

## CURRENT STATE OF USE OF RECRUITMENT TOOLS OF HEALTHY VOLUNTEERS AND PATIENTS

Kolodyezna T., Ovsiienko Ye.

Scientific supervisor: Bezugla N.P.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

clinpharm@nuph.edu.ua

**Introduction.** The low enrollment of patients in clinical trials (CT) is one of the biggest challenges to be overcome by sponsors, contract research organizations (CROs) and clinical sites (CSs). Phase I to III trials are on average 30% longer than planned due to recruitment problems and low patient retention. Fear and lack of information are the main obstacles to greater success. Launch of new medicines for the treatment of serious diseases is difficult, as there are not enough people willing to take part in early medical research. This is the result of insufficient awareness of physicians and patients, and the patient's fear of being a guinea pig or receiving a placebo. Increasing recruitment and retention is critical to future CT and improving health care.

Each phase of CT has its own recruitment problems for healthy volunteers or patients. For phase I trials, the challenge is to recruit healthy volunteers for the phase I of human testing. Often, the only obvious incentive for a healthy person to participate in early-stage research is monetary compensation, as many people do not understand and are unable to appreciate the enormous impact that medical advances can have. Phase II and III trials have similar recruitment problems, but for different reasons. The problem of further research is to recruit patients. For example, cancer research is especially difficult to recruit cancer patients. According to numerous studies, only 3% of cancer patients participate in CT, mainly due to fear of getting a placebo pill instead of the test treatment (a common mistake) and fear of getting lower levels of care. One of the biggest problems is that 50% of CSs will be able to recruit one or no patients in the CT, and 30% of patients refuse to participate in the study.

Today, there are various programs in the world to involve patients / volunteers in CT, and many organizations provide special services for the recruitment of patients. In special cases where recruiting patients is a difficult task, it is wise to work with those organizations that have better connections and approaches to patients to minimize delays in CT.

**Aim** was to analyze the current state of use of tools for recruiting patients / healthy volunteers in CT of drugs.

**Materials and methods.** The methods of analysis, synthesis, abstraction and generalization, systematic meta-analysis were used in the work. The object of the study was the scientific literature on the current state of instruments, approaches and the presence of obstacles in the recruitment of healthy volunteers and patients in CT of drugs.

**Results and discussion.** To determine the current state of research in the field of recruitment of patients / healthy volunteers in CT of drugs, the analysis of the scientific database PubMed was conducted. The search was conducted by keywords "subject recruitment", "patient recruitment", "clinical trials", the period of publication of scientific sources - the last 10 years, the language of publications - English. 2473 sources were found for the specified search parameters. Then, by reviewing the content of annotations and available full-text articles, all sources were divided into the following groups: general issues of organization and conducting of CT, clinical efficacy of the studied drug or technology, the role of CT in health care, pandemic impact on CT, recruiting patients, obstacles to recruiting patients into research.

Such a wide range of research indicates the extreme relevance of the development of ways to recruit patients in CT and the need to constantly develop new tools and ways to effectively involve healthy volunteers / patients in CT.

Study of the content of selected scientific sources allowed to identify and formulate the main requirements and areas in which it is necessary to work to improve and enhance the efficiency of recruitment of patients in CT. These areas include:

- development of additional graphic tools to involve patients in the hospitals, where they are treated for a specific pathology;
- establishing an exchange of information among general practitioners on existing CTs or those planned for a possible preliminary determination of the rate of recruitment of patients in CT;
- educational activities among patients on general CT issues, treatment opportunities through inclusion in a particular CT, as well as familiarization with CT search tools.

**Conclusions.** The analysis of scientific sources to study the current state of use of tools for recruiting patients / healthy volunteers in CT, which showed the need to improve practical tools used in Ukraine, identified areas for improvement of patient recruitment in CT of drugs. In the future, it is planned to analyze the ethical requirements for the processes of involving healthy volunteers and patients in CT.

## СТАН ЛІПІДНОГО ОБМІНУ У ХВОРИХ НА УРАТНИЙ НЕФРОЛІТІАЗ КОМООРБІДНИЙ С МЕТАБОЛІЧНИМ СИНДРОМОМ

Білай С.І.

Науковий керівник: Довбиш М.О.

Запорізький державний медичний університет, Запоріжжя, Україна

belayzcrb@rambler.ru

**Актуальність.** Сечокам'яна хвороба – поліетіологічне захворювання, яке стабільно посідає друге місце у структурі причин смертності від урологічної патології. В теперішній час уратний нефролітаз частіше асоційований з метаболічним синдромом, проявами якого є ожиріння, інсулінорезистентність, гіпертонічна хвороба, порушення ліпідного обміну.

**Мета роботи.** Дослідити стан ліпідного обміну у хворих на уратний нефролітаз коморбідний С метаболічним синдромом.

**Матеріали та методи.** Контент-аналіз офіційних джерел інформації.

**Отримані результати.** Ожиріння за визнанням ВООЗ розглядають, як неінфекційну епідемію сучасності у зв'язку з його широким розповсюдженням серед населення, високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань, ранньої інвалідизації хворих і попередньої смертності. За останні 15 років виконано більш 20 епідеміологічних досліджень, присвячених поширеності метаболічного синдрому. У більшості досліджень були визначені загальні закономірності, які мають найбільший вплив у розвитку метаболічного синдрому, такі як вік, постменопаузальний статус у жінок, поведінкові фактори – малорухливий спосіб життя і переважання вуглеводної дієти, соціально-економічний статус. У зв'язку з цим метою даного дослідження було вивчення стану ліпідного обміну у хворих на уратний нефролітаз коморбідний з метаболічними порушеннями. Під нашим спостереженням знаходилися 42 хворих з ожирінням, артеріальною гіпертензією, цукровим діабетом, гіперурикемією, гіпертригліцеридемією. Хворі з метаболічними порушеннями отримували гіпоглікемічні засоби (сіофор 2000 мг / добу), гіполіпідемічний засіб (аторвастатин 20 мг / добу), антигіпертензивний засіб (ліпразид 20 мг / сут), урикозуричний засіб (алопуринол 300 мг / добу), а також засоби симптоматичної терапії. В якості критеріїв оцінки ліпідного обміну були обрані рівень загального холестерину (ЗХС), тригліцеридів (ТГ),  $\beta$ -ліпопротеїдів ( $\beta$ -ЛП),