



# دليل للمشاركة في التجارب السريرية للمرضى الذين يعانون من مرض الكبد الدهني غير الكحولي (NAFLD) / التهاب الكبد الدهني غير الكحولي (NASH)

## الغرض من هذا الدليل

الغرض من هذا الدليل هو أن يكون دليلًا مختصرًا للأشخاص المعرضين لخطر الإصابة بمرض الكبد الدهني غير الكحولي/التهاب الكبد الدهني غير الكحولي أو الذين تم تشخيصهم بالفعل لفهم وتقييم فرص البحث السريري.

## الأسئلة التي أجب عنها في هذا الدليل

- ما هو مرض الكبد الدهني غير الكحولي وما هو التهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟
- لماذا هناك بحث في هذا المجال؟
- ما الأسئلة التي تحاول دراسات التهاب الكبد الدهني غير الكحولي البحثية الإجابة عنها؟
- كيف يمكن لمشاركتي أن تساعد في الإجابة عن هذه الأسئلة؟
- ما الذي يجب أن أضعه في الاعتبار عند البحث عن تجارب سريرية عن التهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟
- أين يمكنني معرفة المزيد؟

# ما هو مرض الكبد الدهني غير الكحولي /NAFLD التهاب الكبد الدهني غير الكحولي NASH؟

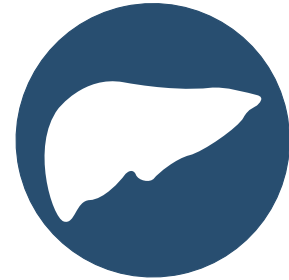
يرمز NAFLD إلى مرض الكبد الدهني غير الكحولي. أما NASH و هو التهاب الكبد الدهني غير الكحولي فهو الشكل الحاد من مرض الكبد الدهني غير الكحولي أو الدهني ويتضمن تراكم الدهون في الكبد والالتهاب ونوع من الإصابات يسمى التشمع، مع أو بدون تندب (تليف)، وقد يؤدي التهاب الكبد غير الكحولي إلى تليف الكبد أو السرطان أو الحاجة إلى زرع كبد.

تشير التقديرات الحالية إلى أن ما يقرب من واحد من كل أربعة أشخاص لديهم بالفعل مرض الكبد الدهني غير الكحولي أو التهاب الكبد الدهني غير الكحولي)، ورغم ذلك فإن هذه الحالات لا يتم التعرف عليها بشكل كاف، ولا يتم تشخيصها بشكل كاف، ولا يتم علاجها بالقدر الكافي. الأشخاص المصابون بداء السكري من النوع الثاني و/أو الذين يبلغ مؤشر كتلة الجسم لديهم أكثر من 30 و/أو الذين تزيد أعمارهم عن 50 عامًا هم أكثر عرضة للإصابة بالكبد الدهني غير الكحولي أو التهاب الكبد الدهني غير الكحولي، لكن هذه الحالة يمكن أن تؤثر على أي شخص، حتى أولئك الذين يتمتعون بوزن طبيعي أو الأطفال.

## لماذا يجب أن أفكر في المشاركة في أبحاث الكبد الدهني غير الكحولي/التهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟

باستثناء الهند، لم توافق أي هيئة تنظيمية على دواء خاص بالتهاب الكبد الدهني غير الكحولي، ومن دون مشاركة المريض في الدراسات البحثية السريرية، بدءًا من تصميم التجارب إلى ملء الاستبيانات وحتى تقديم العينات البيولوجية، لن تكون هناك طريقة لتطوير الأدوية أو الأجهزة أو غيرها من التدخلات الموجهة نحو فهم أو علاج هذا الطيف من الأمراض.

فضلا عن ذلك فإن الدراسات تحتاج إلى متطوعين ذوي خصائص وخلفيات متنوعة لضمان فهم الباحثين للمخاطر والنتائج بالنسبة للمجموعات المختلفة المتضررة بمرض معين. تشمل الخصائص الديموغرافية التي يمكن أن تؤثر على المخاطر والفوائد والنتائج المتعلقة بالعلاج ما يلي: العرق، والإثنية، والعمر، ونوع الجنس، والأمراض المتزامنة.



## أنواع التجارب القائمة على المراقبة:

الدراسات القائمة على الملاحظة  
تلك التي تنظر في كيفية تأثير الكبد الدهني  
غير الكحولي أو التهاب الكبد الدهني غير  
الكحولي على الأطفال بمرور الوقت

التاريخ الطبيعي  
العوامل الوراثية وعوامل الخطر الأخرى  
التي تتنبأ بتقدم المرض



أسئلة

- هل يمكن لدواء معين أن يقلل التندب المرتبط بالتهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟
- هل يمكن لدواء معين أو مجموعة من الأدوية أن تقلل من الالتهاب المرتبط بالتهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟
- هل هناك جينات معينة أو بواضع أخرى تجعل من الشخص أكثر عرضة لتفاقم التهاب الكبد الدهني غير الكحولي بسرعة أكبر من الآخرين؟
- هل هناك نظام غذائي معين يساعد الأشخاص الذين يعانون من التهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟
- هل هناك تمارين من نوع معين أو بمدة أو بشدة معينة تساعد الأشخاص الذين يعانون من التهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟

## ما الأسئلة التي تحاول دراسات

## التهاب الكبد الدهني غير الكحولي البحثية الإجابة عنها؟

تتقسم التجارب السريرية عموماً إلى: تدخلية  
(القيام بشيء بنشاط)، وقائمة على المراقبة  
(المراقبة والملاحظة مع مرور الوقت)،  
وتسمى التجارب القائمة على الملاحظة أيضاً  
في بعض الأحيان دراسات التاريخ الطبيعي.

## أنواع التجارب التدخلية:

- عقار/دواء  
الأدوية التي يمكن أن تقلل الالتهاب  
والدهون أو تعالج التشمع
- الأدوية  
تأثيرات تقليل الدهون  
تأثيرات فقدان الوزن  
تأثيرات وقف التليف أو تراجع  
تأثيرات تقليل الالتهاب
- الأجهزة أو طرق التشخيص  
(مثل تلك التي يمكنها تحليل الكبد  
لدى شخص ما باستخدام وسائل غير  
جراحية)
- الأجهزة  
العلاجات المعتمدة على الأجهزة  
كبدل للإجراءات الجراحية الباضعة  
التي تعالج السمنة والحالات المعوية

## كيف يمكن لمشاركتي أن تساعد في الإجابة عن هذه الأسئلة؟

حاليًا الهند فقط لديها دواء معتمد لعلاج التهاب الكبد الدهني غير الكحولي. ومع ذلك، يجري اختبار العديد من الأدوية الأخرى في تجارب سريرية للحصول على الموافقة. وتتضمن مجالات الدراسة المحددة اللازمة لإجراء مزيد من البحوث معالجة المرضى الذين يعانون من التهاب الكبد الدهني غير الكحولي، والسكري، والمرضى من أصل إسباني الذين يعانون من عوامل وراثية معينة، فضلًا عن الأفراد الذين يعانون من النحافة ومصابون بالتهاب الكبد الدهني غير الكحولي.

## هل سيتم قبولي تلقائيًا في التجربة؟

إن القبول والتسجيل في دراسة لا يحدث تلقائيًا. فالدراسات لها معايير للانضمام فضلًا عن معايير الاستبعاد. وعلاوة على ذلك، لن يقبل كل شخص يستوفي المعايير في التجربة.

- كيف يمكنني معرفة ما إذا كانت تجربة معينة عن التهاب الكبد الدهني غير الكحولي مناسبة لي؟ ما الذي يجب أن أضعه في الاعتبار عند البحث عن تجارب سريرية عن التهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟ ما الذي يمكنني توقعه عند المشاركة في تجربة سريرية لالتهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟

## تحتاج الدراسات إلى متطوعين من ذوي الخصائص والخلفيات المتنوعة.

استشر طبيبك لمعرفة ما إذا كانت التجربة السريرية مناسبة لك وما إذا كان يقترح تجارب سريرية متاحة في منطقتك، وقد يكون موقع الدراسة مستشفى، أو جامعة، أو عيادة طبيب، أو عيادة مجتمعية، أو موقع آخر، وفقًا للمؤسسة التي تجري الدراسة، ويمكن أيضًا أن تتراوح مدة التجربة بين ستة أشهر وخمس سنوات أو أكثر.

بالإضافة إلى ذلك، خصص بعض الوقت لتقييم ما إذا كان بإمكانك إكمال الأنشطة التي تتطلبها تجربة معينة على عقار أو جهاز لعلاج التهاب الكبد الدهني غير الكحولي. الأنشطة المحتملة قد تشمل الصيام، أو تعديلات على نمط الحياة (على سبيل المثال التغذية، والتمارين الرياضية)، أو القيام بتحليل الدم (على سبيل المثال مستويات ALT و AST)، أو الفحوص التصويرية (مثل الموجات فوق الصوتية والرنين المغناطيسي)، أو حتى إجراء خزعة واحدة أو أكثر وهو إجراء يتم فيه أخذ عينة من الأنسجة من الجسم لمزيد من الفحص.

## يجب أن تطرح على فريق البحث أي أسئلة لديك حول المشاركة في التجربة، مثل:



- ما أوجه المقارنة بين المخاطر المحتملة والتأثيرات الجانبية والفوائد المترتبة على هذه التجربة وتلك التي ينطوي عليها علاجي الحالي؟
- ما هي الاختبارات والإجراءات الطبية التي سأخضع لها؟
- كم ستستغرق الدراسة؟
- إذا استفدت من هذا التدخل، هل يمكنني الاستمرار في تلقيه بعد انتهاء التجربة؟
- من سيشرف على رعايتي طبيًا أثناء التجربة؟
- أين يجب أن أذهب للمشاركة في هذه التجربة؟ هل ينطوي ذلك على سفر؟

راجع الأسئلة الإضافية المحتملة التي يجب طرحها، كما تنشرها المعاهد الوطنية للصحة في الولايات المتحدة، على الموقع

[.https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn](https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn)



## اعتبارات خاصة إضافية للمشاركة في تجربة سريرية



الحمل: قد تمنع الإرشادات الخاصة بدراسات بعض العلاجات المشاركات من الحمل أثناء التجربة ولفترة من الوقت بعد الدراسة بسبب مخاوف تتعلق بسلامة الجنين. إذا كنت راغبة في الحمل، فتحدثي مع مقدم الرعاية الصحية حول المدة التي تحتاجين أن تنتظريها قبل الحمل وأيضًا حول ما ينصح به من وسائل منع حمل.

العطلات: وقد تحظر الدراسات السفر إلى الخارج إذا كان من الضروري مراقبة المشاركين بانتظام. فتحدث مع مقدم الرعاية الصحية أولاً عن أي خطط سفر قبل التسجيل في الدراسة.

تحدث مع مقدم  
الرعاية الصحية  
لك حول علاجك  
واهتمامك  
بالتجارب  
السريرية.



## الموافقة المستنيرة

من خلال إجراءات الموافقة المستنيرة، يتواصل الباحثون مع المشاركين المحتملين والمسجلين حول المخاطر والفوائد المحتملة للمشاركة في دراسة سريرية، الأمر الذي يسمح للمشاركين المحتملين والمشاركين بالفعل باتخاذ قرارات مستنيرة. قد تتضمن الإجراءات جوانب متعددة، مثل مواد التعيين والتعليمات المقدمة شفهيًا، وجلسات الأسئلة والأجوبة، وفرصًا إضافية لطرح الأسئلة. بشكل عام، يجب أن يوقع المتطوعون مستند الموافقة المستنيرة قبل التسجيل في الدراسة، على الرغم من أنهم لا يزال بإمكانهم ترك الدراسة في أي وقت إذا اختاروا ذلك.



## كيف تجرى التجربة السريرية؟

تتبع التجارب السريرية إجراءات صارمة. قبل أن يتمكن الباحثون من بدء تجربة سريرية واختبار عقار ما على البشر، يجب عليهم تقييم ما إذا كان العقار يمكن أن يسبب ضررًا جسيمًا، ولتحقيق هذه الغاية، فإنهم يجرون بحثًا قبل سريري في المختبر أو في الوسط الحي، وعادة ما لا تكون الدراسات ما قبل السريرية كبيرة الحجم.

بمجرد أن تبدأ التجربة السريرية، فقد يستغرق الأمر عادة عدة سنوات لإكمالها. تتضمن التجارب السريرية الحيوية أربع مراحل: I و II و III و IV في المرحلة II، يتمثل الهدف في تحديد الجرعة المناسبة والنظام العلاجي المناسب. وفي بعض الأحيان، تقسم تجارب المرحلة الثانية إلى المرحلة 2أ و 2ب. تركز المرحلة 2أ بشكل خاص على متطلبات الجرعات بينما تختبر المرحلة 2ب فعالية الدواء من حيث مدى نجاحه في علاج المرض أو الوقاية منه. وفي المرحلة III، يوضع المشاركون عشوائيًا في مجموعات العلاج، تسمى أيضا فروع التجربة. وفي هذه المرحلة من تطوير البحث، من المرجح أن يطلب من مريض الالتهاب الكبد الدهني غير الكحولي أن يشارك في تجربة سريرية في المرحلة 2ب أو III حاليًا. وستتلقى المجموعة الضابطة العلاج القياسي للرعاية أو الدواء الوهمي؛ وستتلقى المجموعة (المجموعات) الأخرى العلاج الجديد. يمكن أن تحتوي التجارب أيضًا على أكثر من مجموعتين، حيث تتلقى كل مجموعة جرعات مختلفة من الدواء الجديد.



### ماذا لو أردت الخروج من التجربة السريرية أو تركها؟

المشاركة في التجربة السريرية هي عملية تطوعية. وتتطلب الطبيعة التطوعية للمشاركة في البحوث السريرية أن يبلغ المحققون كل مشارك، قبل البدء، بأنه يحق له الخروج من الدراسة في أي وقت دون أي سبب محدد. عند الانسحاب من الدراسة، تأكد من إعلام فريق البحث.

# كيف يمكنني العثور على تجارب لعلاجات الكبد الدهني غير الكحولي والتهاب الكبد الدهني غير الكحولي؟

## الاتحاد الأوروبي

في الاتحاد الأوروبي، يسرد سجل التجارب السريرية التابع للاتحاد الأوروبي معلومات عن بروتوكول ونتائج التجارب السريرية التدخلية التي أجريت في الاتحاد الأوروبي والمنطقة الاقتصادية الأوروبية؛ بالإضافة إلى التجارب السريرية التي أجريت خارج الاتحاد الأوروبي والمنطقة الاقتصادية الأوروبية المرتبطة بالتجارب السريرية الأوروبية لتطوير عقارات الأطفال. تفضل زيارة [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search) للبحث في قاعدة البيانات.

## الولايات المتحدة والعالم

تستضيف المكتبة الوطنية الأمريكية للطب قاعدة بيانات للدراسات السريرية الممولة من القطاع الخاص ومن القطاع العام والتي أجريت في جميع أنحاء العالم، وفي جميع الولايات البالغ عددها 50 ولاية، وفي 219 دولة. (لاحظ أن الإدراج لا يعني أن الحكومة الفيدرالية الأمريكية قد قامت بتقييم الدراسة). تفضل زيارة [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) للبحث عن الدراسات.

## على الموقع، يمكن للزوار تصفية قائمة الدراسات من خلال:

### حالة التعيين

(على سبيل المثال "التعيين" أو "التسجيل عن طريق الدعوة" أو "مكتمل")

### معايير الأهلية

(مثل العمر والجنس)

### الكلمات الأساسية

(على سبيل المثال: الكبد الدهني - الكبد الدهني غير الكحولي - التهاب الكبد الدهني غير الكحولي)

### نوع الدراسة

(على سبيل المثال، تدخلية [تجربة سريرية] أو قائمة على الملاحظة)

### نتائج الدراسة

### مرحلة الدراسة

### نوع التمويل

(على سبيل المثال، الصناعة أو مؤسسة بحث أكاديمية أو أفراد)

### الموقع

(على سبيل المثال، البلد، الولاية، المدينة)



OR





## شبكة سجل منظمة الصحة العالمية

بالإضافة إلى ذلك، تتضمن شبكة سجل منظمة الصحة العالمية سجلات من جميع أنحاء العالم خاصة ببلدان فردية، مثل سجل التجارب السريرية النيوزيلندية الأسترالية، وسجل التجارب السريرية في الهند، ودائرة معلومات البحوث السريرية في جمهورية كوريا.

بغض النظر عن كيفية معرفتك  
بالتجربة السريرية، فمن  
الضروري أن تتحدث مع مقدم  
الرعاية الصحية الخاص بك  
قبل المشاركة في الدراسة.

تفضل بزيارة [www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network)  
للحصول على قائمة كاملة ولمعرفة المزيد.

## هل هناك طرق أخرى لدعم البحث غير المشاركة في التجربة؟

هناك فرص كثيرة لدعم أبحاث الكبد الدهني غير الكحولي والتهاب الكبد الدهني غير الكحولي والتجارب السريرية المتعلقة بهما. غالبًا ما يتم تضمين المرضى في المجالس الاستشارية لتصميم التجارب السريرية، ويطلب منهم المشاركة في التجارب القائمة على الملاحظة، ونحتاجهم من أجل إلى الدعوة من أجل تمويل أفضل للبحوث. انضم إلى أكاديمية الدعم المتقدم التابعة للمعهد العالمي للكبد لمعرفة المزيد ودعم أبحاث الكبد الدهني غير الكحولي/التهاب الكبد الدهني غير الكحولي. اعرف المزيد من خلال [www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy](http://www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy)



## مسرد مصطلحات التجارب السريرية



فيما يلي مصطلحات قد تسمعها بشكل متكرر أثناء تنقلك في التجربة السريرية. تفضل بزيارة الموقع [www.globalliver.org/liver-glossary](http://www.globalliver.org/liver-glossary) للاطلاع على مسرد كامل للمصطلحات المتعلقة بصحة الكبد.

### التشمع

نوع من تحلل الخلية يرتبط بتضخم الخلية وتكبير الخلية.

### المؤشرات الحيوية

مادة قابلة للقياس أو نشاط فسيولوجي في الجسم يمكن استخدامه كعلامة على استقرار الحالة أو حالة غير طبيعية أو مرض؛ ويمكن استخدامه لتحديد مدى استجابة الجسم لعلاجات جديدة.

### الخرزة

فحص الأنسجة التي تمت إزالتها من الجسم لاكتشاف وجود المرض أو سببه أو مده.

### التعمية

إخفاء كيفية تخصيص المجموعات من فرد واحد أو أكثر من الأفراد المشاركين في دراسة بحثية سريرية، وهي في الغالب تجربة منضبطة عشوائيًا. يقلل الإدراج العشوائي من الاختلافات بين مجموعات العلاج في بداية التجربة؛ وتساعد التعمية في منع العلاج أو التقييمات التفاضلية.

### معايير الاستبعاد

العوامل التي تمنع الشخص من المشاركة.

### الموافقة المستنيرة

إعطاء الإذن بحدوث شيء ما أو الموافقة على القيام بشيء ما.

# مسرد مصطلحات التجارب السريرية

## دراسة الفحوص التصويرية

الاختبارات غير الجراحية التي يمكن أن تنتج صورًا مفصلة لأعضاء الجسم وهياكله؛ تشمل الأشعة السينية والتصوير المقطعي المحوسب والتصوير بالرنين المغناطيسي والموجات فوق الصوتية.

## معايير الانضمام

العوامل التي يجب أن يستوفيها المشارك، مثل العمر أو الجنس.

## مجلس المراجعة المؤسسية

مجموعة من الأشخاص الذين يراجعون بروتوكول الدراسة السريرية ويوافقون عليه ويراقبونه. ويتمثل دورهم في حماية حقوق ورفاه الأشخاص المشاركين في الدراسة (يشار إليهم بالأشخاص موضوع البحث)، وذلك مثلًا من خلال مراجعة نموذج الموافقة المستنيرة. وتضم المجموعة عادةً أشخاصًا ذوي خلفيات متنوعة، بما في ذلك أحد أعضاء المجتمع المحلي، للتأكد من مراجعة الأنشطة البحثية التي تقوم بها مؤسسة ما مراجعة كاملة وكافية. ويسمى أيضًا مجلس مراجعة حماية الأشخاص موضوع البحث أو لجنة الأخلاقيات.

## في المختبر

خارج الكائن الحي.

## في الجسم الحي

داخل كائن حي بأكمله.

## الدواء الوهمي

مادة أو علاج غير نشط تبدو مثل العلاج، ويتم إعطاؤها بالطريقة نفسها كما في حالة العقار النشط أو التدخل/العلاج الذي تتم دراسته.

## الباحث الرئيسي

الشخص المسؤول عن التوجيه العلمي والتقني للدراسة السريرية بأكملها.

## الأدوية/العقاقير المحظورة

الأدوية التي لا يجب أن يتناولها المشاركون أثناء التجربة السريرية لأنها قد تؤثر على الدراسة.

## نظام علاجي

مسار محدد من العلاج الطبي أو أسلوب الحياة أو النظام الغذائي لتعزيز الصحة أو استعادتها.

## الفحص

التحقق من المرض في حالة عدم وجود أعراض على أمل اكتشاف المرض في مراحل مبكرة.

## الراعي/راعي الدراسة

المنظمة أو الشخص الذي يبدأ الدراسة والذي يملك السلطة والتحكم في الدراسة.



INTERNATIONAL-NASH-DAY.COM  
#NASHDAY



🌐 [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org)  
 f @GlobalLiver  
 t @GlobalLiver  
 i @GlobalLiverInstitute  
 in @GlobalLiverInstitute

المعهد العالمي للكبد (GLI) هو منظمة غير ربحية معفاة من الضرائب (501)(3)(c)، ومقرها واشنطن العاصمة، الولايات المتحدة، ولها مكاتب في الولايات المتحدة وأوروبا. رؤية المعهد هي أن تأخذ صحة الكبد مكانها على جدول أعمال الصحة العامة العالمية بما يتناسب مع انتشار وتأثير مرض الكبد. تتمثل مهمة المعهد في تحسين حياة الأفراد والأسر المتأثرة بأمراض الكبد من خلال تشجيع الابتكار وتشجيع التعاون ودعم توسيع النهج المثلى للمساعدة في القضاء على أمراض الكبد. اليوم العالمي لالتهاب الكبد الدهني غير الكحولي وشعاره هو علامة تجارية مسجلة للمعهد العالمي للكبد. للحصول على مزيد من المعلومات، تفضل بزيارة الموقع [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org).

يهدف هذا المحتوى إلى توفير معلومات صحية مفيدة لعامة الجمهور. ليس مقصوداً أو مفهوم ضمناً أن يكون بديلاً عن المشورة الطبية المتخصصة أو التشخيص، أو العلاج.

## المراجع

1. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. (2018, September). Clinical Trials for NAFLD & NASH. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/liver-disease/naflid-nash/clinical-trials>
2. Lackner, C., Gogg-Kamerer, M., Zatloukal, K., Stumptner, C., Brunt, E. M., & Denk, H. (2008). Ballooned hepatocytes in steatohepatitis: the value of keratin immunohistochemistry for diagnosis. *Journal of hepatology*, 48(5), 821–828. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2008.01.026>
3. Pan, J. J., & Fallon, M. B. (2014). Gender and racial differences in nonalcoholic fatty liver disease. *World journal of hepatology*, 6(5), 274–283. <https://doi.org/10.4254/wjh.v6.i5.274>
4. Mayo Clinic. (n.d.) Clinical Trials: Volunteering. <https://www.mayo.edu/research/clinical-trials/deciding-to-volunteer>  
National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine. (2019, March). Learn About Clinical Studies. [ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn](https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn)
5. National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine, [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary). (2020, December). Glossary of Common Site Terms. <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary>
7. U.S. Food & Drug Administration. (2018, January). Step 2: Preclinical Research. <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-2-preclinical-research>
8. National Comprehensive Cancer Network. (n.d.) Phases of clinical trials. [https://www.nccn.org/patients/resources/clinical\\_trials/phases.aspx](https://www.nccn.org/patients/resources/clinical_trials/phases.aspx)
9. Cancer.net. (2019, September). Phases of Clinical Trials. <https://www.cancer.net/research-and-advocacy/clinical-trials/phases-clinical-trials>
10. Karanicolas, P. J., Farrokyar, F., & Bhandari, M. (2010). Practical tips for surgical research: blinding: who, what, when, why, how?. *Canadian journal of surgery. Journal canadien de chirurgie*, 53(5), 345–348. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2947122/>
11. National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine. (2020, December). Glossary of Common Site Terms. [ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary](https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary)