

学习临床试验

什么是临床试验？

临床试验是研究的一种类型，用于了解一个新的药物或是治疗方法是否安全有效。临床试验的目的在于发现更好的预防、检测、治疗疾病的新方法¹。

在病人服用新药之前，研究人员要确保这个药的安全性和有效性³，研究人员通过临床试验可以了解到不同的东西：

- 这个药物是不是对治疗某种疾病有帮助
- 新的治疗方案是不是比旧的更好
- 比较两种不同的药物或治疗方案，看看是不是其中的一个更好
- 看看不同剂量的药物会不会有不同的疗效



临床试验可以了解新的药物，医疗方案，设备，比如血压计或心脏起搏器，或者人们行为的改变，比如睡眠或饮食³。但不是所有的临床试验都是在测试新的药物或疗法，有一些临床试验是要了解疾病以及疾病对健康的影响。

临床试验分为四期。每期目标不同，参与人数也不同。每期都基于前一期以此来保证治疗方法安全有效，这四个阶段分别是：

- **I 期临床试验：**I 期临床试验是治疗方法的第一个测试，在这一期，研究人员和少数人一起参与（约 20-80 人）^{3, 4}
- **II 期临床试验：**II 期临床试验中，研究人员通过测试来确保治疗方案对较大的人群安全有效（约 100-300 人）^{3, 4}。
- **III 期临床试验：**III 期临床试验中，研究人员在更大的人群中测试治疗方案（可多达 3000 人）³。
- **IV 期临床试验：**IV 期临床试验是在治疗方案批准用于公众后实施，研究人员继续监测药物或治疗方案在较长一段时间内如何发挥作用，以及观察是否有任何药物相关的副作用产生⁴。

为什么要参加临床试验？

人们决定参加临床试验来推动治愈疾病方法的发展。已经患病的人们可能希望参加临床试验来帮助研究人员发现治疗他们的疾病的有效的新方法^{2, 4}。健康的人们参加临床试验可能仅仅只是想帮助他人和参与研究^{2, 4}。研究人员从每个临床试验中获取信息，通过这些信息来创造新的更好的治疗方法⁴。

临床试验在哪里进行？

根据实施者的不同，临床试验可以在很多地方进行，比如医院、大学、医生办公室或社区诊所⁵。

临床试验持续多长时间？

临床试验的长度由研究内容决定。参与者在参加之前会被告知试验的持续时间⁵。

临床试验有哪些不同的种类？

临床试验主要有六种，每种都有不同的目的或目标³。

- 预防试验目的在于通过新的药物、疫苗或行为改变来预防疾病
- 筛查试验测试发现疾病的新方法
- 诊断试验研究预防和诊断疾病的方法
- 治疗试验测试新的药物治疗方案、药物或手术方案
- 行为试验寻找鼓励人们改变行为的方法
- 生活质量试验目的在于帮助患长期疾病的患者改善他们的生活质量

了解更多关于临床试验的信息

- National Library of Medicine's Clinical Trials Search: www.clinicaltrials.gov
- U.S Food and Drug Administration: www.fda.gov
- National Cancer Institute at the National Institutes of Health: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials>
- American Cancer Society's Clinical Trial Matching Service: www.cancer.org/clinicaltrials
- BreastCancerTrials.Org: www.breastcancertrials.org
- Centerwatch: www.centerwatch.org
- Cancer Support Community: www.cancersupportcommunity.org/clinicaltrials
- Trialcheck: www.cancertrialshelp.org/cancer-trial-search

Works Cited:

1. Clinical Trials. (2018, September 27). Retrieved from <https://medlineplus.gov/clinicaltrials.html>
2. The Basics. (2017, October 20). Retrieved from <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>
3. What Are Clinical Trials and Studies? (2017, May 17). Retrieved from <https://www.nia.nih.gov/health/what-are-clinical-trials-and-studies>
4. Cancer Support Community. (2016). *Frankly Speaking Clinical Trials* [Fact sheet]. Retrieved from https://www.cancersupportcommunity.org/sites/default/files/fields/resource/file/2016-11/low_literacy_clinical_trials_fact_sheet_0.pdf
5. U.S. National Library of Medicine. Learn About Clinical Studies. Retrieved from <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>
6. Clinical Trials. Retrieved from: https://accrualnet.cancer.gov/sites/accrualnet.cancer.gov/files/low_literacy_clinical_trials_fact_sheet_english.pdf