

PATIENT EDUCATION MATERIALS

Georgian version

რა არის კლინიკური კვლევა ?

კლინიკური კვლევა წარმოადგენს კვლევით პროგრამას, რომელიც ტარდება პაციენტებში მკურნალობის ახალი მეთოდების, ახალი სამკურნალო საშუალებებისა და მონაცემების შესაფასებლად, საყოველთაოდ აღიარებულ საერთაშორისო და ადგილობრივ რეგულაციებთან მკაცრ შესაბამისობაში. კლინიკური კვლევის მიზანს წარმოადგენს დაავადებათა მკურნალობის, პროფილაქტიკის, სკრინინგისა და დიაგნოსტიკის ახალი და გაუმჯობესებული მეთოდების მოძიება. კლინიკური კვლევა საშუალებას იძლევა განხორციელდეს ახალი სამეცნიერო-ტექნიკური გადაწყვეტილებები, რომლებიც ემსახურება სიცოცხლის გახანგრძლივებას და მისი ხარისხის ამაღლებას.

კლინიკური კვლევებისათვის ახალი მიდგომების შესაფასებელ და შესადარებელ სტანდარტად ექიმები იყენებენ მკურნალობის ყველაზე თანამედროვე მეთოდებს. მოსალოდნელია რომ ახალი მეთოდები იქნება სულ მცირე ისეთივე (ან მნიშვნელოვნად უკეთესი) ეფექტური, როგორც არსებული მკურნალობის მეთოდები.

პაციენტები და მოხალისეები მონაწილეობენ კლინიკურ კვლევაში კლინიკური კვლევის პროტოკოლთან შესაბამისობაში, რომელიც შექმნილია მოცემული დარგის ყველაზე გამოცდილი სამედიცინო სპეციალისტების ჯგუფის მიერ ყველა მარეგულირებელი მოთხოვნის შესაბამისად.

ეს ჩარევები შესაძლებელია გულისხმობდეს სამკურნალო წამლის მიღებას, სამედიცინო მონაცემების დაყენებას, გარკვეული პროცედურების ჩატარებას ან მონაწილეთა ჩვევების შეცვლას. კლინიკური კვლევები საშუალებას იძლევა ინოვაციური სამედიცინო მიდგომები შედარდეს უკვე არსებულ სტანდარტულ მიდგომებს, პლაცებოს (რომელიც არ შეიცავს აქტიურ მოქმედ ნივთიერებას) ან ჩაურევლობას.

ზოგ კლინიკურ კვლევებში ერთმანეთს დარდება ჩარევის ისეთი ფორმები, რომლებიც უკვე მიღებულია ფართო მოხმარებისათვის. მკურნალობის ახალი გზის შესწავლისას, ჩვეულებრივ უცნობია იქნება თუ არა იგი უფრო მეტად სასარგებლო, და განსხვავდება თუ არა იგი უკვე არსებული ხელმისაწვდომი ალტერნატივისაგან (მათ შორის ჩაურევლობისაგან). ახალი მიდგომების შემქმნელები ცდილობენ გაარკვიონ ახალი ჩარევის უსაფრთხოება და ეფექტურობა კვლევაში მონაწილეთა გარკვეული მონაცემების შეფასების გზით.

მაგალითად, მკვლევარებს შეუძლიათ პაციენტს რომელსაც აქვს ქოლესტერინის მაღალი დონე, მისცენ პრეპარატი, რათა განსაზღვრონ დაინვეს თუ არა მისი დონე.

მკურნალობის ახალ მეთოდებს თავდაპირველად იკვლევენ ლაბორატორიული ექსპერიმენტების გზით და ლაბორატორიულ ცხოველებზე. მკურნალობის ის მეთოდები, რომელთა უსაფრთხოება დადასტურდება ცხოველებში და რომელთაც აქვთ წარმატების ყველაზე მეტი შანსი, შემდგომ ფასდება ადამიანთა ძალზე მცირე ჯგუფში, სანამ გამოყენებული იქნება მასშტაბურ კლინიკურ კვლევებში.

კლინიკური კვლევის ფაზები

პირველი ფაზა

კვლევა ტარდება მცირე რაოდენობის ჯანმრთელ მოხალისე მონაწილეებზე და მის მიზანს წარმოადგენს მკურნალობის ახალი მეთოდის უსაფრთხოების დადასტურება. მკვლევარები განსაზღვრავენ ახალი პრეპარატის შეყვანის საუკეთესო გზებს, საზღვრავენ მეტ-ნაკლებად ხშირ და სერიოზულ არასასურველ ეფექტებს და განსაზღვრავენ მაქსიმალურად უსაფრთხო დოზირებას. გამონაკლისს წარმოადგენს ტოქსიური პრეპარატები, რომელთა ჯანმრთელ ადამიანებში გამოყენება არაეთიკურია.

მეორე ფაზა

კვლევა ტარდება სამიზნე დაავადების მქონე პაციენტებში და მის მიზანს წარმოადგენს ამ დაავადების მკურნალობის ახალი მეთოდის შესწავლა. ხშირად მეორე ფაზის კვლევებში განისაზღვრება პრეპარატის ოპტიმალური დოზა. მაგალითად, კვლევის მონაწილეები, რომლებიც იღებენ პრეპარატს, შედარდებიან ანალოგიურ მონაწილეებს, რომლებიც იღებენ პლაცებოს (არააქტიურ ნივთიერებას), ან სხვა სამკურნალო საშუალებას. ამასთან ერთად გრძელდება უსაფრთხოების შეფასება და შეისწავლება მოკვლევადიანი არასასურველი მოვლენები.

მესამე ფაზა

მესამე ფაზის კვლევების მიზანს წარმოადგენს მკურნალობის ახალი მეთოდის შედარება სტანდარტულ მკურნალობასთან პაციენტთა დიდ ჯგუფებში. ამასთან ერთად შეისწავლება ახალი თერაპიის ეფექტები სხვადასხვა ჯგუფებში, სხვადასხვა დოზების ეფექტები და მედიკამენტთა კომბინაციები. დადებითი შედეგები ანგარიშის სახით წარედგინება მარეგულირებელ ორგანოებს მკურნალობის ახალი მეთოდის დასარეგისტრირებლად.

მეოთხე ფაზა

კვლევის მიზანია მკურნალობის ახალი რეგისტრირებული მეთოდის შესწავლა ყოველდღიურ კლინიკურ პრაქტიკაში. მაგალითად, როგორ შეიძლება იქნეს გამოყენებული ახალი პრეპარატი, რომლის ეფექტურობაც დადასტურდა და აღიარებული იქნა კლინიკური კვლევებით, სხვა ეფექტურ სამკურნალო საშუალებებთან კომბინაციაში კონკრეტული დაავადების სამკურნალოდ პაციენტთა კონკრეტულ ჯგუფებში. ამ კვლევების ფარგლებში გროვდება დამატებითი ინფორმაცია მკურნალობის ახალი მეთოდის უსაფრთხოებაზე, ეფექტურობაზე, ან მის ოპტიმალურ გამოყენებაზე.

დაკვირვების/შეთვალყურების კვლევები

ამ სახის კვლევებში კვლევის გეგმის, ან პროტოკოლის შესაბამისად ფასდება მკურნალობის შედეგები მონაწილეთა სხვადასხვა ჯგუფებში. მონაწილეები შესაძლოა იღებდნენ ჩარევას (რომელიც შეიძლება მოიცავდეს სამედიცინო პრეპარატს, ან სამედიცინო მონაცემილობას), ან პროცედურას ჩვეულებრივი სამედიცინო პრაქტიკის ფარგლებში, მაგრამ ასეთი ჩარევები არ ინიშნება და არ ხდება შედარება მკვლევარების მიერ (როგორც კლინიკურ კვლევაში). მაგალითად, მკვლევარებს შეუძლიათ დააკვირდნენ ხანდაზმულ ადამიანთა ჯგუფს რათა უფრო მეტი გაიგონ ცხოვრების სხვადასხვა წესის გავლენის შესახებ გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების რისკის განვითარებაში.

ვის მიერ ტარდება კლინიკური კვლევები?

ყველა კლინიკური კვლევა ტარდება მკვლევართა ჯგუფის მიერ, რომელიც შედგება ექიმების, მედიკოსების, სოციალური მუშაკებისა და სხვა სპეციალისტებისაგან და რომელსაც ხელმძღვანელობს მთავარი მკვლევარი, რომელიც უმეტესწილად არის დარგის მაღალ-კვალიფიციური ექიმი.

კლინიკური კვლევები შესაძლებელია ფინანსდებოდეს ფარმაცევტული კომპანიების, სამედიცინო სამედიცინო ცენტრებისა, ან სახელმწიფო სააგენტოების მიერ.

სად ტარდება კლინიკური კვლევები?

კლინიკური კვლევები შესაძლებელია ტარდებოდეს სხვადასხვა ადგილას, მათ შორის საავადმყოფოებში, უნივერსიტეტებში, ექიმთა ოფისებში და პოლიკლინიკებში. კვლევის ჩატარების ადგილი დამოკიდებულია საკვლევ მედიკამენტსა და იმაზე თუ ვინ ატარებს კვლევას.

რატომ ტარდება კლინიკური კვლევები?

ზოგადად კლინიკური კვლევები ტარდება იმისათვის რომ მოხდეს უკეთესი მკურნალობის, დიაგნოსტიკური პროცედურის მოძებნა, ან თავიდან იქნეს აცილებული დაავადების წარმოშობა.

კლინიკური კვლევის ჩატარების ყველაზე მეტად გავრცელებული მიზნები მოიცავს შემდეგს:

- დაავადების მკურნალობის ერთი ან რამდენიმე გზის (მაგალითად წამალი, სამედიცინო მონაცემილობა, ქირურგიული მიდგომა და ა.შ) შეფასებას;
- დაავადების თავდაპირველი განვითარების, ან რეციდივის თავიდან აცილების გზების ძიებას. მათ მიეკუთვნება მედიკამენტები, ვაქცინები, ან ცხოვრების წესის კორექცია;
- კონკრეტული დაავადებისა, ან მდგომარეობის გამოვლენასა და დიაგნოსტიკაზე მიმართული ერთი, ან რამდენიმე ჩარევის შეფასებას;
- დაავადების დიაგნოსტიკის მეთოდების, ან ამ დაავადების განვითარების რისკ-ფაქტორების შესწავლას;
- ქრონიკული დაავადებების მქონე ადამიანებთა ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესების საშუალებების შესწავლას;

კლინიკური კვლევა ტარდება კვლევის სქემის შესაბამისად, რომელიც ასევე ცნობილია, როგორც კლინიკური კვლევის პროტოკოლი. პროტოკოლის დანიშნულებაა პასუხი გასცეს მკვლევართა კონკრეტულ კითხვებს და დაიცვას მონაწილე პაციენტთა ჯანმრთელობა.

პროტოკოლი პასუხობს შემდეგ კითხვებს:

- რა მიზანი აქვს კვლევის ჩატარებას?
- ვის შეუძლია კვლევაში მონაწილეობის მიღება (შერჩევის კრიტერიუმები)?
- რამდენი მონაწილეა კვლევაში?
- როგორია ვიზიტების, პროცედურების, წამლის მიღების გრაფიკი და წამლის დოზირება?

- როგორია კვლევის ხანგრძლივობა?
- რა ინფორმაცია უნდა იქნეს მოპოვებული მონაწილეთა შესახებ და როგორ იქნება იგი გამოყენებული?

კლინიკურ კვლევებს აქვს კრიტერიუმები, რომლებიც განსაზღვრავენ თუ ვის შეუძლია კვლევაში მონაწილეობის მიღება. ეს კრიტერიუმები ჩამოთვლილია პროტოკოლში. ზოგ კვლევაში იკვლევენ მონაწილეებს სამიზნე დაავადებით, ზოგში – ჯანმრთელ მოხალისეებს. ფაქტორებს, რომლებიც იძლევა კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობის მიღების საშუალებას, ეწოდება ჩართვის კრიტერიუმები, ხოლო ფაქტორები, რომლებიც ხელს უშლის მონაწილეობას, გამორიცხვის კრიტერიუმები. ეს ფაქტორები დათუქნებულია ისეთ მახასიათებლებზე როგორცაა, ასაკი, სქესი, დაავადების სახე და სტადია, წინა მკურნალობა და სხვა ფაქტორები.

კვლევაში მონაწილეთა უსაფრთხოების გარანტია

ინფორმირებული თანხმობა

ინფორმირებული თანხმობა – ეს არის პროცესი, რომელსაც მკვლევარები იყენებენ კვლევის პოტენციური მონაწილეთათვის კლინიკური კვლევის შესახებ ინფორმაციის მისაწოდებლად. ეს ინფორმაცია ეხმარება ადამიანებს გადანწყვიტონ სურთ თუ არა მათ კვლევაში მონაწილეობის მიღება. ინფორმირებული თანხმობის პროცესი განკუთვნილია მონაწილეთა დასაცავად და საშუალებას იძლევა მიღებული იქნეს საკმარისი ინფორმაცია კვლევის პოტენციური რისკების, მისი უპირატესობების და ალტერნატივების შესაფასებლად. გარდა თავად დოკუმენტისა, ეს პროცესი შესაძლოა მოიცავდეს ზეპირ ინსტრუქციებს, ვიზუალ-აუდიო-ვიდეოს სესიებს და ტესტებს კვლევის პოტენციური მონაწილის აღქმადობის დონის შესასწავლად. კლინიკურ კვლევაში ჩართვამდე ინფორმირებულ თანხმობაზე ხელმოწერა ადასტურებს, რომ მონაწილემ მიიღო და აღიქვა ინფორმაცია კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობის რისკების, პოტენციური უპირატესობებისა და ალტერნატივების შესახებ. დოკუმენტის ხელმოწერა და თანხმობის გაცხადება არ არის ხელშეკრულება. მონაწილეს ნებისმიერ დროს შეუძლია კვლევიდან გასვლა ყოველგვარი ახსნა-განმარტების გარეშე, მაშინაც კი როდესაც კვლევა ჯერ არ დასრულებულა.

ეთიკური კომისიები

სამკურნალო საშუალების, ბიოლოგიური პროდუქტის, ან სამედიცინო მოწყობილობის ყველა კლინიკური კვლევა, რომელიც რეგულირდება ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტროს მიერ, უნდა იქნეს კვლევის განმახორციელებელი სამედიცინო დანესებულების დამოუკიდებელი ეთიკური კომისიის მიერ განხილული, დამონტაჟებული და გაკონტროლებული მისი მთელი მიმდინარეობის მანძილზე. ეთიკურ კომისიაში შედიან ექიმები, მკვლევარები და საზოგადოების წევრები. მისი როლია დარწმუნდეს, რომ კლინიკური კვლევა არის ეთიკური, რომ მონაწილეთა უფლებები დაცულია და რომ კვლევის რისკები მინიმუმამდე დაყვანილი და გონივრულია კვლევის პოტენციურ სარგებელთან მიმართებაში. ეთიკური კომისია ასევე განიხილავს და ამონტაჟებს ინფორმირებული თანხმობის ტექსტს. კვლევის მონაწილეებს შეუძლიათ კვლევასთან დაკავშირებული დამატებითი დამოუკიდებელი ინფორმაციის მიღება ეთიკური კომისიებისგან.

კვლევის დამკვეთი უზრუნველყოფს პაციენტთა დაზღვევას კვლევასთან დაკავშირებული ჯანმრთელობის ზიანის დადგომის შემთხვევაში. დაზღვევა და პასუხისმგებლობა წარმოადგენს შესაბამისი ადგილობრივი კანონმდებლობისა და კარგი კლინიკური პრაქტიკის ობიექტებს.

რა უპირატესობები აქვს კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობას?

- პაციენტებს შეუძლიათ მიიღონ მკურნალობის ახალი მეთოდი მანამ სანამ იგი გახდება საყოველთაოდ ხელისაწვდომი;
- პაციენტები აწვდიან მკვლევარებს ინფორმაციას, რომელიც აუცილებელია მკურნალობის ახალი მეთოდების შესამუშავებლად და დასაწერად;
- კვლევაში მონაწილე პაციენტებს ჩვეულებრივ უტარდებათ უფრო ხშირი და გაფართოებული გამოკვლევები, რომელთა შედეგებიც ფასდება არა მხოლოდ მკვლევართა ადგილობრივი გუნდის, არამედ საერთაშორისო ექსპერტთა გუნდების მიერ. ამიტომაც კლინიკურ კვლევაში მონაწილე პაციენტი არის ერთ-ერთი ყველაზე საუკეთესოდ „მოვლილი“ პაციენტი მსოფლიოში;
- მკურნალობის ხარჯები შეიძლება შემცირდეს, იმის გათვალისწინებით, რომ კლინიკურ კვლევასთან დაკავშირებული ბევრი გამოკვლევა და ექიმთან ვიზიტი, ფინანსდება კვლევის სპონსორი კომპანიის, ან სააგენტოს მიერ. სპონსორმა კომპანიამ შესაძლოა ასევე დაფაროს ან/და განიოს ზოგიერთი კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული დამატებითი მომსახურება (მაგალითად, სატრანსპორტო). აუცილებლად განიხილეთ თქვენი მონაწილეობის ფინანსური ასპექტები კლინიკური კვლევის ჩამტარებელ სამედიცინო პერსონალთან.

როგორია კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობის რისკები?

ეს დამოკიდებულია მკურნალობის სახეზე და პაციენტის მდგომარეობაზე. რამდენადაც საკვლევი პრეპარატი, ან მოწყობილობა არის ახალი, კლინიკური კვლევის დაწყების მომენტში არ არის ცნობილი ყველა შესაძლო რისკი, ან მკურნალობის არასასურველი ეფექტი, ზოგ შემთხვევაში ისინი შესაძლებელია კვლევის დასრულებამდეც უცნობი დარჩეს. ასე რომ უცნობი შეიძლება იყოს მკურნალობის როგორც ახალი მეთოდის არასასურველი ეფექტები, ასევე მკურნალობის ახალი მეთოდის უპირატესობებიც.

პაციენტებს მიეწოდებათ ინფორმაცია როგორც უკვე ცნობილ არასასურველ ეფექტებზე, ასევე იმ არასასურველი ეფექტების შესახებაც, რომლებიც ცნობილი გახდება კლინიკური კვლევის განმავლობაში.

რით განსხვავდება კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობა სტანდარტული მკურნალობისაგან?

კვლევაში მონაწილე პაციენტებს ჩვეულებრივ უტარდებათ უფრო ხშირი და გაფართოებული გამოკვლევები. ამ გამოკვლევების მიზანია მკურნალობის პროგრესზე თვალყურის დევნება და კვლევისათვის მონაცემების შეგროვება. ასეთ გამოკვლევებს შესაძლებელია ჰქონდეს როგორც გარკვეული უპირატესობები, ისე რისკები და შესაძლებელია არ იყოს კომფორტული.

კლინიკური კვლევის ტიპის მიხედვით თქვენ შესაძლებელია გთხოვონ შეწყვიტოთ, ან შეცვალოთ თქვენს მიერ მოხმარებული წამლები. ასევე შეიძლება გთხოვონ შეცვალოთ დიეტა, ან სხვა ქცევითი ასპექტები, რომელთაც შეუძლიათ გავლენა იქონიონ კვლევის შედეგებზე.

ბევრი კლინიკური კვლევა არის ორმაგად ბრმა და პლაცებო კონტროლირებადი. ეს ნიშნავს, რომ კვლევის მონაწილეები შესაძლებელია იღებდნენ ან საკვლევ პრეპარატს, ან პლაცებოს – არააქტიურ ნივთიერებას, რომელიც ზუსტად ისე გამოიყურება, როგორც საკვლევ პრეპარატი. არც მონაწილემ და არც მკვლევარმა იციან რომელ პრეპარატს იღებს მონაწილე. ეს კეთდება იმისათვის რომ დარწმუნებით იყოს შესაძლებელი იმის თქმა, რომ საკვლევ პრეპარატი ეფექტურია.

კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობა ყოველთვის ნებაყოფილობითია. იმ შემთხვევაშიც კი, როდესაც ექიმი ურჩევს თავის პაციენტს კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობას, მხოლოდ პაციენტს შეუძლია და უნდა მიიღოს საბოლოო გადაწყვეტილება.

რას უნდა ელოდონ კლინიკური კვლევის მონაწილეები?

კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობის დანებებისას, პაციენტები ხშირ შემთხვევაში აწყდებიან მათთვის ახალ სფეროს – სამედიცინო ტერმინებისა და პროცედურების სამყაროს. მითი, რომ მათზე ჩაატარებენ ექსპერიმენტებს, როგორც ზღვის გოჭებზე, ხშირად გვხვდება პაციენტებში, რომლებიც ფიქრობენ კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობაზე.

მიუხედავად იმისა, რომ ყოველთვის არსებობს შიში შეუცნობლის წინაშე, ცოდნა იმისა თუ რას წარმოადგენს კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობა, თქვენ დაგეხმარებათ სწორი გადაწყვეტილების მიღებაში.

თქვენ უნდა იცოდეთ , რომ:

- კლინიკური კვლევის მიმდინარეობისას მოგროვებული თქვენი პირადი ინფორმაცია სამუდამოდ დარჩება კონფიდენციალური;
- თუკი კლინიკური კვლევის მიმდინარეობისას თქვენ, ან თქვენი ექიმი ჩათვლით, რომ თქვენს ინტერესებშია კვლევიდან გასვლა და მკურნალობის სხვა მეთოდების გამოყენება, თქვენ ყოველთვის შეგიძლიათ ამის გაკეთება. ეს მოქმედება არანაირ გავლენას არ მოახდენს თქვენს შემდგომ მკურნალობაზე;
- კლინიკური კვლევის მონაწილეები იმყოფებიან განსაკუთრებული ზრუნვისა და ყურადღების ქვეშ და თქვენი მკურნალობის მონაცემები საგულდაგულოდ მუშავდება და მონმდება.

მნიშვნელოვანი კითხვები, რომლებიც უნდა დასვათ კლინიკური კვლევის დანებებამდე?

სამკურნალო საშუალების შემქმნელებმა თქვენ უნდა მოგაწოდონ მათ ხელთ არსებული ყველა ინფორმაცია კლინიკური კვლევის შესახებ და თუკი თქვენ აპირებთ კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობის მიღებას, გაიგეთ რაც შეიძლება მეტი ინფორმაცია კლინიკური კვლევის შესახებ სანამ მიიღებთ მნიშვნელოვან გადაწყვეტილებას. **ქვემოთ მოყვანილია ზოგიერთი კითხვა, რომლებზეც თქვენ უნდა გქონდეთ პასუხები:**

- რა მიზანი აქვს კლინიკურ კვლევას?
- რა სახის გამოკვლევებს მოიცავს კლინიკური კვლევა და როგორ ტარდება ეს გამოკვლევები?
- არსებობს თუ არა ჩემი დაავადების სტანდარტული მკურნალობის ვარიანტები და როგორ ხდება მათი შედარება კვლევასთან?
- რომელ არასასურველ ეფექტებს უნდა ველოდო კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობისას?
- რამდენ ხანს გრძელდება კვლევა?
- რა დრო დამეხარჯება კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობაზე?
- ვიქნები თუ არა ჰოსპიტალიზირებული? თუ კი, რამდენად ხშირად და რა ხნით?
- თუკი უარს ვიტყვი კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობაზე, იმოქმედებს თუ არა ეს ჩემს მკურნალობაზე? დამჭირდება ახალი ექიმის მოძებნა?
- თუკი კვლევის თვარგლებში მიღებულმა მკურნალობამ მიშველა, შევძლებ თუ არა გავაგრძელო აღნიშნული მკურნალობის მიღება კლინიკური კვლევის დასრულების შემდეგ?

Courtesy of Cromos Pharma.