SCN2A
ASIA-PACIFIC

क्लिनिकल अध्ययन

सूचना पुस्तिका

क्लिनिकल अध्ययन क्या होते हैं और इनमें कौन हिस्सा ले सकता है?[1,2]

क्या आपने किसी क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेने के बारे में सोचा है?

इससे पहले कि आप किसी क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लें, आपको ये समझना होगा कि क्लिनिकल अध्ययन क्या होते हैं, हमें इनकी आवश्यकता क्यों है, और कौन लोग इनमें हिस्सा ले सकते हैं।

इस पुस्तिका की रचना आपको इस बारे में जानकारी देने के लिए की गई है। किसी क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेने के बारे में आप इसके बारे में ध्यान से सोचें और अपने डॉक्टर से इस बारे में बातचीत करें।

क्लिनिकल अध्ययन क्या होते हैं?

क्लिनिकल अध्ययन ऐसे अनुसंधानिक अध्ययन होते हैं जिनमें लोगों को शामिल किया जाता है। इनमें यह पता लगाया जाता है कि नए ईलाज लोगों के स्वास्थ्य में सुधार ला सकते हैं या नहीं और ये ईलाज कितने सुरक्षित होते हैं। नए ईलाजों में टीके, दवाईयाँ, शामिल हो सकते हैं जैसे कि पेसमेकर्स, और शल्य चिकित्सा (सर्जिकल ईलाज) आदि। हमारे लिए, हृदय रोग, मधुमेह और कैंसर के ईलाजों सहित, वर्तमान में जो ईलाज उपलब्ध हैं उनका भी क्लिनिकल अध्ययनों में परीक्षण किया गया था।

हमें क्लिनिकल अध्ययनों की आवश्यकता क्यों है?

सभी नए ईलाजों का क्लिनिकल अध्ययनों के माध्यम से परीक्षण किया जाना आवश्यक होता है। इससे अनुसंधान कर्ताओं को यह जानने में मदद मिलती है कि नए ईलाजों का लोगों पर क्या प्रभाव पड़ता है, ये ईलाज कितने सुरक्षित हैं और कितनी खुराकें दी जानी चाहिए। क्लिनिकल अध्ययनों से अनुसंधानकर्ताओं को नए ईलाजों की वर्तमान में उपलब्ध ईलाजों से इस संदर्भ में तुलना करने मे भी सहायता मिलती है कि नए ईलाज कैसे काम करते हैं और कितने सुरक्षित हैं।

लोग क्लिनिकल अध्ययनों में हिस्सा क्यों लेना चाहते हैं?

लोग क्लिनिकल अध्ययनों में हिस्सा लेना क्यों चाहते हैं इसके कई कारण हैं; नीचे कुछ उदाहरण दिए गए हैं।

- वे इसलिए नया ईलाज करवाना चाहते हैं क्योंकि उनको लगता है कि ये उनके वर्तमान ईलाज से अच्छा काम करेगा या इसके साइड इफेक्ट्स उससे कम होंगे।
- हो सकता है कि वे क्लिनिकल अध्ययन के दौरान मिलने वाली अतिरिक्त चिकित्सीय देखभाल प्राप्त करना चाहते हों।
- कई लोग ऐसे रोग से ग्रस्त होते हैं जिसका ईलाज वर्तमान में उपलब्ध नहीं है। हो सकता है कि इन लोगों के लिए क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेना ही ईलाज करवाने का एकमात्र तरीका हो।

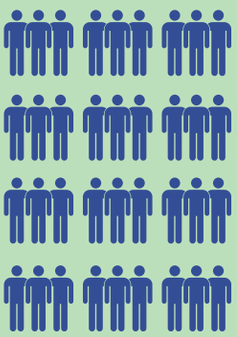
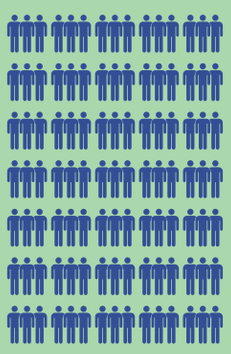
क्लिनिकल अध्ययन कैसे काम करते हैं?[1,2,3]

क्लिनिकल अध्ययन के चरण

इससे पहले कि अनुसंधानकर्ता इस बारे में अध्ययन करें कि कोई नया ईलाज क्लिनिकल अध्ययनों के दौरान लोगों पर कैसे असर डालता है, उन्हें प्रयोगशाला में यह जानने के लिए अध्ययन करना होता है कि वो ईलाज केसे काम करता है। इसके बाद जो ईलाज प्रयोगशाला में अच्छी तरह से काम करते हैं केवल उनका ही लोगों पर प्रयोग किया जाता है।

क्लिनिकल अध्ययनों के 4 मुख्य प्रकार होते हैं, इन्हें अध्ययन के चरणों के रूप में भी जाना जाता है। प्रत्येक चरण में दवा को विकसित करने के लिए अलग-अलग कदम उठाए जाते हैं और नए ईलाज का अलग तरीके से परीक्षण किया जाता है।

नीचे दिए गए चित्र में क्लिनिकल अध्ययन के 4 चरणों के बीच मुख्य अंतरों को दिखाया गया है।

चरण 1	चरण 2	चरण 3	चरण 4
अध्ययन अवधि महीने	**अध्ययन अवधि** महीने से वर्ष	**अध्ययन अवधि** वर्ष	**अध्ययन अवधि** वर्ष से दशक
कम सँख्या में स्वस्थ हिस्सेदार	कम सँख्या में ऐसे हिस्सेदार जो रोगी हैं	चरण 2 में जितने रोगी हिस्सेदार थे उससे अधिक हिस्सेदार	चरण 3 में जितने रोगी हिस्सेदार थे उससे अधिक हिस्सेदार
			
नए ईलाज का लोगों में पहला परीक्षण यह परीक्षण किया जाता है कि ईलाज कितना सुरक्षित है और कितनी खुराक दी जानी चाहिए	यह परीक्षण किया जाता है कि ईलाज कैसे काम करता है और कितना सुरक्षित है	यह परीक्षण किया जाता है कि ईलाज कैसे काम करता है और कितना सुरक्षित है ईलाज की अन्य उपलब्ध ईलाजों से तुलना की जाती है	ये अध्ययन ईलाज को स्वीकृति मिलने के बाद ही किए जाते हैं यह परीक्षण किया जाता है कि ईलाज कितना सुरक्षित है

बहुत ही कम लोगों को होने वाले रोगों, जैसे कि SCN2A, में क्लिनिकल अध्ययन के चरणों का विलय किया जा सकता है या वे एक-साथ भी किये जा सकते हैं।

यदि आप किसी क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेने का सोच रहे हैं, तो इस बात पर ध्यान देना महत्वपूर्ण है कि उस अध्ययन का कौनसा चरण चल रहा है। इसका कारण यह है कि क्लिनिकल अध्ययन के हर चरण के अलग-अलग लाभ और ख़तरे होते हैं। उदाहरण के लिए, अध्ययन के चरण 1 में, अनुसंधानकर्ताओं को यह पता नहीं होता है कि उस ईलाज के क्या साइड इफेक्ट्स हो सकते हैं और कितनी खुराकें देना सर्वोत्तम होगा। एक क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेने के संभावित लाभ ख़तरों के बारे में आपको अधिक जानकारी इस पुस्तिका में आगे मिल जाएगी।

क्लिनिकल अध्ययन कैसे काम करते हैं?[1,2,3]

क्या हिस्सा लेने वाले सभी लोगों को नया ईलाज मिलता है?

यह पता लगाने के लिए कि नए ईलाज से हिस्सेदारों के स्वास्थ्य में सुधार हुआ है या नहीं, अक्सर अनुसंधानकर्ता कुछ हिस्सेदारों को नया ईलाज देते हैं और कुछ को ***दिखावटी ईलाज (placebo)*** देते हैं। अनुसंधानकर्ता यह सुनिश्चित करने के लिए दिखावटी ईलाज (placebo) का प्रयोग करते हैं कि नया ईलाज लेने वाले हिस्सेदारों में यदि उनको कोई असर दिखे तो वो वास्तव में उस नए ईलाज की वजह से हो।

कुछ क्लिनिकल अध्ययनों में अनुसंधानकर्ता, दिखावटी ईलाज की बजाय, रोगियों के रोग के लिए पहले से उपलब्ध ईलाज देते हैं। लोगों को उनके रोग के लिए समान्यतया दिए जाने वाले इस ईलाज को ***सामान्य ईलाज*** कहा जाता है। कुछ हिस्सेदारों को नया ईलाज और कुछ को सामान्य ईलाज देकर, अनुसंधानकर्ता यह स्टडी कर सकते हैं कि सामान्य ईलाज की तुलना में नया ईलाज कितनी अच्छी तरह से काम करता है।

बहुत से क्लिनिकल अध्ययनों में, क्रम-रहित तरीके से यह तय करने के लिए कम्प्यूटर का उपयोग किया जा सकता है कि कौनसे हिस्सेदारों को नया ईलाज दिया जाएगा और किन हिस्सेदारों को दिखावटी (placebo) या सामान्य ईलाज दिया जाएगा। ऐसा इसलिए किया जाता है ताकि उचित रूप से ईलाजों का चयन हो और हरेक ईलाज के परिणामों की, हो सके उतनी सटीक तुलना की जा सके।

कुछ क्लिनिकल अध्ययनों में, स्टडी के अंत तक, न तो हिस्सेदारों को और न ही अनुसंधानकर्ताओं को यह मालूम होता है कि कौनसे हिस्सेदारों को दिखावटी या (placebo) सामान्य ईलाज मिला है। इस प्रकार के अध्ययन ***डबल-ब्लाइंड*** अध्ययन कहलाते हैं। अनुसंधानकर्ताओं द्वारा डबल-ब्लाइंड अध्ययन इसलिए किए जाते हैं क्योंकि हिस्सेदारों को कौनसा ईलाज मिल रहा है यह पता होने से अध्ययन के परिणामों पर असर पड़ सकता है।

कुछ हिस्सेदारों को नया ईलाज और कुछ को सामान्य ईलाज देकर, अनुसंधानकर्ता यह स्टडी कर सकते हैं कि सामान्य ईलाज की तुलना में नया ईलाज कितनी अच्छी तरह से काम करता है।

क्लिनिकल अध्ययनों में हिस्सा लेना[1,2]

संभावित लाभ और ख़तरे

इससे पहले कि आप किसी क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लें, आपको उस अध्ययन के संभावित लाभों और ख़तरों तथा विकल्पों को समझना होगा। यह सुनिश्चित करने के लिए कि आप इन्हें समझ गए हैं, अनुसंधानकर्ताओं द्वारा आपको अध्ययन के बारे में समझाया जाएगा, और आपको पढ़ने के लिए सूचना दी जाएगी और यह भी संभव है कि आपको प्रश्नावलियाँ भी दी जाएं जिन्हें आपको पूरा करना होगा।

यदि किसी क्लिनिकल अध्ययन के बारे में आपके कोई प्रश्न हों, तो उस अध्ययन के कर्मचारियों से पूछें।

नीचे दी गई सारणी में, किसी क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेने के संभावित लाभों और ख़तरों के बारे में बताया गया है।

संभावित लाभ	संभावित ख़तरे
आपके लिए वो नया ईलाज सुलभ होता है जो अन्यथा उपलब्ध नहीं है।	हो सकता है कि नया ईलाज आरामदायक नहीं हो या उससे कोई साइड इफेक्ट हो जाए
आपको उस अध्ययन के दौरान उपलब्ध अतिरिक्त चिकित्सीय देखभाल मिलती है	वो नया ईलाज काम नहीं करे या हो सकता है कि वो आपके वर्तमान ईलाज से अच्छा नहीं हो
आपको सहायता समूहों और संसाधनों के बारे में सूचना और उन तक पहुँच सुलभ हो सकती है	हो सकता है कि आप उस समूह में शामिल नहीं हों जिसे नया ईलाज मिलेगा बल्कि आप उस समूह का हिस्सा बनें जिसे दिखावटी या सामान्य ईलाज मिलेगा
आप लोगों की, किसी रोग के बारे में और अधिक सीखने में सहायता करते हैं	क्लिनिकल अध्ययन में अतिरिक्त अपोइंटमेंट्स होने के कारण आपको ज़्यादा समय लगाना पड़ सकता है और हो सकता है कि आपको अध्ययन स्थल पर जाना पड़े।
आप किसी रोग के लिए दूसरे लोगों को भविष्य में बेहतर ईलाज मिलने में सहायता करते हैं	

क्लिनिकल अध्ययनों का संचालन अनुसंधानकर्ताओं और एक चिकित्सीय दल द्वारा किया जाता है जिसमें डॉक्टर्स, नर्सें, फार्मासिस्ट्स तथा स्वास्थ्य देखभाल से जुड़े अन्य प्रोफेशनल लोग होते हैं। अध्ययन के दौरान और उसके समाप्त होने के कुछ समय बाद तक, उसमें हिस्सा लेने वाले लोगों के स्वास्थ्य की जाँच करने की ज़िम्मेदारी क्लिनिकल अध्ययन चिकित्सीय दल की होती है। यदि अध्ययन के अंतर्गत दिए जाने वाले ईलाज से, उसमें हिस्सा लेने वाले लोगों में गंभीर या अनपेक्षित साइड इफेक्ट्स होते हैं, तो ईलाज में दी जाने वाली खुराक में बदलाव करने की ज़रूरत है या नहीं अथवा हिस्सा ले रहे लोगों को अपना ईलाज रोक देना चाहिए या नहीं इस बारे में निर्णय अध्ययन दल के डॉक्टरों द्वारा लिया जाता है।

पात्रता

हर क्लिनिकल अध्ययन का उद्देश्य अनुसंधान के एक प्रश्न का उत्तर देना होता है। अनुसंधानकर्ता शोध के प्रश्न का सर्वश्रेष्ठ उत्तर देने के लिए क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेने वालों का चयन सावधानी पूर्वक करते हैं।

प्रत्येक अध्ययन के लिए, अनुसंधानकर्ता तय करते हैं कि हिस्सा लेने वाले लोगों में कौनसी विशेषताएँ होनी चाहिए या कौनसी विशेषताएँ नहीं होनी चाहिए। हिस्सा लेने वाले लोगों में जो विशेषताएँ होनी चाहिए उन्हें ***शामिल करने के मानदंड*** कहा जाता है। हिस्सा लेने वाले लोगों में जो विशेषताएँ नहीं होनी चाहिए उन्हें ***बाहर रखने के मानदंड*** कहते हैं।

इन विशेषताओं में किसी निश्चित आयु का होना या किसी विशेष प्रकार के रोग से ग्रस्त या रोग के किसी विशेष चरण में होना शामिल हो सकता है।

यदि क्लिनिकल अध्ययन के लिए कोई व्यक्ति शामिल करने के सभी मानदंडों को पूरा कर लेता है और बाहर रखने के कोई भी मानदंड उस पर लागू नहीं होते हों, तो वह व्यक्ति उस अध्ययन में हिस्सा लेने के लिए ***पात्र*** माना जाता है।

सटीक जानकारी प्राप्त होने के बाद स्वैच्छिक सहमति (Informed Consent)

आप किसी क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लें उससे पहले आपको एक सटीक जानकारी प्राप्त होने के बाद स्वैच्छिक सहमति (***informed consent***) फॉर्म पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। सटीक जानकारी प्राप्त होने के बाद स्वैच्छिक सहमति (Informed Consent) फॉर्म में उस अध्ययन के बारे में जानकारी होती है, जैसे कि उसका उद्देश्य, वो कितने समय तक चलेगा, और उस अध्ययन में हिस्सा लेने के संभावित लाभ और ख़तरे क्या-क्या हैं।

यह ज़रूरी है कि आप उस फॉर्म को ध्यान से पढ़ें और यह सुनिश्चित करें कि आपने यह समझ लिया है कि वो अध्ययन कैसे काम करेगा और आपसे क्याक्या अपेक्षायें हैं। आप इस फॉर्म को अपने घर ले सकते हैं और इस बारे में अपने डॉक्टर्स, परिवार और दोस्तों से बातचीत कर सकते हैं। इस फॉर्म पर हस्ताक्षर करके, आप इस बात की पुष्टि करेंगे कि इस फॉर्म में दी गई सारी जानकारी आपकी समझ में आ गई है। यदि आप कुछ पूछना चाहते हैं तो, अध्ययन अनुसंधानकर्ताओं से पूछें।

आप सटीक जानकारी प्राप्त होने के बाद स्वैच्छिक सहमति (Informed Consent) फॉर्म भर देने और क्लिनिकल अध्ययन में शामिल हो जाने का बाद भी, किसी भी समय और किसी भी कारण से उस अध्ययन से अपना नाम वापस ले सकते हैं! अध्ययन अनुसंधानकर्ता उस स्थिति में भी आपका नाम अध्ययन से हटा सकते हैं जब उन्हें ये महसूस हो कि आपका स्वास्थ्य बिगड़ रहा है।

आप सटीक जानकारी प्राप्त होने के बाद स्वैच्छिक सहमति (Informed Consent) फॉर्म भर देने और क्लिनिकल अध्ययन में शामिल हो जाने का बाद भी, किसी भी समय और किसी भी कारण से उस अध्ययन से अपना नाम वापस ले सकते हैं!

ध्यान देने योग्य मुख्य बातें[1,2]

आप जिस क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेना चाहते हैं उसे समझना महत्वपूर्ण होता है।

क्लिनिकल अध्ययनों के दौरान नए ईलाज लोगों पर कैसे काम करते हैं और वे लोगों के लिए कितने सुरक्षित हैं, यह परीक्षण करने से पहले अनुसंधानकर्ता उन ईलाजों के प्रयोगशालाओं में कई परीक्षण करते हैं। क्लिनिकल अध्ययनों के दौरान, अनुसंधानकर्ताओं को उन संभावित साइड इफेक्ट्स के बारे में पता लगता है जो नए ईलाज के कारण कुछ लोगों में हो सकते हैं। आपको यह मालूम होना जरूरी है कि नए ईलाज से आपकी बीमारी को ठीक करने में सहायता मिल भी सकती है या नहीं भी मिल सकती और हो सकता है कि उसके साइड इफेक्ट्स हों या नहीं हों।

क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेना स्वैच्छिक होता है। आपको इनमें हिस्सा लेने के लिए कभी भी दबाव महसूस नहीं होना चाहिए और आप इस अध्ययन से कभी भी और किसी भी कारण से अपना नाम वापस ले सकते हैं।

इस अध्ययन के अंतर्गत किए जाने वाले ईलाज के लिए आपको पैसे देने की आवश्यकता नहीं है।

आप जिस भी क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेना चाहते हैं उसका नेतृत्व किसी क्लिनिकल स्थल पर, स्वास्थ्य देखभाल प्रोफेशनल्स द्वारा किया जाना चाहिए और उसकी निगरानी किसी संस्थान के समीक्षा बोर्ड द्वारा की जानी चाहिए।

आप क्लिनिकल कर्मचारियों से उनकी क्वालिफिकेशन्स और अनुभवों के बारे में पूछ सकते हैं।

क्लिनिकल अध्ययन के परिणामों को प्रकाशीत किया जा सकता है और सार्वजनिक रूप से उपलब्ध करवाया जा सकता है, लेकिन उसमें हिस्सा लेने वाले लोगों की पहचान को हमेशा सुरक्षित रखा जाएगा।

यह पुस्तिका आपको क्लिनिकल अध्ययनों के बारे में जानकारी देने के लिए है। यह आपको चिकित्सीय सलाह नहीं देती है और ना ही यह आपको किसी क्लिनिकल अध्ययन में हिस्सा लेने के लिए प्रोत्साहित करती है। यदि आपके पास कोई प्रश्न हैं हैं तो आपको अपने डॉक्टर से पूछना चाहिए।

अधिक जानकारी और सहायता कहाँ से मिल सकती है

आगे बताए गए संसाधन उपयोगी हो सकते हैं।

क्लिनिकल अनुसंधान भागीदारी के बारे में सूचना तथा स्टडी केन्द्र: क्लिनिकल अध्ययनों के बारे में जानकारी तथा क्लिनिकल अध्ययनों के लिए फॉर्म खोजें

https://www.ciscrp.org

नेशनल इंस्टीट्यूट्स ओफ हैल्थ क्लिनिकल रीसर्च ट्रायल्स एंड यू: क्लिनिकल अध्ययनों के बारे में जानकारी तथा उचित अध्ययनों के बारे में पता लगाने से संबंधित जानकारी

https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you

SCN2A ASIA-PACIFIC

@SCN2AAsiaPacific

@scn2aaustralia

@scn2aaustralia

SCN2A Asia-Pacific

SCN2A Australia के लैंडिंग पेज पर जाने के लिए इस QR code को स्कैन करें

संदर्भ

1. Australian Government. Australian Clinical Trials. Available from: https://www.australianclinicaltrials.gov.au/ (Accessed 15 September 2022).
2. Medicines Australia. Clinical Trials. Available from: https://www.medicinesaustralia.com.au/policy/clinical-trials/ (Accessed 15 September 2022).
3. Akobeng AK. Understanding randomised controlled trials. *Arch Dis Child* 2005;90:840–4.