

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2724,Czy-we-wszystkich-badaniach-klinicznych-wykorzystuje-sie-randomizacje-oraz-metod.html>
03.09.2024, 10:20

Czy we wszystkich badaniach klinicznych wykorzystuje się randomizację oraz metodę podwójnie ślepej próby?

Randomizacja jest procesem polegającym na losowym przydzieleniu uczestników badania klinicznego do grupy z badanym [produktem leczniczym](#) lub do grupy kontrolnej (z aktywnym lekiem porównawczym lub placebo). Stosuje się ją, aby uzyskać równomierny podział czynników zakłócających (zmiennych, które mogą wpływać na wyniki badania i prowadzić do błędnych wniosków), w celu zapewnienia jak największej jednorodności i spójności. Podwójnie ślepa próba natomiast, jest techniką eksperymentalną, w której ani pacjent, ani badacz, ani zespół badawczy nie wiedzą, do jakiej z grup terapeutycznych został przydzielony uczestnik badania klinicznego, a więc, który ze stosowanych w badaniu sposobów interwencji otrzymuje. Powodem jej stosowania jest chęć wyeliminowania stronniczości tak, aby oczekiwania zarówno pacjentów, jak i osób zaangażowanych w prowadzenie badania, dotyczące badanego produktu leczniczego, w żaden sposób nie wpływały na wyniki badania klinicznego.

Stosowanie powyższych technik jest niezwykle istotne, ponieważ zapewnia wiarygodność oraz rzetelność wyników prowadzonych badań, które w przyszłości będą mogły zostać wykorzystane w standardowej opiece medycznej, stając się nowym standardem leczenia. Jednakże istnieją rodzaje badań, w których nie wykorzystuje się wspomnianych metod. Przykładami są badania, których zaślepienie jest niemożliwe ze względu na stosowaną interwencję (nie możliwe jest zatajenie zarówno przed pacjentem, jak i badaczem zastosowanej w badaniu techniki), a randomizacja byłaby niezgodna z zasadami etycznymi (np. z powodu istniejącego ryzyka z zastosowania danej techniki lub nie zastosowania w przypadku braku alternatywy). Są to m.in.:

- Badania chirurgiczne
- Badania nad terapiami fizjoterapeutycznymi
- Badania nad interwencjami dietetycznymi
- Badania psychoterapeutyczne

Nie oznacza to jednak, że wyniki otrzymane w efekcie prowadzenia tego typu badań są niewiarygodne. W takich przypadkach [badacze](#) stosują inne metody służące do zminimalizowania stronniczości czy kontrolowania zmiennych zakłócających, np.:

Dobrze zaprojektowane grupy włączone do badania

Starannie dobrane grupy na podstawie kluczowych zmiennych demograficznych, klinicznych

i innych istotnych czynników, które zapewnią ich porównywalność.

Badania wielośrodkowe

Przeprowadzanie badania w wielu ośrodkach, aby zmniejszyć wpływ lokalnych czynników zakłócających oraz zwiększyć generalizowalność badania.

Standaryzacja procedur badawczych

Stosowanie jednolitych procedur i protokołów badawczych, w celu zminimalizowania różnic w sposobie przeprowadzania interwencji oraz zbierania danych.

Niezależna ocena

Ocena wyników przeprowadzonych badań przez niezależnych badaczy, nie posiadających informacji, do której z grup zostali włączeni uczestnicy badania.

Wykorzystanie istniejących danych

Analiza danych z wcześniej przeprowadzonych badań, aby stworzyć porównawcze grupy kontrolne.

Wykorzystywanie randomizacji oraz metody [podwójnie ślepej próby](#) podczas realizacji badań klinicznych niewątpliwie minimalizuje ryzyko stronniczości oraz zapewnia wysoką wiarygodność uzyskanych wyników. Jednakże w przypadku braku możliwości zastosowania powyższych metod, badacze wykorzystują inne, tak aby otrzymane dane były jak najbardziej rzetelne i możliwe do wykorzystania w leczeniu przyszłych pacjentów lub dalszych badań nad danym schorzeniem.

Bibliografia

- Słownik EBM, Polski Instytut Evidence Based Medicine
https://ebm.org.pl/show.php?aid=15739&_tc=884234299E1E02066E0B2B1BBE8FD2B9 (dostęp 04.07.2024 r.)
- Słownik i F&Q, Pacjent w badaniach klinicznych
<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/slownik-i-fq/slownik/155,Badanie-z-zastosowaniem-quotpodwojnie-slepejquot-proby.html> (dostęp 04.07.2024 r.)
- Lim, C.-Y., & In, J. (2019). Randomization in clinical studies. In Korean Journal of Anesthesiology (Vol. 72, Issue 3, pp. 221–232). The Korean Society of Anesthesiologists.
- Sverdlov, O., & Rosenberger, W. F. (2013). Randomization in clinical trials: can we eliminate bias? In Clinical Investigation (Vol. 3, Issue 1, pp. 37–47). OMICS Publishing Group.

Autorka: Urszula Imielowska

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)