



क्लीनिकल परीक्षण

प्रयोगशालाओं में सर्वाधिक आशा दर्शाने वाली नई दवाओं और उपचारों को क्लीनिकल परीक्षण (क्लीनिकल ट्रायल) में पहुँचाया जा सकता है। क्लीनिकल परीक्षण का लक्ष्य नई चिकित्सा की निरापदता (हानिरहित होना) और प्रभावशीलता का आकलन करना होता है। क्लीनिकल परीक्षण बहुत से लोगों के लिए आशा की किरण होते हैं, और बेहतर उपचार ढूँढने में शोधकर्ताओं की सहायता करते हैं। मौजूदा परीक्षण ऐसे कई परिणामों का मूल्यांकन कर रहे हैं जो SCI (मेरु रज्जु की चोट) समुदाय के लिए महत्वपूर्ण हैं, जैसे सचलता में वृद्धि और स्वायत्त स्वास्थ्य-लाभ।



प्र: नैदानिक परीक्षण में क्या होता है?

प्रधान अन्वेषक (प्रिंसिपल इन्वेस्टिगेटर, PI), जो अक्सर एक चिकित्सक होता है, के नेतृत्व में नैदानिक परीक्षण कुछ विशिष्ट प्रोटोकॉलों का पालन करते हैं जो बताती हैं कि कौन पात्र है, अध्ययन

की अवधि क्या है, क्या-क्या जानकारी एकत्र की जाएगी, परीक्षण का उद्देश्य क्या है, उसकी डिज़ाइन क्या है और उसमें किस पद्धति का उपयोग होगा। क्लीनिकल शोध की शुरुआत आम तौर पर सहभागियों की एक छोटी संख्या से होती है जो समय के साथ बढ़ती जाती है। क्लीनिकल परीक्षण के चार नियंत्रित चरण होते हैं; प्रत्येक चरण कुछ महत्वपूर्ण प्रश्नों के उत्तर देता है और अमेरिकी खाद्य एवं दवा प्रशासन (यू.एस. फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन, FDA) से स्वीकृति पाने के लिए आवश्यक साक्ष्य प्रदान करता है।

चरण 1: लोगों के एक छोटे समूह (20-80) में निरापदता और संभावित दुष्प्रभावों का मूल्यांकन करता है।

चरण 2: इसमें कई केंद्रों में एक कहीं विशाल समूह (100-300) को शामिल किया जाता है और एक कहीं बड़े पैमाने पर निरापदता और प्रभाविकता को परखा जाता है और अलग-अलग मात्राओं की खुराकों या अलग-अलग उपचार तकनीकों का मूल्यांकन किया जाता है।

चरण 3: इसमें केंद्रों और सहभागियों की संख्या और बढ़ जाती है (1,000-3,000) जिन्हें फिर दो दोतरफ़ा-अज्ञात, यादच्छिद्रकृत (संयोगाधारित) समूहों में बाँट दिया जाता है। चिकित्सकों और सहभागियों को अपने परीक्षण समूह के विवरण पता नहीं होते हैं, इसलिए परिणामों की तुलना और पुष्टि किसी भी पूर्वग्रह या झुकाव के बिना की जा सकती है। चरण 3 में सफलता मिलने पर FDA से क्लीनिकल उपयोग की स्वीकृति मिल जाती है।

चरण 4: FDA-स्वीकृत उपचार सार्वजनिक उपयोग हेतु उपलब्ध हो जाता है और यह चरण उसकी निरापदता, जोखिम और लाभों की निगरानी जारी रखता है।

यह जान लें कि परीक्षण पूरा हो जाने के बाद हो सकता है कि दवाएँ या अन्य उपचार आपके लिए उपलब्ध न हों। हो सकता है कि दवा या चिकित्सा परीक्षण में विफल हो जाए और कभी बाज़ार न पहुँचे, या फिर वह सफल तो हो जाए पर FDA से स्वीकृति मिलने, जिसमें वर्षों लग सकते हैं, तक उपलब्ध न हो पाए।

प्र : मैं क्लीनिकल परीक्षण में कैसे भाग ले सकता/ती हूँ?

आशाजनक शोध लगातार विस्तार ले रहा है और ऐसे में अमेरिका में तथा पूरी दुनिया में कई क्लीनिकल परीक्षण विकसित हो रहे हैं और जारी हैं। भाग लेने की कोई लागत नहीं है, और कोई भी भुगतान या वृत्ति (स्टाइपेंड) नहीं दिया जाता है ताकि संभावित परिणामों को प्रभावित होने से बचाया जा सके। यह आवश्यक है कि सभी सहभागी आयु, रोग के प्रकार, चिकित्सा इतिहास और वर्तमान चिकित्सीय स्थिति जैसे कारकों पर आधारित विशिष्ट पात्रता दिशानिर्देशों को संतुष्ट करते हों। दुनिया भर के निजी और सार्वजनिक वित्तपोषण वाले क्लीनिकल परीक्षणों का एक डेटाबेस [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) पर उपलब्ध है।

क्लीनिकल परीक्षण के लिए आवेदन करते समय विचारणीय महत्वपूर्ण प्रश्न

- यह शोध क्यों किया जा रहा है, परीक्षण का लक्ष्य क्या है, और इसका प्रायोजक कौन है?
- इसके संभावित जोखिम और लाभ, मेरे लिए स्वीकृत उपचारों की तुलना में कैसे हैं?
- संभावित तात्कालिक और दीर्घकालिक दुष्प्रभाव क्या हैं?
- परीक्षण इस समय किस चरण में है?
- क्या मुझे अध्ययन में सहभागिता हेतु यात्रा या ठहराव के लिए भुगतान करना होगा?
- यदि मैं परीक्षण के किसी शुरुआती चरण में भाग लेता/ती हूँ, तो क्या मैं बाद वाले चरणों में भाग लेने के लिए पात्र होऊँगा/गी?

स्रोत: नेशनल इंस्टीट्यूट्स ऑफ हेल्थ

प्र: सूचित सहमति क्या होती है?

यदि आप किसी क्लीनिकल परीक्षण से जुड़ने पर विचार कर रहे हैं, तो शोध स्टाफ आपको सूचित सहमति दस्तावेज़ देगा जो परीक्षण के प्रयोजन, अवधि, जोखिमों, लाभों, संभावित दुष्प्रभावों, आवश्यक कार्यविधियों, और अतिरिक्त जानकारी के लिए संपर्क व्यक्ति का वर्णन प्रदान करते हैं। यदि आप अध्ययन में हैं तो सूचित सहमति जारी रहती है, पर यह कोई अनुबंध नहीं है। सहभागी किसी भी समय अध्ययन से अलग होने, या उपचारों या परीक्षणों को मना करने के लिए स्वतंत्र होते हैं।

प्र: क्या क्लीनिकल परीक्षणों का पर्यवेक्षण (सुपरविज़न) होता है?

अमेरिकी सरकार ने क्लीनिकल परीक्षणों में भाग लेने वाले लोगों के संरक्षण के लिए कठोर रक्षा-उपाय लागू कर रखे हैं। अमेरिका में हर क्लीनिकल परीक्षण का एक संस्थागत समीक्षा बोर्ड (इंस्टीट्यूशनल रीव्यू बोर्ड, IRB) से स्वीकृत होना और उसकी निगरानी के अधीन होना आवश्यक है, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि जोखिम अधिकतम संभव कम हों और जो भी संभावित लाभ हैं उनके लायक हों। IRB चिकित्सकों, सांख्यिकीविदों, समुदाय पक्षधरों, और दूसरे लोगों की एक स्वतंत्र समिति होता है जो सुनिश्चित करता है कि क्लीनिकल परीक्षण नैतिक हो और अध्ययन सहभागियों के अधिकारों का संरक्षण हो।

प्र: यदि मुझे कोई उपचार अमेरिका में नहीं मिल सकता है तो क्या उसके लिए विदेश जाने का कोई लाभ है?

FDA के क्षेत्राधिकार (FDA संयुक्त राज्य अमेरिका को कवर करता है) से बाहर के किसी परीक्षण से जुड़ने से पहले या कोई अप्रमाणित अथवा प्रायोगिक उपचार प्राप्त करने से पहले अत्यंत सावधान रहें। वैध क्लीनिकल परीक्षण रोगियों से भाग लेने का शुल्क कभी नहीं लेते हैं। किसी भी मानव क्लीनिकल परीक्षण को, न्यूनतम रूप से, हेल्सिंकी घोषणा के अंतरराष्ट्रीय दिशानिर्देश का और मेज़बान देश के मानकों का पालन करना ही चाहिए। हालाँकि, विदेशी चिकित्सीय उपचार से लागत में होने वाली बचत लुभावनी हो सकती है, पर हो सकता है कि वह उससे जुड़े जोखिमों के लायक न हो।

प्र: क्लीनिकल परीक्षण और मानव प्रयोगों के बीच क्या अंतर है?

पंजीकृत क्लीनिकल परीक्षण के अन्वेषक के पास तात्कालिक और विस्तृत अध्ययन जानकारी उपलब्ध होनी चाहिए। भाग लेने की कोई लागत नहीं होनी चाहिए और आपको यह पता नहीं चलना चाहिए कि आप अध्ययन के प्रायोगिक समूह में हैं या फिर नियंत्रण समूह में। हालाँकि क्लीनिकल परीक्षणों के लिए कठोर नैतिक व कार्यविधिगत प्रोटोकॉलों का पालन आवश्यक होता है, पर हो सकता है कि मानव प्रयोग, जोखिम न्यूनतम करने और स्वयंसेवियों के अधिकारों के संरक्षण के पर्याप्त उपायों का पालन न करें।

स्रोत: खाद्य एवं दवा प्रशासन (फ़ूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन)

किसी से बात करनी है?

हमारे जानकारी विशेषज्ञ आपके प्रश्नों के उत्तर देने के लिए उपलब्ध हैं।

सोमवार से शुक्रवार, सुबह 9 बजे से रात 8 बजे (पूर्वी समयानुसार) तक टोल फ्री नंबर 1-800-539-7309 पर कॉल करें। या <https://www.christopherreeve.org/hi/get-support/ask-us-anything/form> पर कॉल निर्धारित करें अथवा ऑनलाइन प्रश्न पूछें।

इस संदेश में निहित जानकारी आपको पक्षाघात और उसके प्रभावों के बारे में शिक्षित करने व सुविज्ञ बनाने के उद्देश्य से प्रस्तुत की गई है। इस संदेश में निहित किसी भी चीज़ का अर्थ चिकित्सीय निदान या उपचार के रूप में नहीं लिया जाना चाहिए और न ही वह इसके लिए प्रयोग करने हेतु उद्दिष्ट है। इसका उपयोग आपके चिकित्सक या अन्य किसी योग्य स्वास्थ्य-देखभाल प्रदाता की सलाह के स्थान पर नहीं किया जाना चाहिए। यदि आपको स्वास्थ्य देखभाल संबंधी कोई प्रश्न पूछना हो तो कृपया शीघ्रता से अपने चिकित्सक या अन्य किसी योग्य स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता को फोन करें या उनसे मिलें। कोई भी नया उपचार, आहार या तंदुरुस्ती कार्यक्रम आरंभ करने से पहले हमेशा अपने चिकित्सक या अन्य किसी योग्य स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता से परामर्श करें। आपको कभी-भी इस संदेश में पढ़ी गई किसी चीज़ के कारण चिकित्सीय सलाह की अवहेलना नहीं करनी चाहिए अथवा उसे प्राप्त करने में विलंब नहीं करना चाहिए।

इस प्रकाशन को कुल \$87,00,000 मूल्य के वित्तीय सहायता अनुदान के रूप में सामुदायिक जीवन-यापन प्रशासन (एडमिनिस्ट्रेशन फ़ॉर कम्युनिटी लिविंग, ACL), अमेरिकी स्वास्थ्य एवं मानव सेवाएँ विभाग (यू.एस. डिपार्टमेंट ऑफ़ हेल्थ एंड ह्यूमन सर्विसेज़, HHS) की ओर से सहायता मिलती है जिसका 100 प्रतिशत वित्तपोषण ACL/HHS द्वारा किया जाता है। विषय-वस्तुएँ रचियता(ओं) द्वारा रचित हैं और आवश्यक नहीं कि वे ACL/HHS, या अमेरिकी सरकार के आधिकारिक विचारों को या उनके द्वारा विषय-वस्तुओं के समर्थन