

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1894,Rodzaje-i-fazy-badan-klinicznych-cz-II-Badanie-interwencyjne.html>
19.04.2024, 23:11

Rodzaje i fazy badań klinicznych cz. II. Badanie interwencyjne.

Poza klasycznym podziałem badania klinicznego na fazy, możemy także podzielić je w zależności od sposobu ich realizacji. Takie podejście różnicuje [badania kliniczne](#) w zależności od siły dowodów naukowych. Oznacza to, że spełnienie pewnych kryteriów związanych z zaplanowaniem badania klinicznego świadczy o jego wiarygodności. Cechy wiarygodnego badania klinicznego to:

- Utajenie alokacji pacjenta/uczestnika do danego ramienia badania (randomizacja).
- Zaślepienie (maskowanie).
- Odpowiednia liczebność próby (grupy uczestników) włączonych do badania.
- Analiza wyników pochodzących od wszystkich pacjentów poddanych randomizacji.

Przyjmuje się także podział badań klinicznych na badania eksperymentalne (interwencyjne) i obserwacyjne.

Badania interwencyjne przeprowadza się w celu zbadania efektu nowego leczenia, zwykle metodą pojedynczo lub podwójnie ślepej próby, w porównaniu z [placebo](#) lub terapią standardową. Najważniejszymi mechanizmami w badaniu klinicznym jest stosowanie kontroli, randomizacji oraz prób zaślepionych^[1].

- Badanie z randomizacją – polega na przydzieleniu pacjentów do grupy badanej i kontrolnej na drodze losowego, w pełni przypadkowego przydziału. Pozwala to na podobny rozdział czynników zakłócających w obu porównywanych grupach i przez to uzyskanie jednorodnych grup pacjentów.
- Badanie z grupą kontrolną – pozwala określić wpływ czynnika badanego na grupę badaną na podstawie porównania z grupą kontrolną, na którą dany czynnik nie działa. Grupa kontrolna otrzymuje placebo lub lek będący terapią standardową w danym schorzeniu, którego działanie jest już dobrze poznane.
- Badanie zaślepienie – pozwala na minimalizowanie źródeł błędu systematycznego. Wyróżnić można następujące sposoby zaślepienia:
- Badanie otwarte (*ang. open study*) - to badanie, w którym pacjenci i badacze wiedzą, jaki produkt każdy pacjent otrzymuje (produkt badany lub terapię standardową/placebo).
- Badanie pojedynczo zaślepienie (*ang. single blind study*) – to badanie, w którym tylko badacz wie czy pacjent otrzymuje produkt badany czy terapię standardową/placebo.

- Badanie podwójnie zaślepienie (*ang. double blind study*) – to badanie, w którym ani badacz, ani pacjent nie wiedzą czy pacjent otrzymuje produkt badany czy terapię standardową/placebo.
- Poza opisanymi powyżej sposobami zaślepienia można jeszcze wyróżnić tzw. maskowanie (*ang. double dummy*). Ten sposób zaślepienia stosuje się w sytuacji, kiedy porównywane interwencje różnią się postacią i/lub drogą podawania (np. porównanie produktu w postaci tabletek i terapii standardowej w inhalatorze).

Bibliografia:

- Badania Kliniczne pod red. Teresy Brodniewicz. Warszawa 2015.

Autor: Dorota Makarewicz- główny specjalista ds. badań klinicznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)