SAWA UNIVERSITY

RESEARCH METHODS 1

CLINICAL TRIALS RESEARCH

Sawa University — جامعـــــة ســـــــاوة الاهلية

College of health and medical techniques — كليـــــة التقنيـــات الصحيـة والطبيـة

Department of Medical Laboratories — قسم تقنيات المختبرات الطبية

. Fourth Stage — المرحلـــــــــــة الرابعة

الجانب النظري

Theoretical

محاضرة رقم 8

Lecture No. 8

تدريسي المادة : م .د. قاسم عباس محمد

اهداف المحاضرة

- التعرّف على مفهوم التجارب السريرية وأهميتها وانواعها
- توضيح مفهوم التعمية ((Blinding وأنواعها
- شرح مبادئ تصميم الدراسة السريرية.
- معرفة الجوانب الأخلاقية للبحوث السريرية
- فهم طرق اختيار المشاركين ومعايير الإدراج والاستبعاد.

مقدمة عن بحوث التجارب السريرية

التجارب السريرية: هي الدراسات البحثية التي تُجرى بهدف تقييم فعالية وسلامة الأدوية والعلاجات والإجراءات الطبية الجديدة. تعتبر هذه الأبحاث العمود الفقري لتطور الطب الحديث، إذ لا يمكن اعتماد أي دواء أو لقاح أو جهاز طبي دون المرور بمراحل التجارب السريرية.

هدف التجربة السريرية:

- إثبات أن العلاج آمن (Safety)
- إثبات أن العلاج فعّال (Efficacy)
- مقارنة العلاج الجديد بالمعايير الحالية ((Standard therapy

لماذا نحتاج التجارب السريرية؟

1. لاختبار أدوية جديدة قبل طرحها.
2. لتحديد الجرعة المناسبة وطرق الإعطاء.
3. لاكتشاف الآثار الجانبية المحتملة.
4. لتحسين طرق التشخيص أو العلاج الحالية.
5. لضمان حماية المريض وتحقيق أعلى مستوى من الأخلاقيات الطبية.

الأنواع الأساسية للتجارب السريرية

1. **التجارب العلاجية (Therapeutic Trials) :** تهدف إلى تقييم فاعلية علاج أو دواء لعلاج مرض معين.
2. **التجارب الوقائية (Preventive Trials):** تختبر لقاحات أو إجراءات تُستخدم للوقاية من الأمراض.
3. **التجارب التشخيصية (Diagnostic Trials):** تختبر دقة وموثوقية فحص أو جهاز جديد.
4. **تجارب مراقبة النوعية (Quality-of-life Trials):** تدرس تأثير العلاج على حياة المريض اليومية، الألم، الحركة، الحالة النفسية.
5. **التجارب السلوكية (Behavioral Trials):** تختبر تدخلات سلوكية مثل الإقلاع عن التدخين أو برامج التغذية.

تصميم التجارب السريرية

تشمل عدة عناصر مهمة:

1. **التوزيع العشوائي (Randomization):** وضع المشاركين بشكل عشوائي في مجموعات علاج مختلفة لمنع التحيز.
2. **التعمية (Blinding)**

- تعمية أحادية (Single blind): وفيها المريض لا يعرف أي علاج تلقى ولكن الباحث والطرف المحايد يعرفون
- تعمية مزدوجة(Double blind): المريض والباحث لا يعرفون نوع العلاج ولكن الطرف المحايد يعرف
- تعمية ثلاثية(Triple blind): لا احد يعرف ما نوع العلاج لمنع التحيز في إعطاء العلاج وتقييم الاعراض وتحليل البيانات

3. **المجموعة الضابطة (Control group):** علاج قياسي , دواء وهمي (Placebo) , عدم إعطاء علاج

مراحل التجارب السريرية (Clinical Trial Phases)

- **Phase 0 المرحلة صفرية :** تشمل عددًا قليلًا من المتطوعين مع اختبار مبكر جدًا لفهم طريقة عمل الدواء.
- **Phase I المرحلة الأولى :** عدد قليل (20–100) متطوع سليم بحيث تهدف لتقييم السلامة والجرعات الآمنة.
- **Phase II المرحلة الثانية :** (100_ 300) ويهدف لفحص فعالية الدواء وتحديد الجرعة المثلى.
- **Phase III المرحلة الثالثة :** مئات إلى آلاف المرضى ويهدف لمقارنة الدواء الجديد بالعلاج القياسي و تُستخدم بياناتها للموافقة النهائية من الجهات التنظيمية(FDA)
- **Phase IV المرحلة الرابعة (بعد التسويق) :** تهدف لمراقبة الدواء بعد طرحه في السوق وكشف الآثار الجانبية النادرة طويلة المدى.

الاعتبارات الأخلاقية في التجارب السريرية

1. **الموافقة المستنيرة ((Informed Consent :** يجب أن يعرف المريض:

- الهدف من الدراسة
- الفوائد والمخاطر
- حقه بالانسحاب في أي وقت
- عدم وجود إجبار

2. **لجنة الأخلاقيات ((IRB / Ethics Committee :** لا يمكن بدء أي تجربة دون موافقتها.
3. **حماية خصوصية المشاركين (Confidentiality)**
4. **موازنة المخاطر والفوائد ((Risk–Benefit Assessment**

اختيار المشاركين في التجربة

يتم وفق **معايير إدراج واستبعاد** واضحة:

معايير الإدراج (Inclusion Criteria) : العمر, الجنس , نوع المرض , مرحلة المرض و الحالة الصحية

معايير الاستبعاد (Exclusion Criteria) : وجود أمراض أخرى , تناول أدوية تتداخل مع التجربة , الحمل وكبار السن حسب البروتوكول

مثال تطبيقي مبسّط

تجربة سريرية لاختبار دواء جديد لعلاج ارتفاع ضغط الدم

- المرحلة الأولى: تقييم سلامة الدواء على 40 شخص.
- المرحلة الثانية: اختبار فعاليته على 150 مريض.
- المرحلة الثالثة: مقارنة مع العلاج القياسي على 1000 مريض.
- المرحلة الرابعة: مراقبة آثار الدواء بعد تسويقه.

Any questions?