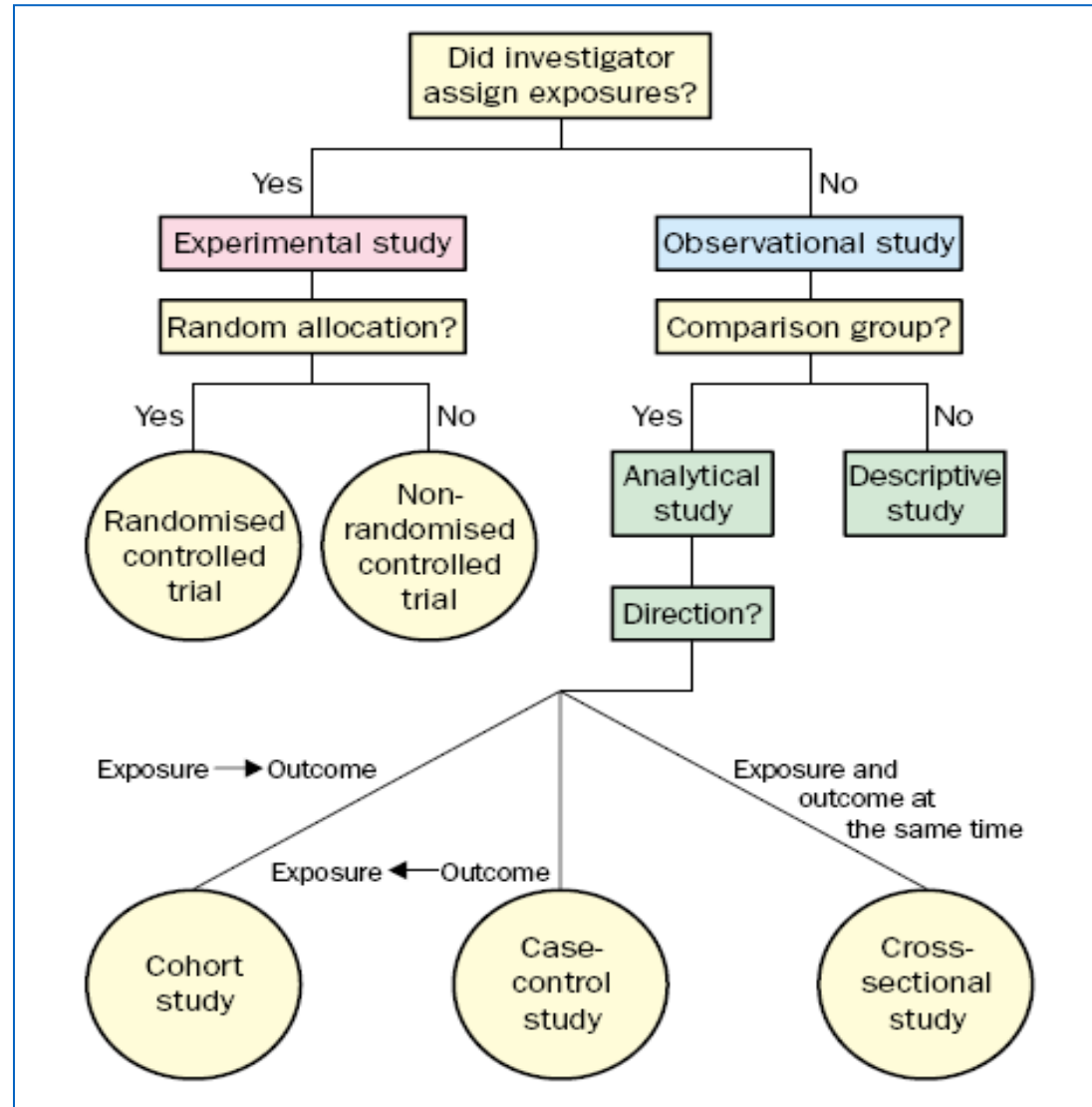


# مطالعات کار آزمایی بالینی

# Epidemiologic Study Designs



# Clinical Trial

A clinical trial is a **prospective study** comparing the effect and value of intervention(s) against a control in human beings.

## Different terms:

Clinical randomized trial

Controlled randomized trial

Randomized trial

Randomized clinical trial

# Purposes of RCT

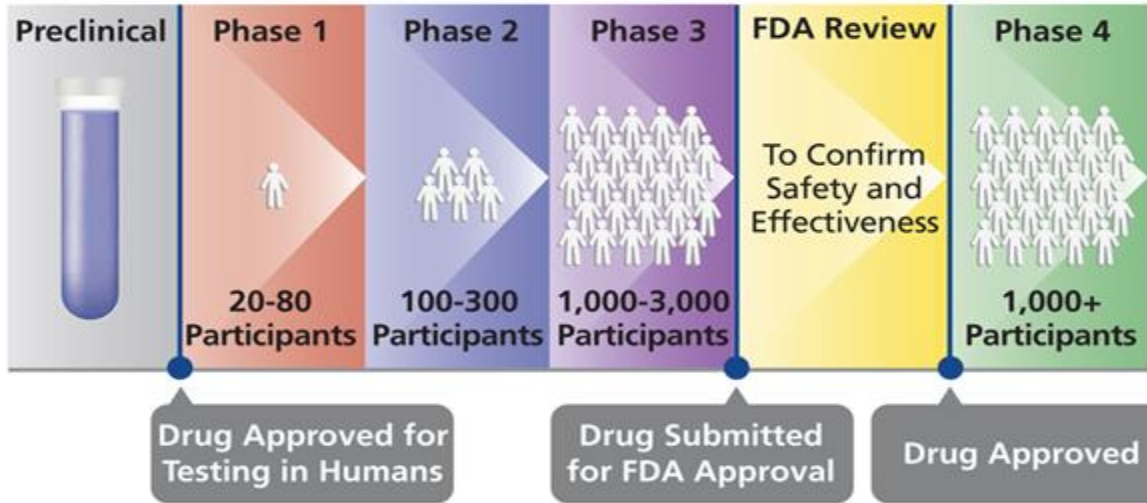
To **evaluate a new drug or other treatments of disease**, including tests of new health and medical care technology.

To **assess new programs for screening and early detection**, or new ways of organizing and delivering health services.

## Purpose of Clinical Trials

- Assess safety and efficacy of
  - Experimental treatments
  - New combinations of drugs
  - New approaches to surgery or radiation therapies
  - Better disease prevention approaches
  - Better diagnostic approaches

## Clinical Trials



# مراحل آزمایش دارو

مرحله اول : مطالعات پیش بالینی حیوانات آزمایشگاهی

مرحله دوم : مطالعات انسانی

**Phase I** 20-80 نفر

افراد سالم داوطلب تعیین ایمنی (دوز و روش تجویز)

**Phase II** 100-200 نفر

بیماران داوطلب اثر درمانی (دوز و روش تجویز) مجاز برای دوره کوتاه

**Phase III** 500-1500 نفر

مقایسه ای با درمان های رایج اثر و ایمنی در کوتاه مدت و دراز مدت

**Phase IV**

مطالعات پس از فروش پایش اثرات درازمدت

# مراحل انجام یک کار آزمایی بالینی

تنظیم پروتکل

انتخاب جمعیت مرجع و نمونه

تخصیص تصادفی

انجام مداخله

پیگیری (follow up)

سنجش و ارزیابی پیامد

# جنبه های اساسی کار آزمایی بالینی

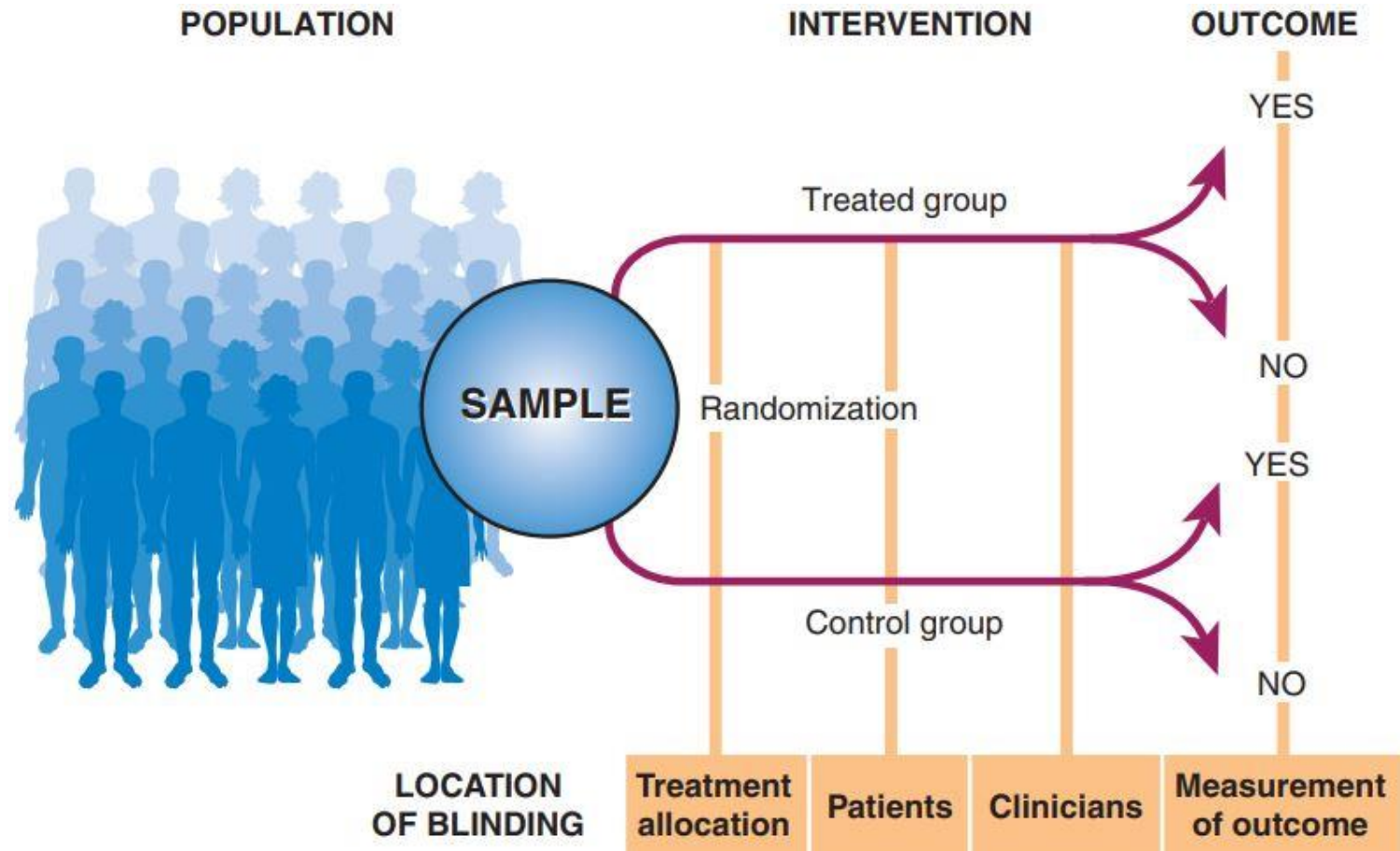
تخصیص تصادفی

گروه کنترل

کورسازی

ملاحظات اخلاقی

# Randomized Controlled Trials





# مراحل انجام یک کار آزمایی بالینی

## انتخاب جمعیت مرجع و جمعیت مورد مطالعه

### 1. جمعیت مرجع یا جامعه هدف (Reference or Target population)

- جامعه ای که انتظار می رود مداخله مورد نظر در مطالعه تجربی برای آنها منافی در پی داشته باشد و نتایج مطالعه به آنها تعمیم داده می شود.
- مثال: بیماران مبتلا به پرفشاری خون خفیف

### 2. جمعیت مورد مطالعه یا مداخله (Study or Experimental population)

- جزئی از جمعیت مرجع است و نمونه های مطالعه از بین آن انتخاب می شوند.
- الف) رضایت آگاهانه داشته باشند. ب) نمونه خوبی از جمعیت مرجع باشند .
- ج) واجد شرایط ورود در طرح باشند

### 3. تعیین معیارهای انتخاب یا واجد شرایط بودن افراد (Eligibility criteria)

- معیارهای ورود (inclusion criteria)
- معیارهای خروج (exclusion criteria)

# مراحل انجام یک کار آزمایی بالینی

## انتخاب بیماران مورد مطالعه

### • معیارهای ورود (inclusion criteria):

- مثال: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های داخلی بیمارستان که:
  - ۱- بیمار مبتلا به پرفشاری خون خفیف (براساس تعریف WHO) باشد.
  - ۲- سن فرد ۲۵ تا ۴۹ سال باشد.
  - ۳- بیمار ساکن ... باشد.

### • معیارهای خروج (exclusion criteria):

- مثال: بیماران فوق در صورت داشتن هر یک از خصوصیات زیر از مطالعه خارج می شوند:
  - ۱- بیمار مبتلا به پرفشاری خون ثانویه باشد.
  - ۲- بیمار سیگاری یا دیابتی یا چاق ( $BMI \geq 30$ ) باشد.
  - ۳- بیمار دچار بیماری ایسکمیک قلب، نارسایی کلیه یا هر نوع بیماری باشد که در اثر عدم کنترل پرفشاری خون تشدید شود.

# مراحل انجام یک کار آزمایی بالینی

## انواع گروه کنترل

External •

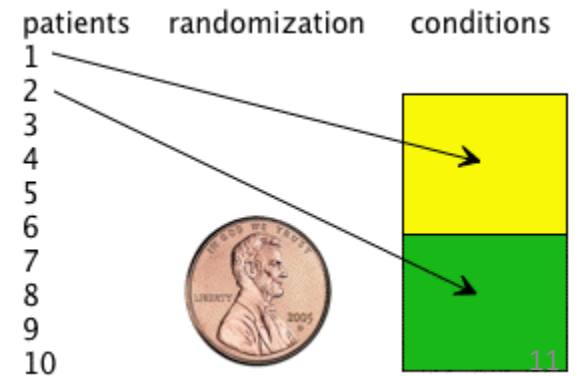
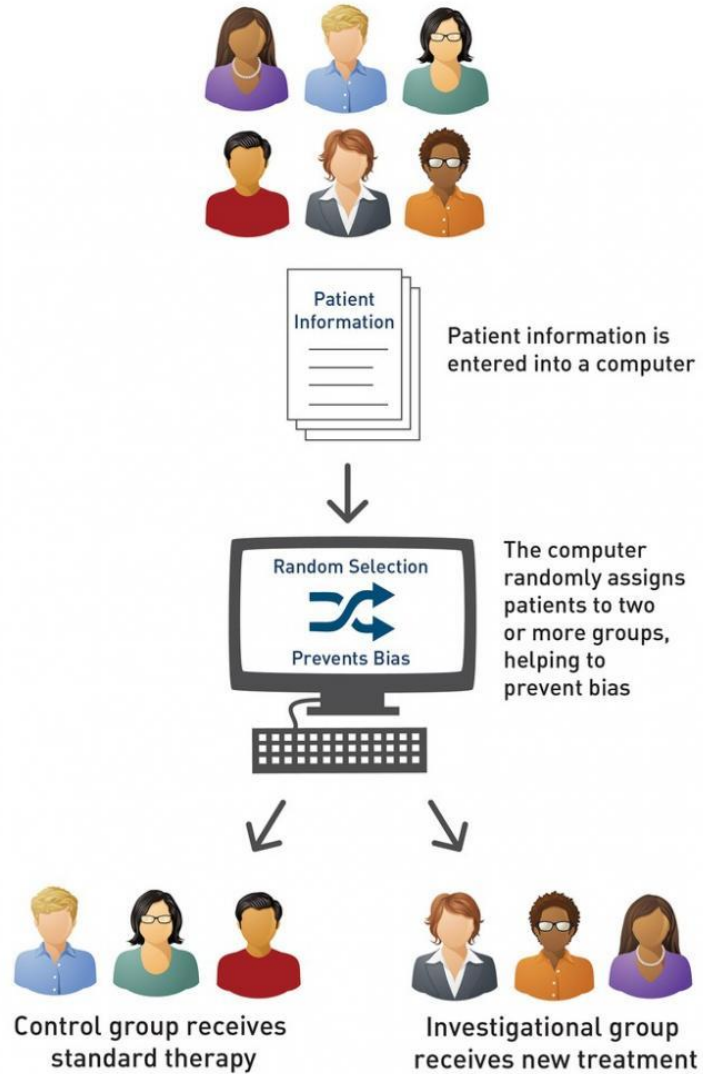
• کنترل تاریخی

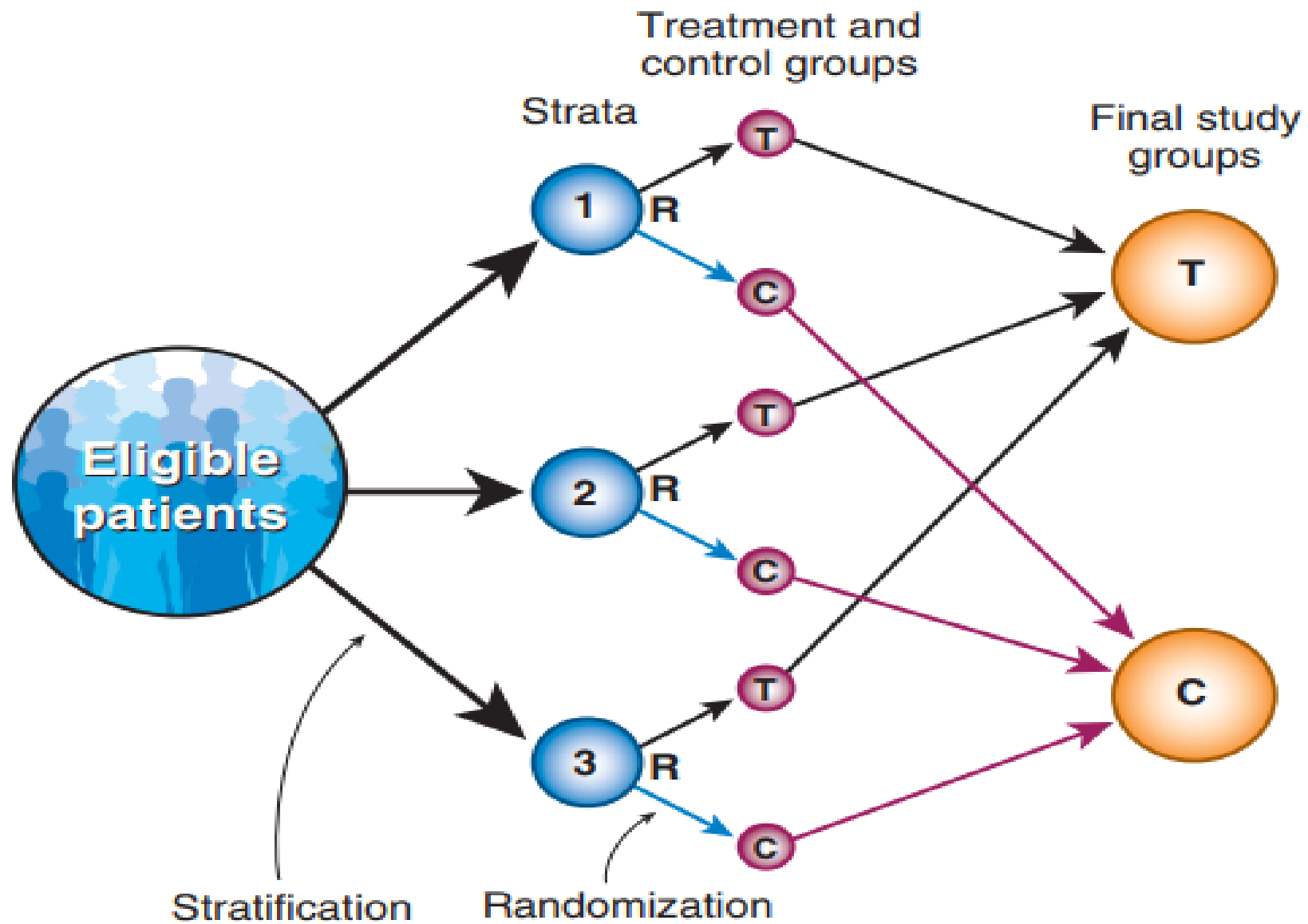
Internal •

• No treatment بدون درمان

• Placebo دارونما

• Dose-response دوز متفاوت





**Figure 9.5 ■ Diagram of stratified randomization.** T = treated group, C = control group, and R = randomization.

# جنبه های اساسی کار آزمایی بالینی کورسازی



- **Non-Blind(open)** باز  
• همه نوع درمان را می دانند

- **Single Blind** یک سو کور  
• بیمار نوع درمان را نمی داند

- **Double Blind** دو سو کور  
• بیمار و درمانگر نوع درمان را نمی دانند

- **Triple Blind** سه سو کور  
• بیمار، درمانگر، تحلیلگر داده ها نوع درمان را نمی دانند

# مراحل انجام یک کار آزمایی بالینی پیگیری افراد

تمرد از ضوابط مطالعه (noncompliance)

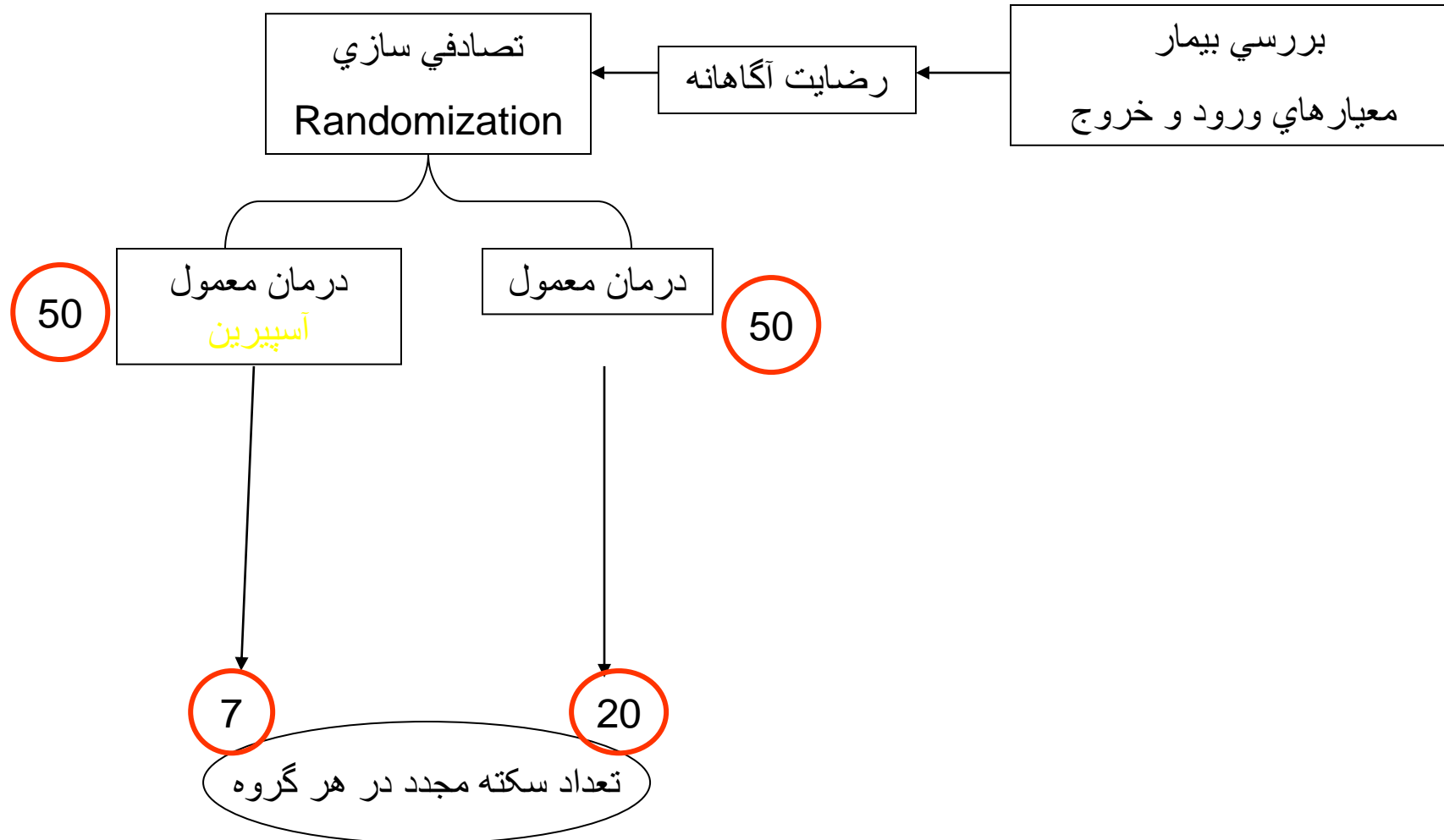
- علنی

- بدون اطلاع پژوهشگر

- ناخواسته

مثال

# اثر آسپیرین بر جلوگیری از بروز سکته قلبی مجدد



## Welcome to the CONSORT Website

CONSORT stands for Consolidated Standards of Reporting Trials and encompasses various initiatives developed by the CONSORT Group to alleviate the problems arising from inadequate reporting of randomized controlled trials.

### The CONSORT Statement

The main product of CONSORT is the [CONSORT Statement](#), which is an evidence-based, minimum set of recommendations for reporting randomized trials. It offers a standard way for authors to prepare reports of trial findings, facilitating their complete

#### CONSORT 2010 Key Documents



[CONSORT 2010 Checklist](#)



[CONSORT 2010 Flow Diagram](#)



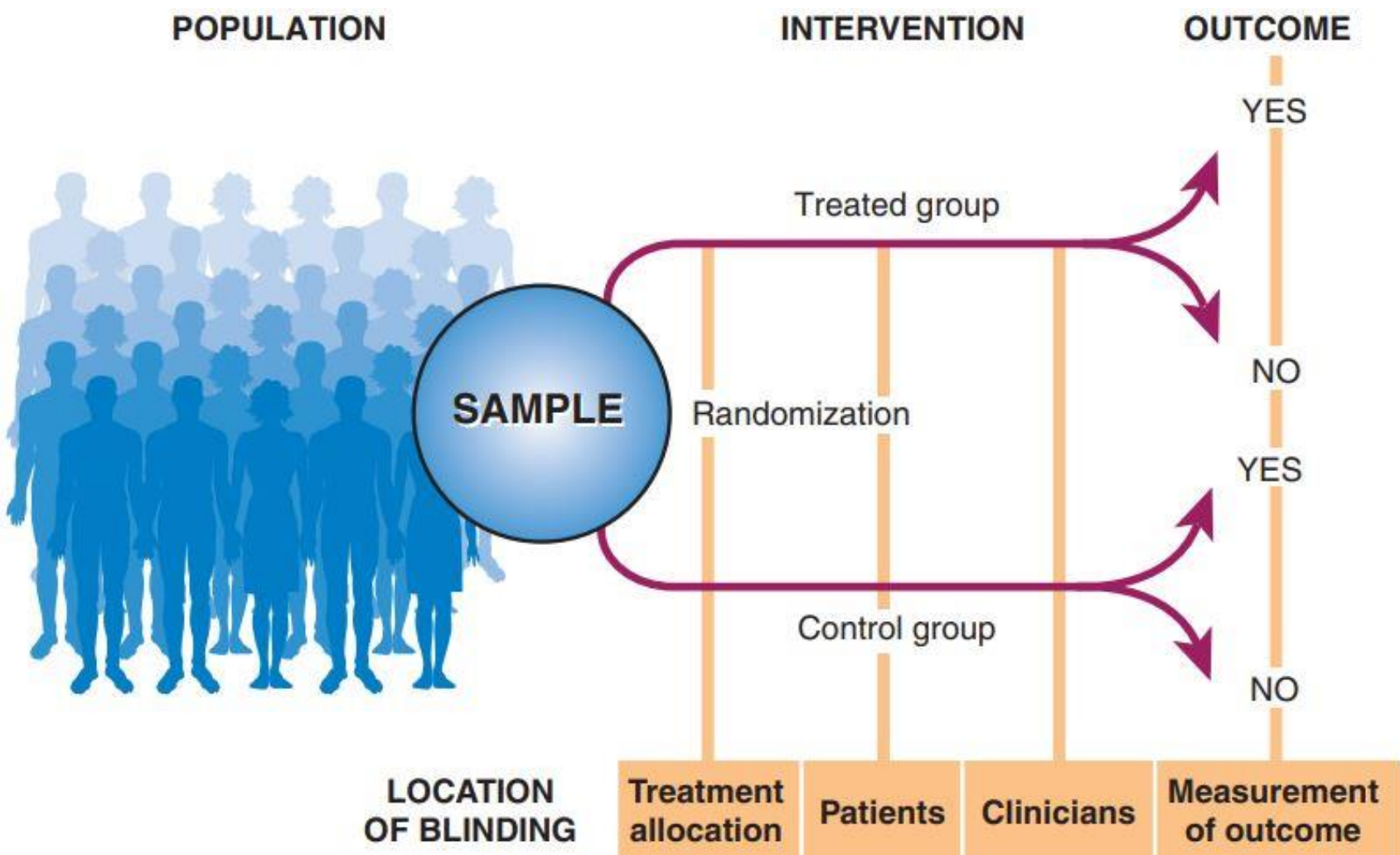
[CONSORT 2010 Statement](#)



[CONSORT 2010 Explanation and Elaboration Document](#)



Double blinding در کدام سطح انجام میشود؟  
در سطح Treat. Alloc. چه اقدامی صورت میگیرد؟  
exclusion criteria با noncompliance در کدام مرحله اتفاق میافتد؟ چه تفاوتی با هم دارند؟



با تشکر از توجه شما

