



ISANG GABAY SA PAGLAHOK SA MGA CLINICAL TRIAL PARA SA MGA PASYENTENG MAY NAFLD/NASH

Layunin ng Gabay na Ito

Ito ay inilaan upang maging isang maikling gabay para sa mga taong nanganganib na magkaroon o na-diagnose na mayroong nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) o non-alcoholic steatohepatitis (NASH) upang maunawaan at masuri ang mga oportunidad sa klinikal na pananaliksik.

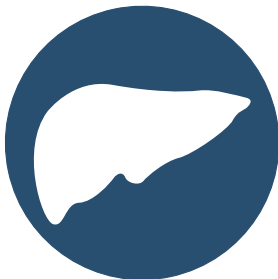
Mga Tanong na Nasagot sa Gabay na ito

- Ano ang NAFLD at NASH?
 - Bakit may pananaliksik sa larangang ito?
 - Anong mga tanong ang sinusubukang sagutin ng mga pag-aaral sa pananaliksik ng NASH?
 - Paano makakatulong ang aking pakikilahok sa pagsagot sa mga tanong na iyon?
 - Ano ang dapat kong isaalang-alang kapag naghahanap ng NASH trial?
 - Saan ako matututo ng higit pa?
-

Ano ang NAFLD/NASH?

Ang NAFLD ay nangangahulugang nonalcoholic na taba na sakit sa atay. Ang NASH o nonalcoholic steatohepatitis ay ang mas malubhang anyo ng NAFLD, na kinabibilangan ng akumulasyon ng taba sa atay, pamamaga at isang uri ng pinsalang tinatawag na ballooning, na mayroon man o walang pagkakapilat (fibrosis). Ang NASH ay maaaring human-tong sa cirrhosis, cancer, o ang pangangailangan para sa transplant.

Ipinapakita ng mga kasalukuyang pagtatantya na isa sa apat na tao ang mayroon nang NAFLD o NASH, ngunit ang mga kundisyong ito ay hindi napapansin, hindi nasusuri, at hindi ginagamot. Ang mga taong may type 2 diabetes, BMI na higit sa 30, at/o edad na higit sa 50 ay mas malamang na magkaroon ng NAFLD o NASH ngunit ang kundisyong ito ay maaaring makaapekto sa sinuman, kahit na sa mga normal ang timbang o mga bata.



Bakit ko dapat isaalang-alang ang paglahok sa pananaliksik sa NAFLD/NASH?

Kung walang partisipasyon ang pasyente sa mga klinikal na pananaliksik na pag-aaral, mula sa pagdidisenyo ng mga trial hanggang sa pagsagot sa mga survey hanggang sa pagbibigay ng mga biological na sample, walang paraan upang makagawa ng mga gamot, aparato, o iba pang interbensyon upang maunawaan o magamot ang spectrum ng sakit na ito.

Bukod dito, ang mga pag-aaral ay nangangailangan ng mga boluntaryo na may magkakaibang katangian at background upang matiyak na nauunawaan ng mga mananaliksik ang mga panganib at resulta para sa iba't ibang grupong apektado ng isang partikular na sakit. Kabilang sa mga demograpiko na maaaring makaapekto sa panganib, benepisyo, at mga resulta sa paggamot ay ang: lahi, etnisidad, edad, kasarian, at kasabay na mga sakit.¹

Anong mga tanong ang sinusubukang sagutin ng mga pag-aaral sa pananaliksik ng NASH?

Ang mga trial ay karaniwang nahahati sa: **Interventional** (aktibong gumagawa ng isang bagay) at **Observational** (pagmamasid at pagsubaybay sa paglipas ng panahon). Ang mga observational trial ay tinatawag ding **natural history studies**.

Mga Uri ng Interventional Trial:

GAMOT/MEDIKASYON

Maaaring makabawas sa pamamaga at taba o maresolba ang ballooning

MGA MEDIKASYON

Mga epekto ng pagbabawas ng taba

Mga epekto ng pagbaba ng timbang

Mga epekto ng paghinto o pag-urong ng fibrosis

Mga epekto ng pagbabawas ng pamamaga

APARATO O MGA DIAGNOSTIC METHOD

(hal. yaong maaaring magsuri sa atay ng isang tao gamit ang mga non-invasive na pamamaraan)

MGA APARATO

Ang mga therapy na nakabatay sa aparato bilang alternatibo sa mga invasive surgical procedure na tumutugon sa obesity at gastrointestinal na mga kondisyon

Mga Uri ng Observational Trial:

Observational studies

Yaong mga tumitingin sa kung paano nakakaapekto ang NAFLD o NASH sa mga bata sa paglipas ng panahon

Natural History

Genetic at iba pang mga risk factor na makakapag-predict sa progreso

Mga Tanong

- Maaari bang mabawasan ng isang partikular na gamot ang pagkakapilat na nauugnay sa NASH?
- Maaari bang mabawasan ng isang partikular na gamot o kombinasyon ng mga gamot ang pamamaga na nauugnay sa NASH?
- Mayroon bang ilang partikular na genes o iba pang mga driver na magdudulot sa isang tao ng mas mabilis na progreso patungong NASH kaysa sa ibang mga tao?
- Mayroon bang partikular na diyeta na nakakatulong sa mga taong may NASH?
- Mayroon bang uri, tagal, o intensity ng ehersisyo na nakakatulong sa mga taong may NASH?



Paano makakatulong ang aking pakikilahok sa pagsagot sa mga tanong na iyon?

Ang ilang mga gamot ay sinusuri sa mga clinical trial para sa pag-apruba.

Ang mga partikular na bahagi ng pag-aaral na kailangan para sa karagdagang pananaliksik ay kinabibilangan ng pagpapagamot sa mga pasyenteng may parehong NASH at diabetes, mga pasyenteng Hispanic na may ilang partikular na genetic factors, pati na rin ang mga indibidwal na lean at may NASH.²

Ang mga pag-aaral ay nangangailangan ng mga boluntaryo na may magkakaibang katangian at background.

Awtomatiko ba akong matatanggap sa trial?

Ang pagtanggap at pagpapatala sa isang pag-aaral ay hindi awtomatiko. Ang mga pag-aaral ay may parehong pamantayan sa pagsasama o inclusion criteria at pati na rin mga pamantayan sa pagbubukod o exclusion criteria. Higit pa rito, hindi lahat ng taong nakakatugon sa pamantayan ay tatanggapin sa isang trial.³

- Paano ko malalaman kung ang isang partikular na NASH trial ay tama para sa akin?
- Ano ang dapat kong isaalang-alang kapag naghahanap ng NASH trial?
- Ano ang maaari kong asahan kapag nakikilahok sa isang NASH clinical trial?

Kumonsulta sa iyong doktor kung ang isang clinical trial ay angkop para sa iyo at kung sila ay magmumungkahi ng mga clinical trial na available sa iyong lugar. Ang lokasyon ng pag-aaral ay maaaring isang ospital, unibersidad, opisina ng doktor, klinika ng komunidad, o ibang lokasyon, depende sa organisasyong nagsasagawa ng pag-aaral.⁴ Ang tagal ng isang trial ay maaari ring mula anim na buwan hanggang limang taon o mas matagal pa.

Bilang karagdagan, maglaan ng oras upang maingat na masuri kung maaari mong kumpletuhin ang mga aktibidad na kasama sa isang partikular na trial sa gamot o aparato para sa NASH. Maaaring kabilang sa mga potensyal na aktibidad ang pag-aayuno, mga pagbabago sa pamumuhay (hal. nutrisyon, ehersisyo), pagkumpleto ng gawain sa dugo (hal. ALT, AST levels), sumasailalim sa mga imaging test (hal. ultrasound, MRI), at maging ang pagkakaroon ng isa o higit pang mga biopsy, na isang pamamaraan kung saan ang isang sample ng tissue ay kinuha mula sa katawan para sa karagdagang pagsusuri.

Dapat mong tanungin ang research team ng anumang mga tanong na mayroon ka tungkol sa paglahok sa trial, tulad ng:

- Paano maihahambing ang mga posibleng panganib, side effect, at benepisyo ng trial na ito sa mga kasalukuyang treatment ko?
- Anong mga test at procedure ang gagawin sa akin?
- Gaano katagal ang pag-aaral?
- Kung makikinabang ako sa interbensyon, maaari ko bang ipagpatuloy ang pagtanggap nito pagkatapos ng trial?
- Sino ang mangangasiwa sa aking pangangalagang medikal habang isinasagawa ang trial?
- Saan ako dapat pumunta para lumahok sa trial na ito? May kasama bang paglalakbay?



Tingnan ang mga posibleng karagdagang tanong na dapat itanong, na ibinahagi ng National Institutes of Health sa U.S., sa <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>.

Mga Karagdagang Partikular na Konsiderasyon sa Paglahok sa Isang Clinical Trial

Pagbubuntis: Ang mga alituntunin sa pag-aaral ng ilang mga treatment ay maaaring magbawal sa mga kalahok na magbuntis sa panahon ng trial at sa loob ng ilang panahon pagkatapos ng pag-aaral dahil sa mga alalahanin sa kaligtasan ng sanggol. Kung interesado kang magbuntis, makipag-usap sa iyong provider tungkol sa kung gaano katagal mo kailangang maghintay para magbuntis gayundin para sa payo sa kontrasepsiyon.



Mga Bakasyon: Maaaring ipagbawal ng mga pag-aaral ang paglalakbay sa ibang bansa kung dapat nasusubaybayan nang regular ang mga kalahok. Makipag-usap muna sa iyong provider tungkol sa anumang mga plano sa paglalakbay bago mag-enroll sa isang pag-aaral.



Makipag-usap sa iyong health care provider tungkol sa iyong treatment at interes sa mga clinical trial.

Informed Consent



Sa pamamagitan ng proseso ng informed consent, nakikipag-usap ang mga mananaliksik sa mga potensyal at naka-enroll na kalahok tungkol sa mga panganib at potensyal na benepisyo ng pagsali sa isang klinikal na pag-aaral, na nagpapahintulot sa mga posibleng kalahok at sa mga naka-enroll na gumawa ng mga matalinong desisyon.⁵ Maaaring magkaroon ng maraming aspeto ang proseso, tulad ng mga materyales sa recruitment, mga tagubilang ibinigay nang pasalita, mga sesyon ng question-and-answer, at mga karagdagang oportunidad para magtanong. Sa pangkalahatan, dapat pumirma ang mga boluntaryo sa isang informed consent document bago mag-enroll sa isang pag-aaral, kahit na maaari pa rin silang umalis sa pag-aaral anumang oras kung pipiliin nila.

Paano gumagana ang isang clinical trial?

Ang mga clinical trial ay sumusunod sa isang mahigpit na proseso. Bago makapagsimula ang mga mananaliksik ng isang clinical trial at subukan ang isang gamot sa mga tao, dapat nilang suriin kung ang gamot ay maaaring magdulot ng malubhang pinsala. Upang magawa ito, nagsasagawa sila ng alinman sa in vitro o in vivo preclinical research. Ang mga preclinical na pag-aaral ay karaniwang hindi malaki ang sukat.⁶

Sa sandaling magsimula ang isang clinical trial, karaniwang maaaring tumagal ito ng ilang taon upang makumpleto. Ang mga biomedical clinical trial ay may apat na yugto: I, II, III, and IV. Sa Phase II, ang layunin ay upang matukoy ang naaangkop na dosis at treatment regimen. Minsan ang mga Phase II trial ay nahahati pa sa Phase 2A at 2B. Ang Phase 2A ay partikular na nakatuon sa mga kinakailangang dosis habang sinusuri ng mga Phase 2B test ang bisa ng gamot sa kung gaano ito katagumpay sa paggamot o pagpigil sa sakit. Sa Phase III, random na inilalagay ang mga kalahok sa mga treatment group, na tinatawag ding trial arms.⁷ Sa puntong ito ng research development, malamang na hilingin sa isang pasyente ng NASH na lumahok sa isang clinical trial na kasalukuyang nasa stage 2B o III. Ang isang control group ay makakatanggap ng standard-of-care treatment o isang placebo; ang ibang (mga) grupo ay tatanggap ng bagong treatment. Ang mga trial ay maaari ring magkaroon ng higit sa dalawang grupo, na kung saan ang bawat grupo ay tumatanggap ng iba't ibang dosis ng bagong gamot.⁸



Paano kung gusto kong huminto o umalis sa isang clinical trial?



Ang paglahok sa isang clinical trial ay isang boluntaryong proseso. Ang boluntaryong katangian ng pakikilahok sa klinikal na pananaliksik ay nangangailangang dapat ipaalam ng mga investigator sa bawat kalahok, bago magsimula, na sila ay may karapatang umalis sa pag-aaral sa anumang partikular na oras, nang walang anumang ibinigay na dahilan. Kapag aalis sa isang pag-aaral, siguraduhing ipaalam ito sa research team.

Paano ako makakahanap ng mga trial para sa mga NAFLD at NASH treatment?

European Union

Sa European Union (EU), ang EU Clinical Trials Register ay naglilista ng protocol at impormasyon sa mga resulta ng mga interventional clinical trial na isinasagawa sa EU at European Economic Area (EEA) pati na rin ang mga clinical trial na isinasagawa sa labas ng EU at EEA na naka-link sa European pediatric-medicine development.

United States at Buong Mundo

Ang U.S. National Library of Medicine ay naglalaman ng database ng mga klinikal na pag-aaral na pinondohan ng pribado at publiko na isinasagawa sa buong mundo, sa lahat ng 50 estado, at sa 219 na bansa. (Tandaan na ang pagkakaalista ay hindi nangangahulugan na ang isang pag-aaral ay nasuri ng U.S. Federal Government).

Saliksikin EU
Clinical Trials

OR

Saliksikin U.S.
Clinical Trials

Sa site, maaaring i-filter ng mga bisita ang listahan ng mga pag-aaral sa pamamagitan ng:

Recruiting Status

(hal., "Recruiting", "Enrolling by Invitation", o "Completed")

Eligibility Criteria

(hal., Edad at Kasarian)

Key Words

(hal., fatty liver, NAFLD, NASH)

Study Type

(hal., Interventional [Clinical Trial] o Observational)

Study Results

Study Phase

Funder Type

(hal., Industry, Academic research institution, o Individual)

Lokasyon

(hal., country, state, city)

World Health Organization Registry Network

Bilang karagdagan, kasama sa World Health Organization (WHO) Registry Network ang mga rehistro mula sa buong mundo na partikular sa mga indibidwal na bansa, gaya ng Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR), Clinical Trials Registry - India (CTRI), at Clinical Research Information Service (CRiS) sa Republika ng Korea.

Bisitahin ang www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network para sa buong listahan at upang matuto nang higit pa.

Hindi mahalaga kung paano mo natutuhan ang tungkol sa isang clinical trial, kinakailangan na makipag-usap ka sa iyong health care provider bago lumahok sa isang pag-aaral.

Mayroon bang iba pang mga paraan upang suportahan ang pananaliksik maliban sa pamamagitan ng paglahok sa isang trial?

Marami pang mga oportunidad sa pagsuporta sa NAFLD/NASH research at mga clinical trial. Ang mga pasyente ay madalas kasama sa mga clinical trial design advisory board, hinihiling na lumahok sa mga observational trial, at kailangan para sa adbokasiya para sa mas mahusay na pagpopondo ng pananaliksik. Sumali sa Advanced Advocacy Academy ng Global Liver Institute para matuto pa at suportahan ang pananaliksik sa NASH/NAFLD. Matuto nang higit pa sa www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy.





Glosaryo ng mga Termino sa Clinical Trial

Ang mga sumusunod ay mga termino na maaaring madalas marinig habang nagna-navigate ka sa karanasan sa clinical trial. Bisitahin ang **www.globalliver.org/liver-glossary** para sa buong glosaryo ng mga terminong nauugnay sa kalusugan ng atay.

BALLOONING

Isang uri ng pagkabulok ng selula na nauugnay sa pamamaga at paglaki ng selula.⁹

BIOMARKER

Masusukat na substance o pisyolohikal na aktibidad sa katawan na maaaring gamitin bilang tanda ng matatag na kondisyon, abnormal na estado, o sakit; ay maaaring gamitin upang matukoy kung gaano kahusay tumugon ang katawan sa mga bagong treatment.

BIOPSY

Isang pagsusuri sa tissue na inalis sa katawan upang matuklasan ang presensya, sanhi, o lawak ng isang sakit.

BLINDING

Itinatago kung paano inilalaan ang mga grupo mula sa isa o higit pang mga indibidwal na kasama sa isang clinical research study, kadalasan ay isang randomized controlled trial. Pinapaliit ng randomization ang mga pagkakaiba sa pagitan ng mga treatment group sa simula ng isang trial; nakakatulong ang blinding na pigilan ang differential treatment o mga assessment.¹⁰

EXCLUSION CRITERIA

Mga salik na pumipigil sa isang tao sa paglahok.

Glosaryo ng mga Termino sa Clinical Trial

INFORMED CONSENT

Ang pagbibigay ng pahintulot para sa isang bagay na mangyari o sumang-ayon na gawin ang isang bagay.

IMAGING STUDIES

Mga non-invasive test na maaaring makagawa ng mga detalyadong larawan ng mga organo at estruktura ng katawan; kabilang ang mga x-ray, computerized tomography (CT) scan, magnetic resonance imaging (MRI), at ultrasound.

INCLUSION CRITERIA

Mga salik na dapat matugunan ng isang kalahok, gaya ng edad o kasarian.

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB)

Isang pangkat ng mga tao na nagsusuri, nag-aapruba, at nagmomonitor sa protocol ng klinikal na pag-aaral. Ang kanilang tungkulin ay protektahan ang mga karapatan at kapakanan ng mga taong kalahok sa isang pag-aaral (tinutukoy informed consent form). Ang grupo ay karaniwang kinabibilangan ng mga taong may iba't ibang background, kabilang ang isang miyembro ng komunidad, upang matiyak na ang mga aktibidad sa pananaliksik na isinasagawa ng isang organisasyon ay ganap at sapat na nasusuri. Tinatawag ding human subjects protection review board o isang ethics committee.

IN VITRO

Sa labas ng organismo.

IN VIVO

Sa loob ng buong organismo.

PLACEBO

Isang hindi aktibong substance o treatment na kapareho ng hitsura, at ibinibigay sa parehong paraan tulad ng, isang aktibong gamot o interbensyon/ treatment na pinag-aaralan.¹¹

PRINCIPAL INVESTIGATOR

Ang taong responsable sa siyentipiko at teknikal na direksyon ng buong klinikal na pag-aaral.

PROHIBITED DRUGS/MEDICATIONS

Mga gamot na maaaring hindi inumin ng mga kalahok sa panahon ng clinical trial dahil maaaring makaapekto ang mga ito sa pag-aaral.

REGIMEN

Isang iniresetang kurso ng medical treatment, paraan ng pamumuhay, o diyeta para sa pagsulong o pagpapanumbalik ng kalusugan.

SCREENING

Pagsusuri ng sakit kapag walang sintomas na may pag-asang mahanap ang sakit sa maagang mga yugto.




SPONSOR/STUDY SPONSOR

Ang organisasyon o tao na nagpasimula ng pag-aaral at may awtoridad at kontrol sa pag-aaral.



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)

Na-publish noong 2023

Ang **Global Liver Institute (GLI)** ay isang 501(c)(3) tax-exempt na non-for-profit na organisasyon, na naka-headquarter sa Washington, D.C., United States, na may mga opisina sa U.S. at Europe. Ang bisyon ng GLI ay para ang kalusugan ng atay ay maisama sa pandaigdigang agenda sa kalusugan ng publiko na naaayon sa paglaganap at epekto ng sakit sa atay. Ang misyon ng GLI ay pahasayin ang buhay ng mga indibidwal at pamilyang naapektuhan ng sakit sa atay sa pamamagitan ng pagtataguyod ng inobasyon, paghikayat sa kolaborasyon, at pagsuporta sa pag-scale ng mga pinakamainam na paraan upang makatulong na mapuksa ang mga sakit sa atay. Ang International NASH Day at ang logo nito ay isang rehistradong trademark ng GLI. Para sa karagdagang impormasyon, bisitahin ang **www.GlobalLiver.org**.

Ang nilalamang ito ay inilaan upang magbigay ng kapaki-pakinabang na impormasyon sa kalusugan sa pangkalahatang publiko. Hindi ito nilayon o ipinahiwatig na maging isang kapalit para sa propesyonal na medikal na payo, diagnosis, o treatment.

Mga sanggunian

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
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)