

De rol van statistiek in klinische onderzoeken

Voordat een geneesmiddel voor gebruik wordt goedgekeurd, moeten de werkzaamheid en veiligheid ervan worden getest in klinische onderzoeken.

Klinisch onderzoek omvat onderzoek van de voorgestelde medicamenteuze behandelingen, beoordeling van de relatieve voordelen van concurrerende therapieën en vaststelling van optimale behandelcombinaties. Klinisch onderzoek probeert antwoorden te vinden op vragen als “moet een man met prostaatkanker een radicale prostatectomie of bestraling ondergaan of is ‘wait and see’ (afwachten en aankijken) beter?” en “is de incidentie van ernstige bijwerkingen bij patiënten die een nieuwe pijnverlichtende therapie krijgen, hoger dan de incidentie van ernstige bijwerkingen bij patiënten die de standaardbehandeling krijgen?”

Statistiek speelt een zeer belangrijke rol in elk klinisch onderzoek vanaf het ontwerp, de uitvoering, analyse en rapportage in termen van controle op en minimalisering van bias, versturende factoren en meting van toevalsfouten. Inzicht in statistische methoden is fundamenteel om de methoden en resultaten van gerandomiseerde onderzoeken te begrijpen.

Statistische methoden bieden een formele verklaring voor de bronnen van variabiliteit van responsen van patiënten op een behandeling. Door in klinische onderzoeken statistiek toe te passen kan de klinische onderzoeker redelijke en nauwkeurige conclusies trekken uit de verzamelde informatie en goede beslissingen nemen indien er sprake is van onzekerheid. Statistiek is de sleutel tot het voorkómen van fouten en bias bij medisch onderzoek.

Bijlage

- Het doel en de grondbeginselen van statistiek in klinische onderzoeken

Size: 1,143,694 bytes, Format: .pptx

Deze presentatie geeft meer informatie over en voorbeelden van het doel van statistiek in klinische onderzoeken en een overzicht van enkele van de fundamentele concepten van statistiek.

A2-4.33.1-V1.1