



РУКОВОДСТВО ПО УЧАСТИЮ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С НАЖБП/НАСГ

Цель этого руководства

Это краткое руководство для людей с риском или диагнозом неалкогольной жировой болезни печени (НАЖБП) или неалкогольного стеатогепатита (НАСГ) для понимания и оценки возможностей клинических исследований.

Ответы на вопросы в этом руководстве

- Что такое НАЖБП и НАСГ?
 - Почему проводятся исследования в этой области?
 - На какие вопросы пытаются ответить исследования НАСГ?
 - Каким образом мое участие может помочь ответить на эти вопросы?
 - Что я должен учитывать при поиске исследования НАСГ?
 - Где я могу узнать больше?
-

Что такое НАЖБП/НАСГ?

НАЖБП расшифровывается как «неалкогольная жировая болезнь печени». НАСГ, или неалкогольный стеатогепатит, представляет собой более тяжелую форму НАЖБП, которая включает накопление жира в печени, воспаление и тип повреждения, называемый вздутием живота, с рубцеванием (фиброзом) или без него. НАСГ может привести к циррозу, раку или необходимости трансплантации.

Текущие оценки показывают, что у каждого четвертого человека уже есть НАЖБП или НАСГ, но эти состояния плохо понимаются, плохо диагностируются и плохо лечатся. Люди с диабетом второго типа, ИМТ более 30 и/или в возрасте старше 50 лет более склонны к НАЖБП или НАСГ, но это состояние может затронуть любого, даже людей с нормальным весом или детей.



Почему мне следует рассмотреть возможность участия в исследованиях НАЖБП/НАСГ?

За исключением Индии, ни один регуляторный орган не одобрил лекарства специально для НАСГ. Без участия пациентов в клинических исследованиях — от разработки исследований до заполнения опросов и предоставления биологических образцов — не будет возможности разрабатывать лекарства, аппараты или другие меры для понимания или лечения заболеваний этого спектра.



Более того, для исследований нужны добровольцы с разными характеристиками и разного происхождения, чтобы исследователи понимали риски и результаты для различных групп, затронутых конкретным заболеванием. Демографические факторы, которые могут повлиять на риск, пользу и результаты лечения, включают: расу, этническую принадлежность, возраст, пол и сопутствующие заболевания.

На какие вопросы пытаются ответить исследования НАСГ?

Исследования обычно делятся на:

Интервенционные (предусматривающие активные действия) и наблюдательные (наблюдение и мониторинг во времени).

Наблюдательные исследования также иногда называют исследованиями естественного развития заболевания.

Типы интервенционных исследований:

ПРЕПАРАТ/ЛЕКАРСТВО

те, которые могут уменьшить воспаление и жир или устранить **вздутие живота**

ЛЕКАРСТВА

Эффекты уменьшения жира

Эффекты потери веса

Эффекты остановки или регрессии фиброза

Эффекты уменьшения воспаления

АППАРАТНЫЕ ИЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ

МЕТОДЫ

(с помощью которых, например, можно анализировать печень человека неинвазивными методами)

АППАРАТЫ

Аппаратная терапия как альтернатива инвазивным хирургическим вмешательствам при ожирении и желудочно-кишечных заболеваниях

Типы наблюдательных исследований:

Наблюдательные исследования

исследования, которые смотрят на то, как НАЖБП или НАСГ влияют на детей с течением времени

Естественное развитие заболевания

генетические и другие факторы риска, которые предсказывают прогрессирование



Вопросы



- Может ли конкретное лекарство уменьшить рубцевание, связанное с НАСГ?
- Может ли конкретное лекарство или комбинация лекарств уменьшить воспаление, связанное с НАСГ?
- Существуют ли определенные гены или другие факторы, которые предрасполагают одних людей к прогрессированию НАСГ быстрее, чем других?
- Существует ли особая диета, которая помогает людям с НАСГ?
- Существует ли известные данные по типу, продолжительности или интенсивности физических упражнений, которые больше всего помогают людям с НАСГ?

Каким образом мое участие может помочь ответить на эти вопросы?

В настоящее время только в Индии есть лекарство, одобренное специально для лечения НАСГ. Однако несколько лекарств проходят клинические испытания для их одобрения. Конкретные области исследований, необходимые для дальнейшего изучения, включают лечение пациентов с НАСГ и диабетом, пациентов-латиноамериканцев с определенными генетическими факторами, а также худощавых людей с НАСГ.

Для исследований
нужны добровольцы
с разными
характеристиками
и разного
происхождения.

Буду ли я автоматически допущен к исследованию?

Допуск к исследованию и зачисление в него не происходят автоматически. Исследования имеют как **критерии включения**, так и **критерии исключения**. Кроме того, не каждый человек, отвечающий критериям, будет допущен к исследованию.

- **Каким образом я могу определить, подходит ли мне конкретное исследование НАСГ?**
- **Что я должен учитывать при поиске исследования НАСГ?**
- **Чего мне стоит ожидать, участвуя в клиническом исследовании НАСГ?**

Проконсультируйтесь с врачом о том, подходят ли вам клинические исследования, и может ли он предложить клинические исследования, доступные в вашем районе. Местом проведения исследования может быть больница, университет, кабинет врача, поликлиника или другое место, в зависимости от организации, проводящей исследование. Продолжительность исследования также может варьироваться от шести месяцев до пяти лет и более.

Кроме того, найдите время, чтобы тщательно оценить, можете ли вы выполнить действия, связанные с исследованием конкретного препарата или аппарата для лечения НАСГ. К потенциальным действиям могут относиться голодание, изменение образа жизни (например, питание, физические упражнения), прохождение анализа крови (например, уровни АЛТ, АСТ), прохождение визуализирующих исследований (например, УЗИ, МРТ) и даже одну или несколько биопсий — процедуры, при которой из организма берется образец ткани для дальнейшего исследования.

Вам следует задать исследовательской группе любые вопросы, которые у вас есть об участии в исследовании, например:

- Каковы возможные риски, побочные эффекты и преимущества этого исследования по сравнению с моим текущим лечением?
- Какие анализы и процедуры мне предстоит пройти?
- Как долго продлится исследование?
- Если вмешательство мне поможет, смогу ли я использовать эти меры после окончания исследования?
- Кто будет контролировать мое медицинское обслуживание во время исследования?
- Куда мне нужно обратиться, чтобы принять участие в этом исследовании? Связано ли это с поездками?



Посмотрите дополнительные возможные вопросы, предоставленные Национальными институтами здравоохранения США, которые можно задать, на веб-странице

<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>.

Дополнительные конкретные соображения по участию в клиническом исследовании

Беременность: Руководящие принципы для исследований некоторых методов лечения могут запрещать участникам зачатие во время исследования и в течение периода времени после исследования из соображений безопасности для ребенка. Если вы заинтересованы в зачатии, поговорите с врачом о том, как долго вам нужно ждать, чтобы зачать ребенка, а также посоветуйтесь по поводу контрацепции.



Прививки: Исследования могут запрещать выезд за границу, если участники должны регулярно контролироваться. Прежде чем записываться на исследование, поговорите с врачом о любых планах поездок.



Поговорите с врачом о вашем лечении и интересе к клиническим испытаниям.

Информированное согласие



В процессе *информированного согласия* исследователи сообщают потенциальным и зарегистрированным участникам о рисках и потенциальных преимуществах участия в клиническом исследовании, позволяя возможным участникам и тем, кто уже зарегистрирован, принимать обоснованные решения. Процесс может включать несколько аспектов, таких как подбор материалов, устные инструкции, сеансы вопросов и ответов и дополнительные возможности задать вопросы. Как правило, добровольцы должны подписать документ об информированном согласии перед включением в исследование, хотя они могут завершить исследование в любое время, если захотят.

Каким образом проходит клиническое исследование?

Клинические исследования следуют строгому процессу. Прежде чем исследователи смогут начать клинические испытания и протестировать лекарство на людях, они должны оценить, может ли лекарство причинить серьезный вред. Для этого они проводят доклинические исследования **in vitro** или **in vivo**. Доклинические исследования обычно небольшого масштаба.

После начала клинического исследования оно может продолжаться несколько лет. Биомедицинские клинические исследования состоят из четырех этапов: I, II, III и IV. На этапе II цель состоит в том, чтобы определить соответствующую дозу и **схему** лечения. Иногда исследования Этапа II далее делятся на Этапы 2A и 2B. На этапе 2A особое внимание уделяется требованиям к дозировке, а Этап 2B проверяет эффективность препарата с точки зрения того, насколько он успешен в лечении или профилактике заболевания. На Этапе III участников случайным образом распределяют по группам лечения, также называемым группами исследований. На данном этапе развития исследования пациенту с НАСГ, скорее всего, будет предложено принять участие в клиническом исследовании, которое в настоящее время находится на Этапе 2B или III. Контрольная группа получала стандартное лечение или **плацебо**; другая группа (группы) получит новое лечение. В исследованиях также может участвовать более двух групп, каждая из которых получает разные дозы нового препарата.



Что если я захочу завершить клиническое исследование?

Участие в клиническом исследовании является добровольным процессом. Добровольный характер участия в клинических исследованиях требует, чтобы исследователи перед его началом информировали каждого участника о том, что они имеют право выйти из исследования в любое время без объяснения причин. При выходе из исследования обязательно сообщите об этом исследовательской группе.

Как мне найти исследования для лечения НАЖБП и НАСГ?

Европейский Союз

В Реестре исследований перечислены протоколы и информация о результатах интервенционных клинических исследований, проведенных в ЕС и Европейской экономической зоне (ЕЭЗ), а также клинических исследований, проведенных за пределами ЕС и ЕЭЗ, которые связаны с развитием европейской педиатрической медицины. Посетите веб-страницу www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search для поиска по базе данных.



OR



США и весь мир

В Национальной медицинской библиотеке США хранится база данных клинических исследований, финансируемых из частных и государственных источников, которые проводились по всему миру, во всех 50 штатах, а также в 219 других странах. (Обратите внимание, что наличие в списке не означает, что исследование было оценено федеральным правительством США). Посетите веб-сайт www.ClinicalTrials.gov для поиска исследований.

На веб-сайте посетители могут фильтровать список исследований по

Статус набора

(например, «Набор», «Регистрация по приглашению» или «Завершено»)

Критерии отбора

(например, возраст и пол)

Ключевые слова

(например, жировая дистрофия печени, НАЖБП, НАСГ)

Тип исследования

(например, интервенционное [клиническое испытание] или наблюдательное)

Результаты исследования

Этап исследования

Тип спонсора

(например, предприятие, научно-исследовательское учреждение или физическое лицо)

Местоположение

(например, страна, штат, город)

Сеть реестров Всемирной организации здравоохранения

Кроме того, сеть реестров Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) включает реестры со всего мира, относящиеся к отдельным странам, такие как Австралийско-новозеландский реестр клинических исследований (Australian New Zealand Clinical Trials Registry, ANZCTR), Реестр клинических исследований в Индии (Clinical Trials Registry – India, CTRI) и Информационная служба клинических исследований (Clinical Research Information Service, CRIS) в Республике Корея.

Посетите веб-страницу www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network для получения полного списка и дополнительной информации.

Независимо от того, как вы узнали о клиническом исследовании, крайне важно, чтобы вы поговорили с врачом, прежде чем участвовать в исследовании.

Существуют ли другие способы поддержать исследования, кроме участия в клинических исследованиях?

Существует много возможностей для поддержки исследований и клинических исследований НАЖБП/НАСГ. Пациентов часто включают в консультативные советы по планированию клинических исследований, их просят принять участие в обсервационных исследованиях, и они нужны для пропаганды лучшего финансирования исследований. Присоединяйтесь к Академии передовой защиты Глобального института печени, чтобы узнать больше и поддержать исследования НАСГ/НАЖБП. Подробности на веб-странице www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy.





Глоссарий терминов клинических исследований

Ниже приведены термины, которые вы можете часто слышать во время прохождения клинических исследований. Посетите веб-страницу www.globalliver.org/liver-glossary чтобы найти полный глоссарий терминов, связанных со здоровьем печени.

ВЗДУТИЕ ЖИВОТА

тип дегенерации клеток, связанный с набуханием и увеличением клеток.

БИОМАРКЕР

Поддающееся измерению вещество или физиологическая активность в организме, которые можно использовать в качестве признака стабильного состояния, ненормального состояния или заболевания; можно использовать для определения того, насколько хорошо организм реагирует на новые методы лечения.

БИОПСИЯ

Исследование ткани, удаленной из организма, для выявления наличия, причины или степени заболевания.

МАСКИРОВКА

Соккрытие того, как распределяются группы из одного или нескольких лиц, участвующих в клиническом исследовании, чаще всего в рандомизированном контролируемом исследовании. Рандомизация сводит к минимуму различия между группами лечения в начале исследования; ослепление помогает предотвратить дифференцированное обращение или оценки.

КРИТЕРИЙ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Факторы, препятствующие участию человека.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Дать разрешение на что-то или согласиться сделать что-то.

Глоссарий терминов клинических исследований

ВИЗУАЛИЗИРУЮЩИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Неинвазивные тесты, которые могут дать подробные изображения органов и структур тела; включают рентген, компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную томографию (МРТ) и ультразвук.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Факторы, которым должен соответствовать участник, например возраст или пол.

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ (INSTITUTIONAL REVIEW BOARD, IRB)

Группа людей, которые рассматривают, утверждают и контролируют протокол клинического исследования. Их роль заключается в защите прав и благополучия людей, участвующих в исследовании (называемых *субъектами исследования на людях*), например, путем проверки формы информированного согласия. В группу обычно входят люди разного происхождения, в том числе член общины, чтобы обеспечить полную и адекватную проверку исследовательской деятельности, проводимой организацией. *Также называется наблюдательным советом по защите прав человека или комитетом по этике.*

IN VITRO

Вне организма.

IN VIVO

Внутри всего организма.

ПЛАЦЕБО

Неактивное вещество или лечение, которое выглядит так же, как и изучаемое активное лекарство или вмешательство/лечение, и вводится таким же образом.

ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ

Лицо, отвечающее за научно-техническое руководство всего клинического исследования.

ЗАПРЕЩЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ/ЛЕКАРСТВА

Препараты, которые участники не должны принимать во время клинического исследования, поскольку они могут повлиять на ход исследования.

СХЕМА

Предписанный курс лечения, образ жизни или диета для укрепления или восстановления здоровья.

СКРИНИНГ

Проверка на наличие болезни при отсутствии симптомов с надеждой обнаружить болезнь на ранней стадии.

СПОНСОР/СПОНСОР ИССЛЕДОВАНИЯ

Организация или лицо, которое инициирует исследование и имеет полномочия и контроль над исследованием.



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



 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)

Опубликовано в 2022 г.

Глобальный институт заболеваний печени (**Global Liver Institute, GLI**) — освобожденная от налогов некоммерческая организация согласно 501(c)(3) со штаб-квартирой в г. Вашингтон, округ Колумбия, США, с офисами в США и Европе. GLI считает, что здоровье печени должно занять свое место в глобальной повестке дня общественного здравоохранения, соизмеримое с распространенностью и влиянием заболеваний печени. Миссия GLI состоит в том, чтобы улучшить жизнь людей и семей, затронутых заболеванием печени, путем продвижения инноваций, поощрения сотрудничества и поддержки масштабирования оптимальных подходов, помогающих искоренить заболевания печени. Международный день НАСГ и его логотип являются зарегистрированными товарными знаками GLI. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.GlobalLiver.org.

Этот контент предназначен для предоставления полезной медицинской информации широкой общественности. Он не предназначен и не подразумевает замену профессиональной медицинской консультации, диагностики или лечения.

Использованная литература

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/nafl-d-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
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., Farrokhyar, 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)