

WARSZTATY BADAWCZE - PROJEKT 5

Adam Biesiada, Marcin Kosiński,
Piotr Prostko, Marta Sommer

25 Października, 2014

PYT 1

jakis tekst

PYTANIE 2

- Ze względu na konieczność regularnego stawiania się pacjenta w szpitalu w celu podania zastrzyku, rozważaliśmy wykorzystanie powtarzanych pomiarów efektu leczenia w naszej analizie. Takie podejście pozwala także wydobyć najwięcej informacji z przeprowadzonej próby.
- Problemem jest jednak różna częstotliwość podawania obu leków. Aby zebrać odpowiednie dane należało by nakazać pacjentom przyjmującym SIREN stawianie się co miesiąc na kontrole. Patrząc realistycznie na taki warunek, mieliśmy wątpliwości co do regularności stawiania się pacjentów w szpitalu w miesiącach, w których i tak nie otrzymują leku. Efektem takiej nieregularności są bardzo uciążliwe w analizie braki danych, a wyniki analizy są trudne w interpretacji dla klinicystów.
- Ponadto pamiętamy, że podstawowym celem fazy trzeciej jest ocena końcowego efektu leczenia, której w skuteczny sposób można dokonać badając pacjentów na zakończenie próby.

- W obliczu powyższego decydujemy się na ocenę stanu wzroku pacjentów na koniec próby.
- Nie możemy wykorzystać średniej ostrości widzenia w grupach, ponieważ średnia ostrość widzenia na początku próby może być się różnić między grupami.

OSTATECZNIE:

- Ostatecznie jako podstawowe kryterium oceny wyznaczamy czas do uzyskania poprawy trzech lini widzenia w ciągu dwóch lat trwania próby.
- Do oceny planujemy wykorzystanie parametrycznego modelu AFT. W przypadku niespełnionych założeń dotyczących specyfikacji rozkładu, analizujemy nieparametryczny PH. Jeżeli założenie proporcjonalności hazardów również nie będzie spełnione, przeprowadzamy test LOGRANK.
- Miarą dla przyjętego kryterium, w zależności od użytego modelu, byłby iloraz hazardów lub średni czas przeżycia.

PYTANIE 3

text

Próba generalna gita:

- wow
- ale fajne
- git jest potęgą

PYTANIE 4

LISTA WAŻNYCH EFEKTÓW UBOCZNYCH:

- Krwotok do oka
- Infekcje oka
- Strata więcej niż trzech sześciu linii

PYTANIE 5

OPINIA:

W przypadku takiego schematu podawania leków, odradzamy wybór liczby zastrzyków jako głównego kryterium oceny skuteczności leczenia.

A TO DLACZEGO?

- W grupie kontrolnej LUCENTIS jest podawany co miesiąc, zatem liczba wykonanych zastrzyków będzie zawsze niemniejsza od liczby zastrzyków podanych w grupie eksperymentalnej. W związku z tym konieczne było by ustalenie progu, powyżej którego różnica średniej liczby zastrzyków w obu grupach mogłaby zostać uznana za istotną. Wybór takiego progu jest zawsze kłopotliwy i mocno wpływa na późniejszą ocenę efektów leczenia.

- Przy takim podejściu uzyskujemy niewiele informacji na temat jakości leczenia. Ignorujemy dane o pacjentach, u których podczas leczenia nastąpiła poprawa, a nie jedynie brak pogorszenia. Aby tego uniknąć należało by i tak wyznaczyć inne dodatkowe kryteria oceny skuteczności leczenia.
- Korzyścią jest natomiast możliwość wyznaczenia orientacyjnej redukcji liczby zastrzyków LUCENTISu po uprzednim jednorazowym podaniu SIRENu. Korzyść ta jest jednak niewspółmierna do problemów wskazanych powyżej.