

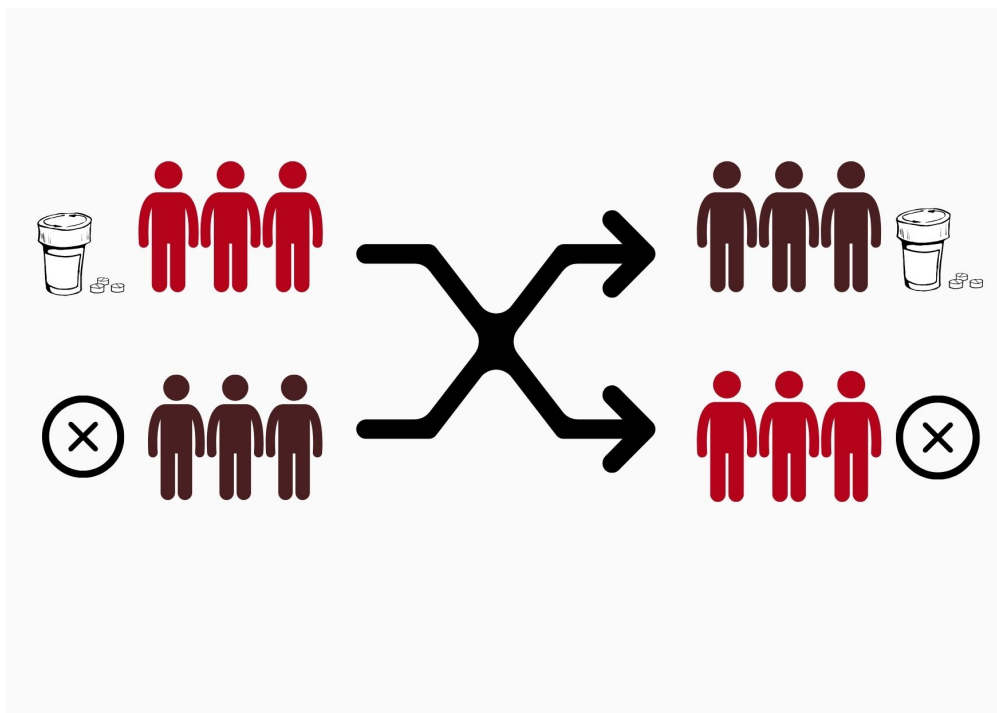
# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1298,Badania-randomizowane-w-ukladzie-krzyzowym-cross-over.html>  
19.04.2024, 16:31

## Badania randomizowane w układzie krzyżowym „cross-over”

Kadra medyczna na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych otrzymuje nowe leki oraz technologie do opieki nad pacjentem, natomiast wyniki ich obserwacji odnoszące się do istoty i rozwoju choroby wpływają na aktywność badań klinicznych (BK). Dlatego niezbędnym celem każdego badania jest uzyskiwanie rzetelnej odpowiedzi badanych uczestników na otrzymywane leczenie.

W badaniach klinicznych „złotym standardem” jest przeprowadzanie randomizacji, czyli losowego przydzielania pacjentów do konkretnych grup badawczych. Randomizacja pozwala na uniknięcie wielu potencjalnych błędów w doborze chorych, prowadzeniu terapii i analizowaniu wyników. Zazwyczaj badania prowadzone są równolegle (*cross-over*). Pacjent przez cały okres trwania badania, przydzielony jest do jednej z grup np. grupy badanej lub grupy kontrolnej. Grupa badana otrzymuje badaną substancję leczniczą. Natomiast grupa kontrolna może przyjmować [placebo](#) lub lek dostępny już na rynku (standardowa terapia). W badaniach klinicznych pacjenci dzieleni są na dwie grupy: grupa otrzymująca badany [produkt leczniczy](#) (X) oraz grupa otrzymująca placebo lub standardową terapię (Y). Po odpowiednim cyklu, następuje zatrzymanie stosowania substancji badanej, aby organizm oczyścił się z przyjmowanych leków (*ang. washout period*). W dalszej kolejności następuje zamiana grup i przyjmowanych substancji. Grupa (X), będzie otrzymywała placebo, natomiast grupa (Y) dostanie badaną substancję leczniczą. Największą zaletą takiego rodzaju randomizacji jest fakt, że badania zarówno kontrolne jak i badane otrzymywane są od tej samej osoby. Prowadzenie badań w układzie cross-over, pozwala na mniejszą liczebność grup, niż w przypadku innych układów. Badania [randomizowane](#) w układzie krzyżowym są najczęściej prowadzone szczególnie w chorobach przewlekłych, gdzie istotne jest zaobserwowanie reakcji osobniczej na konkretny lek.



#### Bibliografia:

- Faculty of Pharmaceutical Medicine of The Royal Colleges of Physicians of The United Kingdom, Pharmaceutical Medicine Specialty Training, <https://www.fpm.org.uk/trainingexams/pmst/trainingland>.
- T.Brodniewicz; Badania Kliniczne, CeDeWu (2016).

Autor: Joanna Kornacka- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)  
[Następny Strona](#)