

KLİNİK DENEYLER

Klinik deneylerle,

- herhangi bir tedavi yönteminin etkinliği ve güvenliği araştırılabilir,
- bir ilacın veya tedavi yönteminin diğerine göre farklılığı ya da üstünlüğü incelenebilir,

- geliştirilen bir ilacın hastalığı tedavi etme bakımından etkinliği araştırılabilir.

Klinik deneyler, genellikle insanlar üzerinde ve birisi kontrol grubu olmak üzere en az iki grup üzerinde uygulanır.

Klinik deneylerde;

1. Etik kurallarına uyulmalıdır.
2. Kontrol grubu kullanılmalıdır. Deney ve kontrol grupları benzer olmalıdır.
3. Denek sayısı yeterli olmalıdır.

4. Yan tutmayı azaltmak için deney rasgele ve körleme yöntemiyle yapılmalıdır.
5. Deneysel hatayı azaltmak için uygun deney düzeni kullanılmalıdır.

6. Tek bir deneyden elde edilen sonuç kesin olarak kabul edilmemeli, başka çalışmalarla desteklenmelidir.

Klinik Deney Düzenleri

- Paralel Gruplar Düzeni
- Rasgele Eşli Kontrol Düzeni
- Çapraz Düzen
- Sıralı Düzen
- İyileştirici ve Koruyucu Deneyler

KLİNİK DENEYİN AŞAMALARI

Yeni geliştirilen bir ilacın değerlendirilmesi için düzenlenen çalışmalardır.

Klinik deneyin 4 aşaması vardır:

Aşama1: Hayvan deneyleri yapıldıktan sonra gönüllü insanlar üzerinde yapılan ilk deney uygulamalarıdır.

KLİNİK DENEYİN AŞAMALARI

Klinik deneyin 4 aşaması vardır:

Aşama1: Hayvan deneyleri yapıldıktan sonra gönüllü insanlar üzerinde yapılan ilk deney uygulamalarıdır.

Aşama 2: Birinci aşamadaki başarıdan sonra belirlenen bir doğruluk derecesinde ilacın etkinliğinin sonraki aşamaya geğebilmek için yeteri derecede yüksek olup olmadığının denetlenmesi

Aşama 3: Yeni ilacın eski ya da standart ilaçla karşılaştırma aşamasıdır. Amaç yeni ilacın ya da yöntemin etkinlik ve güvenirliğini standarda ya da eski ilaca göre karşılaştırmaktır.

Aşama 4: Piyasa sonrası araştırmalardır.
Genel kullanıma sokulan ilaçların güvenli
kullanımı ve etkinliğinin geniş biçimde
incelendiği geniş çaplı araştırmalardır.