

# Structurile studiilor clinice

## Introducere

Există mai multe tipuri de structuri ale studiilor clinice. Acestea pot fi clasificate după cum urmează:

- conform metodei utilizate pentru alocarea participanților în grupuri de tratament sau de control (studii cu grup de control non-randomizate sau randomizate)
- conform informațiilor deținute de către participanți, cercetători sau ambele categorii privind grupul în care sunt alocați participanții (studii orb sau dublu-orb)
- conform magnitudinii diferenței preconizate dintre grupurile de tratament și cele de control (studiile de superioritate sau non-inferioritate)

## Structurile studiilor clinice non-randomizate cu grup de control

În cadrul studiilor non-randomizate cu grup de control, participanții sunt alocați în brațele de tratament și de control de către investigator. În aceste studii, grupurile de control pot fi concurente sau istorice. La utilizarea unui grup de control istoric, toți subiecții din cadrul studiului primesc medicamentul studiat; rezultatele sunt comparate fie cu istoricul fiecărui pacient (de exemplu în cazul pacienților cu boli cronice) sau cu grupul de control al unui studiu anterior.

## Structurile studiilor clinice

# randomizate cu grup de control

În cadrul studiilor randomizate cu grup de control, participanții la studiu sunt alocați aleatoriu în brațele de tratament sau de control. Procesul de alocare aleatorie a participanților în brațele de tratament sau de control are numele de „randomizare”. Pentru randomizare pot fi utilizate diferite instrumente (plicuri închise, secvențe generate de computer, numere aleatorii). Randomizarea are două componente: generarea unei secvențe aleatorii și implementarea secvenței respective, în mod ideal printr-o metodă care nu dezvăluie participanților secvența. Randomizarea elimină riscul de eroare sistematică.

Există mai multe tipuri de structuri ale studiilor randomizate.

## Structura studiilor cu grupuri paralele

În cazul randomizării cu grupuri paralele, după randomizare, fiecare participant va rămâne în brațul de tratament alocat pe întreaga durată a studiului. Structura cu grupuri paralele poate fi aplicată unui număr mare de boli, ceea ce permite efectuarea simultană a experimentelor pe mai multe grupuri aflate în regiuni diferite.

## Structura studiilor încrucișate

Randomizarea încrucișată este cea în care participanții primesc o serie de tratamente diferite (de exemplu, compusul candidat în prima fază și comparatorul/substanța de control în cea de-a doua fază). Fiecare tratament începe într-un punct echivalent și fiecare participant este propriul său grup de control. Acest lucru oferă anumite avantaje, cum ar fi variațiile reduse prin faptul că tratamentul și controlul sunt aplicate aceluiași participant, și prezintă posibilitatea de includere a unui număr de tratamente. Între fazele

tratamentului trebuie să existe, însă, un interval de timp suficient de lung (perioada de pauză).

## **Structura studiilor cu perechi potrivite**

În studiile cu perechi potrivite, participanții sunt organizați pe perechi pe baza anumitor caracteristici. Apoi, fiecare membru al unei perechi este alocat aleatoriu într-unul dintre cele două sub-grupuri ale studiului. Acest lucru permite comparațiile dintre participanții similari care sunt supuși unor proceduri de studiu diferite.

## **Stratificarea**

Și stratificarea permite comparațiile dintre participanții similari care sunt supuși unor proceduri de studiu diferite. Toți participanții la studiu sunt grupați în funcție de unul sau mai mulți factori (de exemplu vârsta, sexul, factorii legați de stilul de viață, medicația concomitentă) înainte de a fi randomizați. Acest lucru asigură o alocare echilibrată în orice combinație.

## **Eșantionarea pe grupuri**

Studiile randomizate pot, de asemenea, utiliza prelevarea de mostre pe grupuri. În cazul prelevării de mostre pe grupuri, sunt identificate zone geografice (orașe, regiuni etc.) adecvate. Unele dintre aceste zone geografice sunt apoi selectate aleatoriu. Pentru fiecare dintre aceste zone geografice selectate, este ales apoi un sub-eșantion proporțional de membri ai studiului din zona respectivă, iar sub-eșantioanele sunt combinate într-un grup de eșantionare.

## **Studiile cu retragere**

Într-un studiu cu retragere, participanții primesc tratamentul testat pe o perioadă specificată de timp, iar apoi sunt

randomizați și unii dintre ei continuă cu tratamentul testat sau cu placebo (retragerea terapiei active).

## Structura factorială

Studiile clinice factoriale testează efectul mai multor tratamente. Acest lucru permite evaluarea potențialelor interacțiuni între tratamente.

## Structurile studiilor clinice de comparație

Există mai multe tipuri de studii de comparație posibile:

- De superioritate, care urmăresc să demonstreze că medicamentul investigational este superior tratamentului de control;
- De echivalență, care urmăresc să demonstreze că medicamentul investigational este similar (nici superior, nici inferior) cu tratamentul de control;
- De non-inferioritate, care urmăresc să demonstreze că medicamentul investigational nu este inferior tratamentului de control;
- Studiile raportului doză-reacție, care urmăresc să determine diferiți parametri de dozare, inclusiv doza inițială și doza maximă.

## Atașamente

- **Präsentation: klinische Prüfungsdesigns**  
Size: 1,294,657 bytes, Format: .pptx  
Präsentation über die verschiedenen Arten von klinischem Prüfungsdesign. Die Details umfassen Verblindung, Kontrolle, Vergleiche und Randomisierung.

A2-4.30-v1.4