

O conceito de ocultação em ensaios clínicos

Introdução

A ocultação é um procedimento no qual uma ou mais partes num ensaio são mantidas sem saber a que braço de tratamento os participantes foram atribuídos, por outras palavras, qual o tratamento recebido. A ocultação é um aspeto importante de qualquer ensaio realizado de modo a evitar e prevenir viés conscientes ou inconscientes no desenho e realização de um ensaio clínico.

Ocultação para evitar viés

As diferentes partes envolvidas num ensaio clínico são todas as possíveis fontes de viés, incluindo:

- O doente a ser tratado,
- A equipa clínica que administra o tratamento,
- O médico que avalia o tratamento,
- A equipa que interpreta os resultados.

Todas estas partes podem estar em ocultação para garantir a objetividade.

Tipos de ocultação

Um ensaio clínico diz-se em ocultação simples, quando apenas uma das partes está em ocultação, geralmente os participantes. Se tanto os participantes como a equipa do estudo estiverem em ocultação, isto chama-se de estudo em duplo-ocultação. Os estudos em tripla-ocultação também estendem a ocultação aos analistas de dados. Um ensaio no qual não é utilizada nenhuma ocultação e todas as partes sabem os grupos de tratamento

chama-se aberto ou sem ocultação.

Tabela a listar os diferentes tipos de ocultação

Tipo	Descrição
Sem ocultação ou aberto	Todas as partes sabem o tratamento que o participante recebe
Ocultação simples ou cego simples	Apenas o participante não sabe o tratamento que recebe
Dupla-ocultação ou duplo-cego	O participante e os médicos / coletores de dados não sabem qual o tratamento que o participante recebe
Tripla ocultação	O participante, os médicos / coletores de dados e os adjudicadores de resultados / analistas de dados, nenhum deles sabe qual o tratamento que o participante recebe

A quebra da ocultação é a divulgação ao participante e/ou à equipa do estudo do tratamento que o participante recebeu durante o ensaio. O processo de quebra da ocultação é planeado e incluído no protocolo do estudo. A quebra da ocultação num ensaio é um processo necessário para proteger os participantes no caso existirem razões médicas ou de segurança. Existe também um processo definido para “quebrar a ocultação” de um único participante, quando necessário.

Anexos

A2-4.37-v1.1