

## ПЛАН СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

<b>Название документа</b>	План статистического анализа исследования по протоколу PRO-RUS-001
<b>Номер версии</b>	Черновая 0.1

<b>Номер протокола</b>	PRO-RUS-001
<b>Название протокола</b>	Проспективная наблюдательная программа по оценке эффективности макролидов и тетрациклинов у мужчин с хроническим простатитом в повседневной клинической практике в России «TAU-RUS»
<b>Заказчик</b>	Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» в России

Контроль версий		
Версия	Дата изменения	Причина изменения
Черновая 0.1	24.02.2014	Первичная черновая версия

Одобрено

Подпись

Дата

Данный документ является конфиденциальной информацией компании Cromos Pharma. Это означает, что вы соглашаетесь не публиковать или раскрывать любую информацию, содержащуюся в настоящем документе, если она не была опубликована ранее, без предварительного письменного разрешения Cromos Pharma

## 1 Введение

Данный план описывает планируемый статистический анализ данных клинического исследования по протоколу

## 2 Список сокращений

Таблица 1: Список сокращений

Сокращение	Расшифровка
НЯ	Нежелательное Явление
ИРК	Информационно-Регистрационная Карта
СНЯ	Серьезное Нежелательное Явление <sup>1</sup>
TESS	Treatment Emergency Sign and Symptoms
PANSS	Positive and Negative Syndrome Scale (шкала позитивных и негативных симптомов)
<b>PANSS Total scale</b>	PANSS total score of 30 items from 1 to 7 each (minimum score = 30, maximum score = 210)
PANSS Positive	PANSS positive score of 7 Items, (minimum score = 7, maximum score = 49)
PANSS Negative	PANSS negative score of 7 Items, (minimum score = 7, maximum score = 49)
PANSS General Psychopathology	PANSS GP score of 16 Items, (minimum score = 16, maximum score = 112)
CGI-S	Clinical Global Impression-Severity (общая клиническая оценка-тяжесть заболевания)
CGI-I	Clinical Global Impression-Improvement (общая клиническая оценка-улучшение)
AIMS	Abnormal Involuntary Movement Scale (шкала оценки аномальных непроизвольных движений)
SAS	Simpson–Angus Scale (шкала Симпсона-Ангуса для оценки экстрапирамидных побочных эффектов)
ИМТ	Индекс Массы Тела = Вес/Рост (см) <sup>2</sup>
КЗ	Клинически Значимо

## 3 Дизайн исследования

Данное исследование является открытым рандомизированным <sup>1</sup> многоцентровым сравнительным исследованием. Простой параллельный дизайн.

### Группа 1

<sup>1</sup>text

<sup>1</sup>Сноска про нежелательное явление

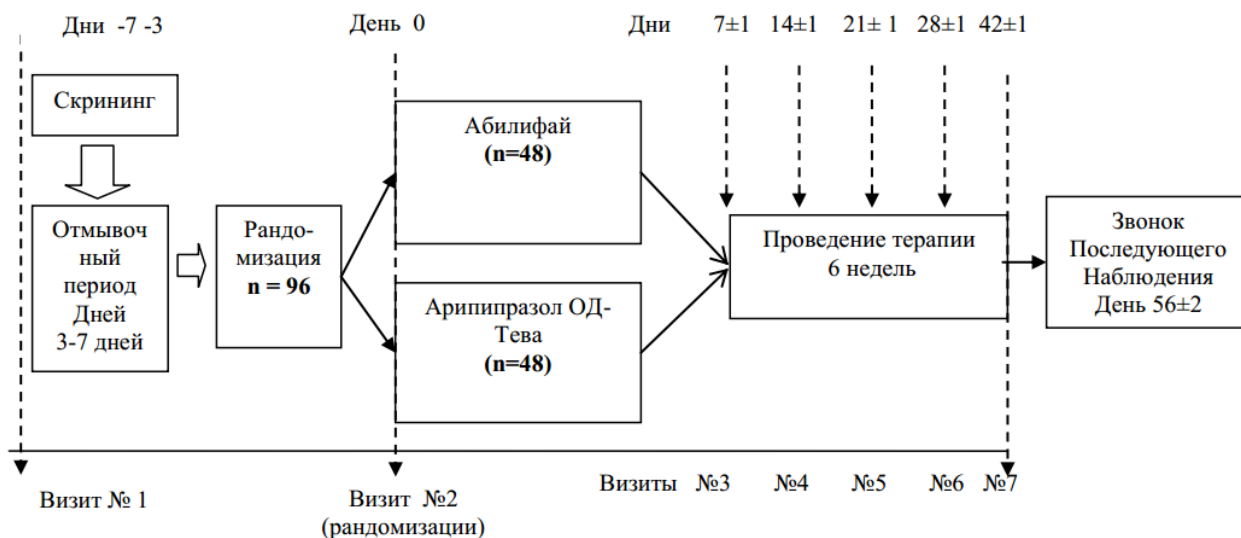


Рис. 1: Дизайн исследования



Рис. 2: Очень длинная подпись к изображению, на котором представлены две фотографии Дональда Кнута

«Арипипразол ОД-ТЕВА» (арипипразол в дозе 15 мг) в виде растворимых таблеток

## Группа 2

«Абилифай» (арипипразол в дозе 15 мг) в виде растворимых таблеток.

Общая длительность приема препарата для пациента составляла максимально 42 дня. Пациенты принимали препарат 1 раз в день в течение 6 недель.

## Рандомизация

Рандомизация осуществлялась в соотношении 1:1 исследователем в каждом центре на основании заранее сгенерированной таблицы рандомизации для каждого отдельного центра.

Каждому пациенту, подписавшему информированное согласие и прошедшему процедуры скрининга, исследователем присваивался последовательный рандомизационный номер из таблицы рандомизации.

Список рандомизации будет включен в основной файл исследования и окончательный отчет исследования.

Пациенты, досрочно выбывшие из исследования, не заменялись.

## Маскирование

Дизайн исследования являлся открытым. Маскирование не проводилось.

## 4 Цели и задачи исследования

**Основной целью** исследования является сравнение эффективности и безопасности препарата «Арипипразол ОД-Тева» в дозе 15 мг (Тева) и имеющегося на рынке препарата «Абилифай» в дозе 15 мг (Бристол Майерс Сквибб) при обострении шизофрении у взрослых пациентов.

### Задачи исследования

- Оценить динамику по общей шкале и подшкалам PANSS в течение периода лечения
- Оценить динамику по общей шкале и подшкалам CGI в течение периода лечения
- Оценить частоту выбытия пациентов из периода лечения
- Оценить частоту положительного ответа на лечение
- Оценить частоту развития нежелательных явлений на фоне лечения

## 5 Определение размера выборки

Согласно протокола исследования, необходимое количество пациентов, теоретически позволяющее доказать, что Арипипразол ОД-Тева не менее эффективен, чем препарат Абилифай, составляет 38 человек обоего пола, полностью завершивших исследование. Исходя из предполагаемой частоты выбывания на скрининге в 20% в каждую группу необходимо будет включить по 48 пациентов обоего пола. В рамках исследования планировалось участие 6 исследовательских центров, каждый из которых должен набрать максимально по 16 пациентов.

## 6 Замещение пропущенных данных

Нумерованный список:

1. Первый пункт.
2. Второй пункт.
3. Третий пункт.

Маркированный список:

- Первый пункт.
- Второй пункт.
- Третий пункт.

Вложенные списки:

- Имеется маркированный список.
  1. В нём лежит нумерованный список,
  2. в котором
    - лежит ещё один маркированный список.