

کووید-19

راهنمای افراد علاقه‌مند به کارآزمایی‌های بالینی درمانی/واکسن

همزمان با تکامل همه‌گیری کووید-19، برای شناسایی درمان‌های مؤثر و مطالعه بیشتر بر روی واکسن‌ها، نیازی مستمر به مطالعات بالینی پیوسته وجود دارد. واکسن‌ها و درمان‌ها از طریق کارآزمایی‌های بالینی کنترل شده مورد آزمایش قرار می‌گیرند تا تا موثر بودن آنها مشخص شود و اطمینان حاصل شود که هیچ‌گونه عوارض جانبی زیان‌آوری ندارند. ممکن است قبلاً درباره کارآزمایی بالینی شنیده باشید یا توسط یک کلینیک یا پزشک جهت شرکت در آن دعوت شده باشید. این سند رهنمودهایی را در مورد برخی سؤالات قابل طرح و چارچوبی را برای کمک به شما فراهم می‌کند تا درباره آنکه آیا شرکت در یک کارآزمایی بالینی برایتان مناسب است، تصمیم‌گیری کنید.

محققان برای کارآزمایی‌های بالینی به جوامع مختلف در سرتاسر این شهرستان مراجعه می‌کنند، زیرا مهم است که تحقیق واکسن و دارو افرادی از زمینه‌های مختلف را در برگیرد تا ارزیابی شود که آیا درمان‌ها یا واکسن‌های 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 کارآزمایی بالینی بخصوصی را تأیید یا توصیه نمی‌کنند.

تصمیم‌گیری در خصوص مشارکت به هر فرد واگذار می‌شود و کاملاً داوطلبانه است.

به یاد داشته باشید انتخاب اینکه در یک کارآزمایی بالینی یا هر نوع تحقیقات بهداشتی دیگر شرکت کنید، همواره کاملاً به خودتان بستگی دارد. محققان اطلاعات بخصوص بسیاری در مورد مطالعه مربوط 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 کارآزمایی بالینی دارو 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.

• درمان یا واکسن در چه مرحله‌ای از کارآزمایی‌های بالینی است؟

کارآزمایی‌های بالینی نوعی از پژوهش‌های بالینی هستند که برای آزمایش مداخلاتی همچون داروها یا واکسن‌ها به کار می‌روند. کارآزمایی‌های 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.

کوید-19

راهنمای افراد علاقه‌مند به کارآزمایی‌های بالینی درمانی/واکسن

- در طی مرحله 1 کارآزمایی‌های 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 مرحله 2 کارآزمایی‌های بالینی، درمان آزمایشی یا واکسن بر روی گروه بزرگتری از افراد (تا چند صد نفر) آزمایش می‌شود تا متوجه شوند که همچنان مؤثر است تا به آزمایش ایمنی آن ادامه دهند.
- در طی مرحله 3 کارآزمایی‌های 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، 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.
- آزمایشات مرحله 4، تحقیقات پس از بازاریابی نیز نامیده می‌شود که بدین معنی است که پس از دریافت تأییدیه 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، تداخل با سایر داروها، و میزان کارایی آن هنگامی که به شکلی گسترده‌تر مورد استفاده قرار گیرد، مشخص نماید.

• کارآزمایی 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 به واسطه آنچه فرد امید یا انتظار مشاهده آن را دارد جانبدارانه نیست و مطالعه مورد بحث می‌تواند تاثیر حقیقی درمان یا واکسن را اعلام نماید. ممکن است بخواهید مطمئن شوید که افراد چگونه به گروه‌های مختلف در مطالعه اختصاص داده می‌شوند و 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 واکسن یا درمان، مرحله آزمایشی پیشین را که ایمنی آن را ارزیابی می‌کند، طی کرده است. 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 کوتاه مدت یا دراز مدت باشد 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.

کوید-19

راهنمای افراد علاقه‌مند به کارآزمایی‌های بالینی درمانی/واکسن

- چرا از من خواسته شده شرکت نمایم؟
ممکن است از خود بپرسید که چرا آنان به طور خاص شما را برگزیده‌اند. حائز اهمیت است که کارآزمایی‌ها انواع مختلفی از افراد را شامل شود.
- آیا برای شرکت در این کار به من پاداشی تعلق می‌گیرد؟
دریابید که آیا ممکن است مشوقی مانند کارت هدیه یا بُن برای شرکت در آزمایش و/یا بازپرداخت هرگونه هزینه‌ای مانند هزینه پارکینگ به شما داده شود.
- این کار برای من چه خطراتی دارد؟
هر چند کارآزمایی‌های بالینی باید به‌گونه‌ای طراحی شوند که تا حد امکان ایمن باشند، 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 آزمایش شده باشد و آیا اینکه عوارض جانبی یا واکنش‌هایی وجود داشته‌اند.
- 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 کارآزمایی رخ می‌دهد، چگونه مراقبت 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 همه‌گیری است. در صورت کشف واکسن یا درمانی مؤثر برای کروناویروس، بصورت کلی مزایایی فراگیر برای افراد ساکن لس آنجلس وجود خواهد داشت.
- 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 کارآزمایی 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 توصیه 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 کارآزمایی، از جمله خطرات و مزایای شرکت را با شما بررسی کرده‌اند، و اطمینان حاصل کرده‌اند 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.