

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1297,Jakosc-w-badaniach-klinicznych-kilka-slow-o-dzienniczku-pacjenta.html>  
26.04.2024, 06:08

## Jakość w badaniach klinicznych – kilka słów o dzienniczku pacjenta

Dzienniczki pacjenta (PRO, ang. Patient-reported outcome) to popularna forma zbierania danych w badaniach klinicznych bezpośrednio od pacjentów. Ich historia sięga ubiegłego wieku, a od połowy lat dziewięćdziesiątych stały się standardem w badaniach fazy II-IV. Jakie znaczenie mają dzienniczki dla całego badania i dlaczego ich prawidłowe uzupełnianie powinno być przestrzegane przez pacjentów?

Zanim padnie odpowiedź na te pytania należy wspomnieć, że sama forma dzienniczków przeszła gruntowną przemianę na przestrzeni ostatnich lat. Cyfrowa rewolucja XXI w. nie ominęła obszaru badań klinicznych. W tym konkretnym przypadku papierowe formularze uzupełniane ręcznie przez pacjentów zostały praktycznie wyparte przez aplikacje mobilne. Co więcej, aby poprawić efektywność i jakość zbieranych informacji, cały czas trwają prace mające na celu dostosowanie elektronicznych dzienniczków (ePRO, ang. Electronic patient-reported outcome) do wymagań pacjentów, takie jak próby opracowywania formularzy z wykorzystaniem technik używanych przy projektowaniu gier na urządzenia mobilne.

Elektroniczne dzienniczki z punktu widzenia podmiotu prowadzącego badanie to raporty na temat stanu zdrowia pacjenta lub reakcji na leczenie, pozwalające w prosty sposób monitorować wiele parametrów. Dane są wprowadzane bezpośrednio przez pacjenta do aplikacji i możliwe do analizy niemalże w „czasie rzeczywistym”. Minimalizuje to ryzyko popełnienia błędów podczas przepisywania/powtórnego wprowadzania informacji oraz nieprawidłowej interpretacji odczuć uczestnika badania, np. dotyczących nasilenia bólu, przez lekarza podczas wywiadu. Standardowe dane otrzymywane podczas wizyt pacjenta w ośrodku są uzupełniane na bieżąco o informacje, których pozyskanie jest możliwe w warunkach domowych. Wpływa to bezpośrednio na zwiększenie bezpieczeństwa terapii i jej efektywności. Z drugiej strony sami pacjenci dzięki dziennikom biorą czynny udział w swojej terapii, poprzez stałe monitorowanie wybranych parametrów oraz ich raportowanie. Promowanie możliwości zwiększonego zaangażowania jest jednym z kluczowych elementów podejścia pacjentocentrycznego i daje poczucie bardziej świadomego uczestnictwa w badaniu. Warto również mieć na uwadze, że w wielu przypadkach dane uzyskiwane bezpośrednio od pacjentów mogą być jedynymi rzetelnymi informacjami na temat stanu zdrowia, ponieważ nie ma możliwości pomiaru konkretnych parametrów, np. odczucie bólu, zmęczenia.

Innym powodem, dla którego tak ważne jest prawidłowe prowadzenie dzienniczków jest podejście władz regulatorowych odpowiedzialnych za wydanie pozwolenia na stosowanie terapii lub dopuszczenie leku do obrotu, które przykładają coraz większą wagę do danych zbieranych za pomocą ePRO.

Wypełnianie elektronicznych dzienniczków jako pozornie mozolna i niekoniecznie niezbędna czynność, niesie za sobą wiele korzyści. Redukowane są obciążenia związane z częstymi wizytami w ośrodku w celu zebrania informacji na temat stanu zdrowia czy koszty prowadzenia badania. Przede wszystkim jednak sami pacjenci poprzez proaktywne podejście mają wpływ na bezpieczeństwo terapii, jej efektywność oraz jakość uzyskiwanych danych.

## Bibliografia:

- Implementation of a cloud-based electronic patient-reported outcome (ePRO) platform in patients with advanced cancer. Generalova O, Roy M, Hall E, Shah SA, Cunanan K, Fardeen T, Velazquez B, Chu G, Bruzzone B, Cabot A, Fisher GA, Srinivas S, Fan AC, Haraldsdottir S, Wakelee HA, Neal JW, Padda SK, Johnson T, Heestand GM, Hsieh RW, Ramchandran KJ. Patient Rep Outcomes. 2021 Sep 15;5(1):91. doi: 10.1186/s41687-021-00358-2.PMID: 34524558.
- ePRO systems validation: clearly defining the roles of clinical trial teams and ePRO system providers. Coons SJ.Value Health. 2013 Jun;16(4):457-8. doi: 10.1016/j.jval.2013.04.006.
- Questionnaires in clinical trials: guidelines for optimal design and administration. Phil Edwards. Trials volume 11, Article number: 2 (2010).
- Key methodological considerations for usability testing of electronic patient-reported outcome (ePRO) systems. Aiyegbusi OL.Qual Life Res. 2020 Feb;29(2):325-333. doi: 10.1007/s11136-019-02329-z. Epub 2019 Oct 18.

Autor: Maciej Janiec- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)