疗效评价与安全性评价的时间段可以不一样吗？

作者：赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：https://www.iikx.com/news/statistics/1935.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！

疗效评价和**安全性评价**
是治疗性研究的两个主要目标。在多数治疗性研究中确实如此，但这种做法不一定是必须的，可以依据实际情况调整疗效评价和安全性评价的时间段，两者可以不一样。最近遇到一个案例可以供大家参考。

某课题研究血液灌流器的疗效和安全性，研究方案中血液灌流前后血液中镇静剂清除率为主要疗效评价指标，灌流时间为2小时，灌流结束时的血药浓度是主要疗效观察终点，疗效评价就是2小时血药浓度的变化。如果安全性评价的时间段与疗效评价相同疗效评价和安全性评价同步进行，同时开展，同时结束。大家就会问，你如何保证灌流结束后不出安全性问题?显然将灌流结束作为安全性评价的最终截止时间点不妥，合理的做法应该是延伸到患者出院，观察整个住院期间是否发生了安全性问题，其中是否存在与灌流相关的安全性问题。完成了对整个住院期间的安全性观察才能对血液灌流器临床应用的安全性做出全面完整的评价。

在这个案例中可以看到，
疗效评价和安全性评价应实事求是，不能机械地照搬其它研究方案的经验和做法，疗效评价和安全性评
价的时间段可
以相同，也可以不同，应以
回答科学问题和满足临床实践需要为目标。其次是要考虑**研究的可行性**
。在这个案例中将安全性观察时间段延伸至患者出院具有可行性，难度不大，只需要研究者在患者住院期间认真观察记录和事后评价，即可满足要求。另外给大家一个建议，当我们评价某个临床研究方案时可以采用换位思维的方式挑毛病。在这个案例中，如果疗效评价和安全性评价的时间段相同，局外人会发现灌流停止后就不出安全性问题了吗?显然有问题，因此安全性评价的终止时间要向后延伸。换位思维的方法研究者可以用，更直接的方法是找几个局外人看一下，挑点毛病，效果更好。今天讨论的案例是临床研究顶层设计的一部分，谋定后动，设计到位才有可能得到好结果。

更多 统计方法 请访问 https://www.iikx.com/news/statistics/

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