

ВКЛЮЧЕННЯ ОЦІНКИ ПОВІДОМЛЕНИХ ПАЦІЄНТАМИ РЕЗУЛЬТАТІВ У ПРОТОКОЛИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

Загоруйко К. Ю.¹, Попов О. С.¹, Штрімайтіс О. В.²

Науковий керівник: Доброва В.Є.¹

¹Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

²Рівненська медична академія, Рівне, Україна

oleksii.s.popov@gmail.com

Вступ. У сучасних клінічних випробуваннях (КВ) все частіше для вимірювання ефективності лікарських засобів (ЛЗ) використовуються такі показники, як повідомлені пацієнтами результати (PRO) та якість життя, пов'язану зі здоров'ям (HRQL). Дані КВ стосовно PRO можуть використовуватися для надання клінічної допомоги та прийняття рішень, прогнозування довгострокових результатів та впливу на політику охорони здоров'я. Отже, важливо; щоб ці показники збиралися якісно у процесі КВ. Водночас, аналіз міжнародних публікацій показує, що якість даних PRO може бути підірвана в деяких дослідженнях через непослідовність у зборі даних і, зокрема, через високі показники відсутніх даних. Все це негативно впливає на цілісність та корисність таких даних у клінічній практиці.

Мета дослідження Провести аналіз наявних настанов та рекомендацій стосовно включення оцінки повідомлених пацієнтами результатів у протоколи КВ.

Матеріали та методи. В роботі було використано методи синтезу, аналізу, абстрагування та узагальнення.

Результати дослідження. Протокол КВ є запорукою належності проведення дослідження і має давати конкретні інструкції щодо всіх аспектів дослідження. Тому, щоб забезпечити оптимальний збір даних PRO, під час планування КВ слід враховувати та чітко задокументувати у протоколі дослідження специфічні для PRO компоненти реєстрації та управління такими даними. Незважаючи на важливість належної організації процесу збирання PRO, встановлено, що дослідники вважають недостатнім розкриття особливостей збирання PRO у протоколах КВ, а також нарікають на обмежену кількість вказівок щодо специфічних для PRO аспектів дослідження. Все це призводить до невизначеності та потенційної невідповідності в тому, як дані PRO збираються, аналізуються та передаються.

Для включення важливих загальних методологічних компонентів щодо збирання PRO у протоколи КВ випробувань було розроблена міжнародна настанова SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials). Це важливий крок щодо забезпечення належної регламентації таких досліджень. Водночас це керівництво не містить конкретних вказівок, пов'язаних з PRO, тому важливо визначити специфічну для PRO інформацію, що повинна бути включена в протоколи випробувань.

Висновки. Протоколи КВ із PRO як кінцевою точкою мають сприяти ретельному збору та звітності даних PRO, таким чином максимізуючи її здатність ефективно інформувати про лікування пацієнтів.