פינה זו דנה במחקרים, שכוללים זרוע אחת בלבד – single arm study.

אחת מאבני היסוד של מחקר רפואי, היא קיומה של קבוצת ביקורת. קבוצת הביקורת כוללת נבדקים, שדומים בתכונותיהם לקבוצת המחקר, אך אינם מקבלים את הטיפול המחקרי. באמצעות השוואה בין התוצאות הנצפות בקבוצת הניסוי, לבין אלו בקבוצת הביקורת, ניתן לאמוד את הצלחת הטיפול.

למרות האמור לעיל, יש מצבים בהם מבצעים מחקר ללא קבוצת ביקורת (מחקרי זרוע אחת). במחקרים מעין אלו, משווים את מצב הנבדק, לפני ואחרי הטיפול, ללא השוואה לקבוצה חסרת טיפול.

מחקרים כאלה מבוצעים, בדרך כלל, באחד משני המצבים הבאים:

1. בשלבים הראשונים של המחקר, כאשר מחפשים סימן כלשהו ליעילות הטיפול. אם לא נצפה שינוי משמעותי לטובה במצבו של הנבדק, בניסוי של זרוע אחת; ניתן להניח שהטיפול אינו יעיל ולזנוח את המשך הפיתוח. אם, לעומת זאת, נצפה שינוי לטובה, ימשיכו לשלב הבא של המחקר, שיכלול ניסוי רנדומלי מבוקר, עם קבוצת ביקורת (RCT).
2. כאשר מדובר במחלה בה קשה לגייס כמות מספקת של חולים, שיאפשר ביצוע RCT. עקב הקושי בגיוס חולים למחקר, ניסוי זרוע אחת שכיחים עבור חולי סרטן, בעיקר בשלבים מתקדמים של המחלה.

כאשר מבצעים מחקרי זרוע אחת, יש לשים לב כי סיבות שונות, מלבד הטיפול המחקרי, יכולות להביא לשינוי במצב החולה, כמו למשל:

1. ריפוי עצמי, ספונטני.
2. טיפולים אחרים, שהחולה עובר ביוזמתו.
3. מהלך טבעי של המחלה. אנשים נוטים להצטרף לניסויים קליניים, כאשר מחלתם נמצאת בשיא. באופן טבעי, לאחר תקופת שיא, יכול להתרחש שיפור במצב החולה, ללא קשר לטיפול כלשהו. תופעה זו נקרית "חזרה אל הממוצע".

ביצוע ניסוי של זרוע אחת אינו רצוי. אם אין אפשרות לביצוע ניסוי מבוקר, חייבים לנקוט באמצעי הזהירות הבאים:

1. לבחור במחלה עם מהלך ידוע היטב, בו הסיכוי לריפוי עצמי נמוך ביותר.
2. לבחור בטיפול, בו לא צפוי אפקט פלצבו משמעותי.
3. להשתמש בקריטריונים אובייקטיביים, מדידים, לשיפוט תוצאת הטיפול.
4. להימנע ממצב, שחולים מקבלים טיפולים נוספים, מעבר לטיפול המחקרי, גם על דעת עצמם.
5. לגייס חולים למחקר, כשאינם נמצאים בשיא המחלה, כדי להימנע ממצב של חזרה אל הממוצע.

קריאה נוספת בנושא:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2695861/>

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3059315/