



# מדריך להשתתפות במחקרים קליניים עבור מטופלים עם כבד שומני שלא על רקע אלכוהול/סטיאטו- הפטיטיס שאינו על רקע אלכוהול (NAFLD/NASH)

## מטרת מדריך זה

מדריך זה נועד לספק הדרכה קצרה לאנשים שנמצאים בקבוצת סיכון או כאלה שאובחנו עם מחלת כבד שומני (NAFLD) שאינה על רקע אלכוהול או סטיאטו-הפטיטיס (NASH) שאינו על רקע אלכוהול, ולעזור להם להבין את ההזדמנויות להשתתף במחקרים קליניים.

## תשובות לשאלות שמופיעות במדריך זה

- מה זה NAFLD ו-NASH?
- מדוע מתקיימים מחקרים בנושא?
- מהן השאלות שעליהן מבקשים מחקרי ה-NASH לענות?
- כיצד השתתפותי במחקרים שכאלה יכולה לעזור לענות על השאלות הללו?
- במה עליי להתחשב כשאני מבקש להשתתף במחקר NASH?
- היכן אוכל לקבל יותר מידע?

## מה זה NAFLD/NASH?

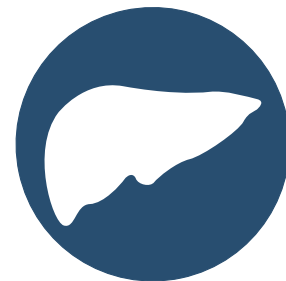
הם ראשי תיבות של מחלת כבד שומני שאינה על רקע אלכוהול. NASH או סטיאטו- הפטיטיס שאינו על רקע אלכוהול היא מחלה חמורה יותר מ-NAFLD, היא כוללת הצטברות שומן בכבד, דלקת וסוג של פציעה שנקראת התנפחות, עם או בלי צלקות (פיברוזיס). NASH עלולה לגרום לשחמת הכבד, סרטן הכבד או לצורך בהשתלת כבד.

על פי ההערכות העדכניות מספר החולים ב-NAFLD או NASH גבוה עד כדי אחד מכל ארבעה אנשים, אך המצבים האלו לא מוכרים, לא מאובחנים ולא מטופלים נכון. אנשים עם סוכרת מסוג 2, BMI של מעל 30 ו/או בני מעל 50 נוטים יותר לסבול מ-NAFLD או NASH, אך המצב הזה יכול להשפיע על כל אחד, אפילו על אנשים בעלי משקל תקין או ילדים.

## מדוע שאשקול להשתתף במחקר על NAFLD/NASH?

מלבד הודו, אף סוכנות תקנים לא אישרה תרופה ייחודית ל-NASH. פיתוח תרופות, התקנים או כל אמצעי התערבותי אחר שימש להבנה או לטיפול בספקטרום המחלות הזה לא יתאפשר ללא השתתפות של חולים במחקרים קליניים, מתחילת הניסויים הקליניים, מילוי שאלוני המחקר ועד למתן דגימות ביולוגיות.

יתרה מכך, למחקרים נדרשים מתנדבים בעלי תכונות ורקעים שונים כדי להבטיח שהחוקרים יוכלו להבין את הסיכונים והתוצאות עבור קבוצות שונות המושפעות מהמחלה. גורמים דמוגרפיים שעלולים להשפיע על סיכוני, תועלת ותוצאות הטיפול כוללים: גזע, אתניות, גיל, מגדר ומחלות רקע נוספות.



# מהן השאלות שעליהן מבקשים מחקרי ה-NASH לענות?

ניסויים מתחלקים בדרך כלל לשני סוגים: התערבותי (פעולות שמבוצעות) והסתכלותי (צפייה וניטור לאורך זמן). ניסויי הסתכלות נקראים לעתים גם מחקרי היסטוריה טבעית.

## סוגי ניסויים עם התערבות:

### תרופות

כאלה שעשויות להפחית דלקת ואחוזי שומן או לפתור התנפחויות

### תרופות

השפעות על אחוזי השומן בגוף השפעות על ירידה במשקל השפעות על עצירה או נסיגה של פיברוזיס השפעות על הפחתת דלקות

### מכשור או שיטות אבחון

(לדוגמה שיטות המסוגלות לבדוק את כבד האדם בשיטות לא פולשניות)

### מכשור

תרפיה המבוססת על מכשור כחלופה לכירורגיה פולשנית לטיפול בהשמנת יתר ומחלות גסטרוֹלוגיות

## סוגי מחקרי הסתכלות:

מחקרי הסתכלות כאלה שבוחנים כיצד משפיעות המחלות NAFLD ו-NASH על ילדים לאורך זמן היסטוריה טבעית גורמים גנטיים וגורמי סיכון אחרים שצופים את התקדמות המחלה.



## שאלות

- האם תרופה מסוימת יכולה להפחית את ההצטלקויות המיוחסות למחלת ה-NASH?
- האם תרופה מסוימת או שילוב תרופות עשויים להפחית את הדלקות המיוחסות למחלת ה-NASH?
- האם ישנם גנים מסוימים או גורמים אחרים שייגרמו למישהו לחלות במחלת ה-NASH מהר יותר מאנשים אחרים?
- האם קיים משטר תזונה מסוים שיעזור לחולים ב-NASH?
- האם ישנה פעילות גופנית מסוימת מבחינת זמן או עצימות שעוזרת לאנשים עם NASH?

# כיצד השתתפתי במחקרים שכאלה יכולה לעזור לענות על השאלות הללו?

כיום, רק בהודו יש תרופה שמאושרת ספציפית לטיפול ב-NASH. מספר תרופות נמצאות כיום בתהליך של ניסויים קליניים לקבלת אישור. תחומי המחקר הספציפיים שזקוקים למחקר נוסף הם הטיפול בחולים שסובלים גם מ-NASH וגם מסוכרת, הטיפול בחולים היספנים עם גורמים גנטיים מסוימים, וכן אנשים רזים שחולים ב-NASH.

למחקרים  
דרושים מתנדבים  
בעלי מאפיינים  
ורקעים מגוונים.

## האם אתקבל למחקר הקליני באופן אוטומטי?

הקבלה והרישום למחקר אינם אוטומטיים. למחקרים יש גם קריטריונים להכללה וגם קריטריונים לאי-הכללה. יתרה מכך, לא כל אדם עם הקריטריונים הנדרשים יתקבל לקבוצת המחקר.

- כיצד אוכל לקבוע אם מחקר NASH מסוים מתאים לי?
- במה עליי להתחשב כשאני מחפש מחקר NASH?
- למה עליי לצפות במהלך השתתפותי במחקר קליני ל-NASH?

התייעץ על הרופא על ההתאמה שלך למחקר קליני מסוים ועל האפשרות להשתתף במחקר כזה באזור מגוריך. המחקר יכול להיערך בבית חולים, אוניברסיטה, מרפאה של רופא, מרפאה ציבורית או כל מקום שהוא, תלוי בארגון שמנהל את המחקר. אורך המחקר הקליני יכול להיות כל תקופה שבין שישה חודשים ועד חמש שנים או אפילו יותר.

בנוסף, עליך להשקיע זמן להעריך את יכולתך להשלים את הפעילויות הנוגעות לתרופה או למכשור לטיפול ב-NASH במסגרת המחקר הקליני. פעילויות אלה יכולות לכלול צום, שינויים באורח החיים (כגון תזונה, פעילות גופנית), השלמת בדיקות דם (למשל רמות ALT, AST), ביצוע בדיקות הדמיה (למשל אולטרסאונד, MRI), ואפילו ביצוע ביופסיה אחת או יותר, הליך שבו דגימה של רקמה נלקחת מהגוף לבדיקה נוספת.

---

## עליך לשאול את צוות המחקר כל שאלה הנוגעת להשתתפות במחקר, למשל:



- בהשוואה לטיפול שאני מקבל כרגע, מהם הסיכונים הפוטנציאליים, תופעות הלוואי האפשריות, והתועלת מהניסוי הקליני הזה?
- מהן הבדיקות והטיפולים שאצטרך לעבור?
- כמה זמן המחקר נמשך?
- אם מצבי יוטב מהטיפול ההתערבותי הזה, האם אוכל להמשיך ולקבלו גם לאחר השלמת המחקר?
- מי יפקח על הטיפול הרפואי שלי במהלך המחקר?
- לאן עלי להגיע על מנת להשתתף במחקר? האם אצטרך לנסוע לשם כך?

צפה בשאלות נוספות שניתן לשאול, לפי פרסום ממשרד  
הבריאות בארה"ב בכתובת  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>



# שיקולים ספציפיים נוספים להשתתפות במחקר קליני



**הריון:** ההנחיות למחקרים של טיפולים מסוימים עלולות לאסור על משתתפות להרות במהלך המחקר ולמשך תקופה מסוימת לאחר תום המחקר עקב סיכונים אפשריים לעובר. אם את מעוניינת להרות, שוחחי עם הספק שלך לגבי הזמן שתצטרכי להמתין לפני שתהרי וכן לקבל ייעוץ לגבי אמצעי מניעה.

**חופשות:** השתתפות במחקרים עלולה להביא לאיסור נסיעה לחו"ל אם המשתתפים חייבים להיות במעקב סדיר. שוחח תחילה עם הספק שלך על כל תוכניות נסיעה לפני שתירשם למחקר.

שוחח עם  
הרופא שלך  
על הטיפול ועל  
ההתעניינות  
שלך במחקרים  
קליניים.



## הסכמה מדעת

באמצעות הסכמה מדעת, חוקרים יוצרים קשר עם משתתפים פוטנציאליים ומצטרפים שנרשמו ומספרים על התועלת והסיכונים האפשריים מההשתתפות במחקר קליני, וכך עוזרים למשתתפים פוטנציאליים ולמצטרפים שכבר נרשמו להחליט החלטות מושכלות. התהליך עשוי לכלול מספר היבטים, למשל מסמכי הצטרפות, הנחיות שניתנו בעל פה, מפגשי שאלות ותשובות והזדמנויות נוספות לשאול שאלות. באופן כללי, מתנדבים חייבים לחתום על מסמך הסכמה מדעת לפני ההרשמה למחקר, אם כי הם עדיין יהיו רשאים לעזוב את המחקר בכל עת אם יבחרו בכך.



# איך מחקר קליני עובד?



## ומה אם אני רוצה להפסיק או לעזוב מחקר קליני?

ההשתתפות במחקר קליני היא על בסיס התנדבותי. האופי ההתנדבותי של ההשתתפות במחקר קליני מחייב את החוקרים לומר לכל משתתף, לפני תחילת המחקר, כי יש לו זכות לצאת מהמחקר בכל זמן שיירצה ומבלי לתת סיבה. כשפורשים מהמחקר, יש להקפיד ליידע את צוות המחקר.

מחקרים קליניים מתבצעים בהתאם לכללים מאד קפדניים. לפני שחוקרים יכולים להתחיל ניסוי קליני ולבדוק תרופה באנשים, עליהם לקבוע אם התרופה עלולה לגרום לנזק חמור. כדי לקבוע זאת, הם עורכים מחקר מחוץ לגוף, או מחקר בתוך הגוף. מחקרים פרה-קליניים אינם גדולים בדרך כלל.

כשמחקר קליני מתחיל, פרק הזמן הנדרש עד להשלמתו עלול לארוך מספר שנים. במחקרים קליניים ביו-רפואיים יש ארבעה שלבים: I, II, III ו-IV. בשלב II, המטרה היא לקבוע את המינון ואת משטר הטיפול המתאים. לפעמים ניסויים בשלב II מחולקים שוב, לשלב 2A ו-2B. שלב 2A מתמקד במיוחד בדרישות המינון בעוד ששלב 2B בודק את יעילות התרופה ומהי מידת הצלחתה בטיפול במחלה או במניעתה. בשלב III, המשתתפים ממוקמים באופן אקראי בקבוצות טיפול, הנקראות גם זרועות מחקר. בשלב זה של פיתוח המחקר, סביר להניח שמטופל NASH יתבקש להשתתף בניסוי קליני שנמצא בשלב 2B או III. קבוצת ביקורת תקבל את הטיפול הסטנדרטי או פלסבו; הקבוצות האחרות יקבלו את הטיפול החדש. במחקרים הקליניים יכולים להיות גם יותר משתי קבוצות, כשכל קבוצה מקבלת מינונים שונים של התרופה החדשה.

# כיצד אוכל למצוא מחקרים לטיפול ב-NAFLD ו-NASH?

## ארה"ב ושאר העולם

ארצות הברית בספרייה הלאומית לרפואה קיים מסד נתונים של מחקרים קליניים במימון פרטי וציבורי שנעשו ברחבי העולם, בכל 50 המדינות וב-219 מדינות. (שים לב שהרשימה אינה אומרת שמחקר הוערך על ידי הממשל הפדרלי של ארה"ב). בקרו באתר [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) על מנת לחפש מחקרים.

## האיחוד האירופי

באיחוד האירופי (EU), מרשם המחקרים הקליניים של האיחוד האירופי מפרט מידע על פרטוקולים ותוצאות של מחקרים קליניים עם התערבות שנערכו באיחוד האירופי ובאזור הכלכלי האירופי (EEA) וכן של מחקרים קליניים שנערכו מחוץ לאיחוד האירופי וה-EEA הקשורים לפיתוח רפואת ילדים באירופה. היכנסו לאתר [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search) על מנת לחפש בבסיס הנתונים.

## באתר, המבקרים יכולים לסנן את רשימת המחקרים לפי:

**סטטוס גיוס**  
(לדוגמה, "גיוס", "הרשמה ע"י הזמנה" או "הושלם")

**קריטריוני התאמה**  
(לדוגמה, גיל ומגדר)

**מילות מפתח**  
(לדוגמה, כבד שומני, NAFLD, NASH)

**סוג המחקר**  
(לדוגמה, מחקר קליני או הסתכלותי)

**תוצאות מחקר**

**שלב במחקר**

**סוג מימון**  
(למשל, תעשייתי, מוסד למחקר אקדמי או פרטי)

**מיקום**  
(לדוגמה, ארץ, מדינה, עיר)



OR





# משרד הרישום של ארגון הבריאות העולמי

בנוסף, רשת משרדי הרישום של ארגון הבריאות העולמי (WHO) כוללת רישום מרחבי העולם ספציפי למדינות מסוימות, למשל ממשרד רישום המחקרים הקליניים של ניו זילנד ואוסטרליה (ANZCTR Australian New Zealand Clinical Trials Registry), משרד רישום הניסויים הקליניים - הודו (CTRI Clinical Trials Registry - India), ושירות המידע למחקר קליניים (CRIS - the Clinical Research Information Service) ברפובליקה של קוריאה.

בקרר באתר [www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network)

לרשימה שלמה ולדעת יותר.

לא משנה איך נודע  
לך על מחקר קליני,  
אתה חייב לדבר עם  
הרופא שלך לפני  
השתתפות במחקר.

## האם יש דרכים אחרות לתמוך במחקר מלבד השתתפות?

ישנן הזדמנויות רבות לתמיכה במחקר וניסויים קליניים של NAFLD/NASH. מטופלים נכללים לעתים קרובות בוועדות מייעצות לתכנון ניסויים קליניים, מתבקשים להשתתף בניסויים תצפיתיים ודרושים להסברה להשגת מימון טוב יותר למחקר. הצטרף לאקדמיה המתקדמת של מכון הכבד העולמי כדי ללמוד עוד ולתמוך במחקר NAFLD/NASH. למד יותר באתר [www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy](http://www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy)





## מילון מונחים של מונחי ניסויים קליניים

להלן מונחים שאתה עשוי לשמוע לעתים קרובות בזמן שאתה מתנסה בחוויית הניסוי הקליני. אנא בקרו באתר [www.globalliver.org/liver-glossary](http://www.globalliver.org/liver-glossary) למילון מונחים מלא בנוגע לבריאות הכבד.

### התנפחויות

סוג של ניוון תאים הקשור להתנפחות והגדלת תאים.

### סמן ביולוגי

חומר מדיד או פעילות פיזיולוגית בגוף שיכולים לשמש כסימן למצב יציב, מצב לא תקין או מחלה; ניתן להשתמש בזה כדי לקבוע את תגובת הגוף לטיפולים חדשים.

### ביופסיה

בדיקה של רקמה שהוסרה מהגוף כדי לגלות נוכחות, סיבה או היקף של מחלה.

### עיוור

הסתרת האופן שבו אנשים מוקצים לקבוצות של אדם אחד או יותר המעורבים במחקר קליני, לרוב ההסתרה מבוצעת בניסוי אקראי מבוקר. אקראיות ממזערת את ההבדלים בין קבוצות הטיפול בתחילת הניסוי; עיוור עוזר למנוע טיפולים או הערכות דיפרנציאליות.

### معايير الاستبعاد

גורמים המונעים מאדם להשתתף במחקר.

### الموافقة المستنيرة

לתת רשות שמשוה יקרה או להסכים לעשות משהו.

# מילון מונחים של מונחי ניסויים קליניים

## מחקרי הדמיה

בדיקות לא פולשניות שיכולות לייצר תמונות מפורטות של איברי הגוף והמבנה הפנימי; כולל צילומי רנטגן, סריקת טומוגרפיה ממוחשבת (CT), הדמיית תהודה מגנטית (MRI) ואולטרסאונד.

## קריטריונים להשתתפות

גורמים שעל המשתתף לעמוד בהם, כגון גיל או מין.

## ועדת ביקורת מוסדית (IRB)

קבוצה של אנשים שבודקים, מאשרים ומפקחים על פרוטוקול המחקר הקליני. תפקידם להגן על זכויותיהם ורווחתם של המשתתפים במחקר (המכונים נושאי מחקר אנושיים), למשל עיון בטופס ההסכמה מדעת ואישורו. הקבוצה כוללת בדרך כלל אנשים בעלי רקע מגוון, כולל חבר בקהילה, כדי לוודא שפעולות מחקריות שמתבצעות על ידי ארגון נבדקות באופן מלא והולם. נקראת גם ועדת ביקורת להגנה על נושאי מחקר אנושיים או ועדת אתיקה.

## IN VITRO

מחוץ לאורגניזם חי.

## IN VIVO

בתוך אורגניזם חי.

## פלסבו

חומר או טיפול ללא פעילות שנראה זהה לתרופה הפעילה וניתן באופן זהה לתרופה הפעילה או לטיפול/ההתערבות שנחקרת.

## חוקר עיקרי

האדם שאחראי על הכיוון המדעי והטכני של כל המחקר הקליני.

## חומרים ותרופות אסורות

תרופות שאסור למשתתפים ליטול במהלך הניסוי הקליני מכיוון שהן עלולות להשפיע על המחקר.

## משטר המחקר

מהלך קבוע של טיפול רפואי, דרך חיים או תזונה לקידום או שיקום הבריאות.

## סריקה

בדיקת לנוכחות מחלה כאשר אין תסמינים מתוך תקווה למצוא את המחלה בשלביה המוקדמים.

## ספונסר/ מממן מחקר

הארגון או האדם שיוזם את המחקר ושיש לו סמכות ושליטה במחקר.



INTERNATIONAL-NASH-DAY.COM  
#NASHDAY



🌐 [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org)  
 📌 @GlobalLiver  
 🐦 @GlobalLiver  
 📷 @GlobalLiverInstitute  
 📺 @GlobalLiverInstitute

Global Liver Institute (GLI) הוא ארגון ללא כוונת רווח פטור ממס 501(c)(3), שבסיסו בושינגטון, ארצות הברית, עם משרדים בארה"ב ובאירופה. החזון של GLI הוא שבריאות הכבד תתפוס את מקומה בסדר היום של בריאות הציבור העולמי, בהתאם לשכיחות ולהשפעה של מחלות הכבד. המשימה של GLI היא לשפר את חייהם של אנשים ומשפחות שנפגעו ממחלות כבד באמצעות קידום חדשנות, עידוד שיתוף פעולה ותמיכה בחשיבותן של גישות אופטימליות כדי לסייע במיגור מחלות כבד. יום ה-NASH הבינלאומי והלוגו שלו הם סימן מסחרי רשום של GLI. למידע נוסף יש לגלוש לאתר [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org).

התוכן הזה נועד לספק מידע בריאותי מועיל לציבור הרחב. הוא לא נועד להוות תחליף לייעוץ, אבחון או טיפול רפואי מקצועי.

## מקורות

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., Farrokhlyar, 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)