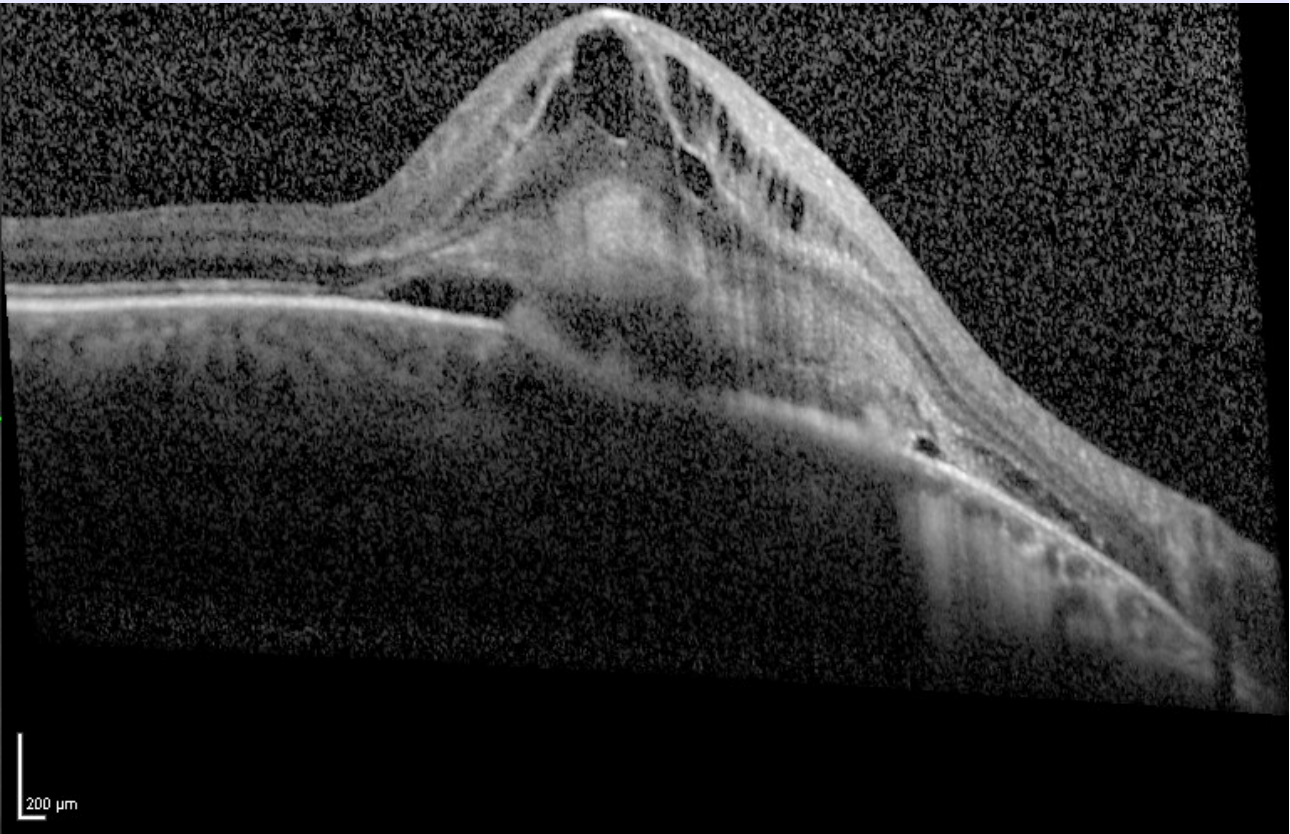
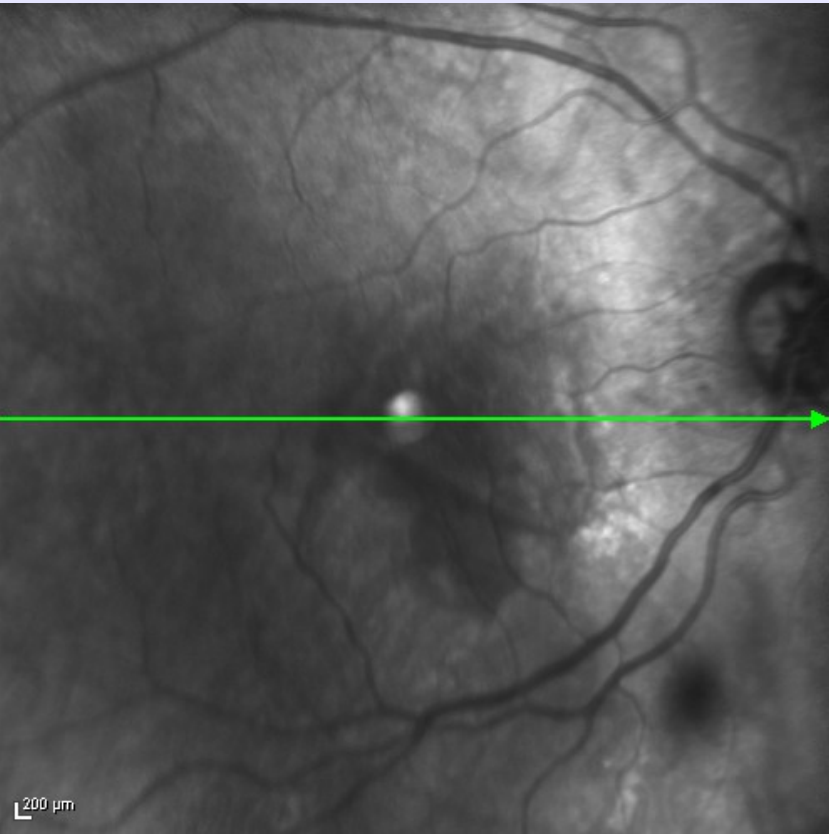


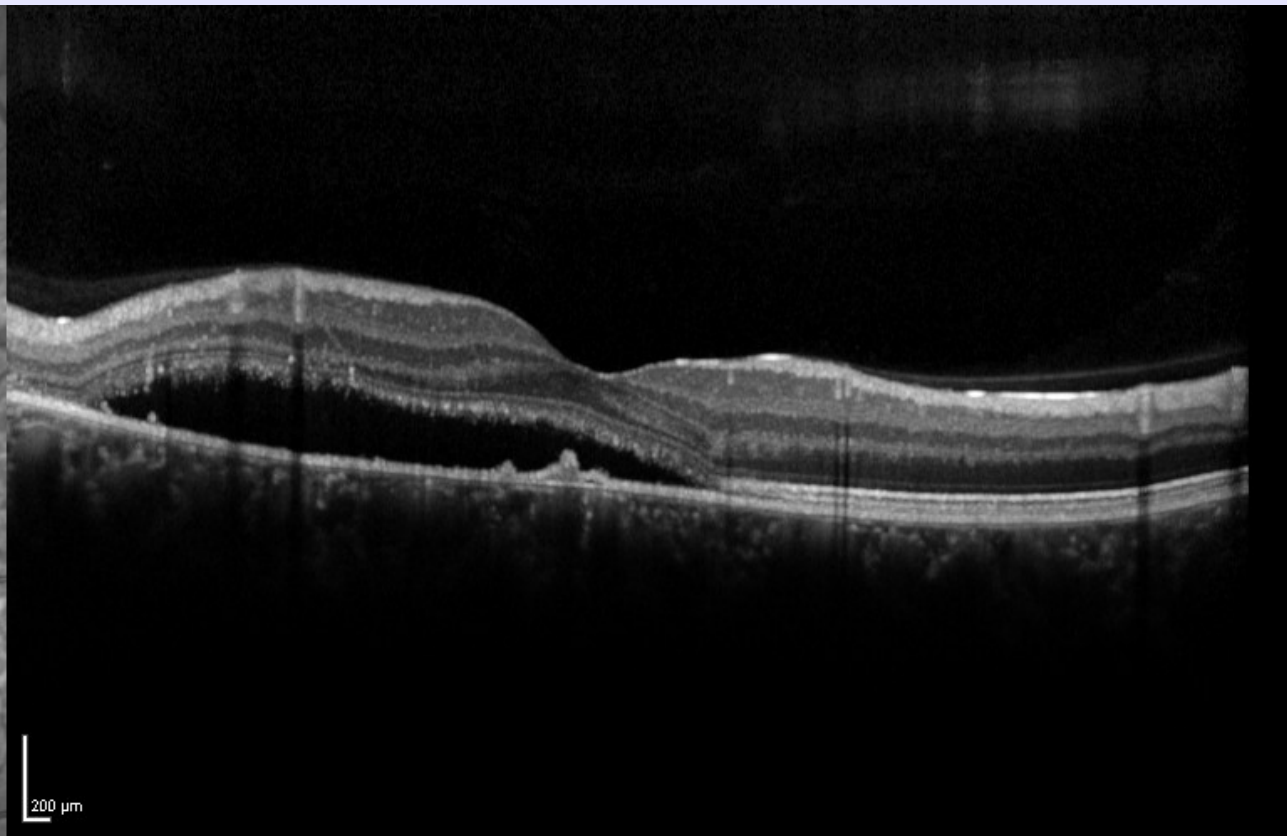
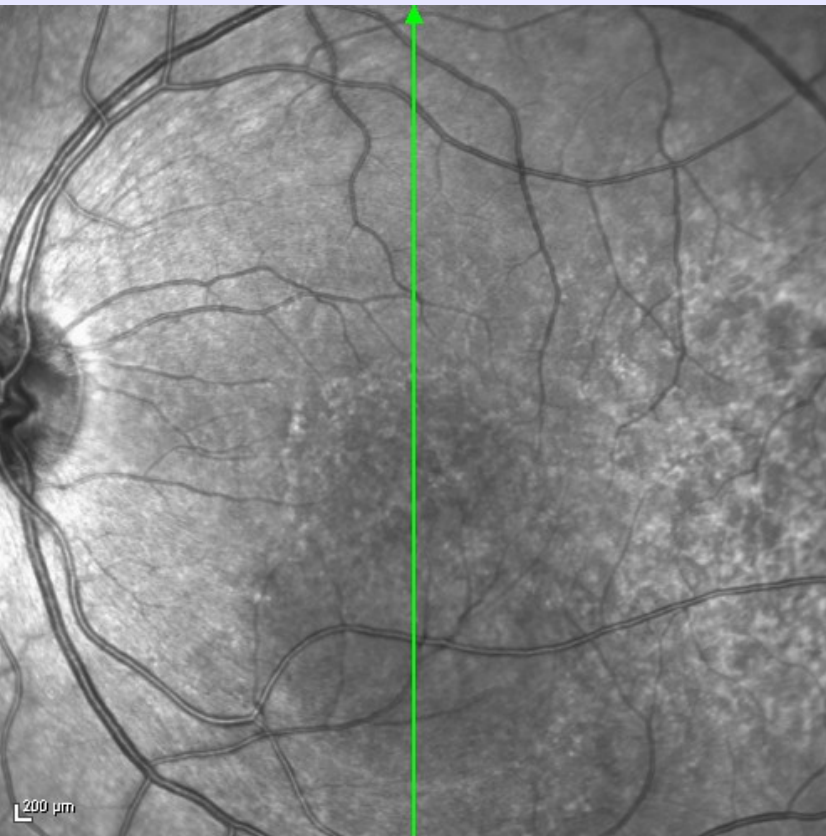
# Gli studi clinici: definizione, classificazione ed etica

Mario Cigada  
[www.mariocigada.com](http://www.mariocigada.com)



08/11/2011, OD

IR&OCT 30° ART [HS] ART(100) Q: 20



01/07/2013, OS

IR&OCT 30° ART [HS] ART(75) Q: 40

Minimally Classic/Occult Trial of the  
Anti-VEGF Antibody  
Ranibizumab  
in the Treatment of  
Neovascular  
Age-Related Macular Degeneration

(MARINA)

# Classificazione

# Studi: classificazione

- Tempo
- Intervento
- Controllo
- Fase
- Scopo

# Tempo

- Prospettici
- Retrospektivi
- Trasversali

# Intervento

- Osservazionali
- Intervento



# Controllo

- Controllati
- Non controllati

# Fase

- I Tossicità
- II Attività
- III Efficacia

# Scopo

- Diagnosi
- Prevenzione
- Terapia

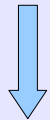
# Protocollo

- Razionale
- Scopo primario
- Disegno
- Endpoint-Mascheramento
- Criteri di selezione
- Registr./Randomizzazione
- Protocollo di trattamento
- Protocollo di follow-up/rilevazione endpoints
- Piano Statistico

# Randomizzazione

- Perché
  - Come
  - Quando
- 
- Randomizzazione su di un campionamento stratificato

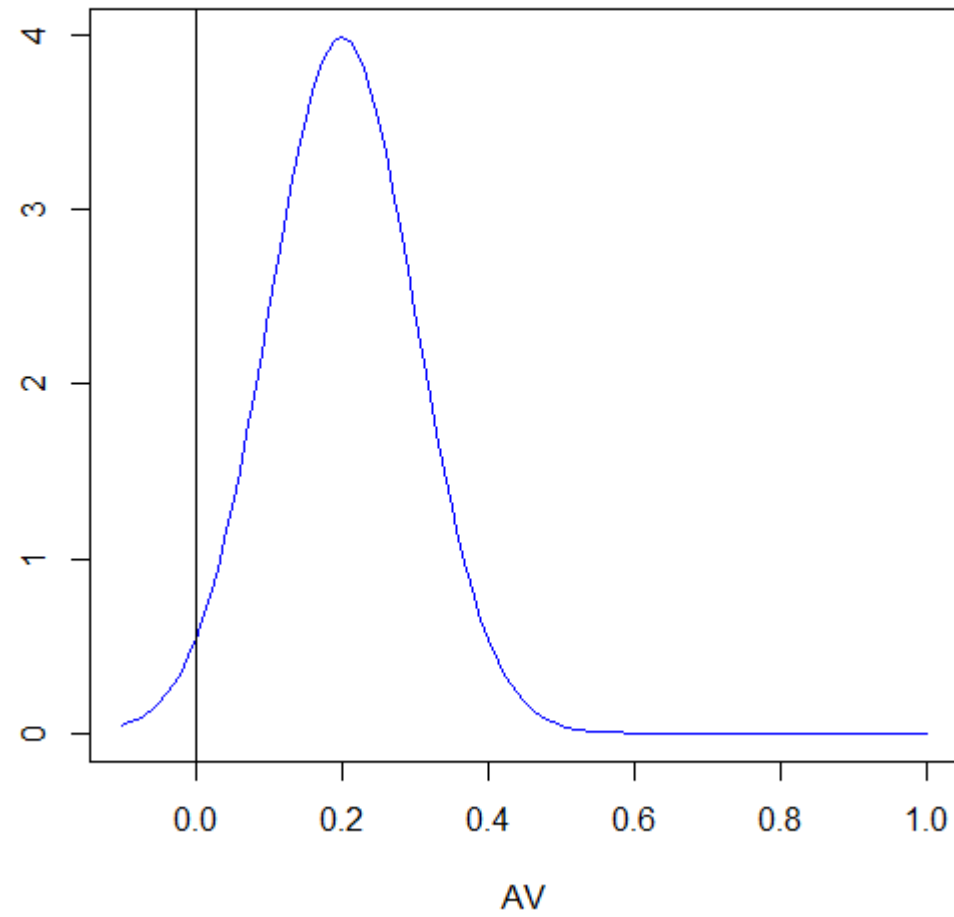
- Piano statistico



- Dimensione del campione

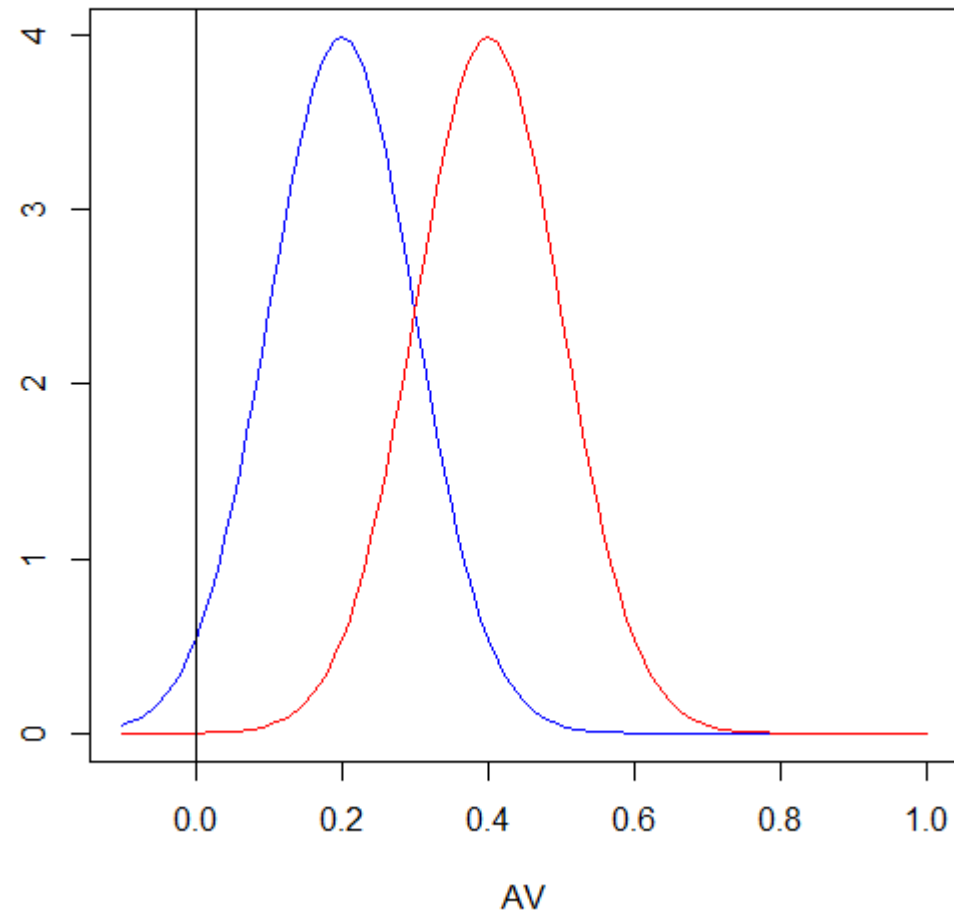
Media = 0.2

SD=0.1



Media = 0.2  
Media = 0.4

SD=0.1

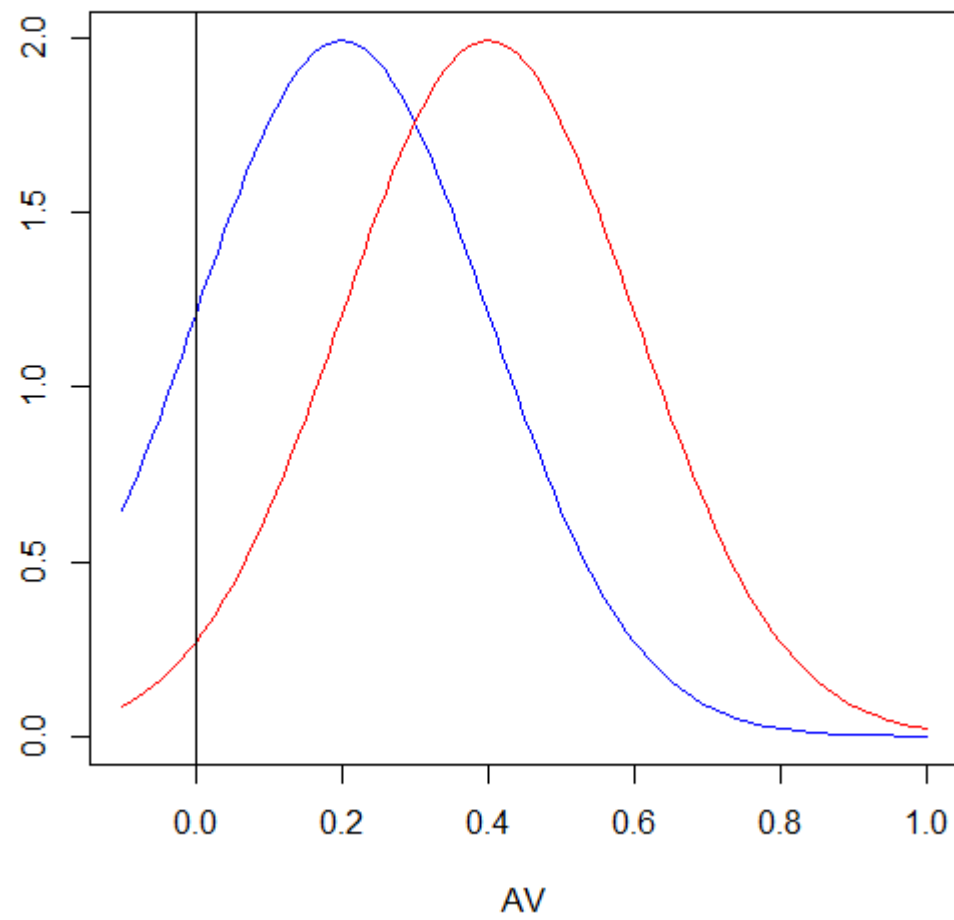




Media = 0.2

Media = 0.4

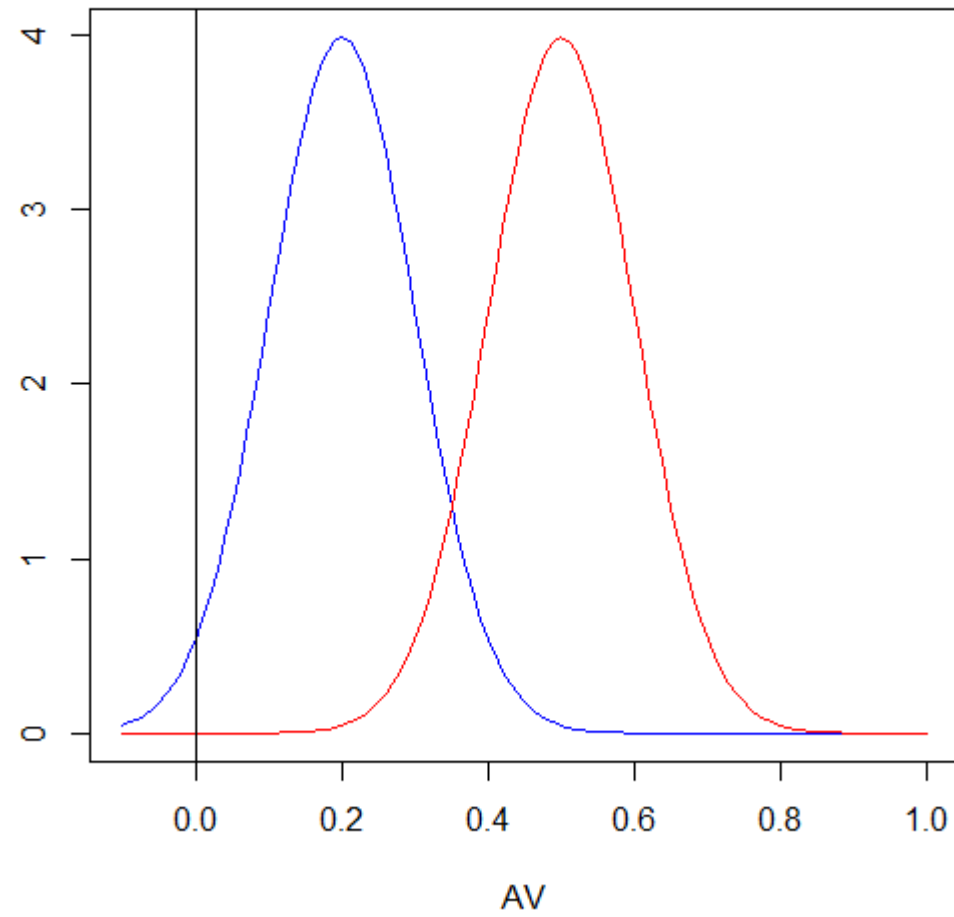
SD=0.2



Media = 0.2

Media = 0.5

SD=0.1



# Etica

- Consenso informato
- Controllo
- Dimensione del campione

Superiorità

Non inferiorità

# Analisi Intention-to-treat