



# ВОДИЧ ЗА УЧЕСТВО ВО КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА ЗА ПАЦИЕНТИ СО (NAFLD/NASH)

## Цел на овој водич

Ова е наменето да биде краток водич за луѓето изложени на ризик од или дијагностицирани со неалкохолно масно заболување на црниот дроб (*nonalcoholic fatty liver disease*, NAFLD) или неалкохолен стеатохепатитис (*nonalcoholic steatohepatitis*, NASH) за разбирање и проценка на можностите за клинички истражувања.

## Прашања кои се одговорени во овој водич

- Што се NAFLD и NASH?
  - Зошто има истражувања во оваа област?
  - На кои прашања се обидуваат да одговорат истражувачките студии за NASH?
  - На кој начин моето учество може да помогне во одговарање на овие прашања?
  - Што треба да имам предвид кога барам испитување за NASH?
  - Каде можам да дознаам повеќе?
-

---

## Што е NAFLD/NASH?

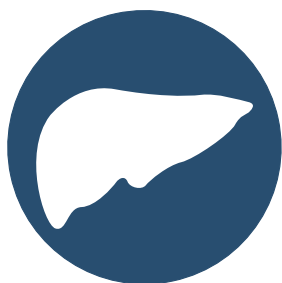
NAFLD значи неалкохолно масно заболување на црниот дроб. NASH или неалкохолен стеатохепатитис е потешка форма на NAFLD, која вклучува акумулација на маснотии во црниот дроб, воспаление и вид на повреда наречена балонирање, со или без лузни (фиброза). NASH може да доведе до цирроза, рак или потреба за трансплантација.

Тековните проценки покажуваат дека дури еден од четворица луѓе веќе имаат NAFLD или NASH, но сепак овие состојби се недоволно препознаени, недоволно дијагностицирани и третирани. Кај луѓето кои имаат дијабетес тип 2, BMI над 30 и/или се на возраст над 50 години, постои поголема веројатност да имаат NAFLD или NASH, но оваа состојба може да влијае врз секого, дури и врз оние со нормална тежина или врз деца.



## Зошто треба да размислам за учество во истражување за NAFLD/NASH?

Со исклучок на Индија, ниту една регулаторна агенција нема одобрено лекови специјално за NASH. Без учеството на пациенти во клинички истражувачки студии, од дизајнирање на испитувањата до пополнување анкети и обезбедување биолошки примероци, не би имало начин да се развијат лекови, уреди или други интервенции за разбирање или лекување на овој спектар на болести.



Покрај тоа, на испитувањата им се потребни волонтери со различни карактеристики и позадини за да се осигура дека истражувачите ги разбираат ризиците и исходите за различните групи погодени од одредена болест. Демографијата којашто може да влијае на ризикот, користа и исходите од лекувањето вклучува: раса, етничка припадност, возраст, пол и истовремени болести.

---

## На кои прашања се обидуваат да одговорат истражувачките студии за NASH?

Испитувањата генерално се поделени на: **Интервентни (активно правење нешто) и набљудувачки (набљудување и следење со текот на времето).** Набљудувачките испитувања понекогаш се нарекуваат и студии за природна историја.

## Видови интервентни испитувања

### ЛЕК/ЛЕКОВИ

Оние коишто можат да го намалат воспалението и маснотиите или да го решат **балонирањето**

### ЛЕКОВИ

Ефекти од намалување на масните  
Ефекти од намалување на тежината  
Ефекти од запирање или регресија на фиброзата  
Ефекти од намалување на воспалението

### УРЕД ИЛИ ДИЈАГНОСТИЧКИ МЕТОДИ

(на пр. оние коишто можат да го анализираат црниот дроб на лицето со неинвазивни методи)

### УРЕДИ

Терапии базирани на уреди како алтернатива на инвазивните хируршки процедури, со коишто се решаваат прекумерната тежина и гастроинтестиналните состојби

## Видови набљудувачки испитувања:

### Набљудувачки студии

Оние коишто следат како NAFLD или NASH влијаат врз децата со текот на времето

### Природна историја

Генетски и други фактори на ризик кои предвидуваат прогресија



## Прашања

- Дали одреден лек може да ги намали лузните поврзани со NASH?
- Дали одреден лек или комбинација на лекови може да го намали воспалението поврзано со NASH?
- Дали постојат одредени гени или други двигатели коишто прават некој да биде предиспониран да напредува до NASH побрзо од другите луѓе?
- Дали постои специфична диета која им помага на луѓето со NASH?
- Дали постои тип, времетраење или интензитет на вежбање кој најмногу им помага на луѓето со NASH?

---

# На кој начин моето учество може да помогне во одговарање на овие прашања?

Во моментов, само Индија има лек одобрен специјално за NASH. Сепак, неколку лекови што се тестираат во клинички испитувања чекаат одобрување. Специфични области на проучување потребни за понатамошни истражувања вклучуваат лекување пациенти коишто имаат и NASH и дијабетес, пациенти од шпанските говорни подрачја со одредени генетски фактори, како и лица коишто се слаби и имаат NASH.

**Испитувањата имаат потреба од волонтери со различни карактеристики и потекло.**

## Дали автоматски ќе ме примаат во испитувањето?

Приемот и запишувањето во студија не се автоматски. Студиите имаат и **критериуми за вклучување** и **критериуми за исклучување**. Покрај тоа, секое лице кое ги исполнува критериумите не може да биде прифатено во испитување.

- **Како можам да знам дали конкретно испитување за NASH е соодветно за мене?**
- **Што треба да имам предвид кога барам испитување за NASH?**
- **Што можам да очекувам кога учествувам во клиничко испитување за NASH?**

Консултирајте се со вашиот лекар за тоа дали клиничкото испитување би било соодветно за вас и дали тие би предложили клинички испитувања достапни во вашата област. Локацијата на студијата може да биде болница, универзитет, лекарска ординација, општинска клиника или друга локација, во зависност од организацијата што ја спроведува студијата. Должината на испитувањето, исто така, може да се движи од шест месеци до пет години или подолго.

Покрај тоа, одвојте време внимателно да процените дали можете да ги завршите активностите вклучени во одредено испитување на лекарство или уред за NASH. Потенцијалните активности може да вклучуваат постење, менување на животниот стил (на пр. исхрана, вежбање), правење крвна слика (на пр. нивоа на АЛТ, АСТ), подложување на тестови за снимање (на пр. ултразвук, магнетна резонанца), па дури и правење на една или повеќе биопсии, постапка при која примерок од ткивото се зема од телото за понатамошно испитување.

---

## На истражувачкиот тим треба да им ги поставите сите прашања што ги имате во врска со учеството во испитувањето, како што се:

- Како се споредуваат можните ризици, несаканите ефекти и придобивките од ова испитување со оние од мојот сегашен третман?
- Низ какви тестови и процедури треба да поминам?
- Колку долго ќе трае студијата?
- Ако интервенцијата ми влијае позитивно, може ли да продолжам да ја добивам по завршувањето на испитувањето?
- Кој ќе ја надгледува мојата здравствена грижа за време на испитувањето?
- Каде треба да одам за да учествувам во ова испитување?  
Дали треба да се патува?



Погледнете ги дополнителните прашања што може да ги поставите, што ги имаат споделено Националните здравствени институти во САД, на <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>.

---

## Дополнителни специфични размислувања за учество во клиничко испитување

**Бременост:** Упатството за студии за одредени третмани може да им забрани на учесниците да зачат за време на испитувањето и одреден временски период по испитувањето поради загриженост за безбедноста на бебето. Ако сакате да зачнете, разговарајте со вашиот давател за тоа колку долго ќе треба да чекате за тоа, како и за совети за контрацепција.



**Одмори:** Студиите може да забранат патување во странство ако учесниците мора редовно да се набљудуваат. Прво разговарајте со вашиот давател на здравствена заштита за какви било планови за патување пред да се запишете во студија.



**Разговарајте со давателот на здравствена заштита околу вашиот третман и интересот за клинички испитувања.**

## Информирана согласност

Преку процесот на **информирана согласност**, истражувачите им соопштуваат на потенцијалните и запишаните учесници за ризиците и потенцијалните придобивки од учеството во клиничка студија, овозможувајќи им на потенцијалните учесници и на оние кои се веќе запишани да донесат информирани одлуки. Процесот може да вклучува повеќе аспекти, како што се материјали за регрутирање, упатства дадени вербално, сесии за прашања и одговори и дополнителни можности за поставување прашања. Општо земено, волонтерите мора да потпишат документ за информирана согласност пред да се запишат во студија, но и покрај тоа, тие можат да ја напуштат студијата во секое време ако одлучат така.



---

## Како функционира клиничкото испитување?

Клиничките испитувања се спроведуваат според ригорозен процес. Пред истражувачите да можат да започнат клиничко испитување и да тестираат лек кај луѓе, тие мора да проценат дали лекот може да предизвика сериозна штета. За да се постигне ова, тие спроведуваат или **in vitro** или **in vivo** претклиничко истражување. Претклиничките студии обично не се обемни по големина.

Откако ќе започне клиничкото испитување, обично може да бидат потребни неколку години за да се заврши. Биомедицинските клинички испитувања се составени од четири фази: I, II, III и IV. Во фаза II, целта е да се одредат соодветната доза и **режимите** на третман. Понекогаш испитувањата од фаза II дополнително се делат на фаза 2A и фаза 2B. Фазата 2A се фокусира посебно на барањата за дозирање, додека фаза 2B ја тестира ефикасноста на лекот во однос на тоа колку е успешен во лекувањето или спречувањето на болеста. Во фаза III, учесниците се сместени во групи за третман по случаен избор, исто така наречени правци за испитување. Во овој период од развојот на истражувањето, од пациентот со NASH најверојатно ќе биде побарано да учествува во клиничко испитување кое моментално е во фаза 2B или III. Контролната група ќе го добие стандардниот третман или **плацебо**; другата (ите) група(и) ќе го добие (ат) новиот третман. Испитувањата може да имаат и повеќе од две групи, при што секоја група добива различни дози од новиот лек.



## Што ако сакам да се откажам или да го напуштам клиничкото испитување?

Учеството во клиничко испитување е доброволен процес. Доброволната природа на учеството во клиничките истражувања бара истражувачите да го информираат секој учесник, пред да започнат, дека имаат право да излезат од испитувањето во секое време, без никаква дадена причина. Кога се повлекувате од испитување, не заборавајте да го известите истражувачкиот тим.

---

# Како можам да најдам испитувања за третмани на NAFLD и NASH?

## Европска Унија

Во Европската Унија (ЕУ), Регистарот на клинички испитувања на ЕУ ги наведува протоколот и информациите за резултатите од интервентните клинички испитувања спроведени во ЕУ и Европската економска област (ЕЕА), како и клиничките испитувања спроведени надвор од ЕУ и ЕЕА коишто се поврзани со развојот на европската педијатриска медицина. Посетете ја страницата [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search) за да ја пребарате базата на податоци.



OR



## Соединети Американски Држави и Светот

Соединетите Американски Држави Националната библиотека за медицина е домаќин на база на приватни и јавно финансирани клинички студии спроведени низ целиот свет, во сите 50 држави и во 219 земји. (Имајте предвид дека тоа што една студија е наведена не значи дека истата е оценета од страна на Сојузната влада на САД). Посетете ја страницата [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) за да пребарате студии.

## На страницата, посетителите можат да ја филтрираат листата на студии преку

### Статус на регрутирање

(на пр. „Регрутирање“, „Запишување со покана“ или „Завршено“)

### Критериуми за прифатливост

(на пр. возраст и пол)

### Клучни зборови

(на пр. масен црн дроб, NAFLD, NASH)

### Тип на испитување

(на пр. интервентно [клиничко испитување] или набљудувачко)

### Резултати од испитувањето

### Фаза на испитување

### Тип на финансирање

(на пр. индустрија, академска истражувачка институција или индивидуално лице)

### Локација

(на пр. земја, држава, град)



---

# Мрежа на регистри на Светската Здравствена Организација

Покрај тоа, Регистарската мрежа на Светската здравствена организација (C3O) вклучува регистри од целиот свет кои се специфични за одделни земји, како што се Австралискиот новозеландски регистар на клинички испитувања (Australian New Zealand Clinical Trials Registry - ANZCTR), Регистарот на клинички испитувања - Индија (Clinical Trials Registry - CTRI) и Службата за информации за клинички истражувања (Clinical Research Information Service - RiS) во Република Кореја.

Посетете ја страницата [www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network) за целосната листа и за да дознаете повеќе.

**Без оглед на тоа како ќе дознаете за одредено клиничко испитување, задолжително разговарајте со давателот на здравствена заштита пред да учествувате во испитувањето.**

## Постојат ли други начини за поддршка на истражувањето освен со учество во испитување?

Постојат многу можности за поддршка на NAFLD/NASH истражувања и клинички испитувања. Пациентите честопати се вклучени во советодавни одбори за дизајн на клинички испитувања, од нив се бара да учествуваат во набљудувачки испитувања и се потребни да бидат застапници за подобро финансирање на истражувањата. Придружете ѝ се на Академијата за напредно застапување на Глобалниот институт за црниот дроб, за да дознаете повеќе и да го поддржите истражувањето поврзано со NASH/NAFLD. Дознајте повеќе на [www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy](http://www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy).





## Речник на термини за клинички испитувања

Следуваат термини коишто може да ги слушате често додека се движите низ искуството од клиничкото испитување. Посетете ја страницата [www.globalliver.org/liver-glossary](http://www.globalliver.org/liver-glossary) за целосниот речник на термини поврзани со здравјето на црниот дроб.

### БАЛОНИРАЊЕ

вид клеточна дегенерација поврзана со отекување и зголемување на клетките.

### БИОМАРКЕРИ

Мерлива супстанција или физиолошка активност во телото што може да се користи како знак на стабилна состојба, абнормална состојба или болест; може да се користи за да се утврди колку добро телото реагира на нови третмани.

### БИОПСИЈА

Испитување на ткивото отстрането од телото за да се открие присуството, причината или степенот на некоја болест.

### ЗАСЛЕПУВАЊЕ

Сокривање на тоа како групите се распределени од една или повеќе индивидуи вклучени во клиничко истражувачко испитување, најчесто рандомизирано контролирано испитување. Рандомизацијата ги минимизира разликите помеѓу групите за третман на почетокот на испитувањето; заслепувањето помага да се спречи диференцијален третман или проценки.

### КРИТЕРИУМИ ЗА ИСКЛУЧУВАЊЕ

Фактори кои го спречуваат лицето да учествува.

---

# Речник на термини за клинички испитувања

## ИНФОРМИРАНА СОГЛАСНОСТ

Давање дозвола нешто да се случи или согласност да се направи нешто.

## СТУДИИ ЗА СНИМАЊЕ

Неинвазивни тестови коишто можат да дадат детални слики на органите и структурите на телото; вклучуваат рендгенски зраци, компјутерска томографија (КТ), магнетна резонанца (МР) и ултразвук.

## КРИТЕРИУМИ ЗА ВКЛУЧУВАЊЕ

Фактори кои учесникот мора да ги исполнува, како што се возраст или пол.

## ОДБОР ЗА ИНСТИТУЦИОНАЛЕН ПРЕГЛЕД (ОИП)

Група луѓе кои го прегледуваат, одобруваат и следат протоколот на клиничката студија. Нивната улога е да ги заштитат правата и благосостојбата на луѓето кои учествуваат во одредена студија (наречени *човечки истражувачки субјекти*), како што е примерот со разгледување на формуларот за информирана согласност. Групата обично вклучува луѓе со различно потекло, вклучувајќи и член на заедницата, за да обезбеди истражувачките активности спроведени од една организација да бидат целосно и соодветно прегледани. *Исто така се нарекува одбор за проверка на заштитата на човековите права или етичка комисија.*

## IN VITRO

Надвор од организмот.

## IN VIVO

Во рамките на цел организам.

## ПЛАЦЕБО

Неактивна супстанција или третман којшто изгледа исто како вистинскиот, и се дава на ист начин како вистинскиот активен лек или интервенција/третман што се проучува.

## ГЛАВЕН ИСТРАЖУВАЧ

Лицето кое е одговорно за научно-техничката насока на целата клиничка студија.

## ЗАБРАНЕТИ ЛЕКОВИ/ЛЕКАРСТВА

Лекови коишто учесниците не смеат да ги земаат за време на клиничкото испитување бидејќи би можеле да влијаат на испитувањето.

## РЕЖИМИ

Пропишан курс на медицински третман, начин на живот или исхрана за унапредување или обновување на здравјето.

## СКРИНИНГ

Проверка за болеста кога нема симптоми, со надеж за пронаоѓање на болеста во рана фаза.



## СПОНЗОР/СПОНЗОР НА СТУДИЈАТА

Организацијата или лицето што ја иницира студијата и кое има овластување и контрола врз испитувањето.



[INTERNATIONAL-NASH-DAY.COM](http://INTERNATIONAL-NASH-DAY.COM)  
[#NASHDAY](https://twitter.com/NASHDAY)



 [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org)  
 [@GlobalLiver](https://www.facebook.com/GlobalLiver)  
 [@GlobalLiver](https://twitter.com/GlobalLiver)  
 [@GlobalLiverInstitute](https://www.instagram.com/GlobalLiverInstitute)  
 [@GlobalLiverInstitute](https://www.linkedin.com/company/global-liver-institute)

## Објавено во 2022 година

**Global Liver Institute (GLI)** е 501(c)(3) даночно ослободена непрофитна организација, со седиште во Вашингтон, САД, со канцеларии во САД и Европа. Визијата на GLI е здравјето на црниот дроб да го заземе своето место на глобалната агенда за јавно здравје пропорционално на распространетоста и влијанието на заболувањето на црниот дроб. Мисијата на GLI е да ги подобри животите на поединците и семејствата погодени од заболување на црниот дроб преку промовирање на иновации, поттикнување соработка и поддршка за зголемување на оптималните пристапи за да се помогне во искоренувањето на болестите на црниот дроб. *International NASH Day* (Меѓународниот ден на NASH) и неговото лого е регистрирана трговска марка на GLI. За повеќе информации, посетете ја страницата [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org).

Оваа содржина има за цел да обезбеди корисни здравствени информации за пошироката јавност. Таа не е наменета ниту постојат импликации таа да претставува замена за професионален медицински совет, дијагноза или третман.

## Препораки

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., Stumtpner, 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). <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>
5. National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine, [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). (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). <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary>