

WARSZTATY BADAWCZE - PROJEKT 2

Adam Biesiada, Marcin Kosiński,
Piotr Prostko, Marta Sommer

24 Października, 2014

- Stosowanie Avastinu jako leku referencyjnego, wymaga uzyskania zgody IRB (ethics commity). Aby mieć pewność zaakceptowania wyniku próby klinicznej, stosujemy Lucentis.
- Gdyby jednak udało się uzyskać zgodę IRB na stosowanie Avastinu w grupie referencyjnej przed zakończeniem fazy planowania próby, stosujemy Avastin ze względu na mniejszy koszt. Pozwoliłoby to zwiększyć próbę, a przy tym zaoferować leczenie większej liczbie pacjentów.

2) GRUPA EKSPERYMENTALNA

- Pacjent powinien stawiać się na kontrole co miesiąc (chęć maskowania).
- Lekarz powinien regularnie oceniać stan zdrowia pacjenta, gdyż pacjent może nie być obiektywny lub nie zauważyć pogorszenia.
- Dzięki regularnemu stawianiu się pacjenta na kontrole, można zaobserwować efekty uboczne leczenia, których pacjent mógłby nie powiązać z próbą kliniczną.
- Gdyby pacjent nie stawiał się na wizyty, ciężko byłoby stwierdzić czy zrezygnował z próby klinicznej czy jednak jego stan się faktycznie nie pogarsza.
- W przypadku wyboru czasu do wystąpienia zdarzenia jako miary kryterium oceny skuteczności leczenia, konieczne są regularne wizyty.

PACJENT

- Stosujemy maskowanie pacjentów
 - wyeliminowanie subiektywnego podejścia pacjenta do leczenia i oceny swojego stanu zdrowia w wywiadzie środowiskowym w trakcie kontroli lekarskich
 - brak ryzyka rezygnacji pacjenta, w przypadku nie otrzymania przez niego pożądaney metody leczenia

LEKARZ

- Występują problemy z symulowaniem nakłuwania (2 na 3 razy dla SIREN), które uniemożliwiają skuteczne zamaskowanie lekarzy podających lek.
- Ciężko wyeliminować ryzyko komunikacji między lekarzem podającym lek a oceniającym.

ZMIENNE UWZGLĘDNIAJĄCE PODZIAŁ NA WARSTWY

- Wiek - ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektów ubocznych u pacjentów powyżej 65 roku życia, dzielimy pacjentów na 2 przedziały wiekowe.
- Podgrupa zmiany patologicznej - ze względu na lepsze prognozy dla typów 'Minimally classic' oraz 'occult' CNV, dzielimy pacjentów na 2 grupy, w drugiej grupie umieszczając pozostałych pacjentów ('Classic' CNV).
- Rozmiar zmiany patologicznej - podobnie j.w. - zwiększona szansa na widoczne efekty leczenia w przypadku dużego rozmiaru uszkodzenia

MINIMIZACJA BRZEGOWEGO ROZKŁADU CZYNNIKÓW PROGNOSTYCZNYCH

- losowo wygenerowana permutacja kolejności przydzielania pacjentów do grup
- przydzielanie z uwzględnieniem minimalizacji wariancji niezrównoważeń
- równa liczebność grup eksperymentalnej i kontrolnej
- równomierne rozłożenie pacjentów ze względu na zmienne warstwujące