controlled Trial." *Trials* 25 (1): 176. <https://doi.org/10.1186/s13063-024-08017-9>.