

## 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

Сокращение	Расшифровка
$\chi^2$	Значение критерия Хи-квадрат (в т.ч. для критерия Мак-Немара)
CPSI	Индекс симптомов хронического простатита
IQR	Интерквартильный размах <sup>1</sup>
F	Значение F-теста (однофакторный дисперсионный анализ)
H	Значение критерия Крускала-Уоллиса
M	Среднее значение
MAX	Максимальное значение признака
Me	Медиана
MIN	Минимальное значение признака
NIH	Национальный институт здравоохранения США
SD	Стандартное отклонение
t	Значение (парного) критерия Стьюдента
U	Значение критерия Манна-Уитни
W	Значение критерия Уилкоксона
ИРК	Индивидуальная регистрационная карта
НЯ	Нежелательное явление
НЯВПЛ	Нежелательное явление, возникшее после начала лечения
НР	Нежелательная реакция
СНЯ	Серьёзное нежелательное явление
эИРК	Электронная Индивидуальная регистрационная карта

## 3 Дизайн исследования

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

### Группа 1

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

### Группа 2

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

<sup>1</sup>Интерквартильный размах - интервал значений признака, содержащий центральные 50% наблюдений выборки, т.е. интервал между 25-м и 75-м процентилями

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

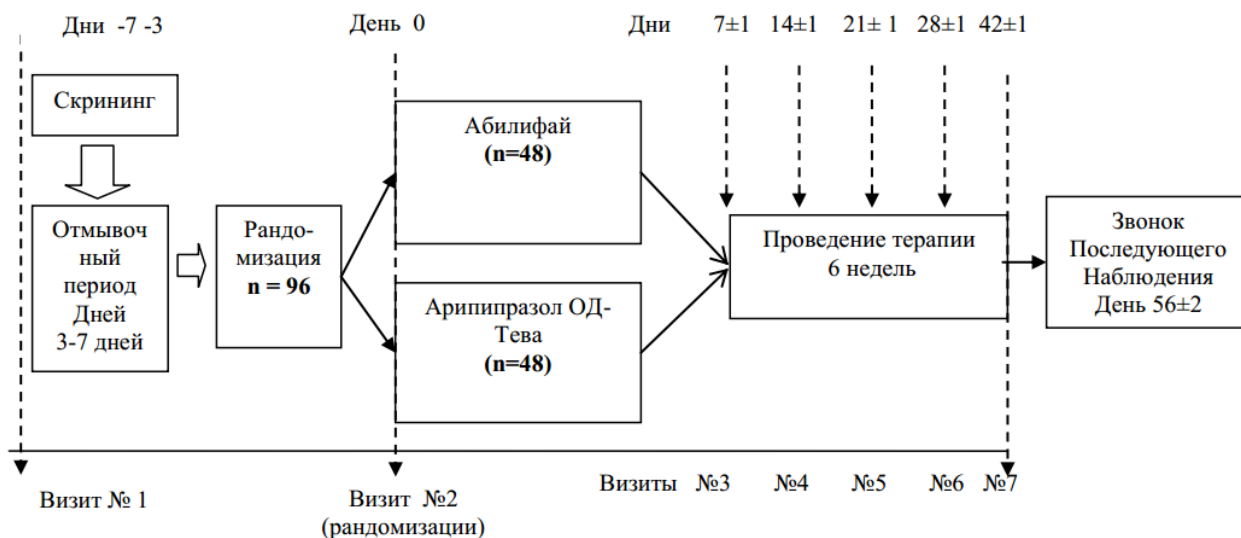


Рис. 1: Дизайн исследования



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

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.