

«Астана медицина университеті» АҚ  
«Ақпараттық коммуникациялық технологиялар және  
биостатистика» кафедрасы

---

# СӨЖ

**Тақырыбы:** *Клиникалық зерттеу. Жіктемесі.  
Таңдаманың анықтамасы.*

*Орындаған: Абсаттар Н.Б.*

*Топ: 301 СД*

*Тексерген: Джаулыбаева Э.*

Астана 2018

# ЖОСПАР

## *I. Кіріспе*

*Клиникалық зерттеу.*

## *II. Негізгі бөлім:*

*1. Клиникалық зерттеу фазалары.*

*2. Клиникалық зерттеу мақсаты.*

*3. Клиникалық зерттеуге алуға болмайтындар.*

*4. Клиникалық зерттеуде науқас міндеттері.*

*5. Клиникалық зерттеу жіктелімі.*

## *III. Қорытынды.*

## *IV. Пайдаланылған әдебиеттер.*

---

# Клиникалық сынақ

\* **Клиникалық сынақ** - науқастарды негізгі (сынақ жүргізілетін) немесе бақылау (салыстыру) топтарға еңгізіп медициналық іс-әрекеттер мен клиникалық ақырының арасындағы себепті мен нәтижелік байланысын анықтауға арналған *келешек бағытта (проспективті) жүргізілетін қандайда болмасын тексеріс* (медициналық журналдар редакторларының халықаралық ұйымының анықтамасы). *Бұл жаңа теориялық ілім нақтылығын тексеретін клиникалық сынақтардың (КС) ең ақырғы бөлігі.*



# Клиникалық зерттеу фазалары.

## □ I фаза-(клинико-фармакологиялық,биомедициналық сынау)

- Экспериментальдік тест 20-80 адамға жүргізіледі.
- Жаңа дәрі өз еркімен қатысқысы келетін дені сау адамдарда бірінші рет сыналады. Дәрінің улылығы,қауіпсіз дозасы,кері әсерлері тексеріледі.
- Препараттың бір реттік дозасын қабылдап, көтеруі.
- Фармакокинетикалық параметрлері
- Фармакодинамикалық әсері анықталады.
- **Мақсаты:** дәріні әрі қарай қолдануға болама ,болмай ма деген сұраққа жауап алу үшін дәрінің қауіпсіздігі мен көтере алуы туралы мәлімет алу және дәрінің фармакокинетикалық, фармакодинамикалық қасиеттері туралы сипаттама алу.Егер препарат қауіпсіз және пациент жақсы қабылдаса, II фаза жасалады



# II-фаза

- Препарат 100-300 науқаста зерттеледі. Белгілі бір ауруларда қолдану қауіпі мен тиімділігі тексеріледі. Емнің нәтижесі және дәрінің тиімді дозасы (қауіпсіз, зиянсыз) анықталады.
- **Мақсаты:**
- Белгілі бір топтағы пациенттерде дәрілік заттың клиникалық тиімділігін анықтау;
- Белсенді ингредиенттің қауіпсіздігін анықтау;
- Препараттың терапиялық мөлшерін анықтау;
- Мөлшерлеу тәртібін (схемасын) анықтау;



# III-фаза



- Препарат 1000-3000 және одан да көп пациенттерде зерттеледі. Сирек кездесетін кері әсерлері анықталады және стандартты емдеу әдісімен салыстырылады. РКИ (көптеген орталықтарда) көп адамдарда жасалады. Тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталады.
- **Мақсаты:**
  - Препараттың қауіпсіздігі тексеру;
  - Дәрінің жалпы және нақты терапиялық пайдасын, тиімділігін анықтау;
  - Препараттың арнайы сипаттамасын анықтау;
  - Жиі кездесетін кері әсерлерінің түрлерін анықтау;

# IV-фаза

- Маркетингтен кейінгі зерттеулер немесе тіркеуден кейінгі зерттеулер деуге болады (препараттың қауіпсіздігі жөніндегі қосымша ақпарат алу үшін препараттың кейбір қасиеттері тіркеуден өткен соң да жүргізіледі.
- **Мақсаты:**
  - Дәріні қолдану схемасын жетілдіру;
  - Емдеудің әртүрлі мерзімін анықтау;
  - Басқа дәрілермен және тамақпен байланысуын анықтау;
  - Басқа стандартты емнің түрлерімен салыстыру;
  - Препаратты әртүрлі жастағыларға қолдану мөлшерін анықтау;
  - Препараттың ұзақ мерзімді тиімділігінің өлім-жітімге әсері;
  - Ұзақ мерзім қолданғандағы әсері, нәтижесі;



## КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУГЕ ДЕЙІН ПАЦИЕНТКЕ БЕРІЛЕТІН АҚПАРАТ:



- ❑ Зерттелетін дәрі және клиникалық зерттеу туралы мәлімет;
- ❑ Дәрінің қауіпсіздігі, күтілетін нәтижесі және пациентке әкелетін зардабы;
- ❑ Денсаулығына зерттелетін дәрі кері әсер еткен кездегі пациенттің құқығы;
- ❑ Денсаулығын сақтандыру жолы, шарты;
- ❑ Зерттеудің кез-келген сатысында пациент зерттелуден бас тарта алады;
- ❑ Егер зерттеуге қатысқандардың денсаулығына зиян келсе, сақтандыру қаражатын зерттеуді ұйымдастыратын компания төлейді;



## КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУГЕ АЛУҒА БОЛМАЙТЫНДАР:



- Кәмелет жасқа келмегендер;
- Кәмелетке жетпегендерді зерттеуге алу үшін ата-анасынан жазбаша келісім алу шарт, ата-анасы жоқ балаларды алу үшін олардың заңды қорғаушысы болуы керек. Балаларда зерттелетін дәрі ең алдымен үлкендерге зерттеледі;
- Әскери адамдар, түрмедегілер, тергеудегілер;
- Екә қабат әйелдер (егер екә қабат әйелдерді емдеу үшін қажет дәрі зерттелсе, ол балаға және әйелге толық қауіпсіз болуы керек);
- Психикалық ауруы барларды зерттеуге алу үшін заңды өкілдерінен жазбаша келісім алу керек;

## ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСАТЫН ПАЦИЕНТТЕРДІҢ МІНДЕТТЕРІ:

- Зерттеу жүргізгенге дейінгі және жүргізіліп жатқан кездегі денсаулық жағдайының өзгерісін толық хабарлау;
- Медициналық талаптарды мүлтіксіз орындау;
- Зерттеу кезінде қауіпсіздік техникасын білу және сақтау;
- Пациент клиникалық зерттеуге келісім бермес бұрын ақпараттық келісімге қол қояды;



# *КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ ЖІКТЕМЕСІ.*

---

- \* Жүйелік шолулар, мета-анализ
- \* Рандомизациялық клиникалық сынақтар (зерттеулер) (РБС)
- \* Когорттық сынақтар (зерттеулер)
- \* Болған жағдай / бақылау (салыстырмалы) тобы зерттеулер
- \* Бірнеше жағдайлар, бір мысалды (жағдай) мәліметтеу
- \* Ин витро және жануарларда зерттеу



# Жүйелік шолулар (ЖШ)

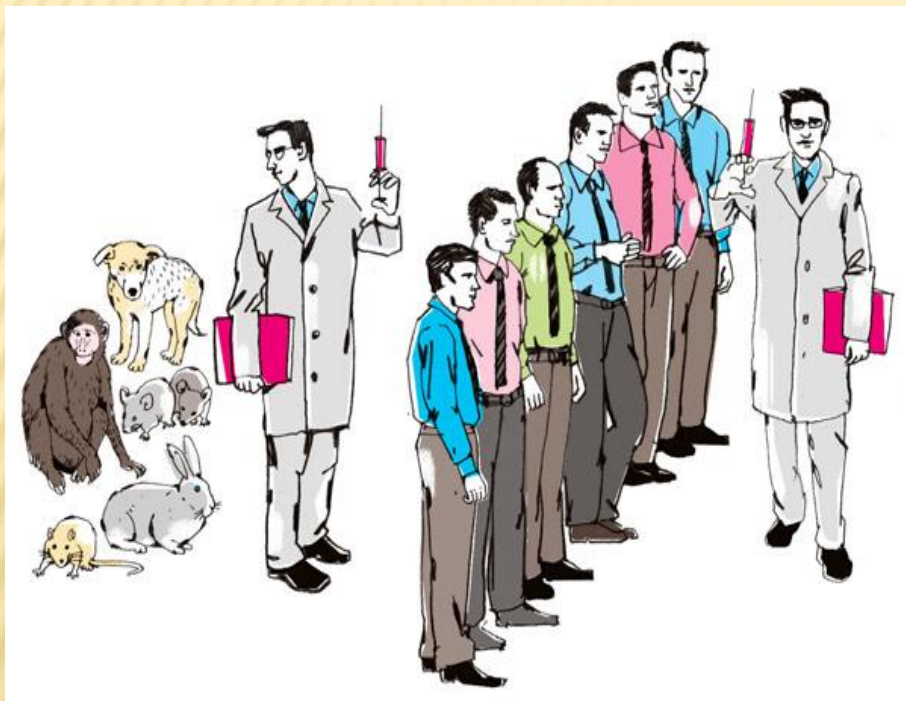
- \* Бір жағдай бойынша ерекше жасалған бірнеше зерттеулер қорытындысына жүйелік және кездейсоқ қателер әсерін мүмкіншілігінше азайтатын әдістер қолданылынып жүргізілген ғылыми сараптама;

## Мета-анализ

- \* Мета-анализ – мағыналы ғылыми зерттеу және дәйектемеліктің ең жоғарғы шыңы:
- \* Барлық ғылыми зерттеулердің қорытындысына негізделген тиімділік туралы мәліметтер қосындысының санлық көрсеткіші



# РАНДОМИЗАЦИЯЛЫҚ БАҚЫЛАУЛЫ СЫНАҚТАР (зерттеулер) - РБС



**Рандомизация** – бұл сынаққа қатысушыларды топтарға бөлінуінің кездейсоқ реттілігін айқындауда қолданылатын әдіс. (rand – франц. – жағдай).

***РБС – ақырғы нәтижелер екі топтағы науқастарда өткізілуі қажет:***

- \* ***Бақылау (салыстырмалы) топ*** – ем жүргізілмейді немесе кәдімгі, стандарттық ем жүргізіледі әлде науқастар плацебо қабылдайды;
- \* ***Нақты (белсенді) емделу тобы*** – тиімділігі зерттелетін ем жүргізіледі

# *Когорттық (проспективтік – алдын болжау) зерттеулер (когорт-топ)*



- \* Когорттық (проспективтік - алдын болжау) зерттеулер – қауып-қатер жағдайлар немесе болжама жағдайлар әсерін зерттеуге мүмкіншілік береді:
- \* Ұқсас белгілері бойынша топқа іріктеліп алынған науқастар осы белгілердің әрі қарай келешекте дамуына бақыланып зерттеледі.

# *Болған жағдай - бақылау тобы*

- \* Зерттеу қауып – қатер жағдай мен клиникалық жағдай арасындағы байланысты анықтау үшін ұйымдастырылады
  - \* Бұл зерттеуде екі топта (бірінде дерт дамыған, ал екіншісінде дамымаған) қолайсыз әсерге ұшыраған қатысушылар көлемі салыстырылады
  - \* Негізгі мен салыстырмалы топ қатерлі әсер бойынша бір популяцияға жатады
  - Негізгі мен с
- ду қажет



# *Бірнеше жағдайларды зерттеу немесе сипатын зерттеу*



- \* Бірнеше жағдайларды сипаттау - бір шараны (іс-әрекетті) бірінен соң бірі тексеріске алынған бөлек топтарда зерттеу (салыстырмалы топ болмайды)
- \* Мысалы, қантамырлар хирургі ми ишемиясы бар 100 аурудың ұйқы артериясына жасаған ревазуляризацияның қорытындысын сипаттайды
- \* Бақылаудағы кіші топтарда нақты зерттелудегі белгілер сипатталады
- \* Зерттеу қысқа уақытта жүргізіледі
- \* Зерттеу гипотезалары еңгізілмейді
- \* Салыстырмалы топ болмайды
- \* Басқа зерттеулердің бастамасы болуы мүмкін
- \* Бұл зерттеу жеке науқастар мәліметтерімен шектеледі



# ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬДЫҚ КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР



\* **Бақыланатын түрі**- бақылау және тәжірибе топтары болады. Дәлелділіктің дәрежесін арттыру үшін бақылау тобындағылардың клиникалық нәтижесі тәжірибе тобының нәтижесімен салыстырылады.



\* **Бақыланбайтын түрі**- бақылау тобы болмайды. Ауру ағымы кезіндегі клиникалық ақпараттар жиналады

# ҚОРЫТЫНДЫ:

---

Клиникалық зерттеу адамдардың қатысуымен дәрілердің тиімділігін және қауіпсіздігін ғылыми зерттеу.

Барлық клиникалық зерттеулерді жүргізгенде арнайы халықаралық ережелерді сақтау керек. (GCP-Good Clinical Practice). Бұл ережелерді сақтау зерттеуге қатысатындардың құқығының сақталуына және зерттеудің нәтижесі шынайы болуына кепіл болады.

# *ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР*

- ✓ [www.google.ru](http://www.google.ru)
- ✓ [www.yandex.ru](http://www.yandex.ru)
- ✓ [www.meduniver.com](http://www.meduniver.com)
- ✓ В.И.Петров, С.В.Недогода «Медицина, основная на доказательствах»

***НАЗАРЛАРЫҢЫЗҒА РАХМЕТ!!!***

