

PATIENT EDUCATION MATERIALS

Kazakh version

Клиникалық зерттеу деген не?

Клиникалық зерттеу жалпы мойындалған халықаралық және жергілікті реттеушілік талаптарға қатаң сәйкестікте емдеудің жаңа әдісін, дәрілік затты немесе құрылғыны бағалау үшін пациенттердің қатысуымен жүргізілетін зерттеу бағдарламасын білдіреді. Клиникалық зерттеулердің мақсаты әр түрлі ауруларды емдеудің, алдын-алудың, скринингтің және диагностиканың жаңа және жетілдірілген әдістерін іздеу болып табылады. Клиникалық зерттеулер өмірді ұзартатын және оның сапасын жақсартатын жаңа ғылыми-техникалық шешімдерді жүзеге асыруға көмектеседі.

Клиникалық зерттеулер кезінде дәрігерлер жаңа тәсілдерді салыстыру және бағалауға арналған стандарт ретінде ең заманауи емдеу әдістерін қолданады. Жаңа әдістер заманауи емдеу әдістеріне қарағанда тиімді (немесе тиімдірек) болады деп күтілуде.

Пациенттер мен еріктілер барлық реттеуші талаптарға сәйкес осы саладағы ең тәжірибелі медициналық мамандар тобымен құрылған зерттеу хаттамасына сәйкес клиникалық зерттеуге қатысады. Бұл араласулар дәрі-дәрмектерді қабылдау, медициналық құрылғыларды орнату, белгілі бір процедураларды жүргізу немесе қатысушылардың мінез-құлқын өзгерту болып табылуы мүмкін. Клиникалық зерттеулер инновациялық, медициналық тәсілді қолданыстағы стандартты тәсілмен, белсенді ингредиенттері жоқ плацебо немесе араласпаумен салыстыра алады. Кейбір клиникалық зерттеулерде кең қолдануға рұқсат етілген араласулар өзара салыстырылады. Емдеудің жаңа әдісі зерттелгенде, әдетте, оның пайдалы екендігі, пайдасыз екендігі және қол жетімді баламалардан (оның ішінде араласпаудан) ерекшеленетіні белгісіз. Жаңа тәсілдерді әзірлеушілер зерттеуге қатысушылардың белгілі бір параметрлерін өлшей отырып, араласудың қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтауға тырысады. Мысалы, зерттеушілер препаратты жоғары холестерині бар пациенттерге оның төмендегенін анықтау үшін бере алады.

Жаңа емдеу әдістері алдымен зертханалық тәжірибелерде және зертханалық жануарларда зерттеледі. Қауіпсіздігі жануарларда дәлелденген және сәтті болу мүмкіндігі жоғары емдеу әдістері, кейін оларды ауқымды клиникалық зерттеулерде қолданғанға дейін адамдардың шағын тобында бағаланады.

Клиникалық зерттеулердің кезеңдері

Бірінші кезең

Зерттеу ерікті қатысушылардың аз санымен жүргізіледі және негізгі мақсаты емдеудің жаңа әдісінің қауіпсіздігін дәлелдеу болып табылады. Зерттеушілер жаңа препаратты енгізудің ең жақсы әдісін анықтайды, оның жиі және ауыр жағымсыз әсерлерін анықтайды және ең жоғары қауіпсіз дозасын анықтайды. Көбінесе бірінші кезеңді зерттеу еріктілерде жүргізіледі. Ерекшелігі дені сау адамдарда қолдануға болмайтын улы препараттар болып табылады.

Екінші кезең

Зерттеу ауруы нысаналы пациенттерде жүргізіледі және оның міндеті емдеудің жаңа әдісінің осы ауруға әсерін зерттеу болып табылады. Көбінесе екінші кезеңді зерттеуде препараттың оңтайлы дозасы анықталады. Мысалы, препаратты қабылдайтын қатысушыларды плацебо (белсенді емес зат) немесе басқа дәрілік заттарды қабылдайтын соған ұқсас қатысушылармен салыстыруға болады. Бұл ретте, қауіпсіздікті бағалау жалғасады және қысқа мерзімді қолайсыз құбылыстар зерттеледі.

Үшінші кезең

Үшінші кезеңді зерттеудің мақсаты жаңа емдеу әдісін пациенттердің үлкен топтарындағы стандартты емдеу әдістерімен салыстыру болып табылады, сондай-ақ, жаңа емнің әр түрлі топтарға әсері зерттеледі, әр түрлі дозалар мен дәрі-дәрмек комбинацияларын қолданудың әсері зерттеледі. Оң нәтижелер есеп түрінде емдеудің жаңа әдісін тіркеу үшін реттеуші органдарға ұсынылады.

Төртінші кезең

Күнделікті клиникалық тәжірибеде емдеудің жаңа тіркелген әдісін зерттеу зерттеудің мақсаты болып табылады. Мысалы, клиникалық зерттеулерде тиімді деп танылған жаңа препараттың пациенттердің белгілі бір тобында белгілі бір ауруды емдеу үшін басқа тиімді дәрілермен бірге қолданыла алатынын зерттеу. Осы зерттеулердің аясында жаңа емдеу әдісінің қауіпсіздігі, тиімділігі немесе оңтайлы қолданылуы туралы қосымша ақпарат жиналады.

Бақылау зерттеулері

Бақылау зерттеулері қатысушылардың топтарындағы емдеу нәтижелерін зерттеу жоспарына немесе хаттамаға сәйкес бағалайды. Қатысушылар араласуды (медициналық дәрі-дәрмектерді немесе медициналық құрылғыларды қолдануды қамтуы мүмкін) немесе әдеттегі медициналық тәжірибе аясындағы процедураларды ала алады, бірақ мұндай араласуды зерттеушілер тағайындамайды және салыстырмайды (клиникалық зерттеулердегідей). Мысалы, зерттеушілер жүрек-қан тамырлары ауруларының даму қаупіне әр түрлі өмір салтының әсері туралы көбірек білу үшін қарттар тобына бақылау жүргізе алады.

Клиникалық зерттеулерді кім жүргізеді?

Әр клиникалық зерттеуді зерттеу тобы жүргізеді, оған дәрігерлер, медбикелер, әлеуметтік қызметкерлер және басқа да мамандар кіреді, олар көбінесе жоғары білікті дәрігер болып табылатын бас зерттеушінің басшылығымен жұмыс істейді.

Клиникалық зерттеулердің фармацевтикалық компаниялармен, ғылыми медициналық орталықтармен немесе федералды агенттіктермен қаржыландырылуы мүмкін.

Клиникалық зерттеулер қай жерде жүргізіледі?

Клиникалық зерттеулер әртүрлі жерлерде, соның ішінде ауруханаларда, университеттерде, дәрігерлер кеңселерінде және емханаларда жүргізілуі мүмкін. Өткізілетін орны зерттелетін препаратқа және зерттеуді кімнің жүргізетініне байланысты болып табылады.

Клиникалық зерттеулер не үшін жүргізіледі?

Жалпы, клиникалық зерттеулерді ең жақсы емдеуді, диагностикалық процедураны анықтау немесе аурудың пайда болуының алдын алу үшін жүргізеді.

Клиникалық зерттеулерді жүргізудің ең көп таралған мақсаттарына мыналар кіреді:

- Ауруды емдеуге арналған бір немесе бірнеше араласуды (мысалы, дәрі-дәрмектер, медициналық құрылғылар, хирургиялық тәсілдер және т.б.) бағалау.
- Аурудың бастапқы дамуын немесе қайталануын болдырмау жолдарын іздеу. Бұған дәрі-дәрмектер, вакциналар немесе өмір салтына қатысты түзетулер кіреді.
- Белгілі бір ауруды немесе жағдайды анықтауға немесе диагностикалауға бағытталған бір немесе бірнеше араласуды бағалау.
- Ауруды диагностикалау әдістерін немесе осы аурудың даму қаупінің факторларын зерттеу.
- Созылмалы аурулары бар адамдардың өмір сүру сапасын жақсарту жолдарын зерттеу.

Клиникалық зерттеу зерттеу хаттамасы ретінде белгілі зерттеу жоспарына сәйкес жүргізіледі. Хаттама зерттеушілердің нақты сұрақтарына жауап беруге және қатысушы пациенттердің денсаулығын қорғауға арналған. **Ол келесі сұрақтарға жауап береді:**

- Зерттеудің мақсаты қандай?
- Зерттеуге кім қатыса алады (іріктеу критерийлері қандай)?
- Қатысушылар саны қандай?

- Келу, процедуралар, дәрі-дәрмектер және олардың дозаларының кестесі қандай?
- Зерттеудің ұзақтығы қандай?
- Қатысушылар туралы қандай ақпараттың жиналуы керек және ол қалай пайдаланылады?

Клиникалық зерттеулер оларға кімнің қатыса алатындығын анықтайтын критерийлерге ие. Бұл критерийлер хаттамада көрсетілген. Кей зерттеулерде нысаналы аурулары бар қатысушылар байқалады, басқа зерттеулер дені сау еріктілерге байланысты. Клиникалық зерттеуге қатысуға мүмкіндік беретін факторлар қосу критерийлері, ал қатысудан шеттетілген факторлар алып тасталынатын критерийлер деп аталады. Олар жас, жыныс, аурудың түрі мен сатысы сияқты сипаттамаларға негізделген алдыңғы емдеу және басқа факторлар болып табылады.

Зерттеуге қатысушылардың қауіпсіздік кепілдігі

Ақпараттандырылған келісім

Ақпараттандырылған келісім – бұл клиникалық зерттеу туралы ақпаратты әлеуетті қатысушыларға ұсыну үшін зерттеушілермен қолданылатын процесс. Бұл ақпарат адамдарға зерттеуге қатысқысы келетін-келмейтінін шешуге көмектеседі. Ақпараттандырылған келісімнің процесі зерттеудің ықтимал тәуекелдерін, оның артықшылықтары мен баламаларын түсінуге мүмкіндік беретін жеткілікті ақпарат бере отырып, қатысушыларды қорғауға арналған. Құжаттың өзінен басқа, бұл процесс ауызша нұсқауларды, сұрақтар мен жауаптар сессияларын және ықтимал қатысушылардың зерттеуді түсіну деңгейін зерттеуге арналған тесттерді қамтуы мүмкін. Зерттеуге кірер алдында ақпараттандырылған келісімге қол қою қатысушының зерттеуге қатысудың тәуекелдері, әлеуетті артықшылықтары және баламалары туралы ақпаратты алғанын және түсінетінін көрсетеді. Құжатқа қол қою және келісім беру – шарт емес. Қатысушылар зерттеу әлі аяқталмаса да, кез-келген уақытта ешқандай түсініктеме бермей-ақ зерттеуден шыға алады.

Этикалық комитеттер

Денсаулық сақтау министрлігімен реттелетін дәрілік заттың, биологиялық өнімнің немесе медициналық құрылғының әрбір клиникалық зерттеуінің қаралуы, мақұлдануы, кейіннен зерттеу жүргізетін медициналық мекеменің этикалық комитетімен бақылануы тиіс. Этикалық комитет дәрігерлерді, зерттеушілерді және жергілікті қоғамдастық мүшелерін қамтиды. Оның рөлі — зерттеудің этикаға сай екендігіне, қатысушылардың құқықтарының қорғалғанына және зерттеу тәуекелдерінің барынша төмендетілгеніне және ықтимал пайдаға сәйкес ақылға қонымды екендігіне көз жеткізу. Этикалық комитет сондай-ақ ақпараттандырылған келісім мәтінін қарастырады және бекітеді. Зерттеуге қатысушылар этикалық комитеттерден зерттеу туралы қосымша тәуелсіз ақпаратты ала алады.

Әзірлеуші зерттеуге байланысты денсаулыққа зиян келген жағдайда, пациенттер үшін сақтандыруды қамтамасыз етеді. Сақтандыру және жауапкершілік тиісті заңнама мен тиісті клиникалық тәжірибенің объектісі болып табылады.

Клиникалық зерттеуге қатысудың пайдасы қандай?

- Пациенттер ол жалпыға қол жетімді болғанға дейін емдеудің жаңа әдісін ала алады.
- Пациенттер зерттеушілерге емдеудің жаңа әдістерін әзірлеуді және енгізуді жалғастыру үшін қажетті ақпаратты ұсынады.
- Пациенттер, зерттеуге қатысушылар, әдетте, жиі және егжей-тегжейлі жоғары сапалы тексерулерден өтеді, олардың нәтижелерін жергілікті зерттеушілер тобы ғана емес, сонымен қатар халықаралық сарапшылар тобы да бағалайды. Осы себепті клиникалық зерттеуге қатысатын пациенттер әлемдегі ең «бақылауға алынған» пациенттердің бірі болып табылады.
- Емдеу құнының төмендетілуі мүмкін, себебі клиникалық зерттеумен тікелей байланысты көптеген тексерулер мен дәрігерге бару процедуралары компания немесе зерттеуге демеушілік жасайтын агенттікпен төленеді. Демеушінің компаниясы сондай-ақ клиникалық зерттеуге (мысалы, көлік) қатысуға байланысты кейбір қосымша қызметтерді өтей алады және/немесе ұсына алады. Осы зерттеуді жүргізетін медицина қызметкерлерімен клиникалық зерттеуге қатысудың қаржылық аспектілері міндетті түрде талқыланады.

Клиникалық зерттеуге қатысудың қаупі қандай?

Бұл емдеу түріне және пациенттің жағдайына байланысты. Зерттелетін препараттың немесе құрылғының жаңа болуынан клиникалық зерттеу басталған кезде емдеудің барлық ықтимал қауіптері мен жағымсыз әсерлері белгісіз, ал кейбір жағдайларда зерттеу аяқталғанша белгісіз болуы мүмкін. Осыған байланысты, емдеудің жаңа түрінің жағымсыз әсерлері де, артықшылықтары да белгісіз болуы мүмкін.

Пациенттер олардың бастан кешуі мүмкін барлық белгілі жағымсыз әсерлері туралы, сондай-ақ зерттеу жүргізу кезінде белгілі болатын жағымсыз әсерлері туралы хабардар болады.

Клиникалық зерттеуге қатысуды стандартты емдеуден не ерекшелендіреді?

Зерттеуге қатысушылар әдетте жиі және егжей-тегжейлі тексеруден өтеді. Бұл тексерулердің мақсаты – емдеудің барысын бақылау және зерттеу үшін мәліметтер жинау. Мұндай тексерулердің белгілі бір артықшылықтары да, қауіптері де болуы мүмкін немесе жайсыздық тудыруы мүмкін.

Клиникалық зерттеудің түріне байланысты Сізден қабылдауды тоқтатуды немесе қабылдаған дәрі-дәрмектерді өзгертуді сұрауы мүмкін. Сізден сондай-ақ диетаны немесе басқа мінез-құлық аспектілерін өзгертудің сұралуы мүмкін, олар зерттеу нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

Көптеген клиникалық зерттеулер салыстымалы жасырын және плацебо-бақылауында болады. Бұл дегеніміз, клиникалық зерттеулерге қатысушылардың нақты препарат немесе плацебо – препаратпен бірдей көрінетін белсенді емес затты алуы мүмкін екенін білдіреді. Қатысушы да, зерттеуші де қандай препаратты қабылдайтынын білмейді. Бұл нақты препараттың тиімді екеніне көз жеткізу үшін жасалады.

Клиникалық зерттеулерге қатысу әрқашан ерікті түрде жүзеге асырылады. Дәрігер пациентке клиникалық зерттеуге қатысуға кеңес берсе де, түпкілікті шешімді тек пациенттің өзі қабылдай алады және қабылдауы керек.

Клиникалық зерттеулерге қатысушылар қандай жағдаймен бетпе-бет келеді?

Клиникалық зерттеуге кіргеннен кейін пациенттер көбінесе өздері үшін жаңа салаға – медициналық терминдер мен процедуралар әлеміне тап болады. Оларға теңіз шошқаларына жасаған сияқты эксперимент жасайды деген ойлар клиникалық зерттеуге қатысу туралы ойлайтын пациенттер арасында жиі кездеседі.

Белгісіздікке қатысты әрдайым алаңдаушылық болса да, клиникалық сынақтарға қатысудың не екенін түсіну дұрыс шешім қабылдауға көмектеседі.

Сіздің мыналарды білуіңіз керек:

- Клиникалық зерттеу кезінде Сіз туралы жиналған жеке ақпарат мәңгілікке құпия болып қалады.
- Егер зерттеу барысында Сіз немесе Сіздің дәрігеріңіз зерттеуден шығу және басқа емдеу әдістерін қолдану сізге пайдалы деп санасаңыз, сіз мұны әрқашан жүзеге асыра аласыз. Бұл сіздің әрі қарайғы еміңізге ешқандай әсерін тигізбейді.
- Клиникалық зерттеулерге қатысушыларға қамқорлық жасалып, көп көңіл бөлінеді және сіздің еміңіз туралы мәліметтер өте мұқият өңделеді және бақыланады.

Зерттеу басталғанға дейін қоюға болатын маңызды сұрақтар

Дәрі-дәрмектерді жасаушылар сізге клиникалық зерттеулер туралы барлық ақпаратты ұсынуы керек және егер сіз қатысу туралы ойласаңыз, осы маңызды шешім қабылдағанға дейін зерттеу туралы мүмкіндігінше көбірек біліп алыңыз.

Сіздің жауаптарыңызды білуді қажет ететін бірнеше сұрақтар:

- Клиникалық зерттеудің мақсаты қандай?
- Зерттеудің қандай түрлері клиникалық зерттеуді қамтиды және бұл тексерулер қалай жүргізіледі?
- Менің ауруымды емдеудің стандартты нұсқалары бар ма және зерттеу олармен қалай салыстырылады?
- Клиникалық сынақтың менің күнделікті өміріме қалай әсер етуі мүмкін?
- Клиникалық зерттеуге қатысудан қандай жағымсыз әсерлерді күтуге болады?
- Клиникалық зерттеу қанша уақытқа созылады?
- Клиникалық зерттеуге қатысуға байланысты уақыт шығындары қандай?
- Мен ауруханаға жатамын ба? Егер жатсам, онда қаншалықты жиі және ол қанша уақытқа созылады?
- Егер мен клиникалық тексеруден бас тартсам, бұл менің емделуіме әсер ете ме? Маған басқа дәрігер іздеу керек пе?
- Егер зерттеу аясында ем маған көмектессе, клиникалық зерттеу аяқталғаннан кейін осы емді жалғастыра аламын ба?

Courtesy of Cromos Pharma.