Conceptul de orbire în studiile clinice

Introducere

Orbirea este o procedură prin care una sau mai multe părți implicate într-un studiu nu sunt informate cu privire la brațele de tratament la care au fost repartizați participanții, cu alte cuvinte, ce tratament a fost primit. Orbirea este un aspect important al oricărui studiu realizat pentru a evita și a preveni părtinirea conștientă sau inconștientă în proiectarea și executarea unui studiu clinic.

Orbirea pentru a evita părtinirea

Diferitele părți implicate într-un studiu clinic sunt toate surse posibile de părtinire, inclusiv:

Pacientul care este tratat,
Personalul clinic care administrează tratamentul,
Medicul care evaluează tratamentul,
Echipa care interpretează rezultatele.
Toate aceste părți pot fi orbite pentru a asigura obiectivitatea.

Tipuri de orbire

Un studiu clinic se numește „single blind” atunci când doar o singură parte este orbită, de obicei participanții. În cazul în care atât participanții, cât și personalul de studiu sunt orbiți, se numește studiu dublu orb. Studiile cu orbire triplă extind orbirea și la analiștii de date. Un studiu în care nu se folosește orbirea și toate părțile cunosc grupurile de tratament se numește open label sau unblinded

Tabelul care enumeră diferitele tipuri de orbire

Tip	Descriere
Nevăzut sau deschis	Toate părțile sunt conștiente de tratamentul pe care îl primește participantul
Orbire unică sau cu mască unică	Doar participantul nu este conștient de tratamentul pe care îl primește
Dublu-orb sau dublu-mascat	Participantul și clinicienii/colectorii de date nu sunt la curent cu tratamentul pe care îl primește participantul
Triplu orb	Participantul, clinicienii / colectorii de date și adjudecătorii de rezultate / analiștii de date nu sunt conștienți de tratamentul pe care îl primește participantul

Dezvăluirea este dezvăluirea către participant și/sau echipa de studiu a tratamentului pe care participantul l-a primit în timpul studiului. Procesul de dereglare este planificat și inclus în protocolul studiului. Declanșarea unui studiu este un proces necesar pentru a proteja participanții în cazul unor motive medicale sau de siguranță. Există, de asemenea, un proces definit pentru a „rupe orbirea” unui singur participant atunci când este necesar.

Anexe

Prezentare: Orbirea în studiile clinice
Dimensiune: 201,888 bytes, Format: .pptx
Această prezentare oferă mai multe informații despre conceptul de orbire în studiile clinice.

A2-4.37-v1.1

[Disclaimer: Traducerea afișată a fost creată cu ajutorul unui sistem de procesare automată a limbajului].