

РЕЗУЛЬТАТИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗАСТОСУВАННЯ МЕЛАТОНІНУ В ЯКОСТІ ІМУНОТРОПНОГО ЗАСОБУ

Луцак І.В.¹, Безугла Н.П.²

¹*Житомирський базовий фармацевтичний фаховий коледж
м. Житомир, Україна*

²*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
lutsak.iryana@pharm.zt.ua*

Вступ. Окрім антиоксидантної дії та позитивного впливу на циркадний ритм, отримано чимало даних, які свідчать про багатогранну роль мелатоніну (МТ) в якості модулятора імунної системи. Він вважається «імуниним буфером», здатним стимулювати імунну відповідь при імуносупресії та фізіологічних станах, пригнічуючи її під час запалення. Зазначений вплив здійснюється через мембранні та ядерні МТ-рецептори, ідентифіковані в різних імунних клітинах людини та тварин.

Мета дослідження: провести аналіз результатів клінічних досліджень (КД) та систематичних оглядів (СО) щодо вивчення імунотропних властивостей мелатоніну.

Матеріали та методи. Проведено аналіз 14 КД, 2 СО в базах даних ClinicalTrials, PubMed, Кокранівська бібліотека.

Результати та їх обговорення. У СО 13 КД було виявлено, що МТ зменшує вміст запальних сполук (TNF- α , IL-6, СРБ), хоча з більш значним зниженням ефекту на TNF- α та IL-6, особливо з дослідженнями тривалістю більше 12 тижнів і при дозуванні ≥ 10 мг/день. Результати включених 2 СО щодо дослідження імунотропних властивостей МТ показали ефективну дію цього гормону щодо зниження IL-6, TNF- α та СРБ. Тривалість спостереження становила від 4 місяців до 60 тижнів. У 2 КД розглядалися суб'єкти з хронічними захворюваннями та особи, уражені метаболічним синдромом. МТ продемонстрував достатні докази ефективності щодо зниження СРБ, TNF- α та IL-6, у дозі від 5 до 25 мг/день. Однак належну добову дозу слід підбирати відповідно до віку та клінічних станів пацієнта, щоб уникнути можливих побічних ефектів, таких як сонливість.

Результати одноцентрового подвійного сліпого рандомізованого КД, в якому брали участь 74 госпіталізованих пацієнтів із підтвердженою легкою та помірною формою COVID-19, продемонстрували ефективність перорального прийому МТ як ад'ювантної терапії, доданої до стандарту надання медичної допомоги. Результати цього КД показали, що двотижневе пероральне вживання МТ по 3 мг тричі на день у поєднанні зі стандартним лікуванням може значно полегшити такі клінічні симптоми, як кашель, задишка та втома, у пацієнтів, госпіталізованих із легкою та помірною формою COVID-19, у яких порівняно з контрольною групою зазначені клінічні симптоми, а також рівень СРБ та ураження легенів у групі втручання значно покращилися ($p < 0,05$). Середній термін госпіталізації пацієнтів із стаціонару та повернення до вихідного рівня здоров'я був значно коротшим у групі втручання порівняно з контрольною групою ($p < 0,05$). В обох групах не спостерігалось смертей і побічних ефектів.

Висновки. Отримані дані дозволяють засвідчити ефективність МТ як імуноотропного засобу, зокрема в якості допоміжного препарату застосовувати для полегшення перебігу вірусного захворювання, спричиненого SARS-CoV-19 та проведення додаткових «розвідок» з метою підтвердження отриманих даних у подальших КД.

ПІДХОДИ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНИХ КОМУНІКАЦІЙ ПРИ ПРОВЕДЕННІ БАГАТОЦЕНТРОВИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Найчук А.А., Давішня Н.В., Колодєзна Т.Ю.

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

nataliia.davishnia@gmail.com

Вступ. Галузь клінічних досліджень (КД) постійно розвивається, що призводить і до збільшенні кількості досліджень у різних країнах світу. Відповідно до даних міжнародного реєстру на початок 2023 року їх зареєстровано понад 430 тисяч. Ключовою особливістю багатоцентрових випробувань є диференційована організаційна структура, яка об'єднує центри та відповідний персонал у єдине ціле. Основними їх перевагами є розмір вибірки суб'єктів, що дозволяє пришвидшувати рекрутинг та скорочувати терміни дослідження. Стосовно цього аспекту багатоцентрові КД мають переваги перед одноцентровими, особливо якщо центри розташовані в етнічно різноманітних географічних регіонах і участь представників різних національностей та етнічних характеристик є допустимою за протоколом. Планування таких досліджень є довготривалим завданням зі складною організаційною структурою, що потребує значного часу на підготовку. Важливим аспектом планування багатоцентрових КД є спільна та односпрямована робота усіх залучених сторін. Оскільки до проведення багатоцентрового дослідження зазвичай залучають від двох дослідницьких центрів, що керуються загальним протоколом дослідження та одним спонсором, ключове місце в організації займають саме комунікативні процеси, адже для цього виду досліджень характерним є наявність великої кількості місць проведення випробування, що ускладнює співпрацю на рівні комунікацій. Тому важливо забезпечувати здійснення належної комунікації як фактору збереження якості клінічних досліджень.

Мета дослідження: таким чином, було сформовано мету дослідження, що полягає у аналізі комунікаційних процесів, як фактору якості проведення багатоцентрових клінічних досліджень та розробці підходів до їх належного забезпечення.

Матеріали та методи. У ході виконання дослідження були застосовані такі методи: узагальнення, синтезу, формалізації, графічний, тобто побудова блок-схем і структурних моделей. Застосовані методи дозволили визначити основні особливості та вимоги до проведення багатоцентрових КД, дослідити стан проведення таких КД, охарактеризувати роль комунікацій під час