哪些情况下才适合采用安慰剂作为对照组？

作者：褚红玲 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/2163.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！

每次看到研究标题中带有“随机、盲法、对照”，是不是就感觉它自带光环，霹亮小伙伴们的火眼金睛，闪瞎钛合金那啥眼来着。其实，如果能严格执行随机、盲法、对照的研究确实挺高大上的，要做好真心不容易。随机、盲法、对照，暂容小编称之为“RCT三大件”吧，今天就来谈谈三大件之一的对照。对照也有万般变化，我们今天只谈使用安慰剂的对照，即安慰剂对照。

安慰剂是指研究者在临床试验中给予对照组一个无活性作用的制剂。咱们公众号里也曾经给大家介绍过安慰剂，在此就不赘述，想要了解定义的小伙伴们请在本公众号底部分栏处点击“文章分类”中的“查找文章”，输入“安慰剂”自行查看。

我们都知道，使用安慰剂的目的是为了扣除药物的安慰剂效应。因此，使用安慰剂是有一定的适用情况的，如以下几类：

1、非危及生命的疾病，要求患者的意识、身体状况都较好;

2、精神因素影响较大的疾病，如胃溃疡、十二指肠溃疡、高血压病等;

3、以疼痛为主要症状的疾病，如偏头痛、骨关节炎、心绞痛等;

4、有明显自愈倾向的伤病，如感冒、各种伤口、手术切口等;

5、病情相对比较稳定、短期不治疗也不会有显著改变的疾病，如咳嗽、慢性支气管炎等;

6、精神、神经系统疾病，如晕船、抑郁、帕金森病等;

7、免疫系统疾病，如类风湿性关节炎、哮喘等。

不过，以上几种适用情况只是基本条件，即使满足以上条件，安慰剂并不是你想用就可以用的。从伦理要求来讲，当存在已被证实的标准有效的治疗方法时，对照组常常需要采用这种标准治疗，与新的治疗方法进行比较。换个说法就是，一种新的干预措施的益处、风险、负担和有效性，必须与被证明的最佳干预措施进行比较。也就是说，如果你想研究某种药物A对某疾病是否安全有效，你必须与目前被证明最佳的治疗方法进行比较，而不是说你把A和安慰剂比较一下，A比安慰剂安全有效就可以，因为安全有效的药物可能有很多，比如B药、C药等，而B药和C药的安全性、有效性以及价格等方面可能都比A药有优势，凭什么要让你把这个与安慰剂相比有效果，但不一定比其他药更有优势的药物A用到病人身上呢。

目前伦理对于临床研究中的对照组使用安慰剂是有要求的，一般伦理审查时会考虑允许下面情况使用安慰剂做对照组：

1、不存在被证明有效的干预措施的情况下，使用安慰剂或不予干预是可以被接受的;

2、探索新制剂相对于标准治疗的新用途;

从技术手段上来讲，安慰剂的制作也不容易。安慰剂常常会和盲法同时使用，因此，就要求安慰剂的制作与研究药物的外形、味道，甚至干预措施可能产生的症状(口干、手汗)等一样，以防止因为这些特征而使治疗分组被识破。

另外，当对照组被给予的是已被证实的标准有效治疗方法时，为了实现盲法，研究者也可以使用一种双模拟的方法，即使用两种安慰剂。比如说，如果你要比较两种药物，一种是胶囊，一种是片剂，研究者就需要分别准备胶囊和片剂的安慰剂。这样两组都同时服用一个胶囊和一个片剂，一个是活性药物，另一个就是安慰剂，以便保证盲法的顺利实施。

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