



INTERNATIONAL  
NASH DAY | 

# NON-ALKOLİK YAĞLI KARACİĞER HASTALIĞI (NAYKH)/NON-ALKOLİK STEATOHEPATİT (NASH) HASTALARI İÇİN KLİNİK ARAŞTIRMALARA KATILIM KILAVUZU

## Bu Kılavuzun Amacı

Bu kılavuz, non-alkolik yağlı karaciğer hastalığı (NAYKH) veya non-alkolik steatohepatit (NASH) riski taşıyan veya tanısı konulan kişilere yönelik klinik araştırma olanaklarını anlamak ve bunları değerlendirmek için özet bir kılavuz olmak için tasarlanmıştır.

## Bu Kılavuzda Yanıtlanan Sorular

- NAYKH ve NASH nedir?
  - Neden bu alanda bir araştırma yapılıyor?
  - NASH araştırma çalışmaları hangi sorulara cevap bulmaya çalışıyor?
  - Katılımım bu soruların cevaplanmasına nasıl yardımcı olabilir?
  - Bir NASH çalışması ararken nelere dikkat etmeliyim?
  - Daha fazla bilgiye nereden ulaşabilirim?
-

## NAYKH/NASH nedir?

NAYKH, **non-alkolik yağlı karaciğer hastalığı** anlamına gelir. NASH veya non-alkolik steatohepatit, karaciğerde yağ birikmesini, iltihaplanmayı ve skarlı veya skarsız (fibrozis) balonlaşma adı verilen bir tür yaralanmayı içeren NAYKH'nin daha şiddetli bir şeklidir. **NASH siroza, kansere yol açabilir veya organ nakli ihtiyacını doğurabilir.**

Mevcut tahminler, dört kişiden birinin zaten NAYKH veya NASH yaşadığını, ancak bu koşulların yeterince tanınmadığını, yeterli tanının konulmadığını ve yeterli düzeyde tedavi edilmediğini ortaya koymaktadır. Tip 2 diyabetli, Vücut Kitle İndeksi (VKİ) 30'un üzerinde ve/veya 50 yaşın üzerinde olan kişilerin NAYKH veya NASH yaşama olasılığı daha yüksektir, ancak bu durum normal kilolu veya çocuklar dahil herkesi etkileyebilir.



## NAYKH/NASH araştırmalarına katılmayı neden değerlendirmeliyim?

**Hindistan** istisna olmak üzere özellikle NASH için hiçbir düzenleyici kurum onaylı ilaçlara sahip değildir. Klinik araştırma çalışmalarına hasta katılımı olmaksızın, çalışmaların tasarlanmasından anketlerin doldurulmasına ve biyolojik numunelerin sağlanmasına kadar bu hastalığın spektrumunu anlamaya veya tedavi etmeye yönelik ilaçlar, cihazlar veya başka girişimler geliştirmenin hiçbir yolu olmayacaktır.

Bununla birlikte, araştırmacıların belirli bir hastalıktan etkilenen farklı gruplar için riskleri ve sonuçları anlamalarını sağlamak için çalışmalarda farklı özelliklere ve geçmişlere sahip gönüllülere ihtiyaç duyulmaktadır. Tedavi için risk, fayda ve sonuçları etkileyebilecek demografik bilgiler arasında şunlar bulunmaktadır: **ırk, etnik köken, yaş, cinsiyet ve eşzamanlı hastalıklar.**

# NASH araştırma çalışmalarını hangi sorulara cevap bulmaya çalışıyor?

Çalışmalar genellikle şu kategorilere ayrılır:

**Girişimsel (aktif olarak bir şeyler yapma) ve Gözlemsel (zaman içinde gözleme ve izleme).**  
**Gözlemsel çalışmalar zaman zaman doğal öykü çalışmaları olarak da adlandırılır.**

## Girişimsel Çalışma Türleri:

### İLAÇ/İLAÇ

İltihabı ve yağı azaltabilen veya **balonlaşmayı** çözümlenebilenler

### İLAÇLAR

Yağı azaltmanın etkileri  
Kilo kaybının etkileri  
Fibrozisi durdurmanın veya geriletmenin etkileri  
İltihaplanmayı azaltmanın etkileri

### CIHAZ VEYA TANI YÖNTEMLERİ

(Ör. invaziv olmayan yöntemlerle bir kişinin karaciğerini analiz edebilenler)

### CIHAZLAR

Obezite ve gastrointestinal durumları ele alan invaziv cerrahi prosedürlere alternatif olarak cihaz tabanlı tedaviler

## Gözlemsel Çalışma Türleri:

### Gözlemsel çalışmalar

NAYKH veya NASH'in zaman içinde çocukları nasıl etkilediğini araştıranlar

### Doğal Öykü

İlerlemeyi öngören genetik ve diğer risk faktörleri

## Sorular

- Belirli bir ilaç NASH ile ilişkili skarlaşmayı azaltabilir mi?
- Belirli bir ilaç veya ilaç kombinasyonu, NASH ile ilişkili iltihaplanmayı azaltabilir mi?
- Birinin NASH'a diğer insanlardan daha hızlı ilerlemesini sağlayan belirli genler veya başka etkenler var mı?
- NASH'li kişilere yardımcı olan belirli bir diyet var mı?
- NASH'li kişilere en çok yardımcı olan bir egzersiz türü, süresi veya yoğunluğu var mı?

# Katılımım bu soruların cevaplanmasına nasıl yardımcı olabilir?

Şu anda NASH için özel olarak onaylanmış bir ilaç sadece Hindistan'da bulunmaktadır. Bununla birlikte, bazı ilaçlar onay için klinik çalışmalarda test edilmektedir. Daha fazla araştırma için gereken belirli çalışma alanları arasında hem NASH'li hem de diyabetli hastaları, belirli genetik faktörleri olan İspanyol kökenli hastaları ve ayrıca zayıf ve NASH'li bireyleri tedavi etmek yer alır.

Çalışmalar, farklı özelliklere ve geçmişlere sahip gönüllülere ihtiyaç duymaktadır.

## Çalışmaya otomatik olarak kabul edilecek miyim?

Bir çalışmaya kabul ve kayıt otomatik olarak yapılmaz. Çalışmalar hem **dahil etme kriterlerine** hem de **dışlama kriterlerine** sahiptir. Ayrıca, kriterleri karşılayan her kişi bir çalışmaya kabul edilmeyecektir.

- **Belirli bir NASH çalışmasının bana uygun olup olmadığını nasıl anlarım?**
- **Bir NASH çalışması ararken dikkat etmem gereken hususlar nelerdir?**
- **Bir NASH klinik çalışmasına katılırken ne bekleyebilirim?**

Bir klinik çalışmanın sizin için uygun olup olmayacağı ve bölgenizde mevcut olan klinik çalışmaları önerip önermeyeceği konusunda doktorunuzdan bilgi alın. Çalışmanın yeri, çalışmayı yürüten kuruluşa bağlı olarak bir hastane, üniversite, doktor muayenehanesi, halk sağlığı merkezi veya başka bir yer olabilir. Bir çalışmanın uzunluğu da altı ay ilâ beş yıl arasında değişebilir veya daha uzun olabilir.

Ayrıca, belirli bir NASH ilacı veya cihaz çalışmasında yer alan faaliyetleri tamamlayıp tamamlayamayacağınızı dikkatlice değerlendirmek için zaman ayırın. Potansiyel etkinlikler arasında oruç tutma, yaşam tarzı değişiklikleri (ör. beslenme, egzersiz), kan alım çalışmasını tamamlama (ör. ALT, AST seviyeleri), görüntüleme testlerinden geçme ve hatta ayrıntılı inceleme için vücuttan doku alınması olan bir veya daha fazla biyopsi yaptırma yer alabilir.

---

## Araştırma ekibine, çalışmaya katılmayla ilgili tüm sorularınızı sormalısınız, örneğin:



- Bu çalışmanın olası riskleri, yan etkileri ve faydaları göz önünde alındığında, şu an görmekte olduğum tedaviyle nasıl bir karşılaştırma yapılabilir?
- Hangi testlerden ve prosedürlerden geçeceğim?
- Çalışma ne kadar sürecek?
- Girişimden fayda sağlarsam, çalışma bittikten sonra da bu çalışmayı almaya devam edebilir miyim?
- Çalışma sırasında tıbbi bakımımı kim denetleyecek?
- Bu çalışmaya katılmak için nereye başvurmam gerekiyor?  
Seyahat söz konusu olacak mı?



ABD'deki Ulusal Sağlık Enstitüleri tarafından <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn> adresinde paylaşıldığı üzere, sorulacak olası ek soruları görüntüleyin.

## Bir Klinik Çalışmaya Katılmak İçin Dikkate Alınacak Ek Hususlar

**Gebelik:** Belirli tedavilerin çalışmalarına ilişkin kılavuzlar, bebek için güvenlilik endişeleri nedeniyle katılımcıların çalışma sırasında ve çalışmayı takip eden bir süre boyunca gebe kalmasını yasaklayabilir. Gebe kalmayı düşünüyorsanız, doğum kontrolünün yanı sıra yanı sıra gebe kalmak için ne süre beklemeniz gerektiği konusunda tavsiye almak için sağlık hizmeti sağlayıcınızla görüşün.



**Tatiller:** Katılımcıların düzenli olarak izlenmesi gerekiyorsa, çalışmalar yurtdışına seyahat etmeyi yasaklayabilir. Bir çalışmaya kaydolmadan önce herhangi bir seyahat planı hakkında önce sağlık hizmeti sağlayıcınızla görüşün.



**Tedaviniz ve klinik çalışmalara olan ilginiz hakkında sağlık hizmeti sağlayıcınız ile görüşün.**

## Bilgilendirilmiş Olur

*Bilgilendirilmiş olur* süreci aracılığıyla, araştırmacılar olası ve kayıtlı katılımcılara bir klinik çalışmaya katılmanın riskleri ve potansiyel faydaları konusunda bilgilendirme yaparlar ve olası katılımcıların ve hâlihazırda kayıtlı olanların bilgiye dayalı kararlar vermelerine imkan tanırırlar. Süreç, hasta alım materyalleri, sözlü talimatlar, soru-cevap oturumları ve soru sormak için ek fırsatlar gibi birçok yönü içerebilir. Genel olarak, gönüllülerin bir çalışmaya kaydolmadan önce bilgilendirilmiş bir olur belgesi imzalamaları gerekir, ancak yine de istedikleri zaman çalışmadan ayrılabilirler.



# Klinik çalışma nasıl yapılır?

Klinik çalışmalar titiz bir süreci izler. Araştırmacıların, klinik bir çalışmaya başlamadan ve bir ilacı insanlarda test etmeden önce, ilacın ciddi zararlara neden olup olmayacağını değerlendirmeleri gerekir. Bunu yapmak için klinik öncesi ya **in vitro** ya da **in vivo** bir çalışma yürütürler. Klinik öncesi çalışmaların katılımcı sayısı genellikle fazla değildir.

Bir klinik çalışma başladığında, tamamlanması normalde birkaç yıl alabilir. Biyomedikal klinik çalışmaların dört aşaması bulunmaktadır: I, II, III ve IV. Faz II'de amaç, uygun dozu ve tedavi rejimini belirlemektir. Bazen Faz II çalışmaları Faz 2A ve 2B olarak ayrılır. Faz 2A, özellikle dozlama gereksinimlerine odaklanırken, Faz 2B, hastalığın tedavisinde veya önlenmesinde ne kadar başarılı olduğu açısından ilacın etkililiğini test eder. Faz 3'te katılımcılar rastgele biçimde çalışma kolları olarak adlandırılan tedavi gruplarına yerleştirilirler. Araştırma geliştiricinin bu noktada, NASH'li bir hastadan büyük ihtimalle şu anda 2B veya 3. aşamada bir klinik çalışmaya katılması istenecektir. Bir kontrol grubu, standart bakım tedavisi veya bir **plasebo** alacaktır; diğer grup(lar) ise yeni tedaviyi alacaktır. Çalışmalarda ayrıca ikiden fazla grup olabilir ve her grup yeni ilacın farklı dozlarını alır.



## Klinik çalışmayı bırakmak veya ayrılmak istersem ne olur?

Bir klinik çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayanır. Klinik çalışmaya katılımın gönüllülük esasına dayanması, araştırmacıların, başlamadan önce her bir katılımcıyı, herhangi bir zamanda, herhangi bir neden göstermeksizin çalışmadan ayrılma hakkına sahip oldukları konusunda bilgilendirmelerini zorunlu kılmaktadır. Bir çalışmadan ayrılırken, araştırma ekibine haber verdiğinizden emin olun.

# NAYKH ve NASH tedavilerine ilişkin çalışmalara nasıl ulaşabilirim?

## Avrupa Birliği

Avrupa Birliği'nde (AB), AB Klinik Araştırmalar Kaydı, AB'de ve Avrupa Ekonomik Alanı'nda (AEA) yürütülen girişimsel klinik çalışmaların yanı sıra AB ve AEA dışında yürütülen ve Avrupa pediyatrik-ilaç geliştirme ile bağlantılı klinik çalışmalara ilişkin protokol ve sonuç bilgilerini listeler. Veri tabanını aramak için [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search) adresini ziyaret edin.



OR



## Amerika Birleşik Devletleri ve Dünya Genelinde

Birleşik Devletler Ulusal Tıp Kütüphanesi, dünya genelinde, 50 eyalette ve 219 ülkede yürütülen özel ve kamu tarafından finanse edilen klinik çalışmaların bir veri tabanını barındırmaktadır. (Listede yer almanın, bir çalışmanın ABD Federal Hükümeti tarafından değerlendirilmiş olduğu anlamına gelmediğini dikkate alın). Çalışmaları aramak için [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) adresini ziyaret edin.

## Ziyaretçiler, web sitesindeki çalışmaları şu kriterlere göre filtreleyebilirler

### Hasta Alım Durumu

(örneğin, "Hasta Alımı Yapılıyor", "Davetle Kayıt Yapılıyor" veya "Tamamlandı")

### Uygunluk Kriterleri

(ör. Yaş ve Cinsiyet)

### Anahtar Kelimeler

(ör. karaciğer yağlanması, NAYKH, NASH)

### Çalışma Türü

(ör. Girişimsel [Klinik Çalışma] veya Gözlemsel)

### Çalışma Sonuçları

### Çalışma Aşaması

### Finansman Sağlayıcı Türü

(ör. Endüstri, Akademik araştırma kurumu veya Bireysel)

### Konum

(ör. ülke, eyalet, şehir)



# Dünya Sağlık Örgütü Kayıt Ağı

Ek olarak, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Kayıt Ağı, Avustralya Yeni Zelanda Klinik Araştırmalar Kaydı (ANZCTR), Klinik Araştırmalar Kaydı - Hindistan (CTRI) ve Klinik Araştırmalar Kaydı ve Kore Cumhuriyeti'nde Araştırma Bilgi Servisi (CRiS) gibi dünyanın dört bir tarafından münferit ülkelere özel kayıtları içerir.

Tam liste ve daha fazla bilgi için [www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network) adresini ziyaret edin.

**Bir klinik çalışmayı nasıl öğrenmiş olursanız olun, bir çalışmaya katılmadan önce bu durumu öncelikle sağlık hizmeti sağlayıcınızla görüşmeniz şarttır.**

## Bir çalışmaya katılmak dışında araştırmayı desteklemenin başka yolları var mı?

NAYKH/NASH araştırmasını ve klinik çalışmaları desteklemek için birçok fırsat bulunmaktadır. Hastalar genellikle klinik çalışma tasarım danışma kurullarına dahil edilmekte, gözlemsel araştırmalara katılmaları istenmekte ve araştırma için daha iyi fon sağlanması amacıyla savunuculuk yapmalarına ihtiyaç duyulmaktadır. Daha fazla bilgi edinmek ve NASH/NAYKH araştırmalarını desteklemek için Global Liver Institute Advanced Advocacy Academy'ye (Gelişmiş Savunuculuk Akademisi) katılın. [www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy](http://www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy) adresinden daha fazla bilgi edinin.





## Klinik Çalışma Terimleri Sözlüğü

Klinik çalışma deneyiminde gezinirken sıkça duyabileceğiniz terimler verilmektedir. Karaciğer sağlığı ile ilgili tam bir terimler sözlüğü için [www.globalliver.org/liver-glossary](http://www.globalliver.org/liver-glossary) adresini ziyaret edin.

### BALONLAŞMA

Hücre şişmesi ve genişlemesi ile ilişkili bir tür hücre dejenerasyonu.

### BIYOBELİRTEÇ

Kararlı durum, anormal durum veya hastalık belirtisi olarak kullanılabilen veya vücudun yeni tedavilere ne kadar iyi yanıt verdiğini belirlemek için kullanılabilen vücuttaki ölçülebilir madde veya fizyolojik etkinlik.

### BIYOPSI

Bir hastalığın varlığını, nedenini veya kapsamını keşfetmek için vücuttan çıkarılan dokunun incelenmesi.

### ANONİMLEŞTİRME

Bir klinik araştırma çalışmasına katılan bir veya daha fazla kişiden grupların nasıl ayrıldığını gizlemek, yaygın biçimde randomize kontrollü bir çalışma olarak adlandırılır. Randomizasyon, bir çalışmanın başlangıcında tedavi grupları arasındaki farklılıkları en aza indirmektedir; körleme, farklı tedavi veya değerlendirmeleri önlemeye yardımcı olmaktadır.

### DIŞLAMA KRİTERLERİ

Bir kişinin katılımını engelleyen faktörler.

# Klinik Çalışma Terimleri Sözlüğü

## BİLGILENDİRİLMİŞ OLUR

Bir şeyin olmasına izin vermek veya bir şeyi yapmayı kabul etmek.

## GÖRÜNTÜLEME ÇALIŞMALARI

Vücutun organları ve yapılarının ayrıntılı resimlerini oluşturabilen invaziv olmayan testler; röntgen, bilgisayarlı tomografi (BT) taraması, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ve ultrasonu içerir.

## DAHİL ETME KRİTERLERİ

Bir katılımcının yaş veya cinsiyet gibi karşılaması gereken faktörler.

## KURUMSAL İNCELEME KURULU (KİK)

Klinik çalışma protokolünü gözden geçiren, onaylayan ve izleyen bir grup insan. Görevleri, örneğin, bilgilendirilmiş olur formunu inceleyerek bir çalışmaya katılan kişilerin (*insan araştırma gönüllüleri olarak anılır*) haklarını ve refahını korumaktır. Grup, bir kuruluş tarafından yürütülen araştırma faaliyetlerinin tam ve yeterli bir şekilde gözden geçirilmesini sağlamak için tipik olarak, bir topluluk üyesi de dahil olmak üzere farklı geçmişlere sahip kişileri içerir. *İnsan gönüllüleri koruma inceleme kurulu veya etik komite olarak da adlandırılır.*

## CANLI DIŞINDA

Bir organizmanın dışında.

## CANLILARDA

Bütün bir organizmanın içinde.

## PLASEBO

Araştırılmakta olan aktif bir ilaç veya girişim/ tedavi ile aynı görünen ve aynı şekilde verilen aktif olmayan bir madde veya tedavi.

## SORUMLU ARAŞTIRMACI

Tüm klinik çalışmanın bilimsel ve teknik yönünden sorumlu olan kişi.

## YASAKLANMIŞ İLAÇLAR/İLAÇLAR

Katılımcıların, klinik araştırma sırasında çalışmayı etkileyebilme ihtimalinden dolayı almayabilecekleri ilaçlar.

## REJİM

Sağlığın iyileştirilmesi veya yenilenmesi için önceden belirlenmiş bir tıbbi tedavi, yaşam tarzı veya beslenme.

## TARAMA

Hastalığı erken aşamalarda bulma ümidiyle hiçbir belirti yokken hastalık kontrolü yapılması.

## SPONSOR/ÇALIŞMA SPONSORU

Çalışmayı başlatan ve çalışma üzerinde yetki ve kontrolü olan kurum veya kişi.



INTERNATIONAL-NASH-DAY.COM  
#NASHDAY



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

## 2022'de Yayınlandı

**Global Liver Institute (GLI)**, Amerika Birleşik Devletleri Washington, DC'de genel merkezi ve ABD ve Avrupa'da ofisleri bulunan 501(c)(3) vergiden muaf, kâr amacı gütmeyen bir kuruluştur. GLI'nin vizyonu, karaciğer sağlığının, karaciğer hastalığının yaygınlığı ve etkisi ile orantılı olarak küresel halk sağlığı gündemindeki yerini almasıdır. GLI'nin misyonu, inovasyonu, işbirliğini teşvik ederek ve karaciğer hastalıklarının ortadan kaldırılmasına yardımcı olacak optimal yaklaşımların ölçeklendirilmesini destekleyerek, karaciğer hastalığından etkilenen bireylerin ve ailelerin yaşamlarını iyileştirmektir. Uluslararası NASH Günü ve logosu, GLI'nin tescilli ticari markasıdır. Daha fazla bilgi için [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org) adresini ziyaret edin.

*Bu içeriğin amacı, genel halka faydalı sağlık bilgileri sağlamaktır. Profesyonel tıbbi tavsiyenin, tanı veya tedavinin yerini alması amaçlanmamış veya ima edilmemiştir.*

## Referanslar

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/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., 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)