

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1980,Rodzaje-i-fazy-badan-klinicznych-cz-III-Badanie-obszerwacyjne.html>
16.07.2024, 20:04

Rodzaje i fazy badań klinicznych cz. III. Badanie obserwacyjne

Badania obserwacyjne, dotyczą rzeczywistego działania [produktów leczniczych](#) dopuszczonych już do obrotu, identyfikacji działań niepożądanych, nie stwierdzonych w trakcie badań klinicznych i nie opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) lub rejestrowanie danych dotyczących określonych populacji pacjentów.

Badania obserwacyjne możemy podzielić na:

- **Badania opisowe:**
 - **Rejestry.** Jest to seria obserwacji, z których można wnioskować na temat częstości występowania określonych efektów zdrowotnych. Bazy tego typu przydatne są dla określenia naturalnego przebiegu choroby, jej leczenia i występujących efektów zdrowotnych.
 - **Przegląd przypadków.** Są to badania, w których dokonuje się analizy przypadków wystąpienia określonego efektu zdrowotnego na podstawie historii choroby.
 - **opis przypadków.** Obserwacje na temat wystąpienia efektu zdrowotnego i jego związku z zastosowaniem określonej interwencji

- **Badania analityczne z grupą kontrolną:**
 - **Badania kohortowe.** Jest to rodzaj badania stosowanego w badaniach epidemiologicznych. Wykorzystywane są do oceny częstości występowania zdarzenia jednostki chorobowej oraz przyczyn ich występowania. Porównanie wystąpienia choroby w grupie narażonej (kohorta badana) i nie narażonej (kohorta kontrolna) na wystąpienie danej choroby pozwoli ocenić występowanie związku przyczynowo – skutkowego. W przypadku badań kohortowych okres obserwacji pacjentów obejmuje wiele lat. W badaniach tych bada się zależność przyczyna – skutek.
 - **Badania kliniczno-kontrolne** – jest to rodzaj badań retrospektywnych, polegające na porównaniu ekspozycji na działanie czynnika w grupie pacjentów oraz w grupie osób zdrowych na podstawie zgromadzonej wcześniej dokumentacji medycznej. W badaniach tych określa się wpływ czynników narażenia na częstość występowania. W badaniach kliniczno-kontrolnych nie bada kierunku zależności tylko istnienie związku. Badania te są stosowane w przypadku chorób rzadko występujących w populacji.
 - **Badania przekrojowe** – polegają na badaniu związku pomiędzy czynnikami narażenia a

zdarzeniem w jednym punkcie czasowym. Dane zbierane są za pomocą wywiadu, a także na podstawie przeglądu historii choroby i wyników przeprowadzanych w związku z nią badań. Badania te zajmują się opisem częstości występowania choroby w zależności od cech demograficznych i warunków środowiskowych, np. średnie spożycie produktów zbożowych i częstość raka żołądka lub spożycie masła i wielkość współczynnika umieralności na chorobę wieńcową.

Bibliografia:

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

Autor: Dorota Makarewicz- Doradca strategiczny w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)