

# Mudelli ta' studji kliniċi

## Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 Mudelli ta' studji kliniċi kontrollati non-randomised
- 3 Mudelli ta' studji kliniċi kontrollati randomised
  - 3.1 Mudell ta' studju fuq gruppi paralleli
  - 3.2 Mudell ta' studju cross-over
  - 3.3 Mudell ta' studju matched-pair
  - 3.4 Stratifikazzjoni
  - 3.5 Cluster sampling
  - 3.6 Withdrawal trials
  - 3.7 Mudell ta' studju b'serje ta' fatturi
- 4 Mudelli ta' studji kliniċi komparattivi
- 5 Żieda

## Introduzzjoni

Hemm diversi tipi ta' mudelli ta' studji kliniċi. Dawn jistgħu jiġu klassifikati b'dan il-mod:

- skont il-metodu użat biex il-parteċipanti jiġu allokatati fi gruppi tat-trattament jew gruppi kontrollati (studji kontrollati li jkunu *non-randomised* jew *randomised*)
- skont jekk il-parteċipanti jew ir-riċerkaturi, inkella t-tnejn li huma, ikunux konxji f'liema grupp ikunu ġew allokatati l-parteċipanti (studji magħrufin bħala *single* jew *double-blind*)
- skont kemm tkun mistennija li tkun kbira d-differenza bejn il-gruppi tat-trattament u dawk ikkontrollati (magħrufin bħala studji ta' superjorità jew studji ta' noninferjorità)

## Mudelli ta' studji kliniċi kontrollati non-randomised

Fi studji kliniċi kontrollati li jkunu *non-randomised*, il-parteċipanti jiġu allokatati fit-taqsimiet rispettivi mill-investigatur. F'dawn l-istudji, jistgħu jsiru kontrolli dak il-ħin inkella jintużaw kontrolli marbutin mal-istorja medika tal-pazjent. Meta jintużaw dawn tal-aħħar, il-parteċipanti kollha fl-istudju jirċievu l-medicina li tkun is-sugġett tal-istudju kliniku; u r-riżultati jew jiġu mqabblin mal-istorja tal-pazjent

(pereżempju, fil-każ ta' pazjent li jkun għex ħajtu kollha b'marda kronika), jew jitqabblu ma' dawk ta' grupp preċedenti li fuqu jkun sar studju kliniku kontrollat.

## Mudelli ta' studji kliniċi kontrollati randomised

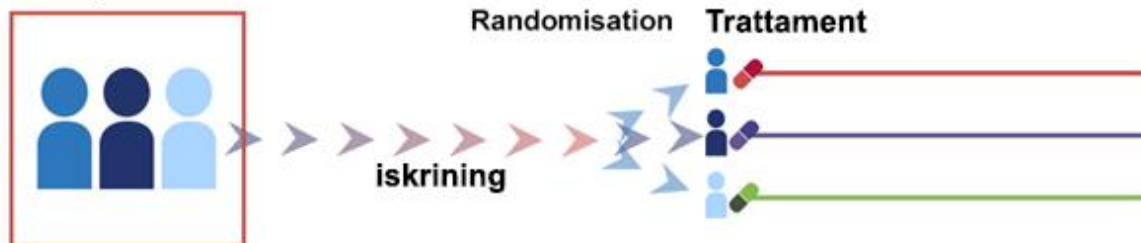
Fi studji kliniċi kontrollati li jkunu *randomised*, il-parteċipanti fl-istudju jiġu assenjati kif ġie ġie (mhux skont xi arrangament jew karatteristika partikolari) fit-taqsimiet tat-trattament jew tal-kontroll. Dan il-proċess jissejjaħ 'randomisation' u biex jiġi attwat tista' tintuża għodda differenti (envelop issiġġillat, sekwenzi ġġenerati b'kompjuter, numri li jittellgħu bl-addoċċ). Il-proċess ta' *randomisation* jinqasam fi tnejn: il-ġenerazzjoni ta' sekwenza *random* u l-implimentazzjoni ta' dik is-sekwenza, u idealment il-parteċipanti ma jkunux konxji tas-sekwenza. Din is-sistema telimina kull lok ta' preġudizzju jew żbilanċ.

Hemm diversi tipi ta' mudelli ta' studji kliniċi *randomised*.

### Mudell ta' studju fuq gruppi paralleli

Fil-mudell ta' studju li jsir fuq gruppi paralleli (fl-istess ħin) magħruf bħala *parallel group randomisation*, wara li jsir il-proċess tar-*randomisation* kull parteċipant jibqa' fil-grupp ta' trattament fejn ikun ġie assenjat għat-tul tal-istudju kollu. Apparti li dan il-mudell jista' jiġi applikat għal ħafna tipi ta' mard, jippermetti li jsiru esperimenti fl-istess ħin fuq numru ta' gruppi, u l-gruppi jistgħu jkunu f'postijiet differenti.

### Studju Paralleli



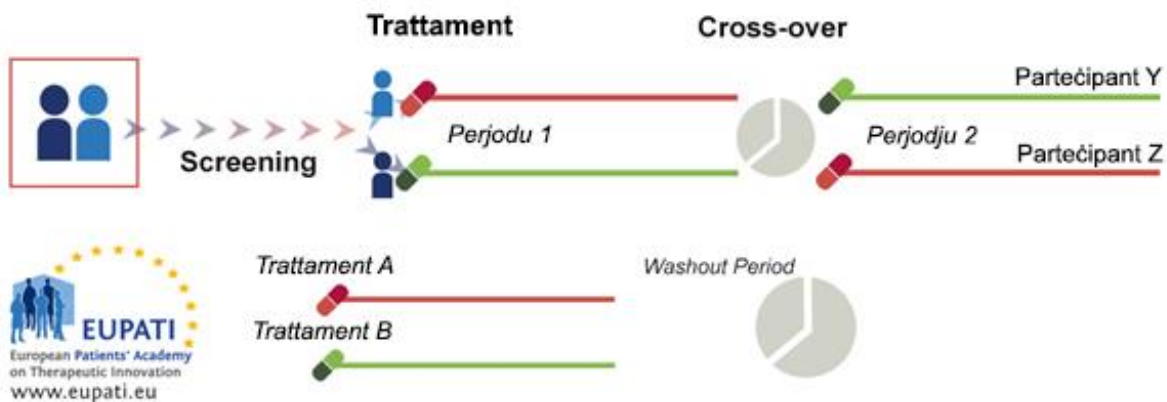
### Mudell ta' studju fuq gruppi paralleli

Wara li jiġu eżaminati, il-pazjenti jiġu *randomised* (jiġifieri jitqassmu kif ġie ġie, mingħajr l-ebda arranġament speċifiku) fi gruppi separati ta' trattament. Huma jibqgħu fl-istess grupp għat-tul tal-istudju, l-analiżi u dak kollu li jsir wara (*follow-up activities*).

### Mudell ta' studju cross-over

Fi *cross-over randomisation*, il-parteciċpanti jirċievu sekwenza ta' trattamenti differenti (pereżempju l-*candidate compound* fl-ewwel fażi u l-*comparator/control* fit-tieni fażi). Kull trattament jibda fl-istess post, u kull individwu jservi bħala l-kontroll tiegħu/tagħha stess. Dan iġib miegħu numru ta' vantaġġi fosthom rata baxxa ta' differenzi minħabba li t-trattament u l-kontroll ikunu l-istess, u anke l-possibilità li jsiru numru ta' trattamenti differenti. Madanakollu, irid ikun hemm perjodu adegwat ta' żmien bejn il-fażijiet differenti tat-trattament (dak li jissejjaħ *washout period*).

### Studju Cross-over

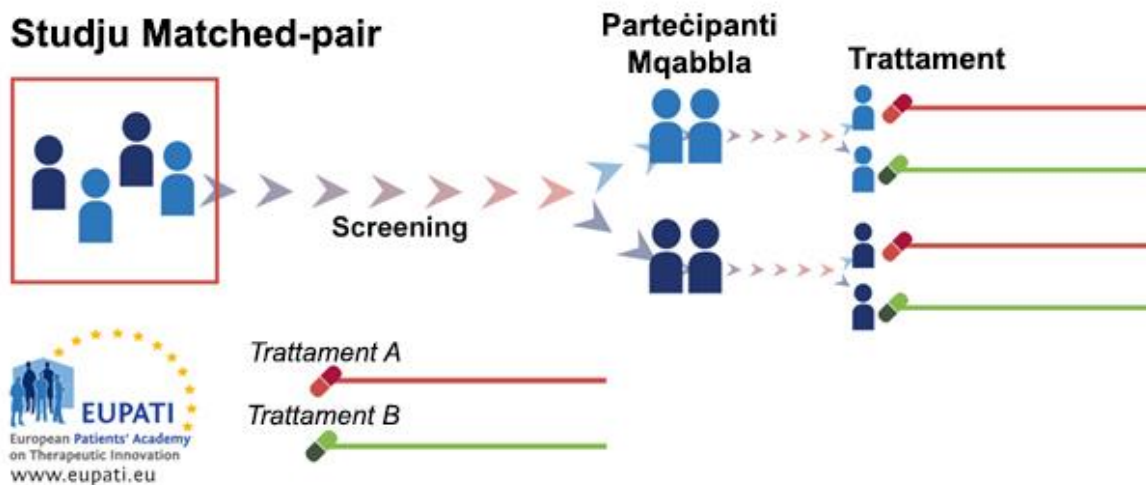


### Mudell ta' studju cross-over

Pazjent X u Y jiġu assenjati kif ġie ġie f'żewġ taqsimiet speċifiċi ta' trattament li jkunu differenti. Pazjent X jirċievi Trattament A għall-ewwel perjodu tal-istudju; Pazjent Y jirċievi Trattament B. Wara li jgħaddi l-ewwel perjodu, ikun hemm *washout period*. Imbagħad Pazjent X jirċievi Trattament B għat-tieni perjodu tal-istudju waqt li Pazjent Y jirċievi Trattament A.

## Mudell ta' studju matched-pair

Fil-mudell *matched-pair*, il-parteciċpanti l-ewwel jitqabblu f'pari skont ċerti karatteristiċi partikolari. Imbagħad, kull membru ta' par jiġi assenjat kif ġie ġie f'wieħed mis-settijiet ta' gruppi li fihom ikunu ġew maqsuma ż-żewġ gruppi differenti tal-istudju. Dan jippermetti li jsir tqabbil bejn parteciċpanti simili tal-istudju li jkunu qed jgħaddu minn proċeduri differenti.



## Mudell ta' studju matched-pair

Wara li jiġu eżaminati, il-parteciċpanti jiġu mqabblin u jitqassmu f'pari. F'kull par, parteciċpant minnhom jiġi assenjat kif ġie ġie biex jingħata Trattament A, u l-ieħor għal Trattament B.

## Stratifikazzjoni

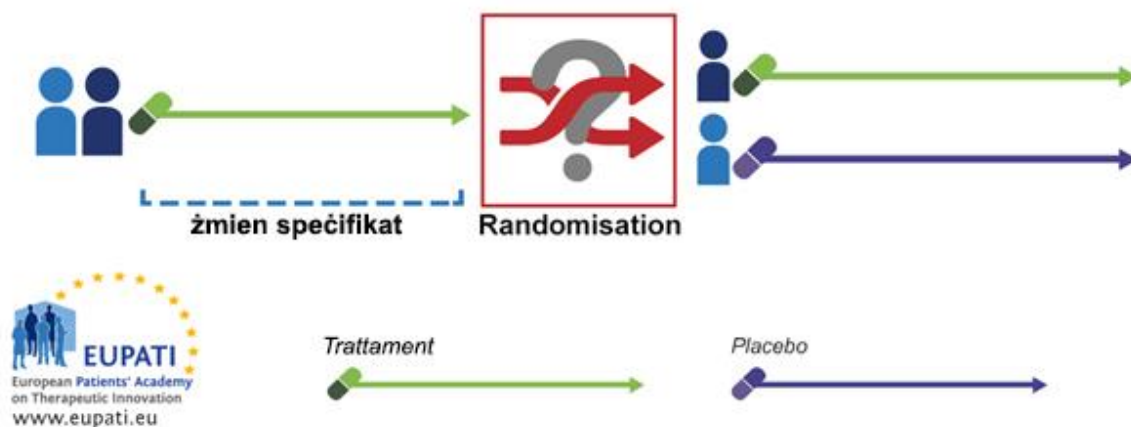
Il-kunċett ta' stratifikazzjoni wkoll jippermetti li jsir tqabbil bejn parteciċpanti simili fi studju li jgħaddu minn proċeduri differenti. Kull parteciċpant fl-istudju jitpoġġa fi grupp skont karatteristika partikolari jew aktar (pereżempju skont l-età, is-sess, fatturi marbutin mal-istil tal-ħajja, medikazzjoni oħra li jkun qed jieħu dak il-ħin) qabel ma jiġi *randomised*. Dan jiżgura li jkun hemm bilanċ fl-allokazzjoni li ssir f'kull grupp.

## Cluster sampling

Fi studji kliniċi *randomised* jista' jintuża wkoll dak li jissejjaħ *cluster sampling*. F'dan il-mudell jiġu identifikati numru ta' zoni ġeografiċi adattati għall-istudju

(pereżempju belt, reġjun, eċċ.). Imbagħad jintgħażlu kif ġie ġie (*randomly*) numru minn dawn iz-zoni ġeografiċi u għal kull waħda minn dawn iz-zoni magħżula jingabar b'mod proporzjonali kampjun li jkun ittiegħed minn kampjun ikbar (*subsample*) mingħand il-partecipanti tal-istudju li jkun qed isir f'dik iz-zona partikolari. Dawn il-kampjuni żgħar, imbagħad, jiġu mħallta fi grupp wiegħed ta' kampjuni.

## Withdrawal Trial



## Withdrawal trials

F'dak li huwa magħruf bħala *withdrawal trial*, il-partecipant jiġi ttestjat bi trattament għal żmien speċifiku qabel ma jiġi *randomised* biex ikompli jew bl-istess trattament li jkun qed jiġi ttestjat fuqu inkella bi placebo – sustanza li tingħata għal raġunijiet psikoloġiċi u mhux fiżjoloġiċi (meta tiġi rtirata terapija attiva).

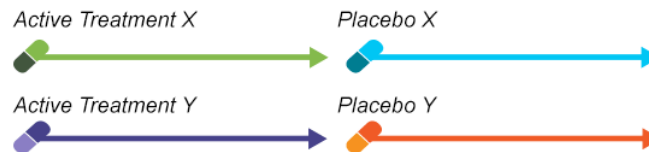
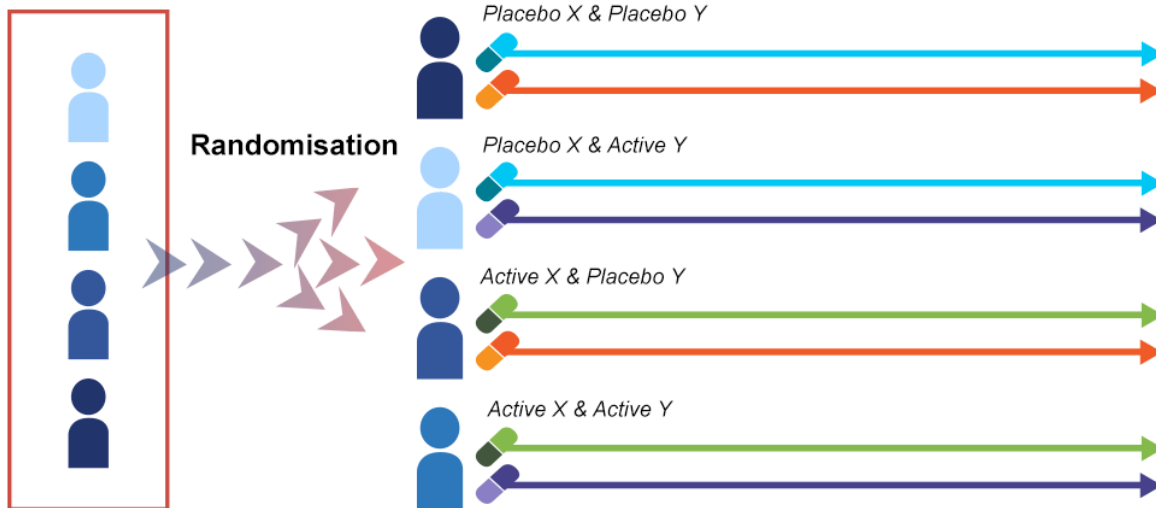
## Withdrawal Trial

Fi studju magħruf bħala *withdrawal trial*, wara li jgħaddi l-ewwel perjodu speċifiku, il-partecipanti jitqassmu kif ġie ġie f'żewġ gruppi, li wiegħed minnhom jingħata placebo minflok ikompli jirċievi t-trattament.

## Mudell ta' studju b'serje ta' fatturi

Studji kliniċi b'serje ta' fatturi (*factorial clinical trials*) jittestjaw l-effett ta' aktar minn trattament wiegħed. Dan jippermetti li jiġu evalwati l-effetti li jista' jkollhom it-trattamenti differenti fuq xulxin.

## 2x2 Factorial design



## 2x2 Factorial design

Eżempju ta' studju li juża *2x2 factorial design*.

## Mudelli ta' studji kliniċi komparattivi

Hemm numru ta' tipi differenti ta' studji kliniċi komparattivi li huma possibbli:

- Superjorità biex wieħed juri li l-medicina disponibbli għal għanijiet sperimentali hi aħjar mill-kontroll;
- Ekwivalenza biex wieħed juri li l-*endpoint measure* hi simili għall-kontroll (la hi aħjar u lanqas aħjar);
- Noninferjorità biex wieħed juri li l-medicina disponibbli għal għanijiet sperimentali mhix aħjar mill-kontroll;

- Studji kliniċi magħrufin bħala *dose-response relationship trials* li jistabbilixxu għadd ta' parametri marbutin mad-doġi, fosthom x'għandha tkun id-doġa li tingħata fil-bidu u d-doġa massima.

## Żieda

---

- Preżentazzjoni: Mudelli ta' studji kliniċi  
Daqs: 1,179,726 bytes, Format: .pptx  
Preżentazzjoni li tkopri d-diversi tipi ta' mudelli ta' studji kliniċi. Jingħataw dettalji dwar *blinding*, kontroll, tqabbil, u *randomisation*.

A2-4.30-v1.4