

ویروس کرونای جدید (کووید-19)

راهنمای افراد علاقه‌مند به آزمایشات بالینی/واکسن

همانطور که ممکن است شنیده باشید، برای کنترل این همه‌گیری، نیازی مبرم به واکسن‌ها و همچنین درمان‌هایی مؤثر برای کروناویروس (کووید-19) وجود دارد. واکسن‌ها و درمان‌ها از طریق آزمایشات بالینی کنترل شده مورد آزمایش قرار می‌گیرند تا مشخص شود که آیا مؤثر خواهند بود یا خیر و اطمینان حاصل می‌شود که هیچ‌گونه عوارض جانبی زیان‌آوری ندارند. بسیاری از آزمایشات بالینی ملی در سایت‌های شهرستان لس‌آنجلس، در حال حاضر یا به زودی از شرکت‌کنندگان ثبت نام به عمل خواهند آورد. ممکن است قبلاً در خصوص یکی از این موارد شنیده باشید یا توسط یک کلینیک یا پزشک جهت شرکت در آن دعوت شده باشید. این سند در مورد برخی سؤالات قابل طرح و چارچوبی برای کمک به شما جهت تصمیم‌گیری در خصوص آنکه آیا شرکت در یک آزمایش بالینی برایتان مناسب است یا خیر، رهنمودهایی فراهم می‌کند.

محققان برای آزمایشات بالینی به جوامع مختلف در سرتاسر این شهرستان مراجعه خواهند نمود، زیرا مهم است که تحقیق واکسن و دارو افرادی از زمینه‌های مختلف را در برگیرد تا ارزیابی شود که آیا درمان یا واکسن جدید بر روی همه افراد مؤثر خواهد بود یا خیر و به همه افراد واجد شرایط، در صورت انتخاب آنان، امکان شرکت در این آزمایش داده شود.

اداره بهداشت عمومی ممکن است، هر چندوقت یکبار، فهرست مطالعات تحقیقاتی کووید-19 را که توسط دولت فدرال پشتیبانی می‌شود به اشتراک بگذارد، اما نه اداره بهداشت عمومی و نه این شهرستان، هیچ نوع آزمایش بالینی بخصوصی را تأیید یا توصیه نمی‌کنند.

در عوض، تصمیم‌گیری در خصوص انتخاب مشارکت به هر فرد واگذار می‌شود.

به یاد داشته باشید اینکه آیا در یک آزمایش بالینی یا هر نوع تحقیقات بهداشتی دیگر شرکت کنید، همواره کاملاً به خودتان بستگی دارد. محققان اطلاعات بخصوص بسیاری در مورد مطالعه مربوطه در اختیار شما قرار خواهند داد و سپس از شما می‌خواهند پیش از شروع، رضایت آگاهانه کتبی خود را ارائه نمایید. نیازی نیست که به سرعت تصمیم‌گیری کنید. شما می‌توانید از محققان درخواست اطلاعات تکمیلی کنید یا، چنانچه برای تصمیم‌گیری به زمان بیشتری احتیاج دارید، به راحتی به آنان اطلاع دهید.

از کلاهبرداری‌های احتمالی آگاه باشید. کارکنان پژوهش بالینی نباید برای شرکت در تحقیقات از شما مبلغی مطالبه کنند یا اطلاعات شخصی مانند شماره تأمین اجتماعی، حساب بانکی یا شماره‌های کارت اعتباری، یا وضعیت مهاجرت را درخواست نمایند.

ضمن سنجیدن جوانب شرکت کردن، ممکن است قبل از تصمیم‌گیری، بخواهید با ارائه دهنده خدمات درمانی خود یا هر شخص دیگری که به او اعتماد دارید، مشورت نمایید.

در ادامه برخی سؤالات که ممکن است بخواهید پیش از تصمیم‌گیری برای شرکت در یک آزمایش داروی بالینی یا واکسن بپرسید، آورده شده است.

• چه نوع واکسن یا درمانی آزمایش می‌شود؟ درمان یا پیشگیری چه چیزی مد نظر است؟ امروزه درمان‌ها و واکسن‌های مختلفی برای کروناویروس آزمایش می‌شوند.

• چه مرحله‌ای از آزمایشات بالینی مربوط به درمان یا واکسن است؟

آزمایشات بالینی نوعی از تحقیقات بالینی هستند که برای آزمایش مداخلاتی همچون داروها یا واکسن‌ها به کار می‌روند. آزمایشات بالینی اغلب در چهار مرحله انجام می‌شوند. این آزمایشات در هر مرحله هدف متفاوتی دارند و در پاسخ به سؤالات مختلف به دانشمندان کمک می‌کنند. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد [پژوهش‌های بالینی](#) به وب سایت سازمان غذا و دارو (FDA) مراجعه نمایید.

○ در طی مرحله 1 آزمایشات بالینی از تعداد کمی از شرکت‌کنندگان استفاده می‌شود. این آزمایشات معمولاً نخستین بار است که درمان یا واکسن در افراد آزمایش می‌شود. از آزمایشات در این مرحله برای تست ایمنی کلی و تعیین ایمن‌ترین دوز درمان یا واکسن مربوطه استفاده می‌شود.

○ در طی آزمایشات بالینی مرحله 2، درمان آزمایشی یا واکسن بر روی گروه بزرگتری از افراد (تا چند صد نفر) آزمایش می‌شود تا متوجه شوند آیا همچنان مؤثر است و آیا به آزمایش ایمنی آن ادامه دهند یا خیر.

○ در طی مرحله 3 آزمایشات بالینی، درمان آزمایشی یا واکسن بر روی گروه‌های بسیار بزرگتری از افراد آزمایش می‌شود و این آزمایشات معمولاً همان مواردی هستند که نهادهایی مانند FDA برای تعیین آنکه آیا دارویی باید جهت مصرف مورد تأیید قرار گیرد یا خیر، از آن استفاده می‌کنند. این آزمایش‌ها اطلاعات بیشتری در مورد اثربخشی دارو فراهم می‌کنند، بر عوارض جانبی نظارت کرده و آن را با سایر درمان‌های متداول قیاس می‌کنند.



ویروس کرونای جدید (کووید-19)

راهنمای افراد علاقه‌مند به آزمایشات بالینی/واکسن

○ به آزمایشات مرحله 4، تحقیقات پس از بازاریابی نیز گفته می‌شود که بدین معنی است که پس از دریافت تاییدیه FDA برای استفاده، انجام می‌شوند. مطالعات انجام شده طی این مرحله به ارزیابی خطرات و مزایای بلند مدت درمان یا واکسن مربوطه کمک می‌کند. این مرحله همچنین می‌تواند اطلاعات بیشتری را در خصوص عوارض جانبی، برهم کنش با سایر داروها، و میزان کارایی آن هنگامی که به شکلی گسترده‌تر مورد استفاده قرار گیرد، مشخص نماید.

آزمایش بالینی چگونه عمل می‌کند؟

ممکن است بخواهید در مورد جزئیات مطالعه، اطلاعات بیشتری درخواست کنید. برای مثال در یک آزمایش کنترل شده تصادفی به یک یا چند گروه از افراد درمان یا واکسن داده می‌شود و به یک گروه از افراد آنچه که از آن به عنوان دارونما یاد می‌شود، یا چیزی که شبیه به یک دارو یا واکسن است اما کاملاً بی اثر است، داده می‌شود. اغلب اوقات، شرکت‌کنندگان بصورت تصادفی دارو یا واکسن فعال یا دارونما را دریافت می‌کنند، تا این دو گروه تا حد امکان مشابه باشند. نه شرکت‌کننده و نه پژوهشگر از اینکه آیا شرکت‌کننده در حال دریافت دارونما است یا درمان واقعی اطلاعی ندارند. به این ترتیب، نتایج به‌واسطه آنچه فرد امید یا انتظار مشاهده آن را دارد جانبدارانه نیست و مطالعه مورد بحث می‌تواند اعلام نماید که آیا درمان یا واکسن حقیقتاً مؤثر است یا خیر. ممکن است بخواهید مطمئن شوید که افراد چگونه به گروه‌های مختلف در مطالعه اختصاص داده می‌شوند و همچنین اینکه دقیقاً چه چیزی در اختیار شرکت‌کنندگان در گروه‌های مختلف قرار می‌گیرد.

آیا ایمنی واکسن یا درمان قبلاً ارزیابی شده است؟

اگر چنین است، می‌خواهید بدانید که آیا واکسن یا درمان مرحله آزمایشی پیشین را که ایمنی آن را ارزیابی می‌کند، طی کرده است یا خیر. دریابید که چه عوارض جانبی، در صورت وجود، در مراحل قبلی مطالعه شناسایی شدند. اگر ارزیابی انجام نشده باشد، باید در نظر بگیرید که آیا می‌خواهید در تعیین ایمنی و عوارض جانبی واکسن یا درمان شرکت کنید یا صبر کنید تا این موارد از قبل ارزیابی شوند.

مطالعه چه مدت طول می‌کشد و چقدر زمان می‌برد؟

بررسی کنید که آیا می‌توانید این آزمایش را در برنامه خود بگنجانید. آزمایش می‌تواند مدتی کوتاه یا مدتی طولانی به طول انجامد و در هفته یا ماه میزان متفاوتی از وقت شما را بگیرد.

چه کارهایی باید انجام دهم؟

در طول آزمایش ممکن است از شما خواسته شود که کارهای مختلفی انجام دهید، و حائز اهمیت خواهد بود که شما از قبل از این موارد آگاه شوید.

چرا از من خواسته شده شرکت نمایم؟

ممکن است از خود بپرسید که چرا آنان به طور خاص شما را برگزیده‌اند. اینکه آزمایش‌ها شامل انواع مختلفی از افراد باشد حائز اهمیت است.

آیا برای شرکت در این کار به من غرامت تعلق می‌گیرد؟

دریابید که آیا ممکن است مشوقی مانند کارت هدیه یا بن برای شرکت در آزمایش و/یا بازپرداخت هرگونه هزینه‌ای مانند هزینه پارکینگ به شما داده شود یا خیر.

این کار برای من چه خطراتی دارد؟

هر چند آزمایشات بالینی باید به‌گونه‌ای طراحی شوند که تا حد امکان ایمن باشند، اما همیشه احتمال یا خطر بروز یک عارضه جانبی غیرمنتظره یا واکنش نامناسب وجود دارد. آنچه برای شما اهمیت دارد این است که اطمینان حاصل کنید ایمنی اولیه دارو یا واکسن قبلاً تست شده باشد و آیا عوارض جانبی یا واکنش‌هایی وجود داشته‌اند یا خیر.

اگر اتفاقی غیر منتظره برای من بیفتد چگونه برای آن خدمات درمانی دریافت خواهم کرد؟ آیا به همان کلینیک یا پزشکی که معمولاً به آن مراجعه می‌کنم خواهم رفت؟

شما حق دارید بدانید به سبب اتفاقی که در آزمایش رخ می‌دهد، چگونه مراقب درمانی مورد نیاز را دریافت خواهید کرد.

این کار برای من چه مزایایی دارد؟

گاهی اوقات برای شرکت در یک مطالعه، شخصاً مزایایی به شما تعلق می‌گیرد، مانند مراقبت‌های تکمیلی یا آزمایشاتی که معمولاً در دسترس نیستند، و گاهی اوقات سود آن صرفاً کمک به یافتن درمان‌ها یا واکسن‌هایی مؤثر برای این اپیدمی است. در صورت کشف واکسن یا درمانی مؤثر برای کروناویروس، بصورت کلی مزایایی فراگیر برای افراد ساکن لس آنجلس وجود خواهد داشت.

ویروس کرونای جدید (کووید-19)

راهنمای افراد علاقه‌مند به آزمایشات بالینی/واکسن

- اگر من شرکت نکنم یا از آزمایش انصراف دهم چه اتفاقی خواهد افتاد؟ آیا از خدمات درمانی یا سایر مزایا محروم می‌شوم؟
تصمیم شما برای شرکت در یک آزمایش بالینی کاملاً به خودتان بستگی دارد. شما نباید از هیچ مزایایی مانند بیمه Medicare/Medi-Cal/بیمه درمانی که از قبل دریافت می‌کردید، محروم شوید یا اگر انتخاب کنید که شرکت نکنید یا انصراف دهید، نباید به هیچ طریقی دچار مشکل شوید.

به خاطر داشته باشید – این موارد تنها توصیه‌هایی هستند!

ممکن است سؤالات بیشتری داشته باشید که بخواهید از مسئول هماهنگی مطالعه بپرسید. تا زمانی که به همه سؤالات شما پاسخ داده شده شود، نباید برای شرکت در هیچ مطالعه‌ای تحت فشار باشید. محققان نمی‌توانند تا زمان حصول اطمینان از کسب موافقت آگاهانه‌تان، شما را در مطالعه‌ای وارد کنند، به این معنی که آنان مطالعه یا آزمایش، از جمله خطرات و مزایای شرکت را با شما بررسی کرده‌اند، و اطمینان داده‌اند که شما کاملاً اطلاعات پزشکی اشتراک گذاری شده را متوجه می‌شوید. آنان همچنین موظفند تصریح نمایند که تصمیم به مشارکت کاملاً داوطلبانه است.

از کلاهبرداری‌های احتمالی آگاه باشید. محققان نباید برای شرکت در تحقیقات از شما مبلغی مطالبه کنند یا اطلاعات شخصی مانند شماره تأمین اجتماعی، شماره حساب‌های بانکی یا وضعیت مهاجرت را درخواست نمایند.

