

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1399,Losowy-przydzial-leczenia-w-badaniach-klinicznych.html>
23.04.2024, 21:00

Losowy przydział leczenia w badaniach klinicznych

W celu otrzymania jak najbardziej wiarygodnych wyników o wysokiej jakości, które będzie można odnieść do większej grupy pacjentów, przydzielanie uczestników badań klinicznych do poszczególnych grup powinno mieć charakter losowy oraz być niezależne od woli zarówno samego chorego, jak i badacza. W metodologii badań klinicznych wykorzystuje się różne sposoby przydzielania chorym określonego rodzaju leczenia, lub inaczej, przypisywania chorych do jednej z porównywanych w badaniu grup. Wśród stosowanych metod przeważają techniki oparte na doborze losowym, które w terminologii badań klinicznych noszą ogólną nazwę randomizacji (*ang. randomisation*). Obrazując, uczestnicy są podzieleni na dwie, lub więcej, grupy losowo (na zasadzie rzutu monetą). W tym przypadku każdy uczestnik badania ma takie same szanse na przyłączenie do jednej z grup.

W schematach badań klinicznych faz II i III najczęściej dokonuje się podziału próby na dwie grupy - „badaną”, zwaną także „doświadczalną” (uczestnicy, którzy przyjmują nowy lek), oraz „kontrolną” (uczestnicy, którzy otrzymują terapię standardową lub placebo jeśli leczenie standardowe nie jest dostępne). Jest to standardowy podział, dla którego w zależności od specyfiki badania mogą zostać utworzone dodatkowe podgrupy. Grupy porównuje się na podstawie analizy statystycznej danych uzyskanych w badaniu. Uczestniczący w badaniach pacjenci nie są informowani (tzw. Zaślepienie badania), do której z wymienionych grup zostali zakwalifikowani, co zapobiega błędom w subiektywnej ocenie leczenia.

Istnieje wiele metod losowego przydziału, lub inaczej randomizacji. Idealna metoda powinna gwarantować, że losowy charakter doboru nie będzie źródłem wstępnego zróżnicowania podgrup w zakresie wszystkich (znanych i nieznanymi) cech uczestników, które mogą wpływać na wynik badania. Dzięki temu różne terapie można porównywać w równorzędnych grupach osób. Wybór metody randomizacji w konkretnym badaniu zależy najczęściej od zaplanowanej wielkości badania (może ona zawierać od kilkudziesięciu do kilkunastu tysięcy osób), skali projektu (badanie jedno- lub wielośrodkowe), a także występowania czynników o silnym znaczeniu predykcyjnym.

Randomizowane [badania kliniczne](#) są jedną z podstaw medycyny opartej na dowodach naukowych i znajdują się na szczycie hierarchii wiarygodności danych naukowych. Uzyskanie wiarygodnych danych pozwala precyzyjnie i dokładnie wykorzystać dostępne dowody naukowe w codziennej praktyce klinicznej. Analogiczne metody są również stosowane poza medycyną, w różnych obszarach badań naukowych, w psychologii, pedagogice i innych naukach społecznych. Badania [randomizowane](#) cechuje wysoki stopień wiarygodności oraz możliwość gromadzenia informacji o skuteczności terapii oraz jej bezpieczeństwie.

Bibliografia:

- Źródło internetowe: <https://www.przychodniasynexus.pl/>:M. Dąbrowski, *Badania randomizowane – czym są i jak się je przeprowadza?*
- Bhide, A., Shah, P.S., Acharya, G. (2018). A simplified guide to randomized controlled trials. *Acta Obstet Gynecol Scand.* Apr;97(4):380-387.
- Kukowska, A., Dziadziuszko, R., & Jassem, J. (2005). Metody losowego przydziału leczenia w badaniach klinicznych. *Onkologia w praktyce klinicznej*, 1(3), 151-156.

Autor: Sabina Matysiak - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)