



**XI РОССИЙСКИЙ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС  
«ЧЕЛОВЕК И ЛЕКАРСТВО»**

**ТЕЗИСЫ  
ДОКЛАДОВ**

19–23 апреля 2004 г.

**Москва**

КРУЧИНСКИЙ Н.Г., ЧЕГЕРОВА Т. И., ТЕПЛЯКОВ А.И., ДЫМОВА Л.Г., СЕВАСТЬЯНОВ П.В.  
ГУЗ НИИЭПП, Могилев, Республика Беларусь  
**МЕТОДИКА ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**Цель:** оценка эффективности проведения клинических испытаний новых лекарственных средств с помощью обобщенного критерия, количественно оценивающего результаты в целом.

**Методы:** разработана методика, основанная на синтезе теории нечетких множеств и методов математической статистики, позволяющая оценить эффективность новых лекарственных препаратов. Для оценки полученных результатов обследования пациентов были использованы функции принадлежности (желательности), которые возрастают от минимального нулевого значения (гарантированная патология) до максимума, равного 1 (область гарантированной нормы). Это позволяет решить проблему интерпретации получаемых результатов и построить обобщенный агрегированный (глобальный) критерий качества исследуемой системы.

**Результаты:** разработанная методика апробирована при проведении клинических испытаний энтеросорбента "Белосорб-П": достоверное увеличение после лечения глобального критерия принадлежности к частным проявлениям патологии (гепатит); оценке эффективности терапии пациентов с ишемической болезнью головного мозга комбинацией препаратов Нимотоп и реополиглюкин: достоверное улучшение состояния гемостазиологических, реологических и агрегатометрических параметров совпадает с уменьшением степени принадлежности к патологии глобального критерия.

**Выводы:** методический подход, основанный на применении синтеза элементов теории нечетких множеств и методов математической статистики, является адекватным для оценки эффективности проводимых клинических испытаний новых лекарственных препаратов. Расширение диапазона функций принадлежности от принадлежности к норме до функций принадлежности к различным патологическим состояниям позволяет определить не только степень выраженности, но и характер патологического процесса.