

# 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

<b>Rodzaj</b>	<b>Opis</b>
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