

**С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ
АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА**

Кафедра: Денсаулық сақтау саясаты және бақылау

СӨЖ

Клиникалық зерттеулерді жүргізу және ұйымдастыру. КЗ этикалық аспектілері

Орындаған: Кемпірбай А.Ш

Топ: ЖМ 13-02-002

Тексерген: Жұмағазиева О.Ж

* Жоспары:

* I. Кіріспе:

* II. Негізгі бөлім:

* Клиникалық сынақ

* Медициналық зерттеулерге қойылатын
маңызды талаптар

* Клиникалық зерттеу түрлері

* III. Қорытынды:

* Пайдаланылған әдебиеттер

* ***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.*



* Мәліметтерді жинау уақытына және топтарды құрастыру ерекшелігіне байланысты 2-ге бөлінеді:

* *проспективті* - мәліметтерді жинау зерттеуге дейін басталып, талдау жасағанға дейін созылады. Зерттеуге алынатын топ мәліметтерді жинауға дейін құрастырылады.

* *ретроспективті* - зерттеуге алынатын топ мәліметтерді жинаудан кейін құрастырылады.



Барлық зерттеулер біріншілік және екіншілік болып 2-ге бөлінеді:

Біріншілік зерттеулер - автор өзінің жүргізген зерттеу түрін және оның қорытындысын өзі сипаттайды, ол 3 категорияға бөлінеді:

- 1) *эксперименттер*- өзі келісім бергендерге немесе жануарларға тәжірибе жасалады.
- 2) *клиникалық сынау*- пациенттерге жасалады және олар тұрақты бақылауда болады.
- 3) *зерттеулер*- белгілі бір топтағы пациенттердің немесе кезкелген топтағы кісілердің денсаулығының көрсеткіші өлшенеді, анықталады.

Екіншілік зерттеулер біріншілікті зерттеулердің нәтижелерін жинақтап , топтастырып және солардың негізінде қорытынды шығарылады.

Екіншілік зерттеулер де бірнеше түрлерге бөлінеді:

- 1) *шолу*- біріншілікті зерттеулердің қорытындысын топтастырып жинақтайды.
- * 2) *клиникалық нұсқаулар* - дәрігерлердің іс-әрекетінің талаптарына қатысты біріншілікті зерттеулердің қорытындысын құрастырады.
- * 3) *шешімді қабылдауға талдау жасау* -біріншілікті зерттеулер қорытындысының негізінде денсаулық сақтау жүйесін басқару , ресурстарды бөлу жөнінде мүмкін болатын жолды құру, дәрігерлердің басшылардың емдеу әдісін таңдау және ресурстарды бөлу шешімдерін құрастыру,
- * 4) *экономикалық талдау* - біріншілікті зерттеулердің нәтижесін пайдалана отырып, қолданылатын іс-әрекетке қаражатты дұрыс бөлу жөнінде шешім қабылдауға мүмкіндік береді.

** Медициналық зерттеулерге қойылатын маңызды талаптар*

* Зерттеуді дұрыс ұйымдастыру (дизайн) және рандомизацияның математикалық жағынан негізделген әдісі.

Тексерістерге енгізілетін мен енгізілмейтін көрсеткіштер көлемі нақты анықталады және сақталады.

* Дерттің емнен кейінгі және ем жасалмағандағы ақыры (көрсеткіштері) дұрыс анықталған (белгіленген).

* Зерттеудің өткізілетін орны

* Зерттеудің ұзақтылығы

* Алынған мағлұматтардың статистикалық өңделуінде санау әдістері ретімен қолданған.

Медициналық этиканың негізгі қағидалары:

пациентке
оның
денсаулығы
туралы
ақпарат беру;

- пациентке деген гумандық қатынас, оның заңды құқығын сыйлау;
- пациенттің адамгершілік қасиеттерін сыйлау;
- пациентті кәсіби біліксіз емдеуден қорғау;
- өз мамандығын құрметтеу;

ең бірінші
қағида – зиян
келтірме;

- пациенттің медициналық көмекке келісуге келіспеуге құқығы бар;
- пациенттің сапалы әрі дер кезіндегі көмекке құқығы бар (дистрибутивті әділдік);
- әріптестерін құрметтеу, сыйлау;

өлім халінде
жатқан
науқасты
сыйлау;

- кәсіби құпияны сақтау міндеті;
- кәсіби біліктілік;
- бұқаралық медициналық – санитарлық ағарту істеріне ат салысу.



* Клиникалық зерттеулер түрлері

- * 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;

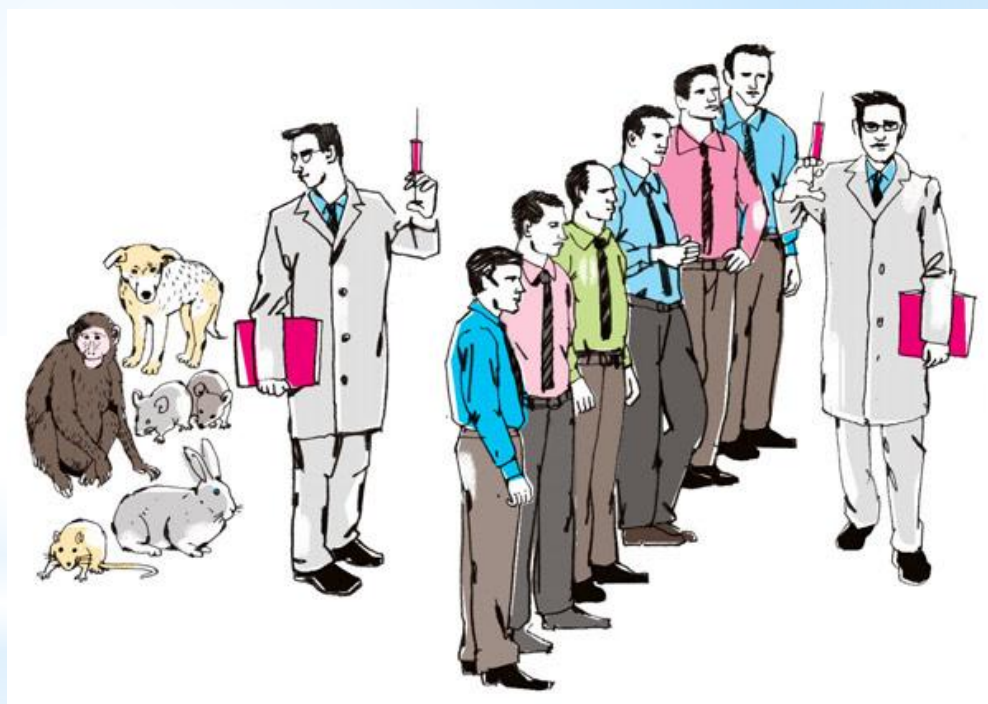
Мета-анализ

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



* *РАНДОМИЗАЦИЯЛЫҚ БАҚЫЛАУЛЫ СЫНАҚТАР (зерттеулер) - РБС*

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



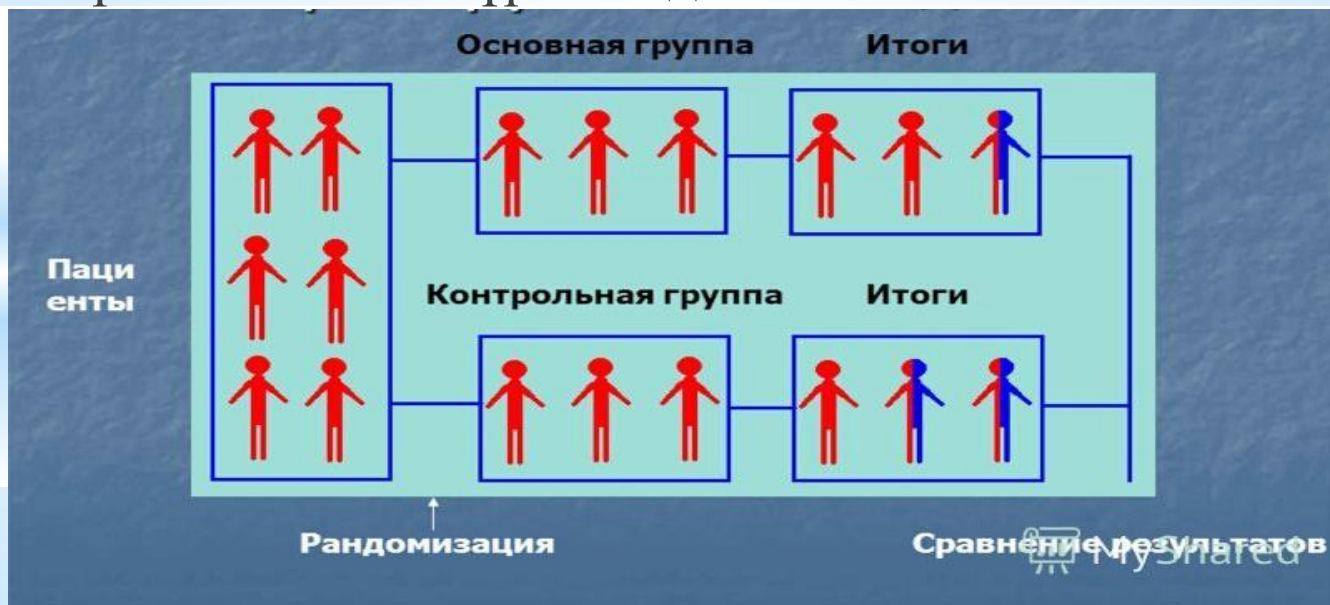
* РБС кезіндегі зерттеу құрылымы

1. Бақылау (салыстырмалы) топтың болуы.
2. Науқастар іріктелуінің нақты көрсеткіштері (сынаққа алынуы мен шығарылуы).
3. Науқастарды зерттеуге рандомизация топтарына бөліну алдына дейін алу.
4. Науқастарды топтарға кездейсоқ (арнайы көрсеткіштерге байланысты емес) бөлу (рандомизация)
5. «Жасырын» түрде емдеу
6. Ем нәтижесін «жасырын» түрде бағалау
7. Емнің жанама әсері мен асқынулары туралы мәлімет
8. Сынақ барысында шығып кеткен науқастар туралы мәлімет
9. Сәйкес статистикалық сараптама, қолданған мақалалар, бағдарламалар және т.б. туралы мәлімет
10. Анықталған тиімділіктің өлшемі мен статистикалық нақтылығы туралы мәлімет

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



* 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

Бақыланатын
түрі



```
graph LR; A([Бақыланатын түрі]) --> B(рандомизирленбеген); A --> C(рандомизирленген- бір жақты жасырын, екі жақты жасырын, үш жақты жасырын, мультицентрлік болып бөлінеді.);
```

рандомизирленбеген

рандомизирленген- бір жақты жасырын, екі жақты жасырын, үш жақты жасырын, мультицентрлік болып бөлінеді.

Зерттеу жүргізу түріне байланысты 2-ге бөлінеді:

ашық - істелетін зерттеу жасырынсыз өтеді

жасырын - істелетін зерттеу әр түрлі
дәрежеде жасырын өтеді

*Уақытқа байланысты
зерттеулердің бөлінуі:*

```
graph TD; A([Уақытқа байланысты зерттеулердің бөлінуі:]); B([Көлденең зерттеу]); C([Ұзыннан ұзақ]); A --> B; A --> C;
```

*Көлденең
зерттеу*

*Ұзыннан
ұзақ*

Көлденең зерттеу- объект бір кезеңде бір рет зерттеледі. Ол- белгілі бір кезеңдегі аурудың таралуын қарастыратын зерттеу.

Артықшылықтары:

үнемді

- * көп уақыт алмайды
- * қауіп факторларын анықтауға бағытталған бірінші қадам

Кемшіліктері:

барлық уақытта сенімді, нақты емес

- * аурудың себебі жайында дұрыс түсініктеме бере алмайды
- * диагноз жайындағы сұраққа жауап ретінде жақсы келеді

Ұзыннан ұзақ (продольные)-белгілі бір уақыт аралығында істелінетін зерттеу

** 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



Популяция



Қауіп-факторы бар



Катамнез



Қауіп-факторы жоқ

Ауырғандар



Ауырмағандар



Ауырғандар



Ауырмағандар

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 салыстырмалы топта әсер ететін жағдай бірдей болу 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 реваскуляризацияның 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

* Пайдаланылган әдебиеттер:

*Интернет жүйесі:

1. www.google.ru
2. www.yandex.ru
3. www.meduniver.com
4. В.И.Петров, С.В.
Недогода «Медицина,
основная на
доказательствах»