



KÖRLEME

Selma ZAYİM¹
N. Gizem AYDIN²

Bir klinik araştırmada deneğin kontrol grubunda mı çalışma ilacı grubunda mı olduğunun ; uygulanan tedavinin/verilen ilacın , araştırmaya katılan gönüllü , birincil sorumlu araştırıcı, yardımcı araştırıcılar, klinik araştırma hemşiresi , saha görevlisi , izleyici vb araştırma ekibi tarafından bilinmemesine körleme denir.

Kontrol grubu; İlgili hastalık için standart tedavi/ilacın ya da plasebonun verildiği gruptur. Kontrol grubu verileri çalışma ilacı verilen grup verileri ile karşılaştırılır.

Klinik deneylerde körleme ,hastanın aldığı tedavinin araştırıcı tarafından bilinmesi, değerlendirme yanlılığının(bias) oluşmasına yol açabilir. Bu yanlılığın önlenmesi , ilacın/tedavinin etkinliğinin ve güvenirliliğinin objektif olarak değerlendirilmesi amacıyla "körleme" kullanılır. Körleme yöntemi ile araştırıcı yada gönüllü tarafından yapılması ile muhtemel subjektif değerlendirmeler ile oluşabilecek biasın önüne geçilmiş olur.

Randomizasyon(rastgeleleştirme) yapılarak, araştırmada tedavi kollarına yerleştirilen hastaların verilerinin işlenmesi ve analiz aşamasında, araştırma kolları arasında mevcut olabilecek bir farkın, körleme yöntemi sayesinde seçme ve biasa bağlı olma ihtimali ortadan kaldırılmış olur.

Açık Etiketli(Open Label) alışma:

Gönüllü dahil klinik araştırmanın tüm taraflarının gönüllünün kontrol grubunda mı çalışma ilacı grubunda mı olduğunu ; uygulanan tedavi/ilacın ne olduğunu bildiği körlemedir.

Açık etiketli çalışmalar yeni bir ilaç ile standart tedavide kullanılan eski bir ilacın karşılaştırıldığı birden çok merkezde yürütölen bazı çalışmalarda , çift kör teknikle yapılması etik sebeplerle uygun bulunmayan çalışmalarda ve herhangi bir karşılaştırma yapılmayan kontrolsüz çalışmalarda kullanılır.

¹ Klinik Araştırma Koordinatörü, Ankara, s.zym@hotmail.com

² SAKODER Yönetim Kurulu Başkanı ,Klinik Araştırma Koordinatörü, gzm.aydn.b@gmail.com



- Tek Kör (single Blind) çalışma
- Çift Kör (Double Blind) çalışma
- Üçlü Kör (Triple Blind) çalışma olmak üzere üç tip körleme yöntemi vardır.

Tek Kör (Single Blind) çalışma :

Genellikle gönüllünün körlendiği , sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacılar ve gönüllünün , çalışma kapsamında gönüllüye uygulanan tedavinin/ilacın hangisi olduğunu bilmediği çalışmalardır. Tek kör çalışmalarda çoğu zaman kör olan taraf hastadır.

Çift Kör (Double Blind) çalışma :

Gönüllünün tedavi kolunda mı kontrol kolunda mı olduğunu; gönüllü , araştırmacı (ve tüm araştırmacı ekibi) hastaya uygulanan tedavinin/ilacın hangisi olduğunu bilmez. Sıklıkla kullanılan bu körleme türü tarafsız ve güvenilir sonuçlar elde etmeyi sağlar.

Üçlü Kör (Triple Blind) çalışma:

Gönüllü ve araştırmacıya ek olarak klinik çalışmaya destek veren izleyiciler de gönüllünün tedavi kolunda mı yoksa kontrol kolunda mı olduğunu hastaya uygulanan tedavinin/ilacın hangisi olduğunu bilmez. Üçlü körleme tipi en güvenilir verileri sağlar ve biasa yol açmadan değerlendirilmiş olur.

ÖRNEK ÇİFT KÖR ÇALIŞMA

Aktif radyografik olmayan aksiyel spondiloartrit tedavisi için upadacitinib (SELECT-AXIS 2): randomize, çift kör, plasebo kontrollü, faz 3 deneme⁶

SELECT-AXIS 2 radyografik olmayan aksiyel spondiloartrit çalışması, 23 ülkede, 113 tesiste çok merkezli, randomize, çift kör, plasebo kontrollü, faz 3 denemesiydi. Uygun yetişkinlerde, MRI veya yüksek C-reaktif proteine dayalı nesnel inflamasyon belirtileri ve steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlara yetersiz yanıt ile aktif radyografik olmayan aksiyel spondiloartrit vardı. Hastalar, interaktif yanıt teknolojisi kullanılarak günde bir kez 15 mg oral upadacitinib veya plasebo almak üzere rastgele (1:1) atandı (randomize edildi).

Tedavi ataması hastalardan, araştırmacılardan, çalışma alanı personelinden ve çalışma sponsorundan maskelenmiştir.

KAYNAKLAR

1- İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 13.11.2015.

2- Statistical Methods for Research Workers-R.A FISHER

3- Wang D, Bakhai A. Practical issues in trial design, analysis, and reporting: understanding the types of data and their summary statistics, Clinical Researcher 2004;4:30-1. 5. Yoshioka A. Use of rand / ANKEM Derg 2014;28(Ek 2):101-104

4- Yoshioka A. Use of randomisation in the MRC's clinical trial of streptomycin in pulmonary tuberculosis in the 1940s, BMJ 1998;317(7167):1220-3. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.317.7167.1220>

5- THE LANCET- MAKALELER: CİLT 400 , SAYI 10349, P359-368, 30 TEMMUZ 2022

6- THE LANCET - MAKALELER: CİLT 400, SAYI 10349, P369-379,30 TEMMUZ 2022