

Studiensynopsis / Projektbeschreibung

Projekttitlel Untertitel		UntersucherIn / Stud. / Promov.: xxxxx	
Vergleich des Freiburg Visual Acuity Test (FrACT) mit ETDRS- und Landoltring-Tafeln Vergleich von Inter-Test-Übereinstimmung und Retest-Reliabilität		Projekt-Akronym: FEL_Reliab	
		Datum / Version: 2018-14-19 / V1	
1. Ziele des Projektes			
1.1. Hauptziel Was soll am Ende des Projekts erreicht sein – welche Ergebnisse sollen vorliegen?	Vergleich von 1.1.1 Visus mit FrACT _k und FrACT _h 1.1.2 Inter-Test-Übereinstimmung zwischen FrACT _k und FrACT _h 1.1.3. Retest-Reliabilität von FrACT _k und FrACT _h		
1.2. Null-Hypothese zum Hauptziel	1.2.1. Die mit FrACT _k und FrACT _h erreichten Visus-Ergebnisse unterscheiden sich nicht 1.2.2. Die Retest-Reliabilitäten von FrACT _k und FrACT _h unterschieden sich nicht		
1.3. Welche Nebenziele gibt es in diesem Projekt?	Vergleich von 1.3.1. Visus mit FrACT _k , FrACT _h , ETDRS- und Landoltring-Tafeln 1.3.2. Inter-Test-Übereinstimmung zwischen allen unter 1.3.1 genannten Tests 1.3.3. Retest-Reliabilität von allen unter 1.3.1 genannten Tests		
1.4. Null-Hypothesen zum / zu den Nebenziel/en	1.4.1. Die mit allen unter 1.3.1 genannten Tests erreichten Visus-Ergebnisse unterscheiden sich nicht 1.4.2. Die Retest-Reliabilitäten von allen unter 1.3.1 genannten Tests unterschieden sich nicht		
1.5. Spezifikation der relevanten/ kritischen Effektgröße Bitte von statistischer Signifikanz unterschieden!	Eine Abweichung von > 2 Sehzeichenzeilen ist als relevant einzustufen		
2. Projektorganisation			
2.1. Technische Ausstattung	2.1.1. FrACT (Internet Version 3.8.1) haptischer Landoltring (FrACT _h) und Landoltring-Keypad (FrACT _k) 2.1.2. ETDRS Visual Acuity Tester (Steinbeis-Transferzentrum Biomedizinische Optik, Tübingen / Germany) Leuchtdichte 237 cd/m ² , Umfeldleuchtdichte 85 cd/m ² 2.1.3. Landoltring-Tafel (Visus GmbH, Stuttgart / Germany) Leuchtdichte 236 cd/m ² , Umfeldleuchtdichte 84 cd/m ² 2.1.4. VISUCAT Monitor mit Einzeloptotypen-Anzeige (Ziffern; argus individuell optic GmbH, Putzbrunn / Germany) Leuchtdichte 380 cd/m ² , Umfeldleuchtdichte 70 cd/m ² 2.1.5. Laptopdisplay (TravelMate, Acer, 8372 Taipeh / China): Leuchtdichte 151 cd/m ² , Umfeldleuchtdichte 75 cd/m ² 2.1.6. Beleuchtungsstärke im Raum: 250 lx, gemessen mit digitalem Luxmeter (Peak Tech 5025, Peak Tech Prüf- und Messtechnik GmbH, Ahrensburg / Germany) 2.1.7. Stoppuhr (Apple iPhone 4S, Cupertino, CA, USA) 2.1.8. Laser Rangefinder (GLM 80 Professional, Bosch GmbH, Stuttgart / Germany) 2.1.9. Leuchtdichtemessgerät (Verwendung für 2.1.2 – 2.1.5) Minolta Spotmeter (IS-110, Minolta, Tokyo / Japan)		
2.2. Rollen	Name	Bemerkung	
Erstkorrektor	Prof. Dr. med. Ulrich Schiefer		
Zweitkorrektor	xxxxx		
Untersucher / Bachelorand/in	xxxxx		
ggf. Projektgruppe	AG Vision Reserarch		
2.3. Qualitätsmanagement	2.3.1. Durchgängiger E-Mail-Kontakt zwischen Erstkorrektor und Bachelorand/in 2.3.2. Persönliche Treffen (Erstkorrektor und Bachelorand/in) alle zwei Wochen		

2.4. Zeitrahmen	Minimale Dauer (geplant): 4 Monate, nach höchstens 6 Monaten muss das Projekt beendet sein
2.5. Projektstart	01. April 2018
2.6. Projektende	31. Juli 2018
3. Projektbeschreibung / Projektablauf / Projekthinhalte	
3.1. Studiendesign	Pilotstudie / explorative Studie
3.2.1. Probandenanzahl	3.2.1. 5
3.2.2. Fallzahlschätzung notwendig?	3.2.2. nein
3.3. Welche grundsätzlichen Ein- und Ausschlusskriterien werden festgelegt? <i>ggf. weitere Spezifikation je nach Projekt</i>	3.3.1. Alter \geq 18 Jahre min. Sehschärfe in der Ferne (mit / ohne Korrektion): 0,2 Solange min. Sehschärfe in der Ferne erreicht wird, wird ohne Korrektion gemessen, um ein möglichst großes Spektrum an geprüften Sehschärfewerten zu erreichen Ametropie: max. Myopie: sph -8,00 dpt, max. Hyperopie: sph +5,50 dpt max. Astigmatismus: cyl 2,50 dpt
3.3.1. Einschlusskriterien	
3.3.2. Ausschlusskriterien	3.3.2. keine reaktionszeitverlängernden Medikamente
3.4. Probandenrekrutierung	Studierende der Hochschule Aalen (ausgeschlossen: Studierende der Augenoptik, Semester 2 – 7)
3.5. Randomisierung	Randomisierung bzgl. des Führungsauges (siehe auch Punkt 3.7.5.)
3.6. Datenanalyse / Statistische Auswertung	3.6.1. Bland-Altman Plots zur Evaluation von Inter-Test Übereinstimmung sowie Retest-Reliabilität 3.6.2. Statistiksoftware: GNU R, Version 3.1.0 (2014-04-10), Plattform: i386-w64-mingw32/i386 (32-bit) i.V.m. Notepad++ Version 6.5.5 (2014-03-07)
3.7. Methodische Abfolge des Projekts	3.7.1. Ermitteln des Führungsauges (Rosenbachscher Visierversuch) 3.7.2. Randomisierung der Untersuchungen hinsichtlich des Führungsauges 3.7.3. Zur Ermittlung der Sehschärfe als Ein-/Ausschlusskriterium wird die erste Untersuchung mit dem VISUCAT (Einzeloptotypen, Ziffern) gewertet 3.7.4. Jede Sehschärfeprüfung (außer VISUCAT) wird zwei Mal durchgeführt 3.7.5. Randomisierung (balanced) der Abfolge der Visus-Tests (außer VISUCAT) nach vorgegebener Permutationsliste. Alle Probanden werden in alle Tests eingewiesen 3.7.6. Anwendung einer forced-choice Strategie ohne Feedback hinsichtlich richtiger und falscher Antworten für jeden Test
4. Ressourcen und Kosten	
4.1. Welche Kosten entstehen? Welche Ressourcen sind erforderlich? <i>Personalaufwand, Sachkosten, Investitionen, Hilfsmittel, Räume</i>	4.1.1. Kosten für Ethikantrag 4.1.2. Personalaufwand: Erstkorrektor, Zweitkorrektor, weitere Betreuer 4.1.3. Voruntersuchungen durch Augenarzt 4.1.4. Refraktionsraum, zusätzlicher Untersuchungsraum
4.2. Ist eine Versicherung erforderlich? Falls ja: 4.2.1. Wegeunfall-Versicherung? 4.2.2. Probanden-Versicherung?	4.2.1. ja 4.2.2. nein
4.3. Ist ein Antrag bei der Ethikkommission erforderlich?	ja

 Datum, Unterschrift des/der Bacheloranden/in

 Datum, Unterschrift des/der 1. Korrektors/in

 Datum, Unterschrift des/der 2. Korrektors/in