

Koncepcja zaślepienia w badaniach klinicznych

Wprowadzenie

Zaślepienie polega na nieprzekazywaniu co najmniej jednej stronie informacji dotyczących przypisania uczestników do określonych ramion badania, czyli innymi słowy informacji o otrzymywanym przez nich leczeniu. Zaślepienie jest istotnym aspektem każdego badania klinicznego zapobiegającym świadomej lub nieświadomej stronniczości w trakcie jego projektowania i prowadzenia.

Zaślepienie w celu unikania stronniczości

Stronniczość badania klinicznego może mieć różne źródła. Mogą je stanowić:

- Pacjenci otrzymujący leczenie,
- Personel badania klinicznego stosujący dane leczenie,
- Lekarz oceniający leczenie,
- Zespół interpretujący wyniki.

Aby zapewnić obiektywność, zaślepienie dotyczy wszystkich tych stron.

Rodzaje zaślepienia

Badanie kliniczne może być pojedynczo zaślepienie, jeśli dotyczy tylko jednej strony, zwykle uczestników. Jeśli zaślepienie dotyczy zarówno uczestników, jak i personelu prowadzącego badanie, jest określane jako podwójnie zaślepienie. W badaniach potrójnie zaślepionych zaślepienie

obejmuje także osoby analizujące dane. Badanie, w którym nie stosuje się zaślepienia i wszystkie strony wiedzą, jakie są przydziały do grup leczenia, jest określane jako otwarte lub niezaślepienie.

W poniższej tabeli wymieniono różne rodzaje zaślepienia

Rodzaj	Opis
Niezaślepienie lub otwarte	Wszystkie strony wiedzą, jakie leczenie otrzymuje dany uczestnik
Pojedynczo zaślepienie lub pojedynczo maskowane	Tylko uczestnik nie wie, jakie leczenie otrzymuje
Podwójnie zaślepienie lub podwójnie maskowane	Uczestnicy i personel kliniczny/osoby gromadzące dane nie wiedzą, jakie leczenie otrzymuje pacjent
Potrójnie zaślepienie	Uczestnicy, personel kliniczny/osoby zbierające dane oraz oceniające/analizujące je nie wiedzą, jakie leczenie otrzymuje uczestnik.

Odślepienie jest to ujawnienie uczestnikowi i/lub zespołowi prowadzącemu badanie, jakie leczenie otrzymał pacjent w badaniu klinicznym. Proces odślepiania jest zaplanowany i uwzględniony w protokole badania. Odślepienie badania jest konieczne, aby zapewnić ochronę uczestników z powodów medycznych lub bezpieczeństwa. Istnieje także zdefiniowany proces „odślepiania w nagłych przypadkach” w odniesieniu do jednego uczestnika (w razie potrzeby).

Załączniki

- Zaślepienie w badaniach klinicznych

Size: 201,564 bytes, Format: .pptx

Ta prezentacja dostarcza szczegółowych informacji

dotyczących koncepcji zaślepienia w badaniach
klinicznych.

A2-4.37-v1.1