

中频电疗产品临床试验哪里可以做？需要什么条件？

产品名称	中频电疗产品临床试验哪里可以做？需要什么条件？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

我司IVDEAR（艾维迪亚）更专于欧洲市场的医疗器械产品MDR及体外诊断产品的IVDR认证和临床试验，在欧洲多地有办事处，沟通方便，反馈速度快，如需相关服务欢迎随时详询。谢谢

临床试验

中频电疗产品的临床试验应符合《医疗器械临床试验规定》的要求。

临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，且得到临床公认。

临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。

在审查中频电疗产品的临床试验方案和报告时，应注意以下几点：

（1）临床病例数确定的理由

确定临床试验例数就是计算试验的样本量的大小。研究者、投资人和企业也希望花费较少而得到科学、客观的结果。此外，太少的样本会得出不正确的结论，太多样本浪费时间和资源，因此，有必要在临床试验方案中合理的确定样本量的大小。

样本量的估计要考虑以下因素的影响：

陈述无效假设 H_0 和备择假设 H_1 ；

基于无效假设中的结果变量(连续或离散: 如血压、死亡), 选择适当的统计检验方法(如t-test, 2)；

与标准治疗(对照组)相比, 估计合理的效应大小(组间治疗差异)；

设定显著性水平和统计效能(α, β), 及单侧或双侧检验；

用公式估计样本量。

考虑失访和脱离病例等其他因素的影响, 临床实际的病例数应在计算样本量的基础上至少增加10%。

中频器械的临床适应症比较广泛, 验证的适应症越多, 选择的病例数也越多。具体审查时, 要看临床试验方案中病例数确定的理由是否充分, 是否考虑以上几种因素的影响。确定的病例数是否涵盖要验证的适应症。

(2) 确定入选标准

临床试验方案应预先制定明确的入选标准或条件, 入选标准应有明确的诊断标准, 诊断标准应是临床公认的。符合入选条件且愿意参加临床试验并签署知情同意书方可确定为入选对象, 入选对象具有普遍的代表性和随机性。

必要时, 应建立入选对象的排除标准。

(3) 临床一般资料

临床试验报告中应明确临床试验的起始时间, 参加临床试验的入选对象的基本情况, 包括入选对象的数量、病种、年龄、性别、病程分布、住院和门诊病人的比例等信息。所有的入选对象应符合入选标准。为了客观评价试验产品的治疗效果, 应对参加试验组和对照组的入选对象的这些基本情况进行统计学分析, 验证两组间的均衡性。

(4) 试验方法

试验方法是对方案中总体设计内容的具体实施。中频电疗产品的临床多采用平行对照设计, 即设立对照组, 试验组和对照组同时进行临床研究。对照组可采用已上市的具有合法资质的同类产品进行治疗或者采用公认的传统治疗方法。试验应是随机的, 盲法可根据具体情况设置。

(5) 临床评价标准

中频电疗产品的治疗作用多数都是缓解疾病的症状, 建议在评价这些症状时, 将症状量化, 并建立临床评价标准。

例如，在评价疼痛时，可采用数字评分法、文字描述法和视觉模拟评分法等方法将疼痛分级量化。对治疗效果的评价可建立四级评价标准。即：

显效：治疗前后疼痛的改善率 $>80\%$ 。

有效：疼痛的改善率 $50\%—80\%$ 。

进步：疼痛的改善率 $<50\%$ 。

无效：疼痛的改善率 $<20\%$ 。

以显效+有效的病例数统计有效率。

（6）临床试验结果

分别对试验组和对照组的数据进行汇总，并按照方案规定的统计学方法及评价方法进行统计分析(包括组内和组间分析)，给出分析结果。必要时提供试验数据统计分析报告。

（7）临床试验效果分析

临床研究者应根据试验结果和统计结果进行分析，对统计分析结果作出临床意义的解释。

（8）临床试验结论

临床研究者应根据临床试验数据结果、效果分析得出结论。临床结论应客观、科学、公正，在试验结果中有据可查。

（9）适应症、适用范围、禁忌症和注意事项

根据临床试验结果和结论确定相应的适应症、适用范围，这是审批部门进行审批的依据。禁忌症和注意事项是临床研究者在试验中发现或预见的问题，提醒申报者不断改进。