

Het concept van blinding in klinische onderzoeken

Inleiding

Blinding is een procedure waarbij een of meer partijen in een onderzoek niet weten in welke behandelarmen deelnemers zijn ingedeeld of, met andere woorden, welke behandeling ze hebben gekregen. Blinding is een belangrijk aspect van elk uitgevoerd onderzoek om bewuste of onbewuste bias (vooringenomenheid) in de opzet en uitvoering van een klinisch onderzoek te vermijden en te voorkomen.

Blinding om bias te voorkomen

De verschillende partijen die bij een klinisch onderzoek zijn betrokken, zijn alle mogelijke bronnen van bias, zoals:

- de patiënt die wordt behandeld;
- de klinische medewerkers die de behandeling toedienen;
- de arts die de behandeling beoordeelt;
- het team dat de resultaten interpreteert.

Al deze partijen kunnen worden geblindeerd om objectiviteit te garanderen.

Vormen van blinding

Een klinisch onderzoek wordt enkelblind genoemd wanneer slechts één partij geblindeerd is, meestal de deelnemers. Als zowel de deelnemers als de onderzoeksmedewerkers geblindeerd zijn, wordt het een dubbelblind onderzoek genoemd. Bij driedubbelblinde onderzoeken zijn ook de data-analisten geblindeerd. Een onderzoek waarin geen blinding wordt toegepast en alle partijen weten wie in welke behandelgroep is

ingedeeld, wordt open-label of niet-geblindeerd genoemd.

Tabel met de verschillende vormen van blinding

Vorm	Beschrijving
Niet-geblindeerd of open-label	Alle partijen weten welke behandeling de deelnemer krijgt
Enkelblind of enkel geblindeerd	Alleen de deelnemer weet niet welke behandeling hij/zij krijgt
Dubbelblind of dubbel geblindeerd	De deelnemer en de artsen/degenen die de gegevens verzamelen weten niet welke behandeling de deelnemer krijgt
Driedubbelblind	Deelnemer, artsen/degenen die de gegevens verzamelen en beoordelaars van de uitkomsten/data-analisten weten geen van allen welke behandeling de deelnemer krijgt

Deblinding is aan de deelnemer en/of het onderzoeksteam laten weten welke behandeling de deelnemer tijdens het onderzoek heeft gekregen. Het proces van deblinding is ingepland en opgenomen in het onderzoeksprotocol. Deblinding van een onderzoek is in geval van medische of veiligheidsredenen een noodzakelijk proces om deelnemers te beschermen. Er is ook een vastgelegde procedure om wanneer nodig de blinding van een enkele deelnemer 'te verbreken'.

Bijlagen

- Blinding in klinische onderzoeken

Size: 200,025 bytes, Format: .pptx

Deze presentatie bevat meer informatie over het concept van blinding in klinische onderzoeken

A2-4.37-v1.1