

קווים מנחים לבחינת פרוטוקול מחקר קליני בוועדת אתיקה

כתיבה חד חד ערכית, מובנת לכל הקוראים בצורה זהה, ללא ניסוחים מעורפלים. זרימת המידע הכתוב מנוהלת באופן הבא, כאשר יש קשר ישיר בין כל חמשת הסעיפים:

1 כותרת

הכותרת צריכה להיות כתובה לפי כללי PICO = Population, Intervention, Comparison, Outcome, כלומר הכותרת צריכה לכלול את אוכלוסיית המחקר, צורת ההתערבות, אופן ההשוואה, וה- primary endpoint.

2 Objectives

צריך להכיל את רציונאל המחקר ואת ה-Endpoints, לפעמים כתוב Variables במקום objectives.

3 Endpoints

מבטא את המדד שבאמצעותו בודקים את המחקר, לדוגמה FEV1, המדד ניתן לכימות. תוצא מביא תועלת לחולים (Efficacy) של הטיפול המוצע.

כמה Endpoints כותבים?

לכל Endpoints יש סיכוי לטעות (false positive) ברמה של 5%, כך שכל Endpoints שמוסיפים מגדיל את הטעות המצטברת, ואם יש שלושה Endpoints הטעות המצטברת הינה בגודל 15%, ולכן צריך להתעקש על Primary Endpoints אחד, וכל שאר המטרות יהיו ב-Secundary Endpoints.

4 Efficacy Parameters

פרמטרים אילו צריכים לענות על המטרות ולהתקשר ישירות לכותרת המחקר. לדוגמה, תגובה ל- CLL תהיה באמצעות בדיקת הפרמטרים: CBC + העלמת בלוטות למפה.

5 Efficacy Analysis

אנליזת מחקר מתבססת על ביו-סטטיסטיקה. זאת נדרשת בכדי למצוא הבדלים קטנים בים אוכלוסיות תוך התחשבות בשונות. השונות מורכבת משונות ניסיונית (עצם לקיחת בדיקה במכשיר, למכשיר עצמו יש טעות מובנית) ושונות ביולוגית המתערבת במחלה הנחקרת- קיימת שונים בין גברים לנשים, גילאים שונים, מטבוליזם שונה, עיבוד שונה של תרופה, תגובת cross-over עם תרופות אחרות שנוטלים, הערכות שונות בין רופאים וכו'. כשעושים אנליזה למחקר יש שלושה שחקנים עיקריים: מטרות מחקר, שונות, SEM¹

¹ SEM- Standard Mean Error, הכוונה לשונות (SD) ביחס לגודל המדגם. ולכן יותר נכון להציג אותו בתוצאות מחקרים קליניים.