

Desfecho definitivo

O desfecho de um ensaio clínico é um evento pré-definido: por exemplo, a ocorrência de uma doença, a ocorrência de um sintoma ou um resultado laboratorial em particular. Quando alguém atinge o desfecho definitivo, é normalmente excluído de uma investigação adicional no ensaio.

Um desfecho definitivo é um desfecho bem definido e que pode ser medido objetivamente. Por exemplo, na investigação do cancro, o desfecho num ensaio pode estar relacionado com a resposta ao tratamento (por exemplo, diminuição de um tumor). Os desfechos relacionados com uma resposta são típicos em ensaios clínicos de Fase II para tratamentos contra o cancro. Os desfechos relacionados com a sobrevivência dos doentes são frequentes em ensaios clínicos de fase III. “Sobrevivida livre de progressão” e “sobrevivência livre de doença” medem o tempo que os doentes estão vivos sem que a sua doença se agrave.

Em contraste com os desfechos definitivos os desfechos substitutos são medidas subjetivas. As medidas de qualidade de vida, por exemplo, são desfechos substitutos. É frequente utilizar medidas de qualidade de vida como desfechos/endpoints em ensaios de Fase III. Neste caso, os doentes respondem a questões específicas sobre o impacto da sua doença e / ou tratamento.

Os desfechos utilizados num ensaio devem ser definidos e documentados como parte do desenho do ensaio.