

الأسئلة الشائعة حول التجارب السريرية

ما هي التجارب السريرية؟

التجارب السريرية هي دراسات بحثية تهدف إلى اختبار علاجات أو إجراءات طبية جديدة. الهدف من هذه التجارب هو إيجاد طرق أفضل للوقاية من الأمراض، وتشخيصها، وعلاجها. يقوم الخبراء بتصميم وإجراء التجارب السريرية بعناية لتعزيز الرعاية الطبية وتحسين نتائج العلاج للمرضى.

لماذا تعتبر التجارب السريرية مهمة؟

تساعد التجارب السريرية في اختبار ما إذا كانت العلاجات الجديدة آمنة وفعالة. كما أنها تتيح مقارنة العلاجات الجديدة بالعلاجات الحالية. تشمل التجارب السريرية تقييم ما يلي:

- الأجهزة الطبية
- الأدوية لعلاج الأمراض أو الوقاية منها
- أساليب تشخيص الأمراض والكشف المبكر عنها
- الإجراءات الطبية

العديد من العلاجات القياسية الحالية بدأت كتجارب سريرية. وتُعد هذه الدراسات أداة ضرورية لتطوير أساليب جديدة ومُحسنة للرعاية الصحية.

ما هي فوائد المشاركة في تجربة سريرية؟

إلى جانب المساهمة في تقدّم الطب، قد يستفيد المرضى من المشاركة في التجارب السريرية بما يلي:

- الشعور بالتحكم من خلال المشاركة الفعالة في علاج حالتهم
- الحصول على علاجات غير متوفرة خارج إطار التجارب السريرية
- الرضا بمعرفة أنك تساهم في تحسين الرعاية الطبية للأجيال القادمة

ما مخاطر المشاركة في تجربة سريرية؟

قد تسبب العلاجات في التجارب السريرية آثارًا جانبية أو مخاطر صحية أخرى. ونظرًا لأن هذه العلاجات ما زالت قيد البحث، فقد لا تكون جميع المخاطر معروفة مسبقًا.

سيشرح لك طبيبك أو ممرضتك المخاطر والفوائد المحتملة للعلاج التجريبي. وستقوم بتوقيع نموذج موافقة مستنيرة يوضح تلك المخاطر. إذا كانت هناك أجزاء غير واضحة في النموذج، يمكنك الاستفسار عنها. حتى بعد التوقيع، يمكنك الانسحاب من التجربة في أي وقت واستكمال العلاج بوسائل أخرى.

من يمكنه المشاركة في تجربة سريرية؟

تختلف شروط القبول في التجارب السريرية بناءً على:

- معايير محددة يضعها الباحثون
- شدة الحالة المرضية
- الحالة الصحية العامة للمريض

سيساعدك طبيبك أو منسق البحث في تحديد ما إذا كانت التجربة مناسبة لك.

بعض التجارب تشمل أيضًا "متطوعين أصحاء"، أي أفراد لا يعانون من أمراض مزمنة ويشاركون طوعًا في الأبحاث لاختبار علاج أو جهاز جديد. يساهم هؤلاء في تحديد الفرق بين تأثير العلاجات على الأفراد الأصحاء والمرضى، مما يساعد في تعريف ما يُعد "طبيعيًا". اطّلع على التجارب التي تبحث حاليًا عن متطوعين أصحاء.

لماذا يُعدّ التنوع في التجارب السريرية مهمًا؟
تشير الإحصائيات الحالية إلى أن المجموعات العرقية والإثنية تشكل أقل من 10% من المشاركين في التجارب السريرية. هذا الأمر مقلق، لأن التنوع بين المشاركين ضروري لضمان فعالية وأمان العلاجات لجميع الفئات.

تعتمد استجابة الشخص للدواء أو المرض على عدة عوامل، منها:

- العرق
- التركيبة الجينية
- نمط الحياة
- الجنس عند الولادة
- الخلفية الاجتماعية والاقتصادية

تتبع التجارب السريرية قواعد صارمة لضمان معاملة جميع المشاركين بشكل عادل، بغض النظر عن العرق أو الجنس أو العمر. وفي المراكز الطبية لجامعة كاليفورنيا في لوس أنجلوس، نلتزم بتعزيز التنوع لضمان رعاية صحية عادلة للجميع.

ما المراحل المختلفة للتجارب السريرية؟

تنقسم التجارب السريرية إلى أربع مراحل:

- **المرحلة الأولى:** اختبار العلاج أو الدواء لأول مرة على عدد صغير من الأشخاص لتقييم السلامة والآثار الجانبية والجرعة.
- **المرحلة الثانية:** اختبار العلاج على مجموعة أكبر لدراسة فعاليته وسلامته.
- **المرحلة الثالثة:** إجراء الدراسة على عدد أكبر لتأكيد الفعالية وتقييم الآثار الجانبية ومقارنة النتائج مع العلاجات الحالية.
- **المرحلة الرابعة:** تحدث بعد موافقة إدارة الغذاء والدواء (FDA) وطرح العلاج للاستخدام العام، حيث يقوم الباحثون بجمع المعلومات حول كيفية تأثير العلاج على المجموعات المختلفة، وما إذا كانت هناك أية مشكلات تظهر عند الاستخدام طويل الأمد.

ما هي الدراسة العشوائية (Randomized Study)؟

هي دراسة يتم فيها توزيع المشاركين بشكل عشوائي في مجموعات، مثل:

- **مجموعة المراقبة:** يتلقون علاجًا قياسيًّا أو دواءً وهميًا لا يحتوي على مواد فعالة.
- **مجموعة العلاج:** يتلقون العلاج التجريبي.

لا يمكنك اختيار المجموعة التي ستندمج إليها، ولا يستطيع الباحثون ذلك أيضًا. يقوم الحاسوب بتحديد المجموعة بشكل عشوائي. تساعد هذه العملية الباحثين على تجنب التحيز أو عدم الإنصاف في توزيع المشاركين على المجموعات المختلفة.

ما هي الدراسة المُعماة (Blinded Study):

هي دراسة لا يعرف فيها المشاركون نوع العلاج الذي يتلقونه (العلاج القياسي أو العلاج التجريبي):

- **الدراسة أحادية التعمية:** المشاركون لا يعرفون العلاج الذي يتلقونه، بينما يعرفه الباحثون.
- **الدراسة مزدوجة التعمية:** لا المشاركون ولا الباحثون يعرفون من يتلقى العلاج أو الدواء الوهمي، والصيدلي المسؤول فقط يعرف ذلك.

في الحالات الطبية الضرورية، يمكن الكشف عن نوع العلاج للمريض. وقد يتم تزويدك بنتائج الدراسة، أو قد لا يتم ذلك. يمكنك سؤال فريق البحث إذا كنت مهتمًا.

كيف يمكنني المشاركة في تجربة سريرية؟
يمكنك الاتصال بمنسقي التجارب السريرية عبر الرقم: 855-731-6040 أو طلب معاودة الاتصال.

قد يُطلب منك تعبئة استبيان أولي لتحديد أهليتك للمشاركة. كما يمكنك تعبئة [نموذج مطابق](#) لتحديد الدراسات المناسبة لحالتك.

ما الأسئلة التي يجب أن أطرحها قبل التسجيل؟
عند التفكير في المشاركة، يُفضل طرح الأسئلة التالية:

- ما هدف هذه الدراسة؟
- ما الاختبارات والعلاجات التي ستشملها؟
- ما مدة الدراسة؟ وهل أحتاج إلى متابعة طويلة الأمد؟
- كيف ستؤثر الدراسة على حياتي اليومية؟
- ما الخيارات العلاجية الأخرى المتاحة لي؟
- ما المخاطر والفوائد والآثار الجانبية المحتملة؟
- هل سيتوجب عليّ دفع تكاليف العلاج؟

ما هو "الموافقة المستنيرة"؟
هي عملية تقديم معلومات شاملة لك قبل اتخاذ قرار المشاركة. يشمل ذلك:

- الفوائد المحتملة
- المخاطر المتوقعة
- الإجراءات التي ستتم خلال الدراسة
- حقوقك كمشارك

ستوقع على نموذج موافقة في حال قررت المشاركة. لكن التوقيع ليس إلزاميًا، ويمكنك الانسحاب لاحقًا في أي وقت.

ما الذي يمكنني توقعه خلال التجربة؟
قبل التسجيل، سيشرح فريق البحث جميع التفاصيل ويرد على أسئلتك. قبل وأثناء الدراسة، ستحصل على:

- شرح مفصل لهدف التجربة والمخاطر والفوائد
- معلومات عن العلاج المستخدم
- توضيح حقوقك كمشارك
- دعم إضافي ومتابعة صحية مستمرة لضمان سلامتك

مشاركتك طوعية ويمكنك الانسحاب في أي وقت. ستحصل على رعاية متقدمة سواء شاركت أم انسحبت.

يَتَّبِعُ الباحثون قواعد تضمن حصولك على رعاية عالية الجودة ومعاملة قائمة على الاحترام في جميع الأوقات. يتم اتباع إجراءات صارمة لحماية خصوصيتك، ويخضع فريق البحث لتدريبات متخصصة لضمان ذلك.

هل ستؤثر مشاركتي في تجربة سريرية على رعايتي الصحية؟
المشاركة لن تؤثر على:

- جودة الرعاية التي تتلقاها
- علاقتك بطبيبك
- حقك في تلقي العلاج في منشأتك الطبية

القرار النهائي بالمشاركة يعود إليك، ويمكنك الانسحاب من الدراسة في أي وقت وينبغي عليك التحدث مع طبيبك بشأن أي مخاوف قبل ذلك. سيشرح لك طبيبك ما إذا كانت هناك أية مخاطر طبية مرتبطة بالانسحاب.

من يمكنه الاطلاع على معلوماتي في التجربة؟
فقط طاقم البحث يمكنه الوصول إلى معلوماتك، وهم مدربون على حماية خصوصيتك.

قبل المشاركة، قد يُطلب منك التوقيع على نموذج يسمح بتخزين معلوماتك في قاعدة بيانات آمنة. يحتفظ الباحثون بالمعلومات التي تُعرّف بهويتك بشكل منفصل عن باقي المعلومات. وتتمتع البيانات التعريفية بمستويات إضافية من الحماية لضمان سلامتك.

إذا تم تبادل المعلومات مع باحثين آخرين، فلن يتم مشاركة أي بيانات تعريفية يمكن أن تكشف هويتك.

ما هي حقوقي كمشارك في البحث؟
لك الحق في:

- طلب المعلومات بلغتك المفضلة، مع توفير مترجم إذا لزم الأمر
- رفض المشاركة في أي وقت
- فهم حالتك الصحية وخطة العلاج
- الانسحاب من الدراسة دون عواقب
- تلقي رعاية آمنة ومحترمة

لن يتم التمييز ضدك بسبب العرق أو الجنس أو العمر، ويمكنك الحصول على دعم خاص لاحتياجاتك. هذه حقوقك سواء شاركت في الدراسة أم لا.