

Ο ρόλος της στατιστικής στις κλινικές δοκιμές

Προτού ένα φάρμακο εγκριθεί για χρήση, πρέπει να υποβληθεί σε κλινικές δοκιμές για να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητά και η ασφάλειά του.

Η κλινική έρευνα περιλαμβάνει τη διερεύνηση προτεινόμενων ιατρικών θεραπειών, την αξιολόγηση των σχετικών οφελών των ανταγωνιστικών θεραπειών και τον προσδιορισμό των βέλτιστων θεραπευτικών συνδυασμών. Η κλινική έρευνα προσπαθεί να απαντήσει σε ερωτήματα όπως «μπορεί ένας άνδρας με καρκίνο του προστάτη να υποβληθεί σε ριζική προστατεκτομή ή ακτινοβολία, ή είναι προτιμότερο να περιμένει και να δει;» και «είναι η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στους ασθενείς που λαμβάνουν μια νέα θεραπεία ανακούφισης του πόνου μεγαλύτερη από τη συχνότητα εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που λαμβάνουν την καθιερωμένη θεραπεία;»

Η στατιστική παίζει πολύ σημαντικό ρόλο σε κάθε κλινική δοκιμή, από τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την ανάλυση και την υποβολή εκθέσεων όσον αφορά τον έλεγχο και την ελαχιστοποίηση των μεροληψιών, έως τους παράγοντες σφάλματος και σύγχυσης και τη μέτρηση των τυχαίων σφαλμάτων. Η κατανόηση των στατιστικών μεθόδων είναι θεμελιώδης για την κατανόηση των μεθόδων και των αποτελεσμάτων τυχαιοποιημένων δοκιμών.

Οι στατιστικές μέθοδοι παρέχουν επίσημη αναφορά για τις πηγές μεταβλητότητας όσον αφορά την ανταπόκριση των ασθενών σε μια θεραπεία. Η χρήση της στατιστικής στις κλινικές δοκιμές επιτρέπει στον κλινικό ερευνητή να εξάγει λογικά και ακριβή συμπεράσματα από τις συλλεχθείσες πληροφορίες, και να λάβει σωστές αποφάσεις σε περίπτωση αβεβαιότητας. Η στατιστική είναι το κλειδί για την πρόληψη σφαλμάτων και μεροληψίας στην ιατρική έρευνα.

Συνημμένο

A2-4.33.1-V1.1