

## RANDOMİZASYON

N. Gizem AYDIN<sup>1</sup>

## GİRİŞ

Randomizasyon , (rastgele seçim) yanlılığı azaltmak amacıyla, gönüllülerin tedavi veya kontrol gruplarına dağıtılmasının şansa göre yapılması işlemidir.<sup>1</sup> Taraf tutmayı biası önlemek için kullanılması elzem bir yöntemdir. Randomizasyonun gerekliliği 20. yy ın başlarında ortaya çıkmış olup, deney tasarımında randomizasyon gerekliliği ilk olarak istatistikçi ve genetikçi RA Fisher tarafından 1925 yılında " Statistical Methods for Research Workers " adlı kitabında belirtilmiştir. <sup>2</sup> Randomizasyon, klinik denemelerde seçilen grupların etkinliği incelenecek olan tedavi dışındaki öngörülen ve öngörülmeleyen tüm faktörlerin benzer özelliklere sahip olmasını sağlamak amacıyla yapılır.

Örneğin , Streptomisin 1943 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) bulunmuş ve kısa sürede ünlü olmuş, ancak sınırlı sayıda üretimi ve çok pahalı olması nedeniyle yaygın kullanımı söz konusu olamamıştır. 1946 yılında yaklaşık 50 kg streptomisin İngiltere'de Tıp Araştırma Konseyi'ne (MRC) teslim edilmiştir. Bu miktarın önemli bir kısmı öldürücü tüberküloz enfeksiyonları için ayrılırken az bir kısmı da klinik çalışmalarda kullanılmak üzere ayrıldı. 1947 yılında kurulan MRC streptomisin çalışma grubunun istatistikçisi Sir Bradford Hill idi. Hastalar randomize olarak streptomisin + yatak istirahati alanlar ve yalnız yatak istirahati alanlar olmak üzere iki gruba ayrıldı. Çalışma 1948 yılında "British Medical Journal"da yayınlandı.<sup>3</sup> Bu çalışma, "British Medical Journal"da 1948 yılında yayımlandıktan sonra tıp tarihindeki ilk randomize klinik çalışma olarak kabul edildi.<sup>4</sup>

Randomizasyon kelime anlamıyla rastgele seçim anlamına gelse de klinik çalışmalarda deneklerin çalışmaya alınması anlamını taşır. Gönüllü klinik çalışmaya girmeyi kabul ederek taramaya alınmış, gerekli dahil etme kriterlerini sağlamış, dışlama kriterlerinde uygunsuz bir sonucu bulunmadığında artık çalışmaya alınmış (randomize ) olmuş olur.

<sup>1</sup> SAKODER Yönetim Kurulu Başkanı ,Klinik Araştırma Koordinatörü, gzm.aydn.b@gmail.com