

کار آزمایشی بالینی

Clinical trial

مطالعات مداخله‌ای انواعی از مطالعه‌های اپیدمیولوژی به حساب می‌آیند که عامل مداخله‌ای توسط محقق برحسب گروه‌بندی مطالعه بر روی تمامی و یا گروهی از شرکت‌کنندگان در تحقیق اعمال می‌گردد.

ایده‌های انجام کار آزمایشی‌های بالینی از کجا می‌آیند؟

- ایده‌های کار آزمایشی‌های بالینی معمولاً بوسیله پژوهشگران ارائه می‌شود.
- پس از اینکه پژوهشگران درمان‌های یا شیوه‌های درمانی جدید را در آزمایشگاه و در حیوانات آزمایشگاهی آزمودند، و درمان‌های تجربی که بهترین نتایج آزمایشگاهی را داشته‌اند به مرحله کار آزمایشی بالینی وارد می‌شوند.
- در جریان کار آزمایشی بالینی اطلاعات بیشتری درباره این درمان تجربی، خطرات آن و چگونگی تاثیر یا عدم تاثیر آن به دست می‌آید.

حامیان مالی کارآزمایی‌های بالینی

- کارآزمایی‌های بالینی بوسیله سازمان‌ها و افراد گوناگونی حمایت مالی می‌شوند، از جمله پزشکان، گروه‌های داوطلب، و شرکت‌های دارویی. همچنین سازمان‌های دولتی در کشورها مانند "موسسه‌های ملی بهداشت"
- کارآزمایی‌های بالینی ممکن است در محل‌های گوناگون مانند بیمارستان‌ها، دانشگاه‌ها، مطب دکترها، کلینیک‌های عمومی انجام شوند.

چگونه میتوانیم از طراحی قوی یک کار آزمایی، اطمینان حاصل کنیم؟

- توجه به مزیت‌های نسبی (در مقایسه با مقالات مشابه)
- تعمیم پذیری بالاتر
- طراحی و اجرای قویتر (هر یک از راهکارهای مرتبط با قوت طراحی یا اجراء)
- حجم نمونه بزرگتر
- پیگیری یا follow-up طولانی تر
- تحلیل آماری قویتر (Unbiased Minimum Error Estimation)

خصوصیات کار آزمایی بالینی

- گروه کنترل همزمان Concurrent control
- مداخله بطور تصادفی تخصیص Random Allocation داده میشود Randomized
- گروه کنترل همزمان وجود دارد.
- مداخله بطور تصادفی تخصیص داده میشود.
- حداقل در دو گروه (بیماران و ارزیابی کنندگان بالینی) کورسازی (Blindness) انجام میشود

گامهای عملی یک کار آزمایی

مشابه سایر مطالعات پژوهشی دارای چهار مرحله یا گام اصلی میباشند.

□ طراحی : نگارش پروپوزال / پروتکول

□ اجراء : اجرای مرحله به مرحله مطالعه، فازهای چهارگانه

□ آنالیز: تحلیل آماری و نتیجه گیری

□ نگارش: گزارش نهایی / مقاله

انواع کار آزمایی بالینی

- کار آزمایی های پیشگیرانه؛ که هدف از این مطالعه یافتن روش های مناسب و مدرن با هدف پیشگیری از بیماری در ۲ گروه افراد است: الف) افرادی که هرگز مبتلا به بیماری نبوده اند و ب) افرادی که مبتلا به بیماری شده اند و باید از ابتلای مجدد آنها جلوگیری شود.
- کار آزمایی های درمانی؛ هدف از این مطالعه، ارائه درمان های مدرن تجربی، داروهای مدرن و همچنین ارائه متدهای جدید جراحی، پرتو درمانی و غیره است.
- کار آزمایی های تشخیصی؛ هدف از این مطالعه ارائه متدهای مدرن تشخیصی بیماری یا عوارض بیماری است و
- کار آزمایی های غربالگری؛ هدف از این مطالعه ارائه مناسب ترین متد غربالگری بیماری یا عوارض بیماری است.

انواع کارآزمایی بالینی بر اساس گروه‌بندی و تصادفی و غیر تصادفی بودن

❖ کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده Randomized Clinical Trial: در این مطالعه شرکت کنندگان به طور تصادفی در گروه‌های مجزایی طبقه‌بندی می‌شوند و به این ترتیب امکان مقایسه مداخله‌های متفاوت برای محقق فراهم می‌گردد.

❖ کارآزمایی بالینی تصادفی نشده Nonrandomized Clinical Trial: در این نوع مطالعه شرکت کنندگان به طور تصادفی در گروه‌های مختلف قرار نمی‌گیرند و نحوه قرارگیری افراد در گروه‌ها بر اساس انتخاب شرکت کننده یا محقق صورت می‌پذیرد

❖ کارآزمایی بالینی شاهددار Controlled Clinical Trial: در این مطالعه یک گروه تحت عنوان گروه مقایسه (کنترل) به مطالعه افزوده می‌شود، شرکت کنندگان موجود در این گروه در مقایسه با سایرین یا تحت تأثیر دارونما (پلاسیبو/Placebo) قرار داده می‌شود و یا از درمان دیگری برخوردار می‌گردند.

الزامات انجام یک کار آزمایشی بالینی

- بررسی معیارهای لازم جهت ورود به مطالعه
- تعیین حجم نمونه در هر بازو
- مدت زمان لازم برای اجرای مطالعه
- بررسی مواردی که می تواند در مطالعه خطا ایجاد کند و ارائه راه حل برای حذف آنها
- دوز و راه مصرف داروی مورد استفاده
- تعیین روش های ارزیابی اثر عامل مداخله گر و زمان بررسی نتایج
- روش آنالیز داده ها

فازهای کار آزمایی بالینی

فاز یک Phase I Trial :

اولین گام برای آزمودن درمانی جدید در انسان است. در این مطالعات، بهترین راه استفاده از درمانی جدید (به عنوان مثال کاربرد آن به صورت خوراکی یا تزریقی) و بهترین دوز آن تست می شود.

در آزمایش های بالینی فاز یک تنها تعداد اندکی از بیمارانی شرکت دارند که درمان های دیگر برای درمان آنها مؤثر واقع نشده است.

فازهای کارآزمایی بالینی

کارآزمایی بالینی فاز دو Phase II Trial:

مطالعه‌ای برای تست نمودن اینکه آیا درمانی جدید دارای اثر ضد سرطانی است (به عنوان مثال، اینکه آیا تومور را کوچکتر می‌سازد) و اینکه آیا علیه نوع خاصی از سرطان موفق عمل می‌کند.

فازهای کارآزمایی بالینی

کارآزمایی بالینی فاز سه Phase III Trial:

مطالعه‌ای برای مقایسه نتایج درمان افراد با کاربرد درمانی جدید و نتایج درمان افراد با استفاده از درمان استاندارد (به عنوان مثال، اینکه میزان بقا در کدام گروه بیشتر است یا در کدام گروه عوارض جانبی کمتری ایجاد می‌شود).

➤ مطالعات تنها زمانی به فاز سه می‌رسند که به نظر آید در فاز یک و دو موفق عمل کرده‌اند. در آزمایش بالینی فاز سه ممکن است صدها نفر شرکت داشته باشند.

فازهای کار آزمایی بالینی

کار آزمایی بالینی فاز چهار Phase IV Trial:

کار آزمایی بالینی که در آن عوارض جانبی درمانی جدید را مطالعه می کنند که با کاربرد آن موافقت شده است و به بازار عرضه شده است. این آزمایشها هزاران نفر شرکت کننده را در بر می گیرد و محققان در این آزمایشهای به دنبال یافتن عوارضی جانبی هستند که در آزمایشهای قبلی مشاهده نشده است.

رضایت آگاهانه

- رضایت آگاهانه (informed consent) ، فرآیندی است که در آن حقایق اصلی در مورد کارآزمایی بالینی به فردی که داوطلب شرکت در آن به عنوان آزمودنی است، آموخته می‌شود، تا او تصمیم بگیرد در این کارآزمایی شرکت کند یا نه.
- رضایت آگاهانه همچنین یک فرآیند مداوم در طول بررسی است تا اطلاعات لازم برای افراد مورد آزمایش فراهم آید