

Das Konzept „Verblindung“ in klinischen Studien

Einleitung

Bei Verblindung handelt es sich um ein Verfahren, bei dem einer oder mehreren Parteien in einer Studie vorenthalten wird, zu welchen Behandlungsarmen die Teilnehmer zugewiesen wurden – in anderen Worten, welche Behandlung erhalten wurde. Die Verblindung ist ein wichtiger Aspekt aller Studien, der bewusste und unbewusste Verzerrungen im Design und bei der Durchführung einer klinischen Studie vermeiden und verhindern soll.

Verblindung zur Vermeidung von Verzerrungen

Die verschiedenen Parteien, die an einer klinischen Studie beteiligt sind, sind allesamt mögliche Quellen einer Verzerrung, einschließlich:

- des behandelten Patienten,
- des klinischen Personals, das die Behandlung verabreicht,
- des Arztes, der die Behandlung beurteilt,
- des Teams, das die Ergebnisse auswertet.

All diese Parteien können verblindet werden, um Objektivität sicherzustellen.

Arten von Verblindung

Eine klinische Studie wird als „einfachblind“ bezeichnet, wenn nur eine Partei verblindet wird, in der Regel die Teilnehmer.

Wenn sowohl die Teilnehmer als auch das Studienpersonal verblindet sind, wird sie als Doppelblindstudie bezeichnet. Bei Dreifachblindstudien wird die Verblindung noch auf die Datenanalysten ausgeweitet. Eine Studie, in der keine Verblindung stattfindet und alle Parteien über die Behandlungsgruppen Bescheid wissen, wird als offen oder unverblindet bezeichnet.

Tabelle mit einer Liste der verschiedenen Arten von Verblindung

Art	Beschreibung
Unverblindet oder offen	Alle Parteien wissen, welche Behandlung die Teilnehmer erhalten
Einfachblind oder einfach verblindet	Nur der Teilnehmer weiß nicht, welche Behandlung er erhält
Doppelblind oder doppelt verblindet	Der Teilnehmer und die Ärzte/Datensammler wissen nicht, welche Behandlung der Teilnehmer erhält
Dreifachblind	Teilnehmer, Ärzte/Datensammler und Datenauswerter/Datenanalysten wissen allesamt nicht, welche Behandlung der Teilnehmer erhält

Entblindung bedeutet, dass dem Teilnehmer und/oder dem Studienteam offengelegt wird, welche Behandlung der Teilnehmer während der Studie erhalten hat. Das Verfahren der Entblindung wird geplant und ist im Prüfplan enthalten. Die Entblindung einer Studie ist ein notwendiges Verfahren, um die Teilnehmer aus medizinischen oder Sicherheitsgründen zu schützen. Es gibt zudem ein definiertes Verfahren für die Entblindung eines einzelnen Teilnehmers, falls dies erforderlich wird.

Anlagen

- Verblindung in klinischen Studien

Size: 200,025 bytes, Format: .pptx

Diese Präsentation liefert ausführlichere Informationen über das Konzept „Verblindung“ in klinischen Studien.

A2-4.37-v1.1