

## Τι είναι μια κλινική μελέτη;

Οι κλινικές μελέτες είναι προσεκτικά ελεγχόμενες ερευνητικές μελέτες και οι άνθρωποι λαμβάνουν εθελοντικά μέρος σε αυτές. Πραγματοποιούνται για να ελέγξουν την ασφάλεια και τα οφέλη νέων τρόπων για την πρόληψη, τη διάγνωση ή την αντιμετώπιση της ασθένειας. Επίσης, εντοπίζουν κινδύνους που μπορεί να μην έχουν γίνει ακόμη γνωστοί. Οι κλινικές μελέτες έχουν οδηγήσει σε πολλά ιατρικά επιτεύγματα όπως η διαγνωστική μαστογραφία, η ογκεκτομή και η χρήση της ταμοξιφαίνης.

Υπάρχουν τρεις βασικοί τύποι κλινικών δοκιμών:

- Φάσεως 1 (Φάσεως I)** ελέγχει εάν μία νέα θεραπεία είναι ασφαλής να χρησιμοποιηθεί σε μια σειρά από διαφορετικές δόσεις. Σε αυτή τη φάση ελέγχεται για τα πρώτα σημάδια αποτελεσματικότητας.
- Φάσεως 2 (Φάσεως II)** ελέγχει εάν η θεραπεία είναι αποτελεσματική για μια συγκεκριμένη ασθένεια.
- Φάσεως 3 (Φάσεως III)** συγκρίνει την αποτελεσματικότητα της νέας θεραπείας με μια καθιερωμένη θεραπεία.

Δεν ανήκουν όλες οι κλινικές μελέτες ξεκάθαρα σε μία κατηγορία. Κάποιες κλινικές μελέτες μπορεί να αποτελούν έναν συνδυασμό δύο κατηγοριών, όπως κλινική μελέτη φάσεως I/II ή κλινική μελέτη φάσεως II/III.

Μια θεραπεία, πριν ελεγχθεί σε μια κλινική μελέτη, έχει πρώτα μελετηθεί στο εργαστήριο. Η εργαστηριακή έρευνα βοηθάει να βρεθούν θεραπείες που θα μπορούσαν να ωφελήσουν ασθενείς με καρκίνο του μαστού.

Παρόλα αυτά, θεραπείες που φαίνεται να είναι αποτελεσματικές στα καρκινικά κύτταρα του μαστού ή στα πειραματόζωα στο εργαστήριο, δεν είναι πάντα το ίδιο αποτελεσματικά για τους ανθρώπους. Για αυτό το λόγο χρειάζονται οι κλινικές μελέτες ώστε να διασφαλίσουν ότι η θεραπεία θα είναι ασφαλής και αποτελεσματική για τους ανθρώπους.

## Συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη θεραπείας

Έπειτα από μία διάγνωση με καρκίνο μαστού, έρχεσαι αντιμέτωπη με πολλές επιλογές. Μία από τις πιο σημαντικές αποφάσεις αφορά στη θεραπεία. Οι κλινικές μελέτες είναι ένας ξεχωριστός τρόπος να λάβεις κανείς θεραπεία, αλλά δεν είναι πάντα μία επιλογή για όλους. Με την βοήθεια του γιατρού σου, μπορείς, έπειτα από ενημέρωση, να επιλέξεις εάν κάποια είναι κατάλληλη για σένα. Πίσω από αυτή την επιλογή υπάρχει μια λίστα από πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα σχετικά με τη συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη. Υπάρχει, επίσης, μία λίστα από πηγές από τις οποίες μπορείς να λάβεις περισσότερη πληροφόρηση. Μελέτησε αυτή τη λίστα και γράψε τις ερωτήσεις σου. Έπειτα μίλησε με τον γιατρό σου. Οι ερωτήσεις σου είναι σημαντικές και ο γιατρός σου θα πρέπει να πάρει το χρόνο να σου τις απαντήσει. Επίσης, ρώτησε άλλους ασθενείς με παρόμοια εμπειρία (συγγενείς και φίλους) που είναι σημαντικοί για σένα και των οποίων η γνώμη έχει βαρύτητα για σένα.

Για να προστατεύσουν τους ανθρώπους και να παρέχουν συνεχόμενο έλεγχο, οι κλινικές μελέτες πρέπει να ακολουθούν ένα πρωτόκολλο (με αυστηρό πλάνο). Το πρωτόκολλο ακολουθεί ιατρικές, δεοντολογικές και νομικές κατευθυντήριες οδηγίες, ώστε να διασφαλίσει την ασφάλεια των ασθενών.

Πολλοί ασθενείς ανησυχούν μήπως λάβουν εικονικό φάρμακο (placebo) ή χάπι ζάχαρης αντί για μια θεραπεία που σώζει ζωές. Συνήθως σε μία κλινική μελέτη για τον καρκίνο του μαστού, θα λάβεις είτε μία νέα θεραπεία, είτε την καθιερωμένη θεραπεία. Ακόμη και αν δεν λάβεις κάποια άλλη νέα θεραπεία, ο καρκίνος μαστού σου θα αντιμετωπιστεί όπως θα αντιμετωπιζόταν εάν δεν είχες λάβει μέρος στην κλινική μελέτη. Κάποιες φορές ίσως λάβεις τη συνήθη θεραπεία συν ένα εικονικό φάρμακο παρά τη συνήθη θεραπεία συν μία νέα θεραπεία.

## Τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των κλινικών μελετών

Οι ασθενείς με καρκίνο μαστού που σκέφτονται να λάβουν μέρος σε μία κλινική μελέτη θα πρέπει να συζητήσουν τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα με το γιατρό τους. Για κάποιες μπορεί να είναι καλύτερα να λάβουν τη συνήθη θεραπεία. Άλλες μπορεί να είναι καλές υποψήφιας για κλινικές μελέτες. Κάποια από τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της συμμετοχής σε μια κλινική μελέτη παρουσιάζονται στη συνέχεια.

### Πλεονεκτήματα

- Μπορεί να έχεις την ευκαιρία να λάβεις μία νέα θεραπεία που μπορεί να είναι πιο αποτελεσματική από τη συνήθη θεραπεία.
- Βοηθάς τη νέα έρευνα που θα μπορούσε να βελτιώσει τη θεραπεία του καρκίνου στο μέλλον.
- Ακόμη και αν δεν επιλεγείς να λάβεις τη νέα θεραπεία, θα λάβεις την καλύτερη διαθέσιμη συνήθη θεραπεία.

### Μειονεκτήματα

- Η νέα θεραπεία μπορεί να μην ενεργήσει το ίδιο καλά με τη συνήθη θεραπεία.
- Εάν η έρευνα είναι τυχαίοποιημένη μελέτη, δεν μπορείς να επιλέξεις ποια θεραπεία θα λάβεις.
- Η νέα θεραπεία που μελετάται μπορεί να έχει απρόσμενες παρενέργειες.
- Σε κάποιες περιπτώσεις, η ασφαλιστική σου εταιρεία μπορεί να μην καλύψει όλα τα έξοδα όταν λαμβάνεις μέρος σε μία κλινική μελέτη. Συνήθως, τα επιπλέον έξοδα καλύπτονται από το ερευνητικό πρόγραμμα, αλλά θα πρέπει να το ρωτήσεις.

## Συγκατάθεση έπειτα από ενημέρωση

Η συγκατάθεση έπειτα από ενημέρωση είναι η διαδικασία της ανασκόπησης των κινδύνων, των οφελών και των επιλογών της μελέτης. Είναι προαπαιτούμενη για όλες τις κλινικές μελέτες. Πριν τη συμμετοχή σου σε μια κλινική μελέτη, ο συντονιστής της έρευνας ή μία νοσοκόμα θα διαβάσουν το πρωτόκολλο της έρευνας μαζί σου. Θα σου απαντήσει σε οποιαδήποτε ερώτηση έχεις. Εάν αποφασίσεις να λάβεις μέρος στην έρευνα, θα σου ζητηθεί η έγγραφη άδειά σου. Το έγγραφο που υπογράφεις ονομάζεται έντυπο συγκατάθεσης και θα λάβεις αντίγραφο.

Θυμήσου ότι η συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη είναι επιλογή σου. Μπορείς να αποχωρήσεις από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή και για οποιοδήποτε λόγο. Η συναίνεσή σου και η έγγραφη συγκατάθεσή σου για συμμετοχή στη μελέτη, δε σε εξαναγκάζει να παραμείνεις στη μελέτη.

## Πηγές

Για περισσότερες πληροφορίες για τις κλινικές μελέτες ή συγκεκριμένες έρευνες που αναζητούν την παρούσα περίοδο συμμετέχοντες, επικοινώνησε με μία από τις ακόλουθες πηγές.

Πχ. Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος (ΕΟΠΕ)

[www.hesmo.gr](http://www.hesmo.gr)

### Σχετικά άρθρα σε αυτή την σειρά:

- Λήψη Αποφάσεων για την Θεραπεία
- Θεραπευτικές Επιλογές στον Πρωτογενή Καρκίνο Μαστού – Μια Επισκόπηση