

CONCEPTOS DE ESTADÍSTICA

CONTROL

Grupo del estudio que recibe el **tratamiento convencional (o placebo)**. Los ensayos clínicos (EC) que incluyen este grupo se llaman EC controlados.



En ausencia de control, no podemos conocer con la validez adecuada los resultados que aporta una intervención

"In two identical phase 3 trials, we randomly assigned 821 and 835 patients with relapsing multiple sclerosis to receive intravenous ocrelizumab at a dose of 600 mg every 24 weeks or subcutaneous interferon beta-1a at a dose of 44 µg three times weekly for 96 weeks. The primary end point was the annualized relapse rate. [...]The annualized relapse rate was lower with ocrelizumab than with interferon beta-1a in trial 1 (0.16 vs. 0.29; 46% lower rate with ocrelizumab; P<0.001) and in trial 2 (0.16 vs. 0.29; 47% lower rate; P<0.001)".

Hauser, Stephen L., et al. "Ocrelizumab versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis." New England Journal of Medicine 376.3 (2017): 221-234.

La tasa anualizada de brotes (TAB) en el año previo al estudio fue de 1,3 en ambos grupos.

Tratamiento experimental:
ocrelizumab

Tratamiento control:
IFN beta-1a.

Tras dos años de tratamiento:

TAB = 0,16

TAB = 0,29

De no disponer de grupo control, sería difícil conocer la diferencia aportada por el fármaco a estudio, que en este caso es 0,13 brotes/año.

