

Η έννοια της τυφλοποίησης στις κλινικές δοκιμές

Εισαγωγή

Η τυφλοποίηση είναι μια διαδικασία κατά την οποία ένα ή περισσότερα μέρη σε μια δοκιμή δεν γνωρίζουν σε ποια θεραπευτικά σκέλη έχουν κατανεμηθεί οι συμμετέχοντες, με άλλα λόγια, ποια θεραπεία έλαβαν. Η τυφλοποίηση είναι μια σημαντική πτυχή κάθε δοκιμής που πραγματοποιείται, προκειμένου να αποφευχθεί και να προληφθεί η συνειδητή ή ασυνείδητη μεροληψία κατά τον σχεδιασμό και την εκτέλεση μιας κλινικής δοκιμής.

Τυφλοποίηση προς αποφυγή της μεροληψίας

Τα διάφορα μέρη που συμμετέχουν σε μια κλινική δοκιμή αποτελούν όλα πιθανές πηγές μεροληψίας, όπως:

- Ο ασθενής που λαμβάνει τη θεραπεία
- Το κλινικό προσωπικό που χορηγεί τη θεραπεία
- Ο γιατρός που αξιολογεί τη θεραπεία
- Η ομάδα ερμηνείας των αποτελεσμάτων

Όλα αυτά τα μέρη μπορούν να «τυφλοποιηθούν» προκειμένου να διασφαλιστεί η αντικειμενικότητα.

Τύποι τυφλοποίησης

Μια κλινική δοκιμή ονομάζεται μονά τυφλή όταν έχει τυφλοποιηθεί μόνο ένα μέρος, συνήθως οι συμμετέχοντες. Εάν έχουν τυφλοποιηθεί και οι συμμετέχοντες και το προσωπικό της μελέτης, η μελέτη ονομάζεται διπλά τυφλή. Στις τριπλά τυφλές μελέτες τυφλοποιούνται επίσης και οι αναλυτές δεδομένων. Μια

δοκιμή στην οποία δεν χρησιμοποιείται τυφλοποίηση και όλα τα μέρη γνωρίζουν τις ομάδες θεραπείας ονομάζεται ανοικτή ή μη τυφλή.

Πίνακας με τους διάφορους τύπους τυφλοποίησης

Τύπος	Περιγραφή
Μη τυφλή ή ανοιχτή	Όλα τα μέρη γνωρίζουν ποια θεραπεία λαμβάνει ο συμμετέχων
Μονά τυφλή	Μόνο ο συμμετέχων δεν γνωρίζει ποια θεραπεία λαμβάνει
Διπλά τυφλή	Ο συμμετέχων και οι κλινικοί γιατροί/συλλέκτες δεδομένων δεν γνωρίζουν ποια θεραπεία λαμβάνει ο συμμετέχων
Τριπλά τυφλή	Ο συμμετέχων, οι κλινικοί γιατροί/συλλέκτες δεδομένων και οι αξιολογητές των αποτελεσμάτων/αναλυτές δεδομένων δεν γνωρίζουν ποια θεραπεία λαμβάνει ο συμμετέχων

Άρση της τυφλοποίησης είναι όταν γνωστοποιείται στον συμμετέχοντα ή/και στην ομάδα μελέτης ποια θεραπεία έλαβε ο συμμετέχων κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Η διαδικασία άρσης της τυφλοποίησης είναι προγραμματισμένη και περιλαμβάνεται στο πρωτόκολλο μελέτης. Η άρση της τυφλοποίησης μιας δοκιμής είναι μια απαραίτητη διαδικασία για την προστασία των συμμετεχόντων σε περίπτωση που συντρέχουν ιατρικοί λόγοι ή λόγοι ασφάλειας. Υπάρχει επίσης μια καθορισμένη διαδικασία για την άρση της τυφλοποίησης ενός μεμονωμένου συμμετέχοντα, όταν είναι απαραίτητο.

Συνημμένα