

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- **Ορισμός Κλινικής Μελέτης**
- **Κλινική Μελέτη:** Επιστημονική έρευνα που αξιολογεί την αποτελεσματικότητα, ασφάλεια ή άλλες πτυχές θεραπευτικών παρεμβάσεων στον άνθρωπο.
- **Σκοπός:** Επιβεβαίωση ή απόρριψη υποθέσεων σχετικά με την υγεία, θεραπείες ή φάρμακα.

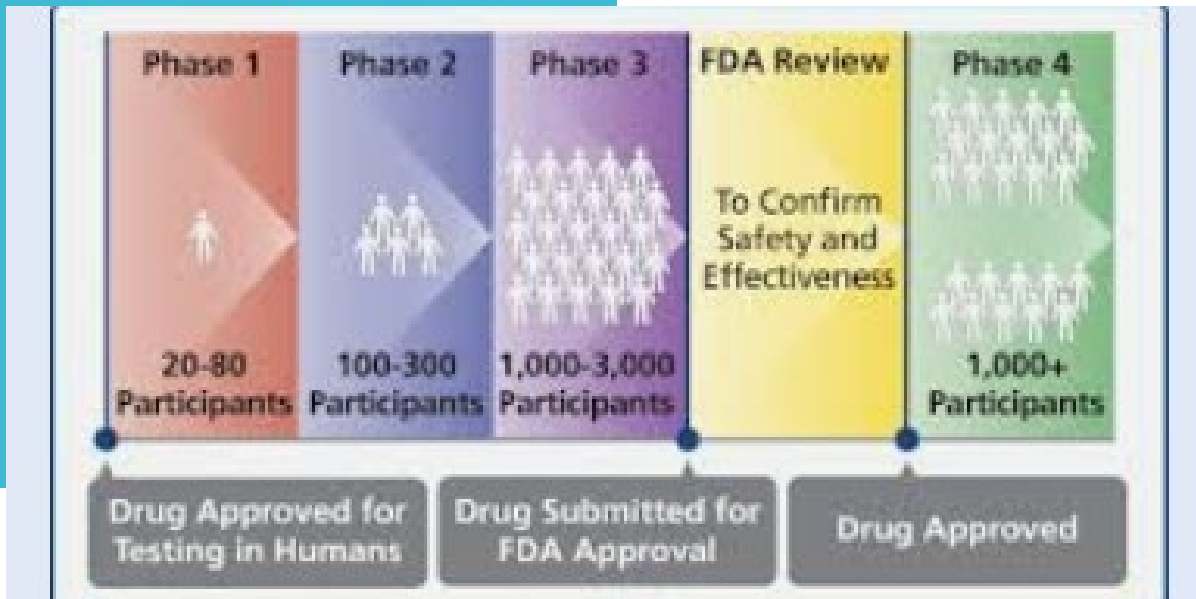
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- **Κατηγορίες Κλινικών Μελετών**
- **Εξελικτικές (Interventional):** Οι συμμετέχοντες λαμβάνουν μια παρέμβαση (π.χ. φάρμακο ή θεραπεία).
- **Παρατηρητικές (Observational):** Παρακολούθηση συμμετεχόντων χωρίς παρέμβαση.
- **Προοπτικές (Prospective):** Ανάλυση δεδομένων που συλλέγονται στο μέλλον.
- **Αναδρομικές (Retrospective):** Χρήση δεδομένων που έχουν ήδη συλλεχθεί.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- **Σχεδίαση Κλινικών Μελετών**
- **Τυφλή Μελέτη:** Οι συμμετέχοντες δεν γνωρίζουν αν λαμβάνουν το φάρμακο ή πλάσέμπο.
- **Διπλά Τυφλή Μελέτη:** Ούτε οι συμμετέχοντες ούτε οι ερευνητές γνωρίζουν ποιοι λαμβάνουν το φάρμακο ή το πλάσέμπο.
- **Μελέτη Πλάσέμπο:** Σκοπός είναι η σύγκριση του φαρμάκου με ένα ουδέτερο υποκατάστατο (πλάσέμπο).
- **Τυχαιοποιημένη Μελέτη (Randomized Controlled Trial - RCT):** Οι συμμετέχοντες τυχαία κατανέμονται σε ομάδες, συνήθως σε πειραματική και ομάδα ελέγχου.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ



- **Στάδια Κλινικής Μελέτης**
- **Φάση I:** Αξιολόγηση της ασφάλειας, της δόσης και της φαρμακοκινητικής σε μικρό αριθμό υγιών συμμετεχόντων.
- **Φάση II:** Δοκιμή της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε μεγαλύτερο δείγμα ασθενών.
- **Φάση III:** Συγκριτική μελέτη της αποτελεσματικότητας σε μεγαλύτερο αριθμό ασθενών, με τη χρήση ελέγχου και τυχαιοποίησης.
- **Φάση IV:** Παρακολούθηση μετά την έγκριση του φαρμάκου για να διαπιστωθούν σπάνιες ή μακροπρόθεσμες παρενέργειες.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- **Ηθικά Ζητήματα και Κώδικες Δεοντολογίας**
- **Συναίνεση του Ασθενούς:** Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί πλήρως για τη μελέτη και να δώσει τη συγκατάθεσή του.
- **Απόρρητο και Προστασία Δεδομένων:** Η προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων.
- **Ηθική Επιτροπή:** Οποιαδήποτε κλινική μελέτη απαιτεί έγκριση από επιτροπή ηθικής.



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ



- **Σημαντικότητα Κλινικών Μελετών**
- **Ανάπτυξη Νέων Θεραπειών:** Οι κλινικές μελέτες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπειών.
- **Ασφάλεια των Ασθενών:** Σκοπός είναι να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος και να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των θεραπειών.
- **Επιστημονική Εξέλιξη:** Οι κλινικές μελέτες προσφέρουν δεδομένα για την κατανόηση των παθήσεων και της θεραπείας τους.