

פינת הסטטיסטיקאית לחודש דצמבר 2021 דנה בניסוי הפרגמטי.

השיטה המועדפת לבדיקת ההשפעה של התערבות רפואית היא ניסוי קליני, רנדומלי, מבוקר (RCT). בניסוי כזה, הנבדק מוגרל באופן רנדומלי לקבוצת טיפול מסוימת (למשך תרופה פעילה או פלסבו), כך שאם יתגלו הבדלים במשתנה המטרה (למשל ריפוי), ניתן לייחס הבדל זה להבדל בטיפול (מכיוון שכל משתני הרקע יהיו דומים בקבוצות).

ביצוע RCT אינו תמיד אפשרי, אם מסיבות לוגיסטיות או אתיות. למשל, אי אפשר, מבחינה אתית, ליצור RCT לבחינת נזקי עישון (זה לא אתי, מבחינה רפואית, להגריל נבדק לקבוצה של מעשנים).

במקרים מעין אלו, לפעמים ניסוי פרגמטי יכול לעזור. בניסוי פרגמטי, הרנדומיזציה נעשית על משתנים שקשורים לטיפול, במקום על הטיפול עצמו.

דוגמא יפה לניסוי פרגמטי מופיעה במאמר הבא:

[The Impact of Community Masking on COVID-19: A Cluster-Randomized Trial in Bangladesh | NCRC \(jhsph.edu\)](https://www.ncrc.org/publications/2021/05/19/the-impact-of-community-masking-on-covid-19-a-cluster-randomized-trial-in-bangladesh-jhsph-edu)

כותבי המאמר בקשו לבחון את היעילות של חבישת מסכה, להקטנת הידבקות בקורונה. מבחינה אתית אי אפשר ליצור קבוצות של משתמשים ולא משתמשים במסכה; אי לכך הם בחרו בניסוי פרגמטי. מספר כפרים בהודו חולקו באופן רנדומלי, לאחת משתי קבוצות:

- כפרים שזכו למסרים רגילים לגבי החשיבות של שימוש במסכה (Standard of Care).
- כפרים שזכו לתוכנית התערבות פעילה להעלאת השימוש במסכות (חלוקת מסכות, פניה פעילה לאוכלוסייה וכד') (Intervention).

בניסוי נמצא כי ההתערבות גם העלתה את אחוז השימוש במסכות וגם הפחיתה את התחלואה בקורונה, מה שמחזק את העדויות לחשיבות השימוש במסכות בכדי להתגונן מפני הדבקות בקורונה.

יש להדגיש, שניסוי פרגמטי זה אינו מספק השוואה ישירה של התחלואה, בין נבדקים שהקפידו על חבישת מסיכה לבין כאלו שלא; כך שאין כאן הוכחה חד משמעית ליעילות המסכה במניעת תחלואה.

לסיכום, ניסוי פרגמטי יכול לשמש חלופה אפשרית, כאשר לא ניתן לבצע RCT. ניסוי כזה יכול גם לשמש לבחינת היכולת לבצע מדיניות רפואית רצויה בפועל (לא בתנאי מעבדה), על ידי השוואת מספר שיטות להשמה של המדיניות הרפואית הרצויה.

פנת הסטטיסטיקאית מופיעה, אחת לחודש, באתר של כללית. היא מופצת גם בדוא"ל, למספר מצומצם של מכותבים (כל חודש מכותבים אחרים). את כל הפינות ניתן לראות פה:

<http://homenew.clalit.org.il/sites/Hospitals/Rmc/Beilinson/Stat/Pages/Desktop800.aspx>

tzippysh@clalit.org.il

בברכה, ציפי שוחט, סטטיסטיקאית

מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר, אוניברסיטת ת"א

פתח-תקווה 49100, טל': 972 3 9377377 | www.rmc.org.il | Tel: 972 3 9377377 Petah Tikva, 49100 Israel