

Normgewicht	SOP/07
-------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Gegenstand dieser SOP ist die Festlegung des Begriffes 'Normgewicht' bei der Auswahl von Probanden.

2 Geltungsbereich

Das Normgewicht ist ein wichtiges Einschlußkriterium für klinische Prüfungen. Dabei steht die Homogenität des Probandenkollektives im Vordergrund. Ein Urteil über den Gesundheitsstatus ist nicht damit verbunden. Probanden, deren Gewicht außerhalb der Grenzen nach oben und unten liegt, können nicht in die Prüfung eingeschlossen werden.

3 Beschreibung

- Erhebung der Körpergröße in Schuhen mit einer Absatzhöhe von bis zu 2,5 cm.
- Erhebung des Körpergewichts in leichter Hauskleidung von 2 - 3 kg bei Männern.

Zur Bestimmung des Normgewichtes stehen zwei Methoden zur Verfügung: Die Ermittlung des Broca-Index und der Metropolitan Height and Weight Frame. Im Prüfplan ist festzulegen, welches Verfahren Anwendung finden soll.

3.1 Broca-Index

Körpergröße um 100 gemindert ergibt das Broca-Gewicht. Das Normgewicht wird dem Broca-Gewicht gleichgesetzt. Toleranzwerte werden im Prüfplan angegeben, z.B. +10% und -20%. Dazu wird das Broca-Gewicht durch 10 geteilt und der Wert zu dem Broca-Gewicht hinzuaddiert oder zweimal subtrahiert. Das Gewicht des Probanden muß innerhalb der so gefundenen Grenzen liegen, um das Einschlußkriterium 'Normgewicht' zu erfüllen.

3.2 Metropolitan Height and Weight Frame

Man liest in der Tabelle die Körpergröße in cm ab. In der Zeile geht man nach rechts und liest in der Spalte "Medium Frame" das dazugehörige Gewicht ab. Ist eine Toleranzbreite von 10% vorgesehen, dividiert man durch 10. Der so gefundenen Wert wird addiert und subtrahiert. Liegt das Körpergewicht des Probanden zwischen diesen Werten, wird es als Normgewicht akzeptiert.

Bei anderen Toleranzbreiten ist entsprechend vorzugehen.

Fällt das Körpergewicht nicht in diesen Bereich, kann nach der Körperstatur korrigiert werden. Dazu wird die Breite des Ellenbogens vermessen und der zur Körpergröße gefundene Wert entweder in der Spalte '*Schmale Statur*' oder in der Spalte '*Breite Statur*' abgelesen. Die Toleranzbreite wird wie beschrieben berücksichtigt.

4 Dokumentation

Im Case Report werden in den vorgesehenen Feldern die zugrunde liegende Toleranzberechnung, Größe, Gewicht, Datum mit Handzeichen notiert.

5 Zeitbedarf

5 Minuten

6 Hinweise und Anmerkungen_

7 Mitgeltende Unterlagen

Metropolitan Height and Weight Frame

8 Zuständigkeiten

Die Erhebung von Größe und Gewicht sowie die Toleranzberechnung können von den Assistentinnen durchgeführt werden.

9 Begriffe

Metropolitan Height and Weight Frame: Tabelle der Lebensversicherungsgesellschaften in den USA zur Bestimmung des Normgewichtes

Broca-Index: Formel zur Gewichts Berechnung

10 Anlagen

Anlage I: Metropolitan Height and Weight Frame

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen

Y:\Aktiv\GHP\5.2\VAL\GCP\16SOP\SOP07_Gewicht.docx. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - wenn nicht vorher der Bedarf besteht - überprüft. Eingelegene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: