

ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
Кафедра эпидемиологии

Лекция
на тему:

«Эпидемиологический метод
исследования патологии
человека»

Предмет, метод и цель современной эпидемиологии

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
| Предмет эпидемиологии – заболеваемость и ее следствия | | | Метод – эпидемиоло- гический | Цель – профилактика заболеваемости и ее следствий |
| Проявления заболеваемости: <u>уровень,</u> <u>динамика,</u> <u>распределение</u> <u>по территории</u> <u>и структура</u> | Причины и условия, формирую- щие заболе- ваемость | Механизм развития заболевае- мости | Эпидемиоло- гическая диагностика, эпидемиологи- ческие иссле- дования | Устранение или снижение интенсивности воздействия болезнетворных факторов и болезнетворных условий |

Понятие о клинической эпидемиологии

Клиническая эпидемиология - это одно из направлений эпидемиологии, предусматривающее использование эпидемиологических исследований в целях диагностики, прогнозирования и профилактики болезни для каждого пациента на основе изучения течения болезни в группе (популяции) аналогичных больных.

Понятие о клинической эпидемиологии

Термин "клиническая эпидемиология" произошел от названия двух "родительских" дисциплин: **клинической медицины и эпидемиологии.**

Она называется "клиническая", т.к. отвечает на клинические вопросы, рекомендует клинические решения.

Она называется "эпидемиологией", поскольку использует результаты эпидемиологических исследований для решения клинических вопросов. При этом конкретный больной рассматривается как представитель группы подобных больных.

КЛИНИЧЕСКИЙ И ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ ПОДХОДЫ: ОБЩИЕ И СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ЧЕРТЫ

Клинический подход:

объект исследования – больной;

цель - поставить диагноз болезни и определить этиотропное и патогенетическое лечение;

методы – общенаучные и специфические

Эпидемиологический подход:

объект исследования –заболеваемость (больные);

цель - поставить эпидемиологический диагноз (заболеваемости) и определить направления борьбы и профилактики;

методы – общенаучные и специфические

Оба подхода формировались и развивались одновременно (параллельно)

Задачи клинической эпидемиологии

- разработка эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, развития прогноза течения болезни, методов лечения и профилактики.
- Данные, полученные в клинических эпидемиологических исследованиях необходимы также для эпидемиологического обоснования профилактических программ в отношении инфекционных и неинфекционных болезней.

Задача студента при получении образования

сформировать представление о том, что каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах и научиться использовать данные эпидемиологических исследований для принятия клинических решений в отношении конкретного пациента

Врачу необходимо знать!

- базы данных, содержащие результаты различных эпидемиологических исследований; и систему доказательств для принятия обоснованных решений по проведению лечебных и профилактических мероприятий;
- современные профилактические программы в области инфекционной и неинфекционной патологии;
- возможности применения клинической эпидемиологии в практической деятельности;
- принципы разработки клинических рекомендаций и профилактических программ;
- методологию разработки и обоснование различных профилактических программ в отношении инфекционных и неинфекционных болезней;
- область применения клинической эпидемиологии с целью организации системы выявления и учета, профилактики и лечения различных инфекционных и неинфекционных заболеваний.

ПОЧЕМУ НЕОБХОДИМА ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА?

Принципы доказательной медицины позволяют рассмотреть врачебное искусство с точки зрения строгих научных принципов.

Эти научные принципы оказали и оказывают огромное влияние на стиль медицинской практики и мировоззрение врачей на Западе

Разрабатывает научные основы врачебной практики – свод правил для принятия клинических решений.

Главный постулат доказательной медицины: каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах.

Этот постулат получил название *“evidence-based medicine”*, в буквальном переводе – “медицина, основанная на фактах” либо, что более точно отражает значение термина, “научно-обоснованная медицинская практика”, или “доказательная медицина”.

Врачу необходимо уметь!

- находить результаты различных эпидемиологических исследований в базах данных доказательной информации;
- оценивать степень достоверности различных эпидемиологических исследований;
- применять результаты поиска и отбора доказательной информации для разработки эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, методов лечения и профилактики
- владеть алгоритмом разработки эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, развития прогноза течения болезни, методов лечения и профилактики.

ИЗУЧЕНИЕ ПРИНЦИПОВ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ ПОЗВОЛИТ ВАМ:

Быстро ориентироваться в лавине публикуемых статей и выбирать из них те немногие, которые действительно заслуживают Вашего времени и внимания;

Определять достоверность и качество любого исследования и не идти на поводу у фармацевтических компаний;

Применять у постели больного только научно-доказанные эффективные методы лечения;

Организовывать научные исследования высокого методологического качества

Избегать затрат на сомнительные вмешательства и чувствовать уверенность в своих знаниях

**ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЯВЛЯЮТСЯ ВАЖНЫМ ИСТОЧНИКОМ
ПОЛУЧЕНИЯ ОБОСНОВАННЫХ
ДОКАЗАТЕЛЬСТВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ
ПРАКТИКИ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ**

Эпидемиологические исследования составляют методическую основу доказательной медицины

D.Sackett, B.Haynes, G.Guyatt и P.Tugwell (1991) из Университета МакМастера, Онтарио, впервые попытавшихся рассмотреть врачебное искусство с точки зрения строгих научных принципов

ДМ – СОЗНАТЕЛЬНОЕ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, В ОТНОШЕНИИ ПОЛЕЗНОСТИ КОТОРЫХ ЕСТЬ УБЕДИТЕЛЬНЫЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА
(*SACKETT ET AL, BMJ, 1996*).

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА – ЭТО РАЗНОВИДНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКИ, ОТЛИЧАЮЩАЯСЯ ПРИМЕНЕНИЕМ В ЛЕЧЕНИИ ОТДЕЛЬНОГО ПАЦИЕНТА ТОЛЬКО ВМЕШАТЕЛЬСТВ, ПОЛЕЗНОСТЬ КОТОРЫХ ДОКАЗАНА В ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ (В.В. ВЛАСОВ, 2007).

ОДНАКО ЭТОТ ЛОГИЧНЫЙ И РАЗУМНЫЙ ПОДХОД, ОСНОВАННЫЙ НА БИБЛЕЙСКОМ ПРИНЦИПЕ "ВСЁ ИСПЫТЫВАЙТЕ, ХОРОШЕГО ДЕРЖИТЕСЬ", ДАЛЕКО НЕ ПРОСТО ВНЕДРЯЕТСЯ В НАШЕЙ СТРАНЕ.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

Это такой подход к оказанию медицинской помощи, который обеспечивает сбор, интерпретацию и интеграцию надежных и применимых на практике доказательных данных, полученных в специальных исследованиях, учитывающих наблюдения клиницистов и интересы пациентов.

"Золотым стандартом" считаются рандомизированные слепые (3-4 кратные) контролируемые исследования.

ДМ подразумевает применение в медицинской практике только тех методов, эффективность которых доказана в качественных исследованиях.



Archie Cochrane (1909–1988)

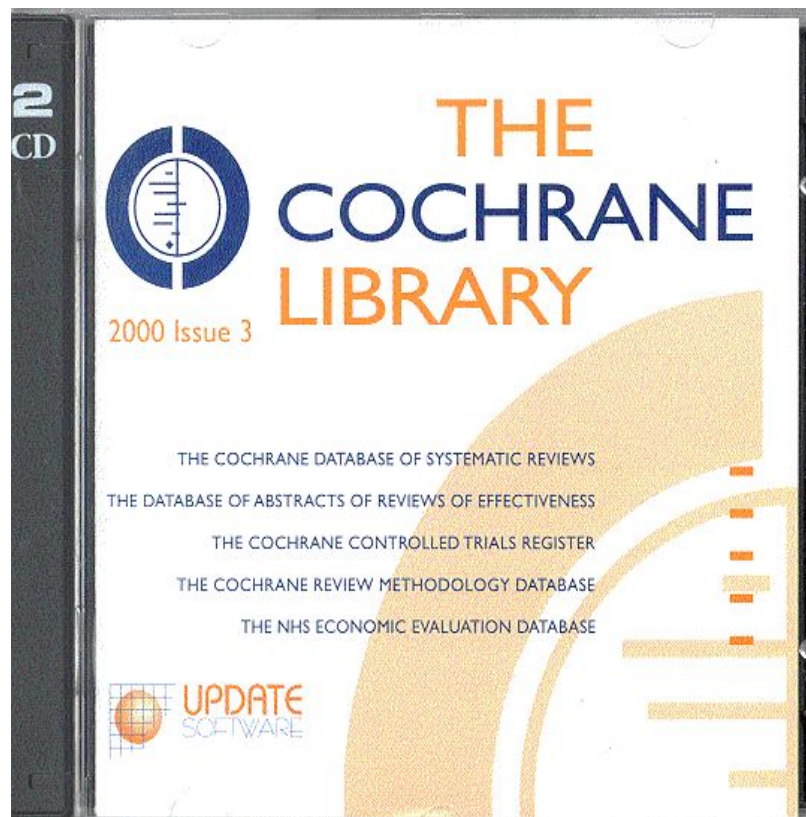
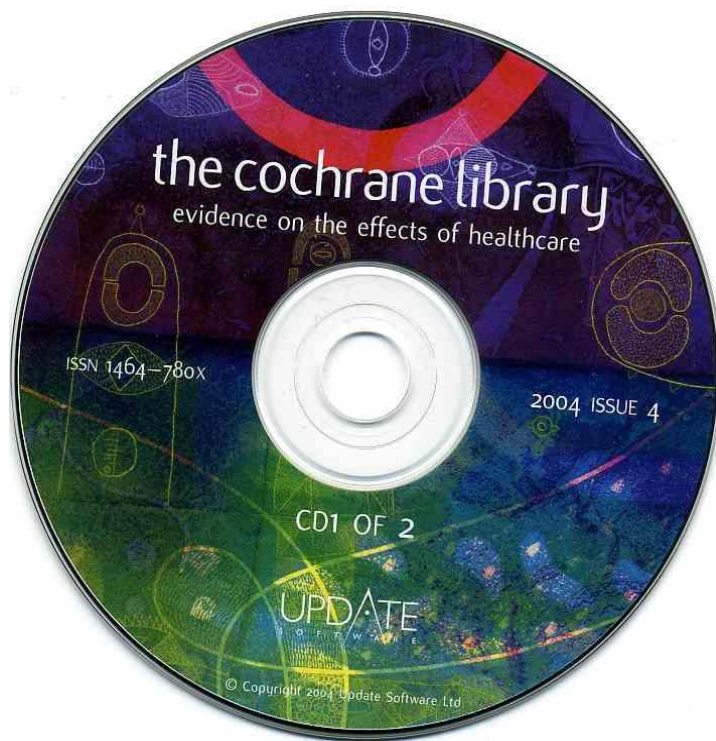
Английский
эпидемиолог,
впервые
предложивший
оценивать
эффективность
медицинских
вмешательств путем
составления
систематических
обзоров (1972 г.).

COCHRANE LIBRARY

(КОКРАНОВСКАЯ БИБЛИОТЕКА)

**Самая большая коллекция
систематических обзоров высокого
качества**

**Самая большая в мире база данных
клинических испытаний**



ГЛАВНОЕ ОТЛИЧИЕ КОКРАНОВСКОЙ БИБЛИОТЕКИ ОТ ДРУГИХ БАЗ ДАННЫХ В ТОМ, ЧТО ИНФОРМАЦИЯ В НЕЙ:

- 1) тщательно отобрана из разноязычных источников: в нее входят только контролируемые и/или рандомизированные (т.е. сделанные методом случайной выборки) исследования
- 2) обобщена (в виде систематических обзоров и мета-анализов)
- 3) постоянно обновляется и исправляется, если новые данные отличаются от прежних (примерно раз в квартал)

Эпидемиологический метод - это совокупность методических приемов и способов позволяющих изучить особенности проявления заболеваемости и ее следствий по территориям, во времени и группам населения т.е. определить территории риска, группы риска, время риска, а также факторы риска, и следовательно выявить причины, условия возникновения и распространения заболеваемости, и установить механизмы ее формирования.

Поэтому применение эпидемиологического метода в практическом здравоохранении называют эпидемиологической диагностикой.

Структура

Эпидемиологических методов исследования

Эпидемиологическое наблюдение

Эпидемиологический эксперимент

Оценочно-
описательные
(дескриптивные)
исследования

Аналитические исследования

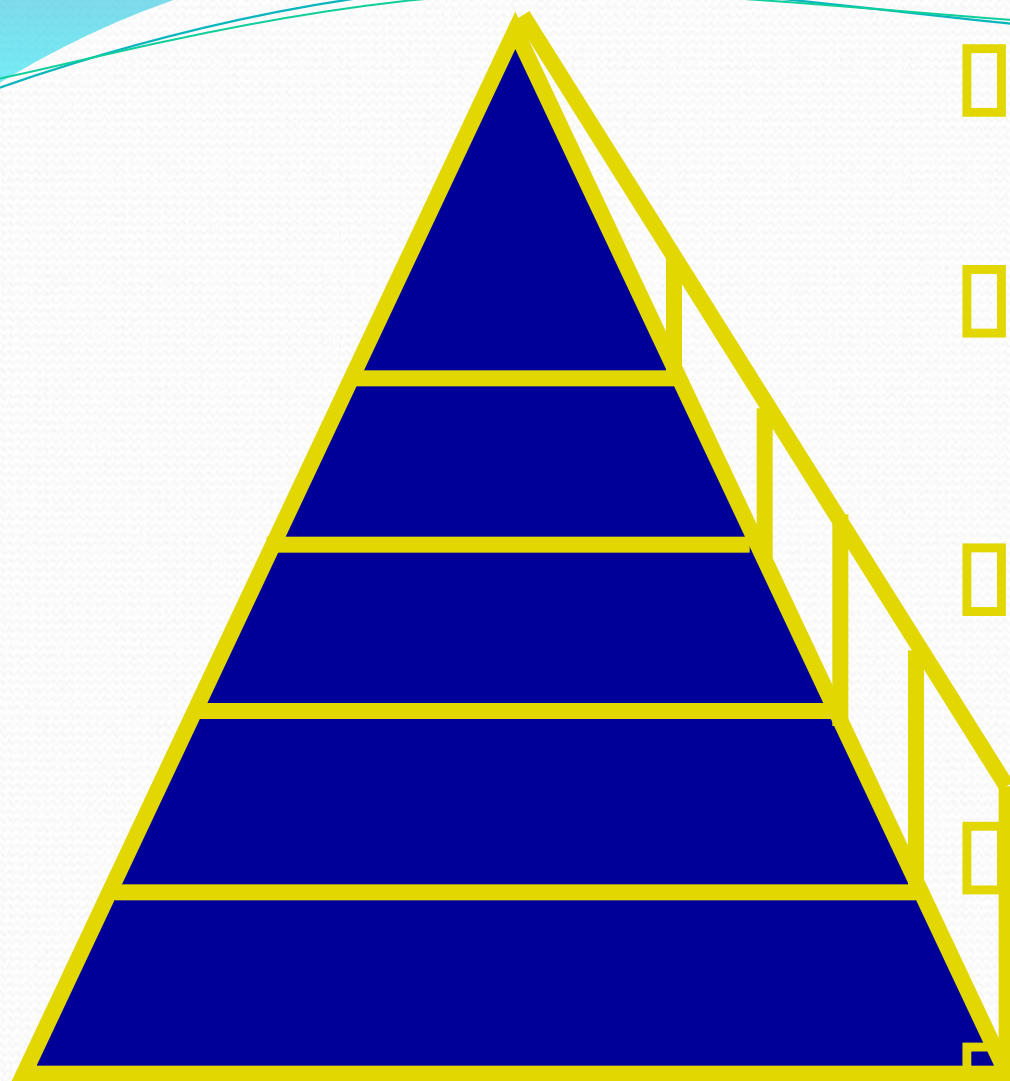
Рандомизированные
контролируемые
испытания

Полевые
испытания

Когортное
исследование
(проспективное,
ретроспективное)

Исследование
случай-
контроль

Испытания на
коммунальном
уровне



□ Мета-анализ.

□ Рандомизированные
контролируемые испытания

□ Аналитические исследования
(когортные, с/к)

□ Описательные исследования

□ Мнения экспертов

«Пирамида

доказательств»

□ Исследования на животных

| Клинический вопрос | Оптимальный тип исследования |
|---|---|
| Эффективность лечения | Рандомизированное контролируемое исследование |
| Заболеваемость/распространенность факторов риска и их взаимосвязь | Одномоментное обследование популяции |
| Этиология/факторы риска | Когортное исследование |
| Прогноз | Когортное и проспективное исследование |
| Диагностическая ценность теста | Одномоментное исследование с использованием случайной или последовательной выборки из популяции |

Оценочно – описательные (дескриптивные) эпидемиологические исследования

Цель : определение проблем медицины и профилактики, т.е. определяют какая патология имеет приоритет, среди кого, где и в какой период времени она имеет место, т.е. выявляются **территории риска, группы риска и время риска**.

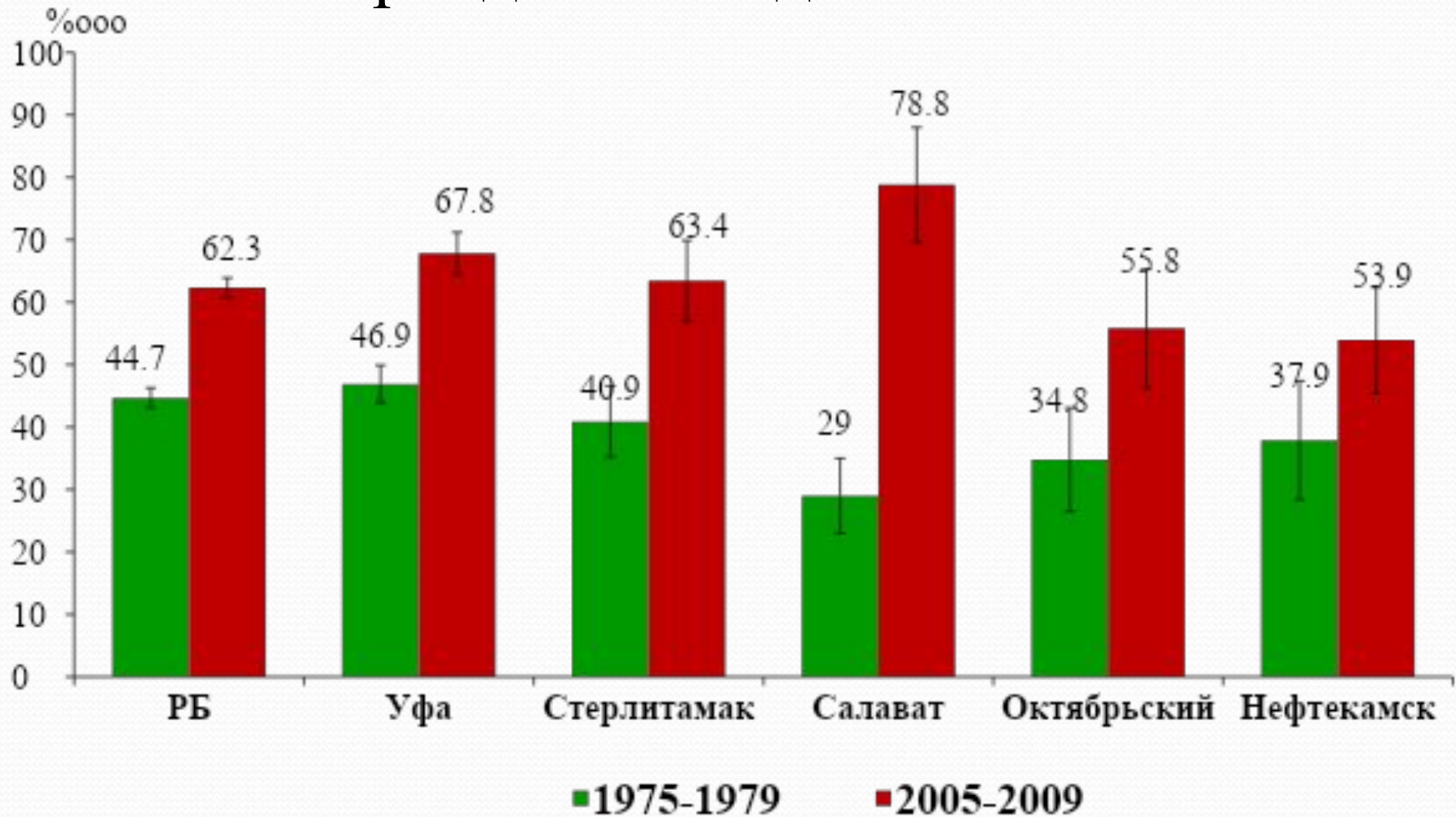
Схема исследования: описание заболеваемости и ее исходов по четырем группам признаков (симптомов): уровню, динамике, пространственной характеристике и структуре.

Территории риска

К территориям риска в отношении конкретного заболевания относятся:

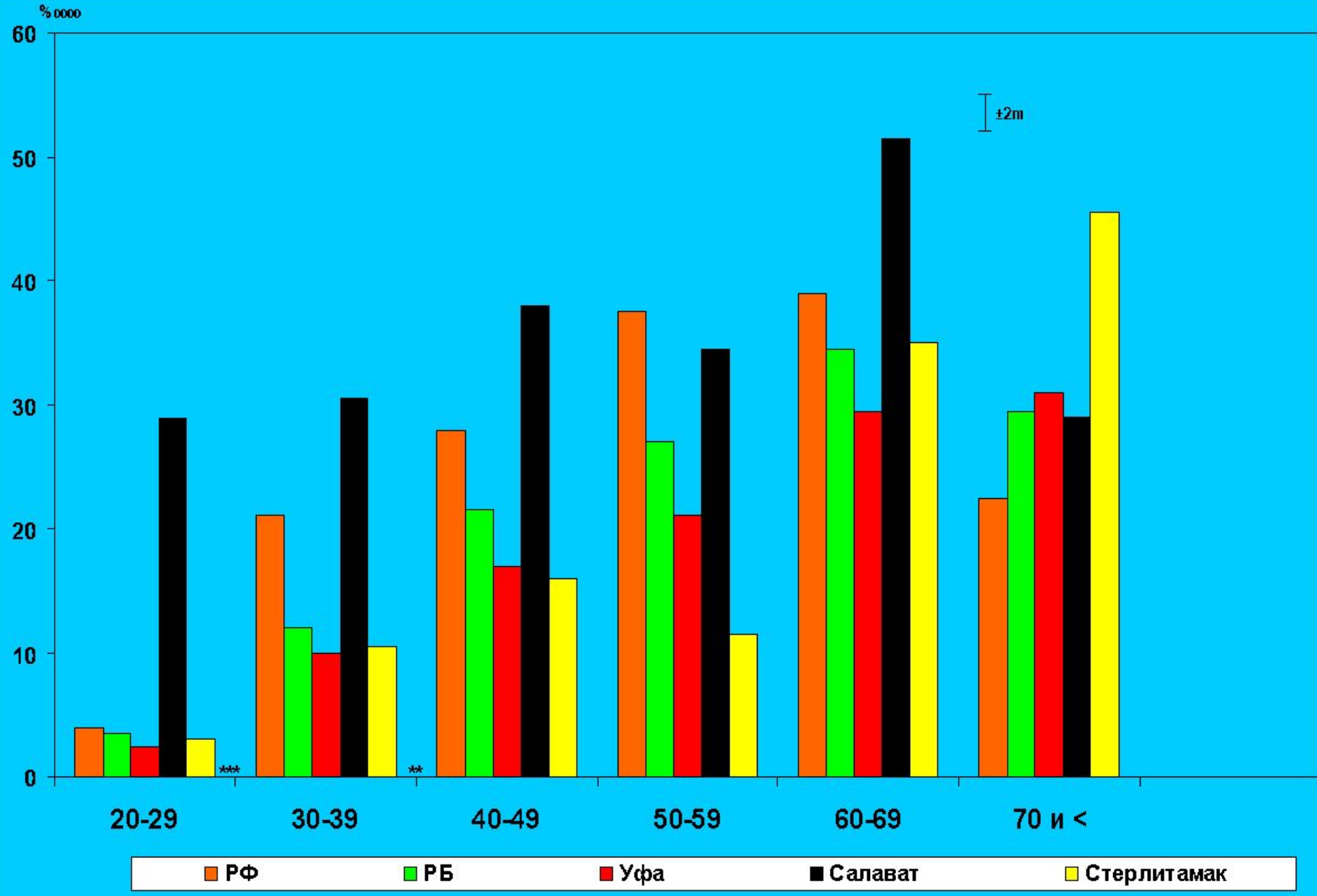
- 1) территории с высокими (по сравнению с другими территориями) показателями заболеваемости;
- 2) территории с тенденцией роста показателей заболеваемости в многолетней динамике;
- 3) территории с известными факторами риска.

Заболееваемость раком легких среди мужского населения на исследуемых территориях в различные периоды наблюдения



Группы риска

Это группа лиц с высоким уровнем заболеваемости, выделенная по поределенному признаку: пол, возраст, принадлежность к городу или селу, в отношении детей – признак посещения или непосещения детских дошкольных учреждений, в отношении работающих – признак отношения к отраслям производства, а также другие признаки.

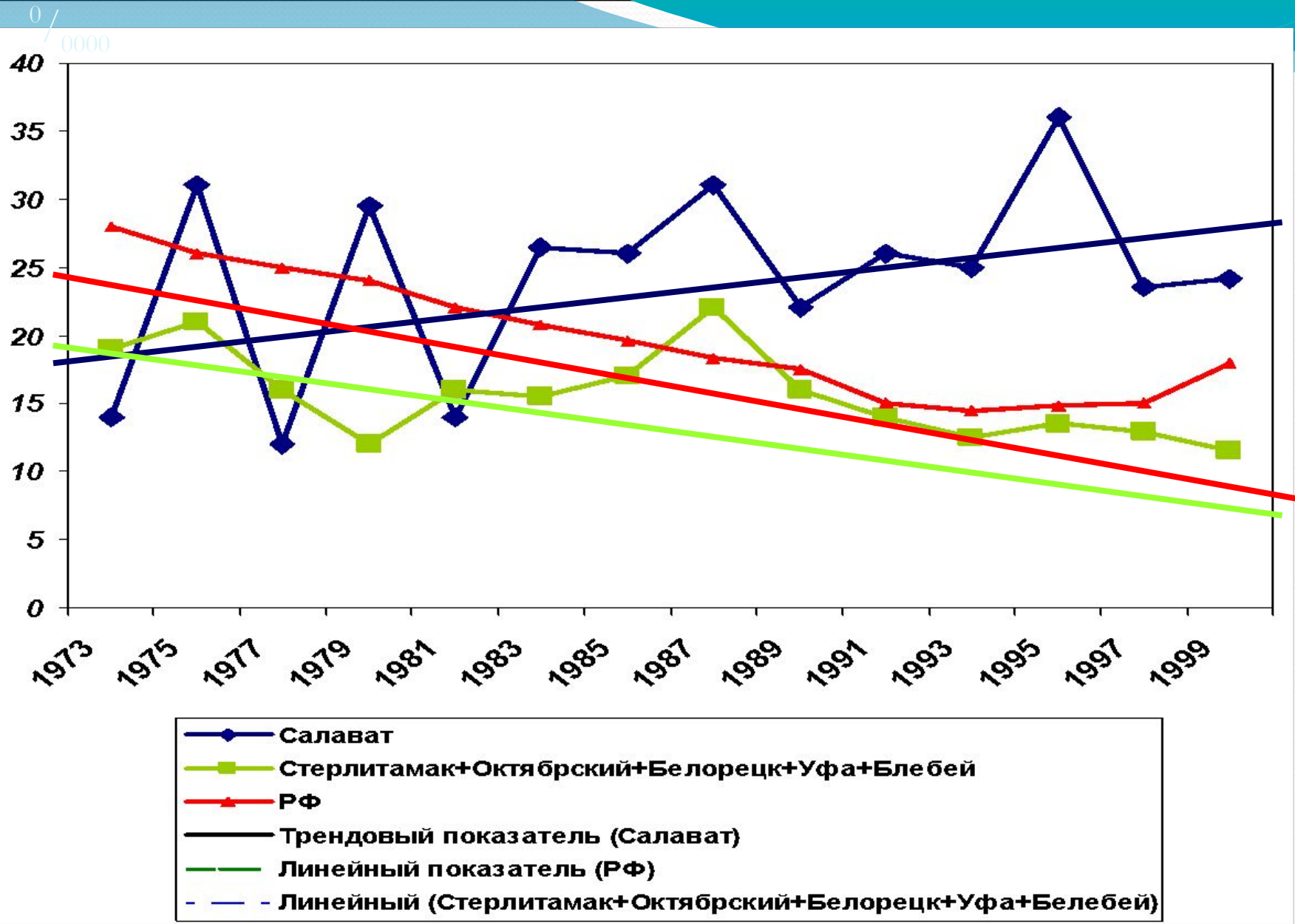


Заболеваемость раком шейки матки в отдельных возрастных группах населения городов РБ в 1993-1999 г.г.


*- показатели не достоверны

Время риска

это периоды с высокими показателями заболеваемости и предшествующие им периоды формирования и действия факторов риска.



Динамика заболеваемости раком шейки матки на сопоставляемых территориях и РФ 1973-1999 гг.



**Аналитические
эпидемиологические
исследования
по оценке действия
факторов риска**

Целью аналитических эпидемиологических исследований (когортное и случай-контроль) является:

обоснование, оценка и установление наличия возможных связей между заболеваемостью и действием предполагаемого фактора риска.

Данные аналитические исследования, имеют **общую цель** - выявление возможного действия фактора риска, но **принципиально отличаются** по времени установления факта его воздействия и составом исследуемых популяций.

В проспективном когортном исследовании исследуемыми являются здоровые люди и действие фактора риска отслеживается в будущем.

В исследовании случай – контроль исследуемыми являются больные, а оценка возможного действия фактора риска проводится в прошлом.

Аналитическое проспективное эпидемиологическое исследование когортного типа

Термин «когорта», обозначает одно из десяти подразделений древнеримского легиона.

В эпидемиологии когортой называют группу людей, выделенную из популяции методом случайной выборки по совокупности одних и тех же признаков на момент начала исследования.

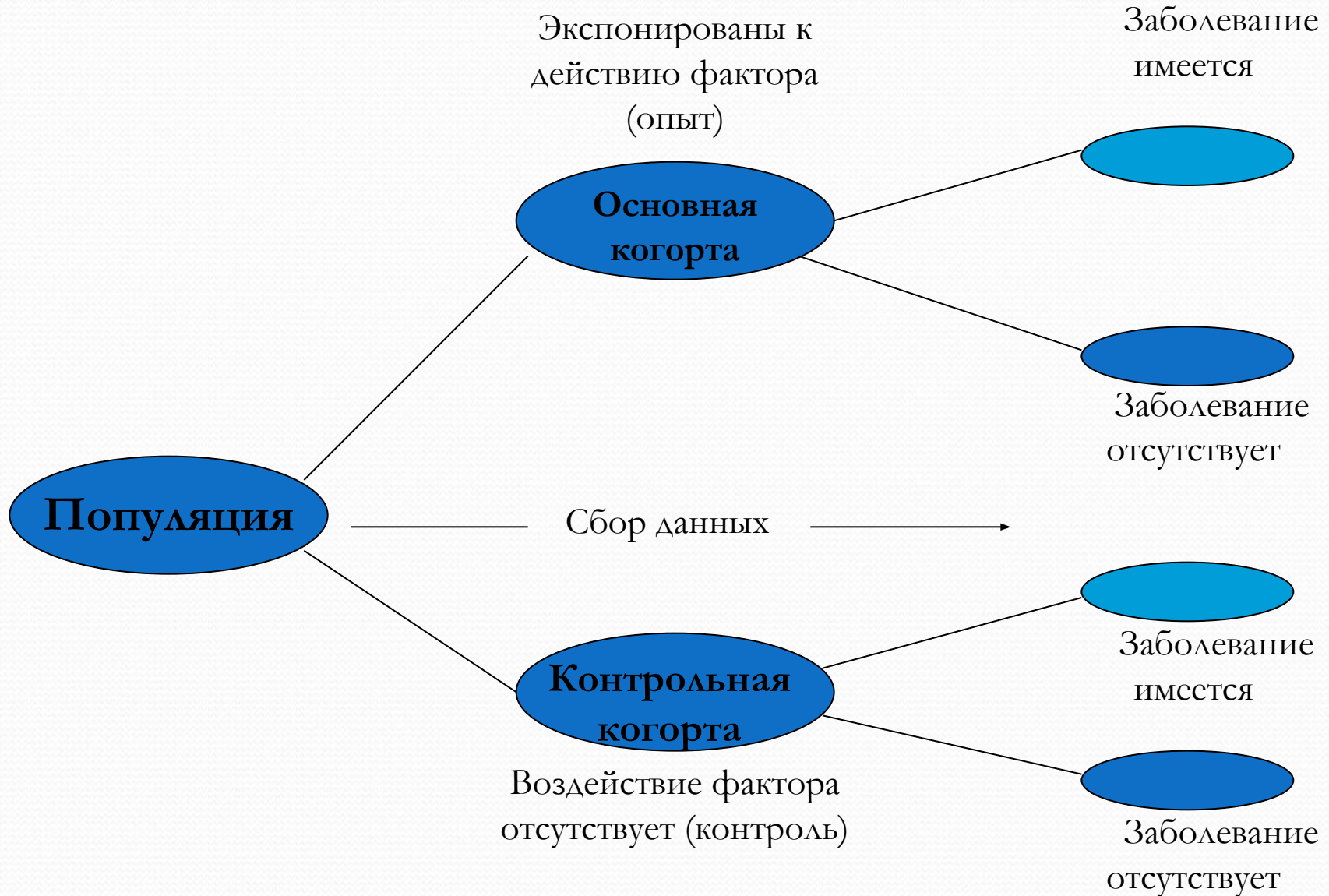
В продольном проспективном когортном исследовании из одной исходной популяции методом случайной выборки отбирают **две группы здоровых людей**, одинаковых по всем признакам (возраст, пол, социальное положение, образование и т.д.), кроме одного признака - фактора воздействия.

Далее, одна когорта подвергается воздействию гипотетического фактора риска (основная когорта), а другая нет (контрольная когорта).

Схема продольного проспективного когортного исследования

Настоящее

Будущее



Результаты когортного исследования обычно сводятся **в четырехпольную таблицу.**

В нее вносят сведения о числе заболевших и не заболевших лиц соответственно из групп, подвергавшихся и не подвергавшихся воздействию гипотетического фактора риска.

Форма представления результатов проспективного когортного исследования

| Группа населения | Исход | | Всего |
|-----------------------------|-----------------|--------------------|-------|
| | Наличие болезни | Отсутствие болезни | |
| Подвергались воздействию | A | B | A+B |
| Не подвергались воздействию | C | D | C+D |
| Итого | A+C | B+D | N |

Оценка результатов проспективного когортного исследования:

1. вначале рассчитывается заболеваемость в когортах лиц подвергавшихся и не подвергавшихся воздействию фактора риска.
2. определяется наличие или отсутствие различий между показателями в сравниваемых когортах.
3. устанавливается наличие или отсутствие статистических связей между действием предполагаемого фактора риска и заболеваемостью.

Результаты проспективного когортного исследования оцениваются через 4 вида эффекта от воздействия фактора риска:

- • добавочный риск (AR);**
- • относительный риск (RR);**
- • добавочный популяционный риск (AR_p);**
- • добавочная доля популяционного риска (AF_p).**

Оценка эффекта воздействия факторов риска

| Виды рисков | Вопросы | Формулы для определения различных видов риска |
|---|--|---|
| Добавочный риск (разница рисков AR) | Какова заболеваемость (смертность), обусловленная воздействием фактора риска? | $AR = I_e - I_{ne}$ |
| Относительный риск (отношение рисков RR) | Во сколько раз заболеваемость (смертность) лиц, подвергавшихся воздействию, выше, чем не подвергавшихся? | $RR = \frac{I_e}{I_{ne}}$ |
| Добавочный популяционный риск (AR_p) | Какова заболеваемость, (смертность) в популяции, связанная с распространенностью фактора риска? | $AR_p = AR \times P$ |
| Добавочная доля популяционного риска (AF_p) | Какая доля случаев заболевания (смертельных исходов) в популяции обусловлена воздействием фактора риска? | $AF_p = \frac{AR_p}{I_t}$ |

- Где I_e – заболеваемость (смертность) среди лиц, подвергавшихся воздействию фактора риска;
- I_{ne} – заболеваемость (смертность) среди лиц, не подвергавшихся воздействию фактора риска;
- P – распространенность фактора риска;
- I_t – общая заболеваемость (смертность) в популяции.

Добавочный риск (AR) (разность рисков, атрибутивный риск, дополнительный риск, непосредственный риск). Определяется как заболеваемость для лиц, подвергшихся воздействию фактора риска минус заболеваемость для лиц не подвергшихся этому воздействию. Сравнение этим способом позволяет говорить не просто о маркере заболеваемости, а о ее причине.

Относительный риск (RR) – это отношение показателей заболеваемости в группе лиц, подвергающихся фактору риска, к показателям у лиц, не подвергающихся влиянию этого фактора. (RR) иногда называют отношением инцидентности, коэффициентом риска или относительной частотой.

Добавочный риск отражает
дополнительную вероятность заболевания

Относительный риск непосредственно
указывает на силу причинной связи – это
мера влияния фактора риска .

Проспективные когортные исследования факторов риска ишемической болезни сердца среди жителей г. Фременгеме (1949-1979)



Достоинства когортных исследований:

- наилучшая возможность замены эпидемиологического эксперимента, когда эксперимент не возможен;
- единственный способ оценки заболеваемости в связи с воздействием фактора риска на количественной основе;
- возможность оценки широкого диапазона исходов, связанных с влиянием одного фактора, так же как и возможность оценки широкого диапазона факторов для одного исхода;
- возможность заблаговременного определения спектра данных необходимых для сбора и анализа;
- при оценке эффекта воздействия фактора риска позволяет избежать систематической ошибки, которая обычно возникает, когда исход известен заранее;
- можно исследовать каждый доступный исследованию признак, включенный в исследование, но позднее связать его можно только с теми событиями, которые регистрировались в ходе исследования.

Недостатки когортных исследований риска:

- этот метод не пригоден для редко возникающих заболеваний;
- Лица из когорты исследуемых, обычно живут свободно, а не под контролем исследователя;
- Высокая стоимость иногда миллионы долларов из - за того, что приходится исследовать большое число людей и в течение продолжительного времени;
- Результаты долгое время остаются неизвестными.

Указанных недостатков лишено аналитическое исследование **типа случай - контроль.**

Аналитическое исследование типа «случай-контроль»

Исследование случай-контроль в отличие от проспективного исследования когортного типа проводится на когортах больных людей. При этом определяют влияние фактора риска в прошлом на формирование болезни, выявленной сегодня.

- В данном случае из популяции подвергающейся воздействию фактора риска отбирают группу лиц с изучаемой болезнью (случаи) и группу лиц с иной болезнью или группу здоровых лиц (контроль). Эти группы должны быть сходными между собой по всем признакам, за исключением изучаемой заболелвания. По основной (случаи) и контрольной когорте собирают информацию (например, по выпискам из истории болезни, амбулаторных карт или путем прямого опроса или же с помощью опросника) о лицах, подвергавшихся и неподвергавшихся в прошлом воздействию изучаемого фактора риска.

Схема исследования «случай-контроль»

Прошлое

Настоящее

Экспонированы к
действию фактора



Лица с изучаемым
заболеванием



Воздействие фактора
отсутствует



Экспонированы к
действию фактора



Лица с иным
заболеванием

Воздействие фактора
отсутствует

Результаты исследования типа случай - контроль, как и в когортном проспективном исследовании, представляются в виде **четырёхпольной таблицы**.

Количественная оценка связи между воздействием фактора риска и развитием болезни определяется путем **вычисления отношения шансов (OR)**. Его рассчитывают как шанс наличия воздействия в основной группе деленный на шанс наличия воздействия в группе контроля.

Форма представления результатов аналитического исследования типа «случай – контроль»

| Воздействие | Группа с изучаемым заболеванием (случаи) | Группа с иным заболеванием (контроль) | Всего |
|----------------------------|---|--|--------------|
| Воздействие было | A | B | A+B |
| Воздействия не было | C | D | C+D |
| Итого | A+C | B+D | N |

- Если отношение шансов будет больше единицы ($OR > 1$) риск повышен. Чем сильнее связь между воздействующим фактором и заболеванием, тем выше должно быть отношение шансов.
- Если отношение шансов будет меньше единицы ($OR < 1$), это можно расценивать как «защитную роль воздействующего фактора».
- Таким образом, по своему смыслу отношение шансов аналогично относительному риску, полученному в когортных исследованиях.

Однако, в случае проспективного когортного исследования, полученные сведения дают представление о том, как часто изучаемый признак приводит к болезни. В исследовании случай-контроль выявляют возможную связь возникновения болезни с изучаемым фактором в прошлом.

Исследование типа случай – контроль

ПРОШЛОЕ

НАСТОЯЩЕЕ

Подвергались
пассивному курению

Не подвергались
пассивному курению

Подвергались
пассивному курению

Не подвергались
пассивному курению

Подвергались
пассивному курению

Не подвергались
пассивному курению

Больные раком
шейки матки
(случаи)

Здоровые женщины
(контроль)

Больные другими
гинекологическими
заболеваниями
(контроль)

Все женщины проживали на одной территории

СХЕМА ИССЛЕДОВАНИЕ «СЛУЧАЙ – КОНТРОЛЬ» ПО ВЫЯВЛЕНИЮ ВЛИЯНИЯ КРАСНУШНОЙ ИНФЕКЦИИ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ НА ФОРМИРОВАНИЕ ВРОЖДЕННЫХ УРОДСТВ




Преимущество исследования случай – контроль

- исследователи могут выявлять случаи и делать сравнения, независимо от распространенности заболевания. Когортные исследования для такой цели не слишком эффективны.

Эпидемиологические исследования **когортного типа** и типа **случай-контроль**, дают лишь обоснование и оценку возможной связи действия фактора риска с заболеванием и ее исходами.

Доказательства выдвинутой гипотезы можно получить лишь используя экспериментальные эпидемиологические исследования, к которым относятся **полевые испытания по оценке эффективности вакцин и рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) по оценке эффективности лекарственных средств, способов и технологий медицинских вмешательств.**



Рандомизированные
контролируемые
исследования

Рандомизированные контролируемые испытания

Это эксперимент, аналогичный тем, который проводится в лаборатории, направленный на оценку эффективности лекарственных средств, способов и технологий медицинских вмешательств, новых методов диагностики и профилактики различных заболеваний.

- **Рандомизированное контролируемое исследование** – наиболее точный способ выявления причинно-следственных связей между лечением и исходом заболевания, а также определения экономической эффективности лечения.

Особенности РКИ:

- случайное распределение пациентов по сравниваемым группам;
- пациенты и исследователи до завершения работы не знают, какое именно лечение проводится в каждой из сравниваемых групп (хотя проведение таких двойных слепых исследований не всегда возможно)
- все группы, за исключением экспериментальных, получают идентичную терапию;
- анализ пациентов проводят в составе групп, в которые они были распределены;
- анализ сфокусирован на определении степени различий результатов между сравниваемыми группами.

- **Планирование РКИ начинается с формулирования цели и задач исследования, которые отличаются новизной и практической значимостью.**
- **Цель исследования должна отличаться как научной новизной, так и практической значимостью**

Формирование выборки лиц для проведения РКИ

Выборка лиц для включения в состав группы наблюдения осуществляется с помощью критериев невключения:

- больные не отвечают однородности признаков (нетипичный характер заболевания, наличие сопутствующих заболеваний, лица, имеющие противопоказания к изучаемому препарату и т.п.);
- больные отказываются участвовать в исследованиях (каждый должен подписать информированное соглашение на участие;
- несоблюдение предписанного лечения.

- Далее из выборки формируют **опытную (группы наблюдения) и контрольную (группы сравнения) группы.**

Для обеспечения однородности опытной и контрольной групп формирование их осуществляется методом случайной выборки, т.е. путем **рандомизации**. Это означает, что пациенты опытной группы будут обладать теми же характеристиками, что и пациенты другой.

Например, нечетные номера по списку идут в опытную группу, а четные - в контрольную.

Опытная группа - это группа пациентов, которой назначается изучаемый способ лечения (препарат, хирургическое вмешательство, физиопроцедуры и т.п.).

Группа сравнения (контрольная) - группа, которая данный способ лечения не получает.

- **Рандомизация** является ключевым моментом при проведении РКИ. Она должна обеспечить случайное распределение больных, не зависящее от желания врача или каких-либо других факторов, и сопоставимость сравниваемых групп по клинико-демографическим характеристикам пациентов, тяжести основного исследуемого заболевания, сопутствующей патологии и проводимой терапии

● Существует большое количество **методов рандомизации:**

- метод непрозрачных запечатанных и последовательно пронумерованных конвертов, компьютерный метод (процедура рандомизации на основе метода генерации случайных чисел проводится специалистом, непосредственно не участвующим в лечении),
- метод пронумерованных идентичных контейнеров, подготовленных фармацевтической фирмой (код и истинное содержание контейнеров не известны ни пациентам, ни врачам, участвующим в исследовании),
- централизованная рандомизация по телефону (IVRS) специалистом фармацевтической фирмы.
- Наиболее объективным считается последний из них, а наименее объективным - метод конвертов.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПЫТАНИЕ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



ЧЕТЫРЕ УРОВНЯ ОРГАНИЗАЦИИ «СЛЕПОГО МЕТОДА» ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ *

Первый уровень

врачи, распределяющие пациентов на группы наблюдения, не должны знать, какое лечение в последующем будет проведено в каждой из групп

Второй уровень

пациенты не должны знать, какое именно лечение они получают

Третий уровень

врачи, проводящие наблюдение, не должны знать, какое лечение назначено пациентам

Четвертый уровень

врачи, оценивающие исходы (клинический эффект), не должны знать о различиях в методах лечения между группами (наблюдения и сравнения)

Форма представления результатов рандомизированных контролируемых исследований

| Группа пациентов | Исход | | Всего |
|---------------------------------|----------------|---------------|-------|
| | Улучшение есть | Улучшения нет | |
| Подвергавшиеся вмешательству | A | B | A + B |
| Не подвергавшиеся вмешательству | C | D | C + D |
| Итого | A + C | B + D | N |

Контрольный вопрос по лекции:

Какие эпидемиологические
методы наблюдения Вы
знаете?



**СПАСИБО
ЗА
ВНИМАНИЕ!**