



Klinik Deneme nedir?

Hasta ve hasta yakınları için bilgilendirme broşürü





Giriş

Avrupa’da yaşam süresi beklentisi yüzyılın ilk on yılında artmaya devam etti. Bu güzel gelişmeyi, tıp alanında kaydedilen muazzam ilerlemeler başta olmak üzere, çok çeşitli faktörlere borçluyuz. Günümüzde birçok hastalık ya tamamen tedavi edilebilir ya da uygun tedavi ve bakım koşullarının sağlanması ile hastaların daha uzun ve kaliteli yaşamaları mümkün hale gelmiştir. Klinik denemeler, yeni ilaçlar, yeni tedavi stratejileri ve yenilikçi teşhis prosedürlerine bilimsel dayanak sağladıkları için çok fazla önem arz etmektedir.

Modern tedaviler, ancak eğer hali hazırda mevcut, etkinliği kanıtlanmış standart tedavilerden daha etkili olduğu kanıtlandığında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından ruhsatlandırılmakta ve güvenilirlikleri her ülkede yakından izlenmektedir.

Klinik uygulamada kullanılmadan önce, güvenli ve etkili olmalarını sağlamak için yıllarca geliştirme sürecinden geçerler. İlk hipotezden klinik pratikte uygulamaya kadar geçen süre ortalama olarak 10 yıl kadardır.

Bu broşür, size jinekolojik kanserlerdeki klinik denemeler hakkında kapsamlı bilgi vermeyi amaçlamaktadır. Eğer, klinik bir denemeye katılma konusunda size teklif geldiyse, katılıp katılmayacağınızı düşünmenize yardımcı olmak için, kapsamlı bilgi vererek, detaylı bilgiye nasıl ulaşabileceğiniz konusunda sizi bilgilendirmek için tasarlanmıştır.

Klinik çalışmaya katılan herkes, bunu tamamen gönüllülük esasına göre yapar ve ayrıca istediği an herhangi bir sebep belirtmeksizin çalışmadan ayrılabilir.



Birthe Lemley,
Yumurtalık Kanseri Hastası, Danimarka
ENGAGe EEG üyesi

“

Jinekolojik kanser hastalarının, standart tedaviyle birlikte, daha kaliteli bakım alabileceklerinden dolayı klinik çalışmalara katılmaları teşvik edilmelidir. Klinik çalışma protokollerindeki kriterlere göre hasta yakından takip edilir, düzenli olarak taramalar ve kan testleri yapılır. Hastanın yaşam kalitesini ve hasta güvenliğini değerlendirmek için yakın takipte kalınır. Hastalar genellikle farklı tedavi kollarına rastgele ayrıştırılır.

Yeni ilaç, standart tedavi ile karşılaştırılabilir ya da standart bir tedavi veya ilaç yoksa plasebo verilen gruptaki hastaların verileri ile karşılaştırma yapılır. Kanser hastaları standart bir tedavi mevcutsa plasebo almazlar. Tüm bu çalışmaların sonucu başarılı olursa, hem halihazırda hastalıkla mücadele edenlere, hem de gelecekte hastalığa yakalanacaklara fayda sağlayabilir. Artık günümüzde kanser tedavilerinde başarı elde etme potansiyeli son birkaç yıla oranla çok daha fazladır fakat, bu başarı ancak biz kanser hastalarının yeni ilaçları denemek için klinik denemelere katılmaları ile mümkün olabilir.

Klinik denemeler hem şu an kanser hastalığı ile mücadele edenlere hem de gelecekte daha iyi tedavilerin olabilmesi için umut vermektedir.

”



Klinik deneme nedir?

Bazen, çalışma olarak adlandırılan klinik denemeler, insanların dahil olduğu bir çeşit araştırma türüdür. Laboratuvarla araştırmayla başlayan uzun soluklu sürecin son adımıdır ve genel olarak her klinik araştırmada üç aşama bulunmaktadır.

Klinik deneylerin üç aşaması

1

Faz I'de, yeni tedavi genellikle ilk hastalara çok düşük dozlarda verilir. Daha sonra dozlar kademeli olarak sonraki hastalar için arttırılır, çünkü bu aşamanın amacı öncelikle insan vücudunu nasıl etkilediğini inceleyerek, Faz II için güvenli dozu bulmak ve bunun nasıl verileceğini belirlemektir. Faz I denemesi genellikle oldukça küçüktür ve ortalama olarak 15-30 hasta içerir.

2

Faz II'de, tedavinin etkinliğinin gözlemlenmesinin yanı sıra, yan etkileri de incelenir. Faz II denemeleri Faz I'den daha fazla sayıda hastayı içerir, ancak bu sayı 100'den az olacaktır. Faz III'te, yeni tedavinin güvenliği ve ne kadar etkili olduğu mevcut olan optimum tedavi veya onaylanmış standart tedavilerle karşılaştırılarak test edilir.

3

Faz III'te hastalar, "randomizasyon" olarak bilinen, zar atmaya benzer bir süreçle, çeşitli tedavi gruplarına rastgele dağıtılırlar. Çalışma grubu diye adlandırılan gruba test edilecek yeni tedavi veya tedavi yöntemi verilir; kontrol grubuna da mevcut en uygun tedavi veya süre gelen standart tedavi verilir. Burada önemli olan, hastaların hangi grupta olmalarına kendilerinin karar veremeyeceklerini ve eğer kontrol grubunda iseler deneysel tedaviyi alamayacaklarını bilmeleridir.

Bazı hastalar aktif olmayan yani plasebo olarak adlandırılan bir ilaç alacaktır ve bu size ileriki bölümlerde daha detaylı olarak açıklanacaktır. Binlerce olmasada, yüzlerce hastayı içeren bir Faz III araştırması, mevcut tedavilere kıyasla, yeni tedavinin etkinliğini değerlendirmenin tek yoludur ve Avrupa ilaç ajansı (EMA) tarafından Avrupa'da bu yeni tedavinin resmi onayı için bir ön koşul olarak belirlenmiştir.

Randomizasyon metodu Faz III'te kullanılmakla birlikte sonuçlar üzerinde tedavi dışındaki faktörlerin etkisinden kaçınmak için artık Faz II denemelerinde de giderek daha fazla kullanılmaktadır.



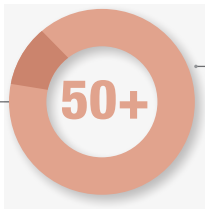
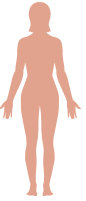
RAKAMLARLA RAHİM KANSERİ:

Rahim kanserine yakalanan kadınların ortalama olarak, neredeyse **% 80'i** teşhislerinden beş yıl sonra dahi yaşıyor.



80%

Kadın kanserlerinde **20** de 1 oranından fazlası endometriumu etkiler, ve kısmen oranlar yaşlanan nüfus ve obezite nedeniyle artmaktadır. Vakaların % 90'dan fazlası 50 yaş üstü kadınlarda görülür.



Vakaların

% 90'
dan fazlası

50 yaş üstü kadınlarda görülür.

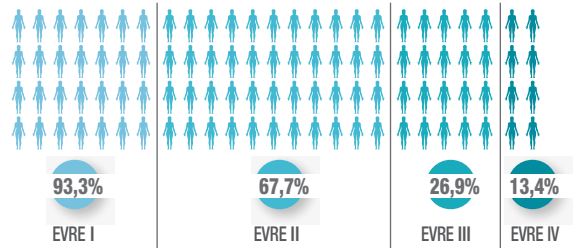
RAKAMLARLA YUMURTALIK KANSERİ:

Avrupa'da kadınlar arasında en yaygın **6. kanser türüdür**. Avrupa genel olarak dünyada en yüksek yumurtalık kanseri oranı olan kıtadır.

Avrupa'da **%4** oranında kadın hayatlarının bir döneminde yumurtalık kanserine yakalanacaktır.



5 YILLIK HAYATTA KALMA SÜRESİ
TANI EVRESİ İLE ORANTILI OLARAK
ÖNEMLİ ŞEKİLDE AZALIR

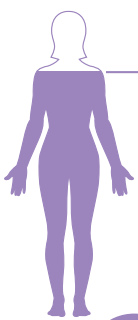


RAKAMLARLA VAJİNAL KANSER / VULVA KANSERİ:

Eğer vajinal kanser erken evrede teşhis edilirse kadınların **% 95'i** teşhisten beş yıl sonra hala hayatta kalıyor.



Ancak, beş yıllık hayatta kalma oranı geç teşhis edilen ileri evre kadınlar için çok düşük.



10 kadından **8'i**

eğer erken teşhis edilmişse beş yıl sonra hayatta olacak, ancak bu oran geç teşhis edilen ileri evre kadınlarda

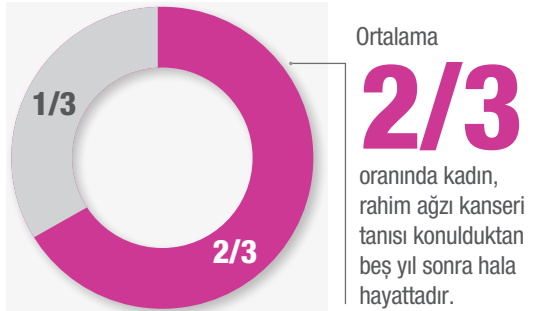
% 30

civarlarında, yani oran oldukça düşük.

65

yaş üstü kadınlar, vulva kanserine yakalanma açısından en yüksek risk grubundadır.

RAKAMLARLA SERVİKAL KANSER (RAHİM AĞZI KANSERİ):



Ülkelere göre risk oranında oldukça farklılıklar gözlenmektedir: Mesela Romanya'daki kadınların rahim ağzı kanserinden ölme riski Finlandiya'dakilerden on kat daha fazladır.

Klinik deneyleri kim yürütür?

Araştırmacılar, klinik deneyleri farklı ortamlarda yaparlar. Birçok klinik deney kanser merkezlerinde yapılır, çünkü bu merkezler çoğunlukla imkanları en gelişmiş olan yerlerdir.

Kanser merkezleri genellikle klinik deneyler yapan birimlerle birlikte çalışarak kaliteli bakım gibi benzer kriterler uygular, klinik çalışmalar yapar ve sonuçları paylaşırlar.

Klinik bir çalışma yürüten araştırma ekibi, bu çalışmalara bilim insanlarını, doktorları, hemşireleri, sosyal hizmet görevlilerini, diyetisyenleri ve diğer sağlık uzmanlarını dahil edebilir.

Klinik denemeler nasıl onay alır?

Herhangi bir klinik araştırmayı yürütmenin ön koşulu, detaylı bir çalışma protokolünün hazırlanması, önceden tüm detayları ile tanımlanmış niyet ve amacı belirten yazılı açıklama metni, olası yan etkilerin belirtilmesi, klinik deneyin kesinleşmiş süresi, hastaların hakları ve üzerlerine düşen görevler ile sonuçları bulmak için yapılacak analizlerin planlanmasıdır.

Bağımsız uzmanlar ve meslekten olmayan kişilerden oluşan Etik kurul, araştırma protokolünü inceler ve en yeni tıbbi bilgiler temelinde çalışmayı yürütmenin amaca uygun ve etik olarak gereğelenirilebilir olup olmadığına karar verir.

Etik Kurul ayrıca, bu çalışmaları yürüten doktor ve kurumların, bu tür tedavileri uygulamak için gerekli bilgi ve yapıya sahip olup olmadığına da karar verir.

Ne kadar küçük olursa olsun, protokoldeki herhangi bir değişiklik, çalışmanın genel sorumluluğunu elinde bulunduran kişi ile görüşülerek, etik kurulun onayına sunulur.

Bu katılan hastaların güvenliği ve gizliliği için yüksek bir standart sağlar. Yeni tedaviler geliştirmeye yönelik bir deneme, her zaman araştırmanın yol gösterici ilkelerindendir.

Klinik deneye katılacak her hastaya çalışma başlamadan önce kapsamlı sözlü ve yazılı bilgi ve bu bilgileri değerlendirmek için yeterli zaman verilmelidir.

Neden bir klinik denemeye katılmalısınız?

Her klinik denemenin temel ilkesi, çalışmaya katılan hastaların güvenliği ve sağlığıdır. Bu bilimsel araştırmanın çıkarlarının da üzerinde önceliğe sahiptir.

Bir klinik araştırmaya katılmak için çok sayıda neden vardır. Hastalar için bu klinik denemelere katılıyor olmaları ile aksi takdirde onlar için ulaşılabilir olmayacak yeni ve muhtemelen daha iyi bir tedaviye erişim elde ettiklerini bilmek rahatlatıcıdır.

Ayrıca tıbbın ilerlemesine aktif olarak katkıda bulunarak gelecekte hastalıkla mücadele edeceklere fayda sağlayacak bilgilerin geliştirilmesi hastalar için olumlu bir motivasyondur.



Prof. Philippe Morice
ESGO Başkanı

“

Klinik çalışmalara katılan hastalar çoğunlukla daha iyi bir tedavi alırlar. Çünkü, klinik deney kapsamında bir protokole dahil olurlar ve bu protokol dahilinde de tedavileri süresince kaliteli bir bakım alacakları, düzenli takip ve izlemelerle klinik çalışmanın güvenliğinin değerlendirileceğinin garantisi verilir. Bu sebepten dolayı potansiyel olarak daha etkili tedavi alma olasılığı yüksektir.

”

Klinik denemeye katılmanın faydaları nelerdir?



Prof. Dr. Murat Gültekin,
ENGAGE Eş Başkanı

“

Klinik denemeler, birçok insana umut verir ve araştırmacıların gelecekte diğerleri için daha iyi tedaviler bulmalarında yardım eder.

”

Bir diğer önemli avantaj, denemeye katılanların yakından izlenmesidir.

Klinik çalışmalara katılan hastalar özellikle yoğun ve dikkatli tıbbi muayenelere tabi tutulurlar ve tedavileri bir programa ve tedavinin değerlendirilmesine göre yakından izlenir.

Bu yakın hasta takibi, yalnızca bilimsel çalışma açısından önemli bulguları ortaya çıkartmakla kalmaz, aynı zamanda doktorlarınızın durumunuzdaki herhangi bir değişikliği farketmesinde yardımcı olur ve böylece gerekli adımlar hızlı bir şekilde atılabilir.

Çoğu klinik çalışmada, çalışmadan ve bakımınızdan sorumlu doktor, çalışmada elde edilen yalnızca önemli olan sağlık verilerini toplayıp, analiz edip, kontrol etmekle kalmaz, bunun yanı sıra diğer birçok veriye de ulaşmış olur. Bunun avantajı, tedavinin yan etkilerinin ve sağlığınızdaki değişimlerin hızlıca farkedilip tedavi edilebilmesidir.

Ayrıca, bir klinik araştırma, belirli bir hastalığın yönetiminde uzmanlaşmış geniş bir disiplinler yelpazesinden tıp uzmanlarını içerir. Bu da hasta klinik çalışmanın hangi fazında ya da aşamasında olursa olsun optimum tedavi imkanı sağlar.

Klinik deneylere katılım her zaman gönüllülük esasına dayanır ve yazılı izniniz gerektirir.

Hastalar çalışmanın amacını, çalışmaya özgü kısımları ve de eğer varsa risklerini anlamalıdır. Bunun yanı sıra hastalar ayrıca, yeni ve test edilmekte olan bu klinik çalışmanın her zaman mevcut tedavilerden daha iyi, hatta mevcut tedavi kadar iyi olmama şansının da olduğunu ve beklenmedik yan etkilerin de olabileceğini bilmelidir.

Belirli bir klinik denemeye katılmaya uygun olan kişi, iradesi dışında bir şey yapmaya zorlanmayacağı için istediği zaman klinik deneyden çekilebilir.

Klinik denemeye katılmayı mı düşünüyorsun?



İşte onkolog veya sağlık ekibinize sormak isteyebileceğiniz sorulardan bazıları:

- Bir klinik deneme için uygun muyum?
- Denemenin amacı nedir?
- Faydaları nelerdir?
- Yan etkiler ve riskler nelerdir?
- Denemeye kaç kişi alındı?
- Neleri kapsayacak ve ne kadar sürecek?
- Kliniği ne sıklıkla ziyaret etmem gerekecek?
- Sonuçlar hakkında bilgilendirilecek miyim?
- Hangi klinik araştırmaların olduğunu nasıl öğrenebilirim?
- Klinik deneme sırasında ne tür terapiler, prosedürler ve / veya testler olacak?
- Deneme, mevcut tedavi planımı ve benim günlük hayatımı nasıl etkileyecek?
- Mevcut tedavimden çıkarılacak mıyım yoksa klinik deneme sırasında normal ilaçlarımı almaya devam mı edeceğim?
- Klinik denemede tıbbi bakımımdan sorumlu kişi ile beni şu anki tedavimde takip eden doktor farklı kişiler ise, ikisi arasındaki iletişim / etkileşim nasıl olacak?
- Çalışmadaki diğer insanlarla konuşabilir miyim?
- Bu çalışmaya bir kez başladığımda çalışmadan çıkma prosedürü nedir?
- Katılırsam bana maliyeti olacak mı?
- Sigortam masrafları karşılar mı?
- Katılırsam sorumluluklarım nelerdir?
- Çalışmada ne kadar kalacağım?
- Klinik araştırma yerine daha fazla veya başka tedavi seçeneğim var mı?



**Prof. Antonio González,
ENGOT Başkanı**

“

Jinekolojik kanser hastaları klinik denemelere katılmak için gönüllü olmaktan çekinmemeli çünkü bu klinik denemeler sayısız faydaya yol açarak tüm dünyadaki hastalar için en yenilikçi terapilere erişim imkanı yarattı. Ancak biz şunu öneririz: Hastalar bir karar vermeden önce tam olarak bilgilendirilmeleri için tedavi ekibi ile muhakkak konuşmalıdırlar.

”

Klinik denemeye nasıl katılabilirim?

Bir klinik araştırma hakkında soru sormak isteyen hastalara çeşitli yollar açıktır.

Bazı ülkelerin ulusal web siteleri vardır. En kolay yol onkoloğunuza sormaktır. Aşağıdaki sitelerde de klinik araştırmalar hakkında bilgiler bulunmaktadır:

Avrupa Birliği Klinik Araştırmalar Kayıt Sitesi: <http://tinyurl.com/khewfg4>

ENGOT: <https://engot.esgo.org/discover/for-patients/>

Hedef Yumurtalık Kanseri Sitesi: <http://clinicaltrials.targetovariancancer.org.uk>

NIH - Dünyadaki özel ve kamu tarafından finanse edilen klinik çalışmaların veritabanı: clinicaltrials.gov



Icó Tóth,

ENGAGE Eş Başkanı

Klinik denemeler, yeni ilaçların veya diğer tedavilerin güvenilirliğini ve etkinliğini değerlendirmek için tasarlanmış araştırma çalışmalarıdır.

Bu broşür, hastalar ve aileleri için, klinik araştırmaların nasıl çalıştığını göstermeye yönelik olarak, özellikle eğitim amaçlı yazılmıştır.

Doktorlarının tavsiyesi üzerine bir klinik denemeye katılmaya gönüllü olacaklar için iyi bir kaynaktır.

ENGAGE, hastaların klinik çalışma tasarımına fayda sağlaması ve klinik çalışmalardaki rollerini daha iyi anlayıp, araştırmaya katılımdaki mevcut engelleri görebilmek için, sağlık profesyonelleri ve sağlıkla ilgili politikaları yapanlarla birlikte çalışıyor.

Hastaların, hastalıkları, tedavi ve yaşam kaliteleri hakkında bilgileri çok değerlidir ve en iyi geribildirim hastalardan alınabilir. Hastalığı yaşıyandan yani ilk elden gelen bilgiler, araştırmacılara ve sağlık politikalarını oluşturanlara öncelikleri ayarlamaları konusunda değer katar.

Avrupa Jinekolojik Onkoloji Derneği (ESGO) profesyonel bir eğitim kuruluştur ve jinekolojik kanserlerle ilgili klinik çalışmalarda, önlem almada ve tedavi aşamasında katkıda bulunmaktadır. ESGO'nun bugün Avrupa'da 40'tan fazla ülkede 1.800'den fazla üyesi vardır ve jinekolojik (genital ve meme) kanserli Avrupalı kadınların bu kanserlere yakalanmasını önleme, yüksek kaliteli bakım, araştırma ve eğitim yoluyla sağlık ve hizmet kalitesini geliştirmek için çaba göstermektedir.



Avrupa Onkolojik Jinekoloji Deneme Grupları Ağı (ENGOT), bir Avrupa araştırma ağıdır. ENGOT, Avrupa ruhu ve kültürünün tıp dünyasına özellikle jinekolojik kanser araştırmalarında ve Avrupadaki tüm hastaların ve ülkelerin aktif bir şekilde katılabileceği klinik araştırma ve ilerlemelere dahil edilmesini garanti eden ESGO'nun Avrupa çalışma ağı ve platformudur. ENGOT'un amacı, Avrupa'daki tüm jinekolojik kanser hastalarının en iyi tedavilere ve her bir Avrupa ülkesindeki hastaların bir klinik araştırmaya erişimini sağlamaktır. ENGOT, 25 Avrupa ülkesinden 21 deneme grubu ağını içinde barındırır. Bu deneme grupları, yeni kanser tedavilerinin geliştirilmesini koordine eder, ancak aynı zamanda jinekolojik kanser araştırmaları alanındaki temel araştırmalardan da öğrenirler.



ESGO tarafından 2012 yılında kurulan Avrupa Jinekolojik Kanser Destek Grupları Ağı (ENGAGe), ESGO çatısı altındaki yumurtalık, endometrial, servikal, vulva kanserleri ve daha nadir görülen jinekolojik kanserler de dahil olmak üzere tüm jinekolojik kanserleri temsil eden Avrupa hasta destek grupları ağıdır. Avrupa çapında hastaların jinekolojik kanserler ve yönetimi konusunda yeterince bilgilendirilmemeleri gibi hasta bakımında farklılıklar söz konusudur. Hastalık sürecinde hastalarda psikososyal destekle ilgili sorunlar da vardır.

ENGAGe'in hedefleri:

- Avrupa'daki ulusal jinekolojik kanser hasta gruplarının gelişimini kolaylaştırmak ve aralarında bir ağ kurarak işbirliği yapmalarına yardımcı olmak.
- Avrupa genelinde hasta gruplarını güçlendirmek ve bakım kalitesini artırmak için bilgileri yaymak ve en iyi uygulamaları paylaşmak.
- Mevcut araştırma ve sağlık politikaları hakkında eğitim vererek ESGO faaliyetlerinde hasta temsilini artırmak.
- Hasta bakımı politikalarını, uygulamalarını, hastaların düzgün bir bakıma erişim gereksinimlerini hem ulusal hem de Avrupa düzeyinde savunmak.
- Hasta gruplarını, sağlık çalışanlarını, halkı ve sağlıkla ilgili karar verenleri eğitmek.

Teşekkür

*ENGAGe, yazarlara ve katkıda bulunanlara,
ENGAGe Yönetici Grubu üyelerine bu broşür için sürekli ulaşılabilir oldukları
için ve güncellemeye katkıda bulundukları için teşekkür eder.*

*ENGAGe, bu bilgi formunu Türkçe diline çevirdiği için
Pembe İzler Kadın Kanseri Derneğine ve bu bilgi formunun klinisyen
incelemesi için Dr. Serdar Baştan'a içten şükranlarını sunmak ister.*

Bu broşürde verilen bilgilerle, tıbbi veya yasal tavsiye verilmesi veya bir hekime danışmanın ya da diğer lisanslı sağlık hizmeti veren kişi ve kuruluşların yerine geçilmesi amaçlanmamıştır. Sağlık hizmetiyle ilgili soruları olan hastalar, bu broşürdeki bilgileri öne sürerek doktorlarını veya diğer profesyonel bakım sağlayan kişi veya kurumları aramayı ertelememeli, derhal bakım sağlayıcılarını görmeli ve tıbbi tavsiyeyi kesinlikle göz ardı etmemelidir. Bu broşürde bahsedilen herhangi bir ürün, hizmet veya tedavi bir ESGO yaptırımı olarak yorumlanmamalıdır.