

Il concetto di mascheramento negli studi clinici

Introduzione

Il mascheramento è una procedura in cui una o più parti in causa in uno studio sono tenute all'oscuro del braccio di trattamento a cui sono stati assegnati i partecipanti; in altre parole, quale trattamento ricevono. Il mascheramento rappresenta un aspetto importante di qualsiasi studio condotto per evitare e prevenire distorsioni coscienti o inconsce nel disegno e nell'esecuzione di uno studio clinico.

Mascheramento per evitare distorsioni

Le diverse parti coinvolte in uno studio clinico sono tutte possibili fonti di distorsione; esse comprendono:

- Il paziente sottoposto al trattamento
- Il personale clinico che somministra il trattamento
- Il medico che assegna il trattamento
- Il personale che interpreta i risultati.

Tutte queste parti in causa possono essere mascherate per assicurare l'obiettività.

Tipi di mascheramento

Uno studio clinico viene definito cieco semplice quando il mascheramento riguarda una sola parte in causa, in genere i partecipanti. Se il mascheramento riguarda sia i partecipanti che il personale dello studio, questo si definisce in doppio cieco. Gli studi in triplo cieco estendono il mascheramento

anche all'analisi dei dati. Uno studio in cui non viene effettuato alcun mascheramento e tutte le parti in causa sono a conoscenza dei gruppi di trattamento viene chiamato in aperto o non in cieco.

Tabella in cui sono elencati i diversi tipi di mascheramento

Tipo	Descrizione
Non mascherato o in aperto	Tutte le parti in causa sono a conoscenza del trattamento ricevuto dal paziente
Cieco semplice o a mascheramento singolo	Solo il partecipante è all'oscuro del trattamento che riceve
Doppio cieco o a mascheramento doppio	Il partecipante e il personale clinico o chi raccoglie i dati non è a conoscenza del trattamento ricevuto dal partecipante
Triplo cieco	Il partecipante, il personale clinico, chi raccoglie i dati e i validatori dell'esito e gli analisti dei dati non sono a conoscenza del trattamento ricevuto dal partecipante.

L'eliminazione del mascheramento è la rivelazione al partecipante e/o al personale dello studio del trattamento ricevuto dal partecipante durante lo studio. La procedura di eliminazione del mascheramento è pianificata e inclusa nel protocollo dello studio. L'eliminazione del mascheramento di uno studio è una procedura necessaria per proteggere i partecipanti per ragioni mediche o di sicurezza. Esiste anche una procedura specifica per "smascherare" un singolo partecipante, se necessario.

Allegati

- Mascheramento negli studi clinici

Size: 201,182 bytes, Format: .pptx

Questa presentazione fornisce informazioni più dettagliate sul concetto di mascheramento negli studi clinici.

A2-4.37-v1.1