临床试验方案的 3 种设计缺陷

作者：意得辑 来源：科学网博客

本文原地址：https://www.iikx.com/news/article/9277.html

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！



临床试验方案的 3
种设计缺陷
：试验
方案是每个临
床试验的基础，研究中所有
的要素都被详细地写进这份重要文件里。
在临床试验开始前设计一套清晰的试验方案(protocol)是必不可少的。试验方案的目的主要有：

以书面形式为实验室负责人梳理出临床试验期间需要遵循的流程。

为受试者/样本提供了详尽的实验流程和研究方法。

向独立伦理委员会/机构审查委员会证明试验符合临床研究的道德标准。

帮申办者合计试验需要的总投入，以此来估计研究是否可行。

既然试验方案是每个参与研究的人都要参考的路线图，就更应该写得简明扼要。虽然理想状态下我们都想要好的设计方案，但很多实际做出来的效果都差强人意。很多作者都觉得写试验方案是个挑战，我将在本文中讨论一些常见的方案写作错误，具体如下：

1.没讲清申办者和研究者的责任分工

明确划分申办者和研究者双方的责任是临床试验方案的基本要求之一。这是很多方案都没做到的一点。如果试验方案中没有详细阐述双方的责任，启动研究、进行试验的时间都可能被迫延迟。研究者应该负责正确处理、储存、销毁研究的新药。

同样的，申办者主要负责质量监督，确保试验操作、数据生成都按方案写的来。当试验方案里没提及两者的不同分工，就不能保证试验期间合理、安全地使用新药。

2.研究方法的细节不够

研究方法是试验方案的关键部分。设计差的标志之一就是对研究方法阐述不够详尽，比如漏掉主要研究结果、判断统计显著性的计算结果。

临床试验报告的内容应该包括样本容量等有关研究方法的基本信息，而更细节的部分应该写进完整版的报告中。只有清楚、详细地阐明研究方法，人们才会认为试验是可靠而安全的。

3.没讲清分配隐藏

有设计缺陷的试验可能会让研究跑偏，让结果产生偏差。随机选择的目的就是为了防止这种偏差，研究者在不了解样本身体状况的状态下将他们分成两组。这意味着负责分配药物的人也不知道谁才是患者，避免了可能出现的各种偏倚。

很多试验方案没能给出关于分配隐藏的信息。所以，要想让试验变得可靠，确保你在方案中明确给出有关分配隐藏的细节。

临床试验是测试新疗法是否安全有效的重要手段。所以，制定一份详尽的临床试验方案也是极其重要的。不可否认这个过程复杂而漫长，但只要在规划方案时注意避开上述错误，就会提高新药或新疗法试验结果的可靠性。

研究方案检查清单

- 研究背景、理由：进行临床试验的主要原因
- 研究目标：研究解决的关键问题
- 知情同意：受试者签署的同意书
- 受试者选择标准：纳入、排除标准
- 治疗计划和研究流程：研究方法
- 统计分析计划：如何处理数据及相关信息
- 评估安全性和有效性：列出所有风险
- 预期结果和研究的局限

更多 论文写作 请访问 https://www.iikx.com/news/article/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发