Schematy badań klinicznych

Wprowadzenie

Istnieje kilka typów schematów badań klinicznych. Można je sklasyfikować następująco:

- zgodnie z metodą zastosowaną do przydziału uczestników do grupy leczenia lub kontrolnej (badanie nierandomizowane lub randomizowane z grupą kontrolną)
- zgodnie ze świadomością uczestników lub badaczy, lub obu grup dotyczącą przydziału uczestników do grup leczenia (badania zaślepione pojedynczo lub podwójnie)
- zgodnie z oczekiwaną wielkością różnicy między grupą leczenia i kontrolną (badanie wykazujące, że badana interwencja przewyższa inną lub nie jest od niej gorsza)

Schematy badań nierandomizowanych z grupą kontrolną

W badaniu nierandomizowanym z grupą kontrolną uczestnicy są przydzielani do ramion leczenia lub kontrolnych przez badacza. W takich badaniach grupy kontrolne mogą być równoległe lub historyczne. Jeśli stosuje się historyczne grupy kontrolne, wszyscy uczestnicy badania otrzymują lek badany; wyniki są porównywane albo z historią choroby pacjenta (w przypadku pacjenta chorego przewlekle), albo z grupą kontrolną z poprzedniego badania.

Schematy badań randomizowanych z grupą kontrolną

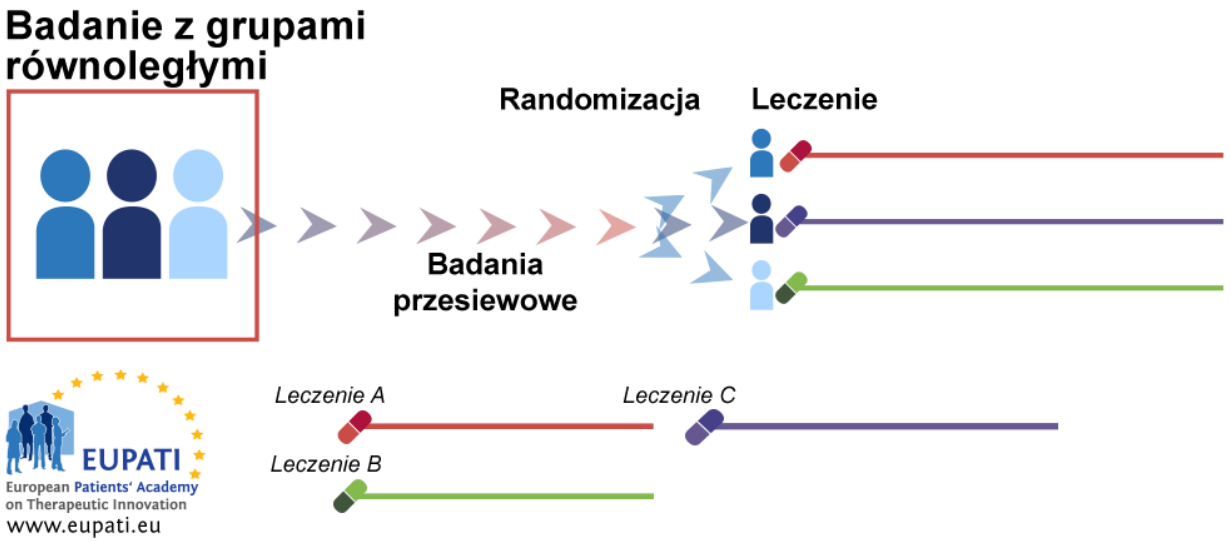
W badaniu randomizowanym z grupą kontrolną uczestnicy są losowo przydzielani do ramion leczenia lub kontrolnych. Proces

losowego (przypadkowego) przydzielania uczestników badania do grup otrzymujących leczenie i kontrolnych nosi nazwę randomizacji. Do celów randomizacji służą różne narzędzia (zamknięte koperty, sekwencje generowane komputerowo, losowe numery). Randomizacja składa się z: generowania i implementacji losowej sekwencji, najlepiej w taki sposób, aby uczestnicy nie byli jej świadomi. Randomizacja usuwa możliwość powstania błędu systematycznego.

Istnieją różne typy schematów badań randomizowanych.

Schemat badania z grupami równoległymi

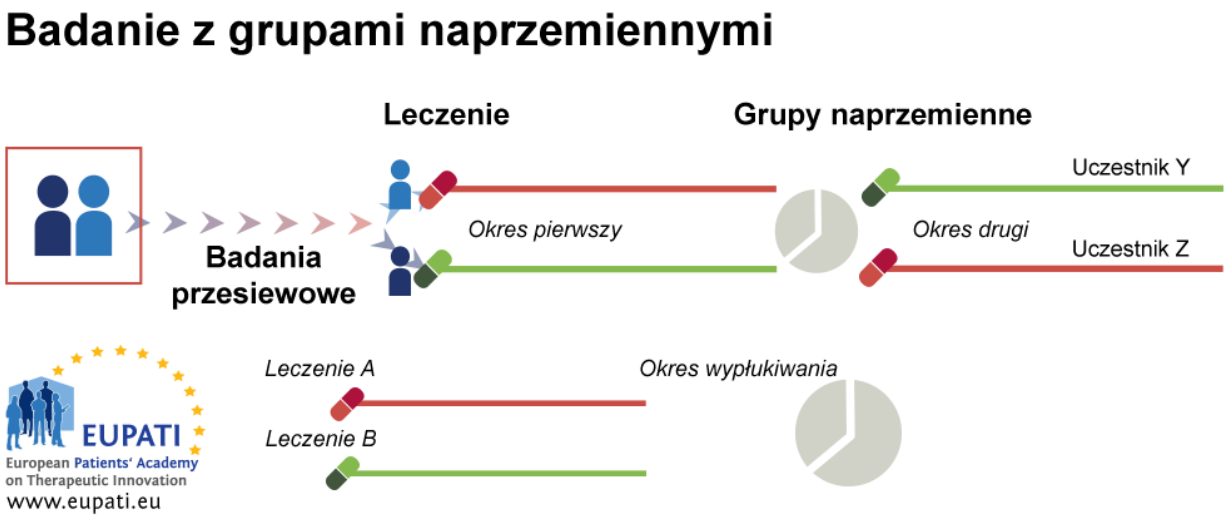
W przypadku randomizacji z grupami równoległymi po randomizacji każdy uczestnik pozostaje przez cały czas trwania badania w grupie leczenia, do której został przypisany. Schemat z grupami równoległymi można zastosować w przypadku wielu chorób, co umożliwia jednoczesne prowadzenie eksperymentów w wielu grupach, które mogą się znajdować w odrębnych lokalizacjach.



Po badaniu przesiewowym pacjenci są przydzielani losowo do odrębnych grup leczenia. W tych grupach pozostają przez cały okres trwania badania, analizy i działań kontrolnych.

Schemat badania z grupami naprzemiennymi

Randomizacja z grupami naprzemiennymi ma miejsce, jeśli uczestnicy otrzymują kolejno różne leczenia (na przykład związek „kandydujący” w pierwszej fazie i lek porównawczy/kontrolę w drugiej). Każde leczenie rozpoczyna się w równoważnym punkcie, a każda osoba stanowi dla siebie samej grupę kontrolną. Zalety tej metody to niska zmienność, ponieważ ten sam uczestnik jest jednocześnie „grupą leczenia” i „grupą kontrolną”, a także możliwość badania wielu metod leczenia. Jednak pomiędzy fazami leczenia należy zapewnić odpowiedni odstęp czasu (okres wypłukiwania).

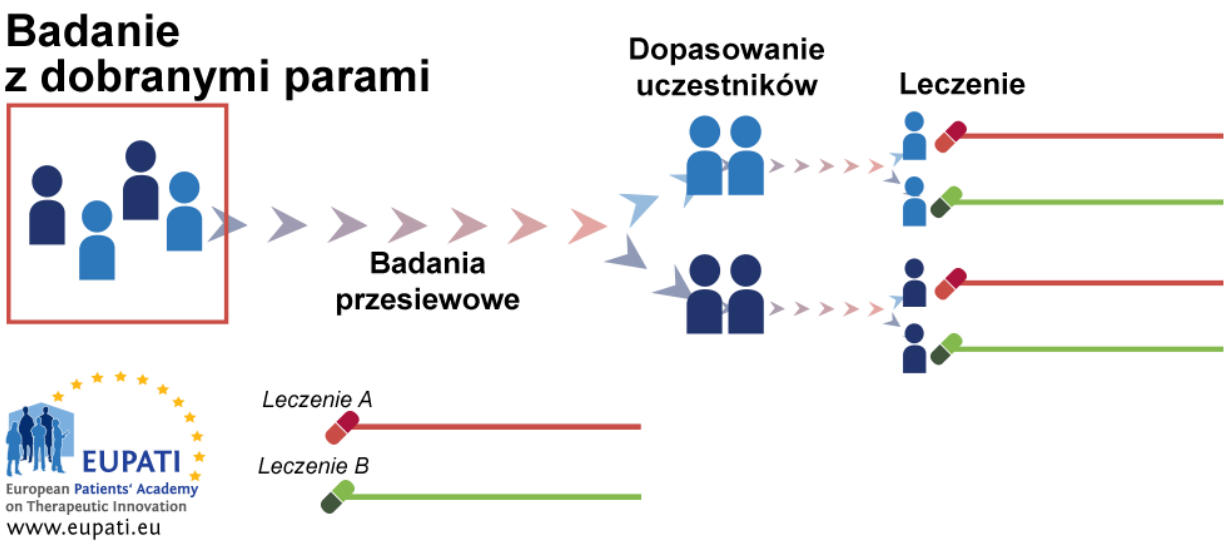


Pacjenci X i Y zostali zrandomizowani do dwóch różnych ramion leczenia. Pacjent X otrzymał Leczenie A w pierwszym okresie badania; pacjent Y otrzymał Leczenie B. Po zakończeniu pierwszego okresu następuje okres wypłukiwania. Następnie pacjent X otrzymuje Leczenie B w drugim okresie badania, natomiast pacjent Y otrzymuje Leczenie A.

Schemat badania z dobranymi parami

W schemacie z dobranymi parami uczestnicy są najpierw łączeni w pary zgodnie z pewnymi cechami. Następnie każda para zostaje losowo przydzielona do jednej z dwóch różnych podgrup badania.

Pozwala to na porównywanie podobnych uczestników badania, którzy są poddawani różnym procedurom.



Po badaniu przesiewowym pacjenci są łączeni w pary. W każdej parze jeden z uczestników zostaje losowo przydzielony do grupy Leczenia A, a drugi do grupy Leczenia B.

Stratyfikacja

Stratyfikacja także pozwala na porównywanie podobnych uczestników badania, którzy są poddawani różnym procedurom. Przed randomizacją wszyscy uczestnicy badania zostają podzielni na grupy na podstawie co najmniej jednego czynnika (np. wieku, płci, cech stylu życia, przyjmowanych równocześnie leków). Zapewnia to zrównoważony przydział w obrębie każdej kombinacji.

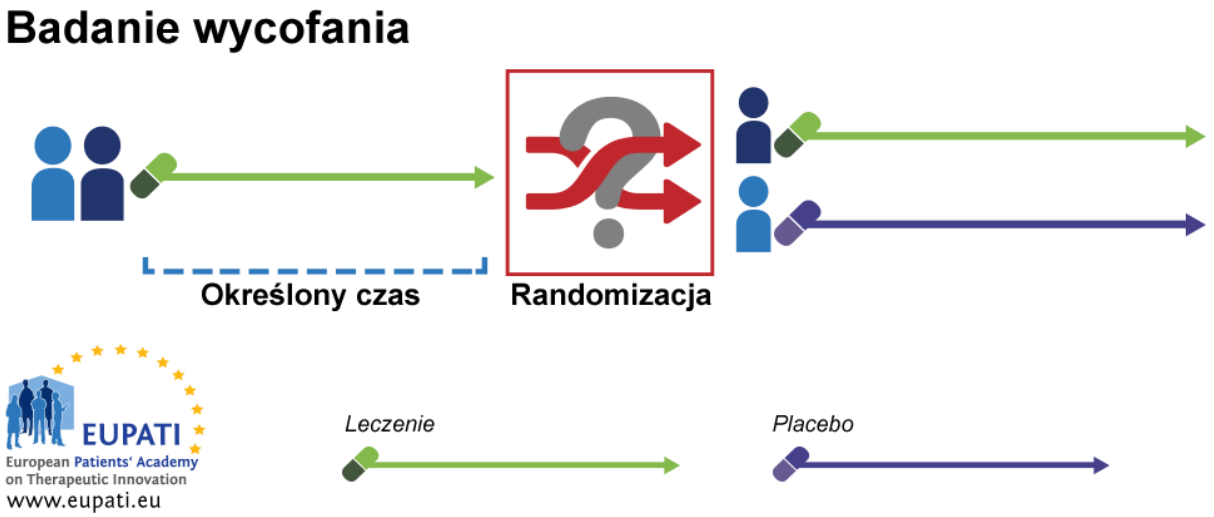
Próba losowo-zespołowa

W badaniach randomizowanych można także zastosować metodę próby losowo-zespołowej. W przypadku stosowania tej metody wyszukuje się odpowiednie obszary geograficzne (np. miasto, region itd.). Spośród tych obszarów wybiera się losowo pewną ich liczbę. W przypadku każdego z wybranych obszarów

geograficznych spośród członków próby uczestniczącej w badaniu zostaje wybrana proporcjonalna podpróba, a wybrane podpróby są następnie łączone w grupę próby.

Badania wycofania

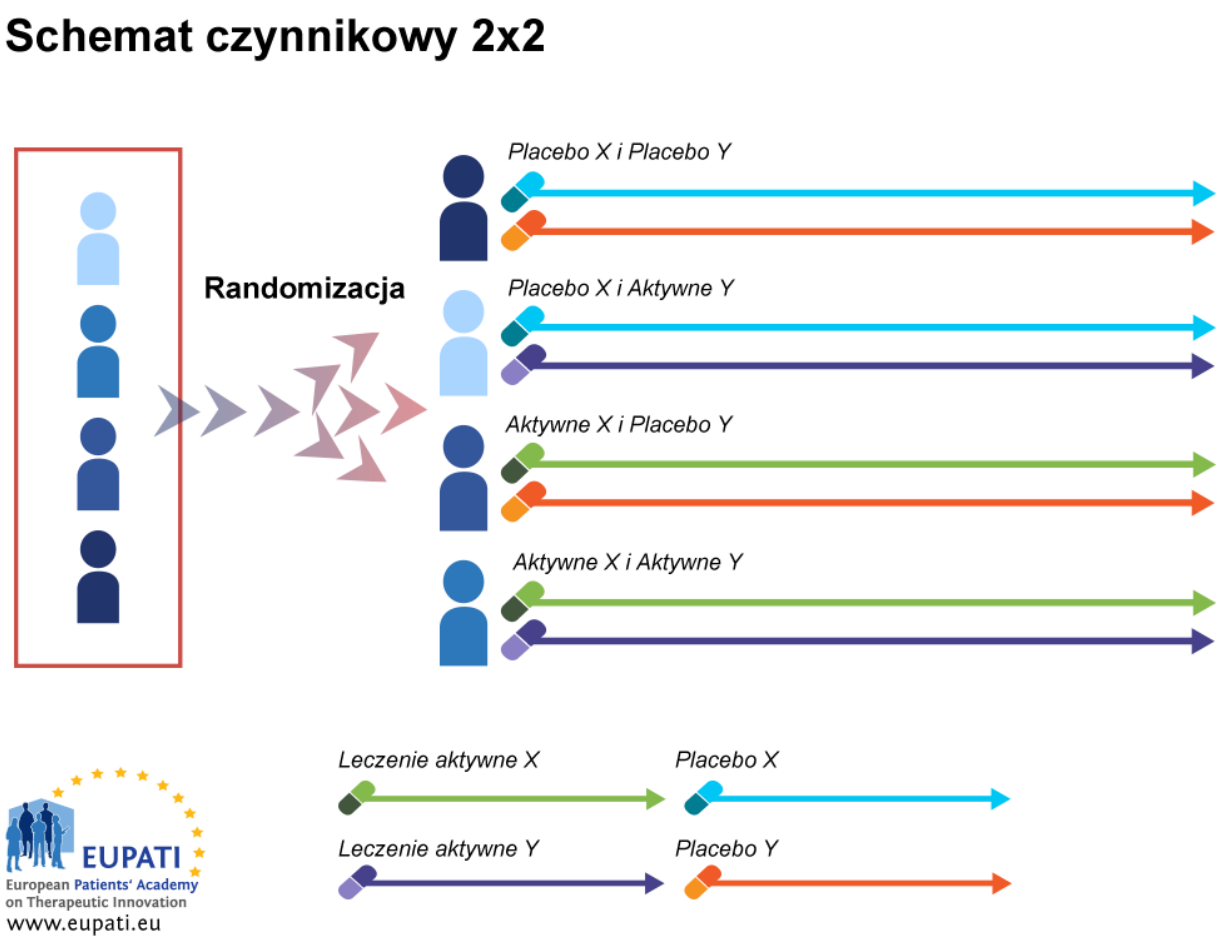
W badaniu wycofania uczestnicy otrzymują leczenie badane przez określony czas, a następnie są randomizowani, aby w dalszym ciągu otrzymywać leczenie lub placebo (wycofanie aktywnej terapii).



W badaniu wycofania po upływie pierwszego określonego okresu uczestnicy są losowo przydzielani do dwóch grup, z których jedna otrzymuje placebo zamiast kontynuowania aktywnego leczenia.

Schemat czynnikowy

Badania kliniczne o schemacie czynnikowym mogą służyć do testowania skuteczności kilku metod leczenia. Umożliwia to ocenienie możliwych interakcji zachodzących między metodami leczenia.



Przykład badania z zastosowaniem schematu czynnikowego 2×2.

Porównanie schematów badań klinicznych

Istnieje wiele różnych typów możliwych badań porównawczych:

- Badania porównawcze przewyższania dowodzą, że badany lek jest lepszy niż kontrola;
- Badania porównawcze równoważności dowodzą, że wskaźnik punktu końcowego jest podobny (nie lepszy, nie gorszy) niż kontrola;
- Badania porównawcze wykazujące, że badana interwencja nie jest gorsza od innej dowodzą, że badany lek jest nie gorszy niż kontrola;
- Badania relacji między dawką a odpowiedzią pozwalają

określić różne parametry dawki, w tym dawki początkową i maksymalną.

Załączniki

- Prezentacja: Schematy badań klinicznych
  Size: 1,302,634 bytes, Format: .pptx
  Prezentacja przedstawiająca różne rodzaje schematów badań klinicznych. Zawiera szczegółowe informacje o zaślepieniu, kontroli, porównaniach i randomizacji.

A2-4.30-v1.4