التجارب السريرية

دليلكِ

البحث · التوعية · التواصل · التثقيف

التجارب السريرية هي المفتاح لتحسين الوقاية والتشخيص والعلاج الآمن والفعال للسرطان.

إنها العملية التي يتم من خلالها تحديد معايير الرعاية. يسعد مؤسسة سرطان النساء تقديم إجابات لأسئلتكِ حول هذه التجارب، وخاصةً عندما تفكرين في المشاركة. نأمل أن تساعدكِ هذه المعلومات على فهم عملية التجارب السريرية وأهدافها حتى تتمكني من اتخاذ قرار بشأن المشاركة في تجربة سريرية.

ما التجارب السريرية؟

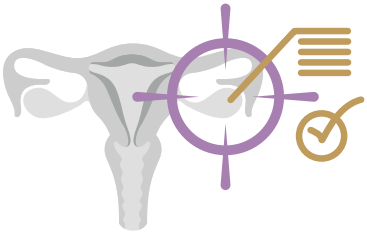
التجارب السريرية هي دراسات بحثية تبحث في كيفية تأثير العلاجات في الحالة المرضية للمريض. وتلعب دورًا مهمًا في تطوير علاجات جديدة للسرطانات، بما في ذلك السرطانات النسائية. قبل أن يتم اختبار أي علاج على البشر، يجب أن يظهر نتائج إيجابية في المختبر و/أو في الدراسات على الحيوانات. التجارب السريرية على السرطانات النسائية ضرورية لتحديد ما إذا كانت العلاجات الجديدة التي تم تطويرها في المختبر مفيدة للنساء المصابات بالسرطانات النسائية أم لا. يوجد كيانان رئيسيان مكرسان لضمان إجراء التجارب السريرية بطريقة أخلاقية وعلمية.

تراقب إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) التجارب السريرية لحماية المشاركين وعامة الناس.

بالإضافة إلى ذلك، يجب على المؤسسات التي تجري التجارب السريرية إنشاء مجلس مراجعة مؤسسي (IRB) وهي لجنة تم تعيينها رسميًا للموافقة على الأبحاث الطبية الحيوية والسلوكية التي تشمل البشر ومراقبتها ومراجعتها.

التجربة السريرية هي مرحلة من المراحل النهائية لعملية بحث طويلة ودقيقة عن السرطانات النسائية. تتضمن الأبحاث عادةً أدوية جديدة أو تركيبات علاجية جديدة أو أجهزة أو تقنيات طبية جديدة. تصنف معظم التجارب السريرية على أنها تجارب المرحلة الأولى أو المرحلة الثانية أو المرحلة الثالثة. بالإضافة إلى ذلك، بعد الموافقة على علاج وتقديمه إلى المريضات، قد يدرسه صانع الدواء بشكل أكبر في تجربة المرحلة الرابعة.

مراحل التجارب السريرية



المرحلة الأولى: السلامة

تختبر تجارب المرحلة الأولى العلاجات التي أظهرت فعاليتها بالفعل في المختبر. في دراسات المرحلة الأولى، يتم اختبار مجموعة صغيرة من المريضات، يتراوح عددهن بين 20 و40 مريضة عادةً، باستخدام العلاج الجديد.

إن هدف دراسات المرحلة الأولى هو تحديد السلامة والجرعة المناسبة وكيفية معالجة العلاج داخل الجسم. يبحث الباحثون أيضًا عن إشارة أولية للفعالية في علاج الورم. بشكل عام، تم تحديد أفضل طريقة لإعطاء الدواء (عن طريق الفم أو الحقن). وتتم مراقبة المشاركات عن كثب بحثًا عن الآثار الجانبية ويتم تعديل الجرعات حسب الحاجة. تتكون بعض التجارب من مجموعات من المرحلتين الأولى والثانية.

المرحلة الثانية: الفعالية

تتضمن تجارب المرحلة الثانية عددًا أكبر من المشاركات، يتراوح عددهن بين ٢٥ و١٠٠ امرأة عادةً. تستمر هذه التجارب لتختبر سلامة الدواء أو مجموعة من الأدوية وتقيم مدى فعالية الدواء (الأدوية) الجديد. وتركز تجارب المرحلة الثانية عادةً على نوع معين من السرطان، مثل سرطان المبيض، وهي مصممة لمعرفة المزيد عن الآثار الجانبية للدواء (الأدوية).

المرحلة الثالثة: المقارنة

تختبر تجارب المرحلة الثالثة كيفية مقارنة دواء جديد أو مجموعة من الأدوية أو إجراء جراحي جديد بالعلاج القياسي المعتمد حاليًا. في كثير من الحالات، على سبيل المثال، تقارن التجارب العلاج الكيميائي القياسي المعتمد مقابل العلاج الكيميائي القياسي بالإضافة إلى علاج إضافي. إن تجارب المرحلة الثالثة عشوائية، ما يعني أن النساء لديهن فرصة متساوية لتعيينهن إما في مجموعة العلاج الجديدة أو مجموعة العلاج المعتمدة. من أجل منع التحيز، قد لا تعرف المرأة المشاركة والطبيب الذي يعطي العلاج مجموعة العلاج التي تم تعيين المرأة فيها.

يتم تسجيل عدد كبير من النساء غالبًا (بين ١٠٠ و١٠٠٠ مريضة) في التجارب السريرية للمرحلة الثالثة، وتتم الاستعانة بهن لتحديد ما إذا كان العلاج الجديد أكثر فعالية من معيار الرعاية. يمكن إجراء هذه التجارب في عيادات الأطباء والعيادات ومراكز السرطان على مستوى الدولة أو حتى في جميع أنحاء العالم. إذا ثبت أن العلاج الجديد فعال ويلبي متطلبات السلامة، فسيتم تقديم طلب للحصول على موافقة إدارة الغذاء والدواء (FDA).

المرحلة الرابعة: التوسع

تُجرى التجارب السريرية للمرحلة الرابعة بعد موافقة إدارة الغذاء والدواء على العلاج. قد تستمر الشركة المصنعة للدواء، أو قد تطلب منها إدارة الغذاء والدواء، الاستمرار في اختبار الدواء لفترة أطول من الوقت بوجود عدد أكبر من المشاركات لتحديد السلامة على المدى الطويل والفعالية من حيث التكلفة وتحسين التحكم في الآثار الجانبية.

أهمية التجارب السريرية

5% تقريبًا فقط من النساء المصابات بأحد السرطانات النسائية يشاركن في العشرات من التجارب السريرية المتاحة للسرطانات النسائية. إن الطريقة أو المسار الأساسي لتحسين خيارات العلاج للنساء اللاتي تم تشخيص إصابتهن بأحد السرطانات النسائية هو من خلال التجارب السريرية.

تعمل مؤسسة سرطان النساء بنشاط مع مؤسسة NRG Oncology، المعروفة سابقًا باسم Gynecologic Oncology Group (GOG)، لتشجيع المريضات على المشاركة في التجارب السريرية. هذه واحدة من المؤسسات البحثية السريرية الخمس التي تمولها المعاهد الوطنية للصحة.

إن التجارب السريرية خطوة حاسمة في إيجاد طرق جديدة وواعدة لتحسين العلاج للنساء اللاتي تم تشخيص إصابتهن بأحد السرطانات النسائية.

كانت المريضات اللاتي شاركن في التجارب السريرية للمرحلة الثالثة التي أدت إلى هذه الاكتشافات من بين أوائل المستفيدات من هذه التطورات العلمية:

- إن العلاج الكيميائي المضاف إلى الإشعاع يحسن معدل الشفاء في سرطان عنق الرحم المتقدم محليًا (GOG 120، 109)
- العلاج الكيميائي القائم على البلاتين بالإضافة إلى باكليتاكسيل أفضل من العلاج الكيميائي القائم على البلاتين بالإضافة إلى سيكلوفوسفاميد (GOG 111)
- العلاج داخل الصفاق (IP) يحسن البقاء على قيد الحياة في مجموعات فرعية من النساء المصابات بسرطان المبيض المتقدم الذي تم تشخيصه حديثًا (GOG 172)

الأسئلة الشائعة

ما الفوائد المحتملة للمشاركة في تجربة سريرية؟

- الرعاية الصحية التي يقدمها أطباء رائدون في مجال أبحاث السرطانات النسائية
- الوصول إلى الأدوية والتدخلات الجديدة قبل أن تكون متاحة على نطاق واسع
- المراقبة الدقيقة لصحتكِ والآثار الجانبية
- دور أكثر نشاطًا في رعايتكِ الصحية
- إذا ثبت أن النهج الذي تتم دراسته مفيد، فقد تكونين من أوائل المستفيدات
- فرصة لتقديم مساهمة قيمة في أبحاث السرطانات النسائية، ومساعدة النساء الأخريات اللاتي يتم تشخيصهن في المستقبل

هل توجد مخاطر محتملة للمشاركة في تجربة سريرية؟

- قد تكون للأدوية والإجراءات الجديدة آثار جانبية أو مخاطر غير معروفة للأطباء
- قد تكون الأدوية والإجراءات الجديدة غير فعالة أو أقل فعالية، بالرغم من البيانات العلمية التي تشير إلى إمكانية نجاح
- حتى إذا كان النهج الجديد فعالاً، قد لا ينجح معكِ شخصيًا

كيف أعرف ما إذا كنتُ مؤهلة للمشاركة في تجربة سريرية؟

لكل دراسة معايير أهلية خاصة بالمشاركة. لضمان أقوى النتائج، يريد الباحثون أن تكون المشاركات في الدراسة متشابهات في الجوانب الرئيسية. على سبيل المثال، قد تكون إحدى التجارب العلاجية لنوع معين ومرحلة معينة من أحد السرطانات النسائية، وقد يتم أيضًا تضمين عوامل أخرى، مثل عمر المرأة أو العلاجات السابقة، في معايير الأهلية.

ما التجربة العشوائية؟

دراسة يتم فيها تعيين المشاركات عشوائيًا (أي بالصدفة) في إحدى ذراعي العلاج أو أكثر من التجربة السريرية للتأكد من أن كل ذراع علاج بها مجموعة مماثلة من المريضات.

ما ذراع العلاج؟

ذراع العلاج هو أي من مجموعات العلاج في تجربة عشوائية. تحتوي معظم التجارب العشوائية على "ذراعين"، لكن بعضها يحتوي على ثلاث "أذرع" أو حتى أكثر.

ما الدواء الوهمي؟

الدواء الوهمي هو حبة أو سائل أو مسحوق غير نشط ليس له قيمة علاجية. في التجارب السريرية، تتم مقارنة العلاجات التجريبية بالأدوية الوهمية عادةً لتقييم فعالية العلاج.

إذا التحقتُ بتجربة سريرية، فهل سأحصل على دواء وهمي بدلاً من علاجي المعتاد؟

لا. بالتأكيد، لن يتم إعطاء مريضة السرطان التي تحتاج إلى العلاج دواءً وهميًا فقط. ومع ذلك، توجد حالات تلقت فيها المريضات علاجًا للسرطان ولا يُعرف ما إذا كان العلاج الإضافي سيحسن النتيجة أم لا. في هذه الحالات، قد يتلقى جزء من مجموعة الدراسة دواءً وهميًا بينما تُعطى الأخريات العلاج الإضافي. تُخطر هؤلاء المريضات دائمًا بأنهن قد يتلقين دواءً وهميًا. إن الميزة المحتملة لمجموعة الدواء الوهمي هي أنها قد تتجنب الآثار الجانبية للعلاج الإضافي.

هل يمكنني المشاركة في أكثر من تجربة سريرية واحدة؟

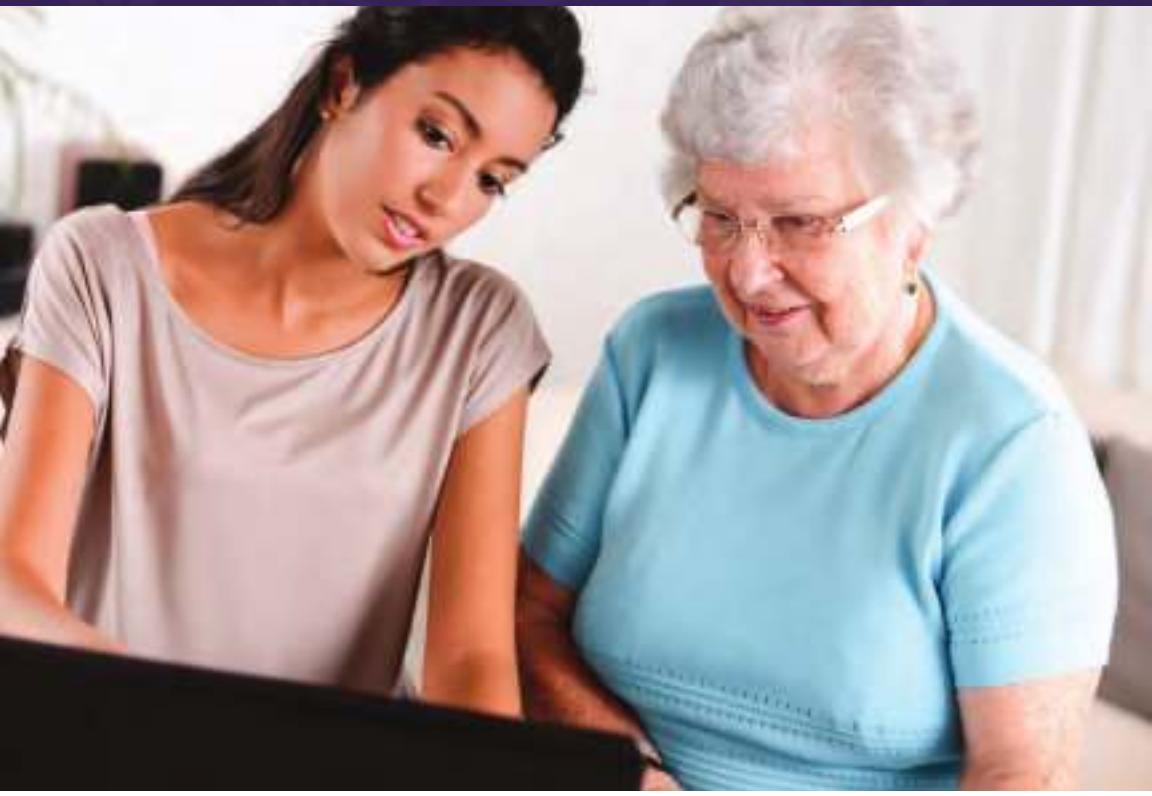
نعم. تعتمد أهليتكِ على المعايير المحددة لكل تجربة. في بعض الحالات، قد يستبعدكِ العلاج الذي تلقيتِه في تجربة سابقة من المشاركة في تجربة لاحقة باستخدام العلاج نفسه أو علاج ذي صلة. ومع ذلك، فلن تمنعكِ المشاركة في تجربة سريرية واحدة بالضرورة من المشاركة في تجربة أخرى لاحقًا.

هل تتم تغطية التكاليف عند المشاركة في تجربة سريرية؟

يتضمن قانون إصلاح الرعاية الصحية الفيدرالي – قانون حماية المريض والرعاية الميسرة (ACA)* – شرطًا بأن تغطي شركات التأمين الخاصة تكاليف المرضى الروتينية المرتبطة بالمشاركة في التجارب السريرية المعتمدة بدءًا من يناير 2014. بالإضافة إلى ذلك، هناك 38 ولاية ومقاطعة كولومبيا لديها قوانين أو اتفاقيات تعاونية تتطلب من شركات التأمين تغطية تكاليف المرضى الروتينية المرتبطة بالتجارب السريرية.

تدفع المنظمة الراعية أو الكيان الحكومي تكلفة البحث نفسه. ننصحكِ بالتحقق مع شركة التأمين للتأكد من الأمور التي تتم تغطيتها بناءً على خطتكِ الخاصة.

*بدءًا من سبتمبر 2017



كيف أعثر على تجربة سريرية؟

توجد عدة طرق للعثور على تجربة سريرية. أولاً، اسألي الطبيب المتابع لحالتكِ عما إذا كانت هناك تجارب سريرية في المستشفى أو مركز السرطان يمكنكِ المشاركة فيها. ثانيًا، استخدمي الإنترنت. يجب تسجيل جميع التجارب السريرية التي أجريت في الولايات المتحدة على ClinicalTrials.gov. ويوجد موقع أكثر سهولة في الاستخدام للبحث عن التجارب السريرية هو emergingmed.com. يمكنكِ عرض التجارب بناءً على تشخيصكِ أو الإجابة عن استبيان قصير لتضييق نطاق نتائج البحث من أجل عرض التجارب التي تتطابق بشكل وثيق مع احتياجاتكِ.

لا تنسَي أن بعض أنواع السرطان لها عدة أسماء وقد تحتاجين إلى البحث عن كل منها بشكل فردي. على سبيل المثال، قد يتم إدراج سرطان الرحم أيضًا كسرطان بطانة الرحم أو سرطان جسم الرحم. إن موقع ClinicalTrials.gov هو القائمة الرئيسية لجميع التجارب السريرية والمصدر لمعظم خدمات مطابقة التجارب السريرية عبر الإنترنت. ومع ذلك، يكون هذا الموقع غير محدث عادةً. قد تظل الدراسات التي تم إغلاقها مدرجة على أنها مفتوحة وقد لم تعد تشارك المواقع المدرجة. قد يؤدي هذا إلى الشعور ببعض الاستياء.

خذي وقتك. قومي بإعداد قائمة. اسألي الطبيب المتابع لحالتكِ. كما يمكنكِ الاتصال بمرشدي التجارب السريرية على emergingmed.com، الذين سيساعدونكِ على تحديد التجارب التي قد تكونين مؤهلة لها ويمكنهم المساعدة على التواصل مع مواقع التجارب السريرية.

كيف أعرف أن التجربة السريرية مناسبة لي؟

بمجرد العثور على تجربة سريرية تفكرين في المشاركة فيها، ستحتاجين إلى التحدث إلى الطبيب المتابع لحالتكِ أو موظفي التجارب السريرية الذين يمكنهم الإجابة عن الأسئلة المتعلقة بحالتكِ الخاصة.

في ما يأتي بعض الأسئلة التي يمكنكِ طرحها:

- ما أنواع العلاجات و/أو الإجراءات و/أو الاختبارات التي سأخضع لها أثناء التجربة؟
- كيف ستؤثر التجربة في خطة علاجي الحالية وحياتي اليومية؟
- هل سيتم إيقاف خطة علاجي الحالية أم سأستمر في تناول أدويتي المعتادة أثناء التجربة؟
- أين سأتلقى رعاية السرطان ومن سيكون مسؤولاً عن رعايتي؟
- إذا كان الشخص المسؤول عن رعايتي من السرطان أثناء التجربة مختلفًا عن الطبيب الذي أتلقى منه رعايتي الحالية، فما طريقة التواصل/التفاعل بين الاثنين؟
- ما الفوائد التي تقدمها هذه التجربة المعينة لعلاجي؟
- هل يوجد أي آثار جانبية أو مخاطر محتملة مرتبطة بهذه التجربة المعينة؟
- من أتصل به إذا كانت لدي أسئلة حول التجربة بمجرد التحاقي بها؟
- كيف يمكنني الانسحاب من التجربة إذا لم تعجبني أو غيرت رأيي؟
- هل سيغطي تأميني تكاليف مشاركتي؟
- هل سأتحمل أي نفقات شخصية؟
- ما مدة التجربة؟
- ما الغرض من الدراسة – هل هو تحديد فعالية دواء جديد أو مجموعة جديدة من الأدوية/العلاج؟
- من راعي الدراسة؟
- من الذي راجع الدراسة ووافق عليها؟
- كيف يتم التحقق من نتائج الدراسة وسلامة المشاركات أثناء إجراء الدراسة؟

السلامة والموافقة المستنيرة

تتطلب الحكومة الفيدرالية نظامًا لحماية الأفراد الذين يشاركون في التجارب السريرية. يجب على مجلس المراجعة المؤسسي (IRB) الموافقة على البروتوكول أو الخطة الخاصة بالتجربة قبل أن تبدأ التجربة.

إن الهدف من مراجعة مجلس المراجعة المؤسسي هو التأكد، سواء مسبقًا أو من خلال المراجعة الدورية، من اتخاذ الخطوات المناسبة لحماية حقوق ورفاهية الأفراد المشاركين في البحث. لتحقيق هذا الهدف، تستخدم مجالس المراجعة المؤسسية عملية جماعية لمراجعة بروتوكولات البحث والمواد ذات الصلة (على سبيل المثال، مستندات الموافقة المستنيرة وكتيبات الباحثين) لضمان حماية حقوق ورفاهية أولئك الذين يتطوعون للمشاركة في دراسة بحثية.

يحصل أطباء التجارب السريرية وموظفوها على تدريب خاص في تصميم التجارب السريرية وإجرائها. كما أشرنا سابقًا، يراجع مجلس المراجعة المؤسسي جميع التجارب السريرية محليًا لضمان القيمة العلمية وسلامة التجربة. توجد عدة طبقات من تقييمات السلامة والحماية في كل من المؤسسة المحلية والمنظمة الراعية، بما في ذلك الحكومة الفيدرالية.

يتضمن ذلك شرط أن يقوم الباحثون بإبلاغ المرضى بشكل كامل عن علاجات الدراسة واختباراتها والفوائد والمخاطر المحتملة. ويجب إجراء هذه العملية قبل أن يقرر المريض ما إذا كان سيشارك في أي دراسة أم لا. وتسمى هذه العملية الموافقة المستنيرة، وسيُطلب منكِ التوقيع على مستند (مستندات) ينص على أنه قد تم إعلامكِ بشكل كامل بالتجربة كجزء من عملية التسجيل.

كيف يمكنكِ المساعدة

- زيادة الوعي بشأن السرطانات النسائية.
- التبرع لمؤسسة سرطان النساء عبر الإنترنت.
- استضافة حدث خاص بك لجمع التبرعات أو إقامة شراكة مع المؤسسة.
- تقديم تبرعات مطابقة من خلال صاحب العمل إلى المؤسسة.
- تقديم تبرعات من الأسهم أو الأوراق المالية للمؤسسة.
- تخصيص تبرع مخطط له للمؤسسة.

تقدم مؤسسة سرطان النساء العديد من الموارد إلى المريضات والمناصرين وعامة الناس، بما في ذلك دورات الناجين في جميع أنحاء الولايات المتحدة والحلقات الدراسية عبر الإنترنت وسلسلة تثقيفية عبر الإنترنت.

لتقديم تبرع أو للحصول على معلومات إضافية، يُرجى إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى المؤسسة على info@foundationforwomenscancer.org أو الاتصال على الرقم 312.578.1439.

نأمل أن تكون هذه المعلومات مفيدة لكِ عند التفكير في المشاركة في تجربة سريرية لأحد السرطانات النسائية. كما أشرنا سابقًا، إن الأمل الأساسي لتحسين خيارات العلاج للنساء اللاتي تم تشخيص إصابتهن بأحد السرطانات النسائية هو إجراء التجارب السريرية. نشكركِ على تفكيركِ في المشاركة في هذه الجهود من أجل تحسين خيارات العلاج للنساء اللاتي تم تشخيص إصابتهن بأحد السرطانات النسائية.

التبرع ومعرفة المزيد

foundationforwomenscancer.org

Foundation for Women's Cancer™

مؤسسة سرطان النساء (FWC) هي منظمة غير ربحية 501(c)3 مخصصة لزيادة البحث والتثقيف والتوعية حول مخاطر الإصابة بالسرطانات النسائية والوقاية منها والكشف المبكر عنها والعلاج الأمثل لها.

foundationforwomencancer.org
info@foundationforwomenscancer.org
الهاتف 312.578.1439
الفاكس 312.235.4059

مؤسسة سرطان النساء
230 W. Monroe, Suite 710
Chicago, IL 4703–60606

/foundationforwomenscancer @GYNCancer @foundationforwomenscancer

Society of Gynecologic Oncology

مؤسسة سرطان النساء هي المؤسسة الرسمية لجمعية علم الأورام النسائية.

تمت طباعة هذا الكتيب بفضل الرعاية التثقيفية السخية من شركة Eisai وشركة GSK وشركة Merck وشركة Seagen/Genmab. لا تشمل الرعاية المدخلات التحريرية.

طورت مؤسسة سرطان النساء (FWC) المحتوى.

حقوق الطبع والنشر لعام 2021 محفوظة لصالح مؤسسة سرطان النساء. جميع الحقوق محفوظة.