

MAKS

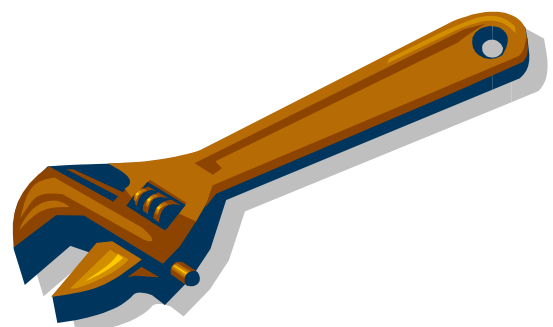
Makros zur Auswertung Klinischer Studien

Ausblick



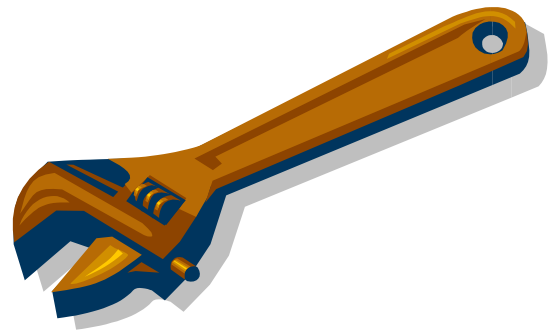
Geplante Änderungen MAKS 3

- Deutschsprachige Spalten- und Zeilenbeschriftungen
- Fehlermeldungen oder Warnungen
 - keine Daten für die Auswertung vorhanden
 - SAS-Code übergeben, aber kein Title Statement modifiziert
 - Wert für reale Linesize ausgeben falls >151
- &SACODE auf gesamten Datensatz anwenden
 - wird derzeit auf jede &PAGEBY Ausprägung angewendet



Geplante Änderungen MAKS 3

- &VARLIST statt &DOMAIN und &TESTCD
- Temporäre Dateien nicht in MODSDTM
 - → Mehrere Jobs parallel
- tstats=c (Konfidenzintervalle pro Arm)
- 9 neue validierte Makros



Erhöhung der Geschwindigkeit



Geplante neue Makros

Baseline	Finding Verlaufsdaten	Non Findings
%TBASE %TBASEBY %LBASE	%TIMEDESC %TIMENUM %LISTTIME	%LDOMAIN
%TESTBASE %CIDIFFBASE	%TESTBYTIME %CIDIFFBYTIME %ITEMBYTIME %TIMEBYITEM %YESCOUNT	
Nicht SDTM	%XDESC %XTEST %XCIDIFF	%XBYDESC

%TIMEDESC

Messwiederholungen
innerhalb von Visiten

numerische und
kategoriale Variablen

	Medisan 20 mg N=100	Novomed 100 mg N=100

Pulse (bpm)		

Baseline		
(1 timepoint)		
N	95	98
Mean	78.7	80.3
SD	11.3	13.3
Missing	5	2
Visit 1		
1.0 hour after intervention		
N	97	96
Mean	80.3	79.8
SD	12.3	11.9
Missing	3	4
2.0 hours after intervention		
N	96	100
Mean	80.0	79.3
SD	13.4	12.5
Missing	4	0

%TIMENUM

Messwiederholungen innerhalb von Visiten
Change from Baseline
Ausschließlich numerische Variablen

Weight (kg)										
Visit	Actual values					Change from Baseline				
	N	Mean	SD	Min	Max	N	Mean	SD	Min	Max
Baseline	99	71.1	19.2	49	179					
Visit 1	99	72.0	19.5	49	183	99	1.0	1.5	-4	5
Visit 2	99	70.8	19.6	46	180	99	-0.3	1.5	-4	4
Visit 3	99	73.0	19.5	50	183	99	2.0	1.4	-1	5
End of Study	99	71.8	19.3	50	180	99	0.7	1.6	-3	4

%TIMEBYITEM

Visit	Placebo	Verum	Verum
Variable	N=110	10 mg N=120	20 mg N=120

Visit 1			
Systolic BP			
Mean	XX.X	XX.X	XX.X
SD	X.X	X.X	X.X
Missing	X	X	X
Diastolic BP			
Mean	XX.X	XX.X	XX.X
SD	X.X	X.X	X.X
Missing	X	X	X
Visit 2			
Systolic BP			
Mean	XX.X	XX.X	XX.X
SD	X.X	X.X	X.X
Missing	X	X	X
Diastolic BP			
Mean	XX.X	XX.X	XX.X
SD	X.X	X.X	X.X
Missing	X	X	X

%ITEMBYTIME

Variable Visit	Placebo N=110	Verum N=120

Frage 1		
Visit 1		
Ja	XX (x%)	XX (x%)
Nein	XX (x%)	XX (x%)
Missing	XX	XX
Visit 2		
Ja	XX (x%)	XX (x%)
Nein	XX (x%)	XX (x%)
Missing	XX	XX
Frage 2		
Visit 1		
Ja	XX (x%)	XX (x%)
Nein	XX (x%)	XX (x%)
Missing	XX	XX
Visit 2		
Ja	XX (x%)	XX (x%)
Nein	XX (x%)	XX (x%)
Missing	XX	XX

%YESCOUNT(TABNUM=..., VARLIST=..., INCMISS=N);

	Number (%) of positive results	
	Placebo N=xx	Verum N=xx
Baseline		

Baseline		
Question 1	x (x)	xx (x)
Question 2	xx (x)	xx (x)
Question 3	xx (x)	xx (x)
Question 4	xx (x)	xx (x)
Visit 1		
Question 1	x (x)	xx (x)
Question 2	xx (x)	xx (x)
Question 3	xx (x)	xx (x)
Question 4	xx (x)	xx (x)

%LDOMAIN(TABNUM=..., VARLIST=...);

Flexibles Listing beliebiger Variablen aus nicht normalisierten Domains
(CO CE CM EX CM AE DS CO DV ...)

Einfach mal mit dem SDTM anfangen

- DM
 - AE
 - MH
 - IE
 - CM
-
- --DD --MM --YY → --DTC
 - Findings: PROC TRANSPOSE

Fragen an die Anwender

- Code zur Verfügung stellen?
- Neue Option in DEFSTUDY.TXT: Abspeichern von derivierten Auswertungsdateien zur Weiterverarbeitung (?)
- Steuerung von Umbrüchen durch den Anwender ermöglichen ("Medisan|100 mg") (?)
 - dann immer oder nur wenn der Platz nicht ausreicht?
- Weitere Anregungen (?)
 - %TIMENUM → %CHANGEBASE(..., CHANGE=ABS|REL)
- **FEEDBACK**