

Понятие слепого метода в клинических испытаниях.

Введение

При использовании слепого метода одной или несколькими сторонами испытаний неизвестно, в какую группу лечения были распределены участники, другими словами, какое лечение они получали. Это важная часть любого исследования, необходимая для предотвращения намеренного или ненамеренного допущения погрешностей во время дизайна и проведения клинических испытаний.

Использование слепого метода для недопущения погрешностей

Источником возникновения погрешностей может стать любая из сторон клинических испытаний, в том числе:

- пациент, получающий лечение;
- персонал клинического исследования, осуществляющий лечение;
- врач, проводящий оценку лечения;
- сотрудники, интерпретирующие результаты.

Для обеспечения объективности ко всем из указанных сторон может быть применен слепой метод.

Виды слепого метода

Односторонне слепым называется клиническое исследование, в котором слепой метод применяется лишь к одной из сторон, как правило, к участникам. Если слепой метод применяется как к участникам, так и к исследовательскому персоналу, то такое

исследование называется двойным слепым. В тройных слепых исследованиях метод также применяется и при анализе данных. Если слепой метод использован не был и всем сторонам была известна группа лечения, то такое испытание называется открытым.

Таблица различных видов слепого метода

Вид	Описание
Неслепой или открытый	Тип получаемого участниками лечения известен всем сторонам
Односторонне слепой или односторонне маскированный	Только участникам неизвестен тип получаемого лечения
Двойной слепой или двойной маскированный	Тип получаемого участниками лечения неизвестен участникам и клиницистам (персоналу, собирающему данные).
Тройной слепой	Тип получаемого участниками лечения неизвестен участникам, клиницистам (персоналу, собирающему данные и арбитрам (персоналу, анализирующему данные)).

Раскрытие кода – это предоставление участнику и (или) исследовательскому персоналу информации о том, какое лечение получал пациент во время испытаний. Процесс раскрытия кода планируется и включается в протокол. Эта процедура необходима для защиты участников на случай, если такая информация потребуется по медицинским причинам или из соображений безопасности. При необходимости возможно раскрытие информации одному участнику исследования.

Приложения

- Применение слепого метода в клинических испытаниях

Size: 205,848 bytes, Format: .pptx

В презентации приводится более подробная информация о понятии слепого метода в клинических испытаниях.

A2-4.37-v1.1