



Mga Clinical Trial

Ang mga bagong gamot at treatment na nagpapakita ng pinakamaaring mabuting solusyon sa isang laboratoryo ay maaaring ilipat sa clinical trial. Ang layunin ng clinical trial ay pag-aralan ang kaligtasan at bisa ng bagong therapy. Ang mga clinical trial ay naghahandog ng pag-asa sa marami at nagbibigay ng oportunidad para makatulong sa mga researcher na makahanap ng mga mas mabuting paggagamot. Ang kasalukuyang mga trials ay nagtatasa sa iba't ibang mga posibleng resulta na mahalaga para sa komunidad ng SCI mula sa enhanced mobility hanggang sa mga autonomic recoveries.



TANONG: Ano ang mangyayari kapag may clinical trial?

Pinamumunuan ng principal investigator (PI), na madalas ay isang doktor, ang mga clinical trial ay sumusunod sa mga tiyak na protocol na naglalarawan kung sino ang karapat-dapat, tagal ng pag-aaral, at impormasyon na nalikom, at pati na rin ang layunin ng trial, disenyo at pamamaraang ginamit. Ang clinical research ay karaniwang nagsisimula sa kaunting bilang ng mga kalahok at dahan-dahan na lumalawak lumaon. Ang bawat isa sa apat na regulated na phrase ng clinical trial ay sumasagot sa mahahalagang tanong at nagbibigay ng katibayan na kailangan para makatanggap ng aprubasyon mula sa U.S. Food and Drug Administration

(FDA).

Phase I: tinatasa ang kaligtasan at posibleng mga side effect sa isang maliit na grupo ng mga tao (20-80).

Phase II: pinapalawak sa mas malaking grupo (100-300) sa iba't ibang mga center para masubukan ang kaligtasan at bisa sa mas malawak na saklaw at matasa ang iba't ibang mga dami ng dosis o mga pamamaraan para sa treatment.

Phase III: dumarami ang bilang ng mga center at kalahok (1,000 - 3,000) na hinahati sa dalawang double-blind, at random na mga grupo. Ang mga doktor at kalahok ay walang alam sa mga detalye ng kanilang trial group, kaya't ang mga resulta ay makukumpara at makukumpirma sa walang kinikilingan na batayan. Ang pagtatagumpay sa Phase III ay magreresulta ng aprubasyon ng FDA para sa paggamit sa clinic.

Phase IV: patuloy na subaybayan ang naaprubahan ng FDA na kaligtasan sa paggagamot, mga panganib, mga benepisyo, at optimal na paggamit kapag ito ay available para magamit ng publiko.

Alamin na ang mga gamot o treatment ay maaaring hindi available sa iyo kapag tapos na ang trial. Ang gamot o therapy ay maaaring di pumasa sa trial at hindi kailanman darating sa market, o maaaring maayos ito pero hindi available hangga't naaprubahan ng FDA ito na maaaring umabot ng ilang taon.

Ang mahahalagang Mga Tanong na Dapat Ikonsidera kapag Nag-a-apply sa isang Clinical Trial

- Bakit ginagawa ang research na ito, ano ang layunin ng trial, at sino ang sponsor nito?
- Ano naman ang mga posibleng panganib at benepisyo kung ikukumpara sa mga naaprubahang treatment para sa akin?
- Ano ang mga posibleng agad at long-term na side effect?
- Nasa anong phase ang trial?
- Kailangan ko bang bayaran ang pagbiyahe o tutuluyan para makasali sa study?
- Kung sumali ako sa mga unang phase ng trial, magiging eligible ba akong sumali sa mga susunod na phase?

Pinagkuhanan: National Institutes of Health

TANONG: Paano ako makakasali sa isang clinical trial?

Habang patuloy na nagbibigay pag-asa ang dumaraming mga research, maraming mga clinical trial ang nade-develop at isinasagawa sa Estados Unidos at sa buong mundo. Walang babayaran para sumali, at walang bayad o suweldo ang ipinagkakaloob para maiwasan ang posibleng pag-impluwensya sa mga resulta. Ang lahat ng mga kasali ay dapat makatugon sa mga tiyak na patnubay sa pagiging karapat-dapat batay sa mga factor tulad ng edad, uri ng sakit, medical history, at kasalukuyang medikal na kondisyon. Isang database ng pribado at publikong napopondohan sa buong mundo na mga clinical trial ay matatagpuan sa clinicaltrials.gov.

TANONG: Ano ang informed consent (may kabatirang pahintulot)?

Kung ikinokonsidera mong sumali sa isang clinica trial, ang research staff ay magbibigay sa iyo ng informed consent na mga dokumento na naglalarawan sa layunin ng trial, tagal, mga panganib, benepisy, posibleng side effect, mga kailangang procedure, at kanino makipag-ugnayan para sa karagdagang impormasyon. Ang informed consent ay nagpapatuloy kung ikaw ay bahagi ng study, pero hindi ito isang kontrata. Ang mga kalahok ay malayang makakaalis mula sa pag-aaral kahit kailan, o maaaring tumanggi sa mga treatment o test.

TANONG: Supervised ba ang mga clinical trial?

Ang gobyerno ng Estados Unidos ay may mahihigpit na mga pamantayan upang maprotektahan ang mga taong kasali sa mga clinical trial. Ang bawat clinical trial sa Estados Unidos ay dapat maaprubahan at mabantayan ng isang Institutional Review Board (IRB) para matiyak na ang mga panganib ay kakaunti lang hangga't maaari at sulit sa anumang mga posibleng benepisy. Ang IRB ay isang independent na komite ng mga doktor, mga statistician, mga tagapagtanggol ng komunidad, at iba pang nagtitiyak na ang clinical trial ay etikal at ang mga karapatan ng mga kalahok sa pag-aaral ay protektado.

TANONG: Mayroon bang mga pakinabang sa pagpunta sa ibang bansa para magpagamot kung hindi ako makapagpagamot sa Estados Unidos?

Mag-ingat bago sumali sa anumang trial sa labas ng hurisdiksyon ng FDA (sakop ng FDA ang Estados Unidos) o maghanap ng di napatunayan o experimental na treatment. Ang lehitimong mga clinical trial ay hindi kailanman naniningil sa mga pasyente para sumali. Anumang human clinical trial ay, kahit man lang, dapat sumunod sa internasyonal na patnubay ng Declaration of Helsinki at ang mga pamantayan ng bansa kung saan ito ginagawa. Kahit na maaaring nakaka-engganyo dahil mas matipid kung pagpapagamot sa ibang bansa, maaaring mas maraming panganib dito.

TANONG: Ano ang kaibahan sa pagitan ng clinical trial at human experiments?

Ang investigator para sa nakarehistrong clinical trial ay dapat may agad at detalyadong impormasyon sa pag-aaral na available. Walang dapat bayaran kung sasali at dapat kang manatili na walang kaalaman kung ikaw ay kasali sa isang experimental o control group ng study. Habang ang mga clinical trial ay kailangan sumunod sa isang mahigpit na etikal at procedural na mga protokol, ang mga human experiment ay hindi maaaring sumunod sa mga

naaangkop na pamamaraan para mapakaunti ang panganib at maprotektahan ang mga karapatan ng boluntaryo.

Mga Pinagkukuhanan ng Impormasyon: Food and Drug Administration

Gusto mong may makausap?

Ang aming Information Specialist ay available na sagutin ang iyong mga tanong. Tumawag ng toll-free 1-800-539-7309 Lunes hanggang Biyernes, 9 am-8 pm EST. Mag-schedule ng tawag o magtanong online sa <https://www.christopherreeve.org/tl/get-support/ask-us-anything/form>

Ang impormasyong nilalaman ng mensaheng ito ay ipinapakita para sa layunin ng pagtuturo at pagbibigay impormasyon sa iyo tungkol sa paralysis at mga epekto nito. Walang anumang nilalaman sa mensaheng ito ay dapat pakahulugan ni hindi nilalayan na gamitin bilang medikal na diagnosis o paggagamot. Hindi ito dapat pumalit sa payo ng iyong doktor o iba pang kuwalipikadong health care provider. Kung mayroon kang mga tanong na may kaugnayan sa pangangalaga ng kalusugan, mangyaring tawagan o magpatingin sa iyong doktor o iba pang kuwalipikadong health care provider kaagad. Parating magpakonsulta sa iyong doktor o iba pang kuwalipikadong health care provider bago magsimula ng bagong treatment, diet o fitness program. Hindi mo kailanman dapat di pansinin o patagalin ang mga ito dahil sa isang bagay na nabasa mo sa mensaheng ito.

Ang publikasyon na ito ay sinusuportahan ng Administration for Community Living (ACL), U.S. Department of Health and Human Services (HHS) bilang bahagi ng pinansiyal na tulong na may total na \$8,700,000 na may 100 porsiyentong pagpopondo ng ACL/HHS. Ang mga nilalaman ay iyong mula sa (mga) may akda at hindi nangangahulugan na opisyal itong mga pananaw, ni hindi pag-endorso, ng ACL/HHS, o ng Gobyerno ng Estados Unidos.