

Arabic



ما هي

تجارب لسرطان الثدي؟

What Are Breast Cancer Clinical Trials?





المحتويات

Contents

٢	من نحن
٤	ما هي التجارب السريريّة؟
٥	أنواع التجارب السريريّة
٦	تجربة PATINA السريريّة
٨	مراحل التجربة السريريّة
١١	لِمَ المشاركة في تجربة سريريّة؟
١٢	تجربة Jessica في تجربة سريريّة لسرطان الثدي
١٤	هل التجارب السريريّة آمنة؟
١٦	كيف يمكنني المشاركة في تجربة سريريّة؟
١٩	كيف يمكنك المساعدة
٢٠	مواقع مفيدة على الإنترنت



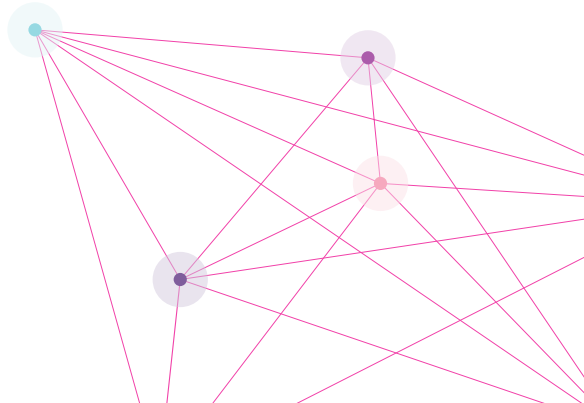
من نحن

Who We Are

تأسست BCT في عام ١٩٧٨، وهي تقوم بتنفيذ برنامج متعدد المراكز لبحوث التجارب السريرية على الصعيد الوطني والدولي يضم ما يقرب من ٨٢٠ باحث وأكثر من ٨٨ مؤسسة مشاركة في أستراليا ونيوزيلندا. وقد شارك أكثر من ١٦٣٠٠ شخص في تجاربنا السريرية.

تتضمن بحوثنا تعاوناً فريداً بين الباحثين والمشاركين في التجارب السريرية والداعمين لها، مما أدى إلى تحسين علاج سرطان الثدي، وأدى إلى تغييرات في طريقة إدارة سرطان الثدي، وأنقذ حياة الملايين من خلال التعاون البحثي على الصعيد الدولي.

إن Breast Cancer Trials (تجارب سرطان الثدي) (BCT) هي مجموعة من أطباء وباحثين رائدين عالمياً في مجال سرطان الثدي ومقرهم في أستراليا ونيوزيلندا، وهم ملتزمون بإيجاد علاجات وإستراتيجيات وقائية جديدة وأفضل لكل شخص مصاب بسرطان الثدي.





٨٢٠

باحث وباحثة



٨٨

مؤسسة
مشاركة



١٦,٣٠٠

مشارك ومشاركة
في التجارب السريرية

البروفيسورة Sherene Loi هي رئيسة دراسة تجارب Neo-N و DIAMOND السريرية وعضو في مجلس إدارة Breast Cancer Trials.

ما هي التجارب السريريّة؟

What Are Clinical Trials?

تُعتبر التجارب السريريّة جزءاً أساسياً من نظامنا الصحي، وهي ضرورية لاكتشاف ما إذا كانت العلاجات الجديدة أكثر فعالية من العلاجات المقبولة حالياً كأفضل مستوى موجود للرعاية. وهي مصممة للإجابة على سؤال علمي ومقارنة ما إذا كان العلاج الجديد أفضل من العلاج الحالي.

يجب اختبار جميع علاجات سرطان الثدي أو إستراتيجيات الوقاية الجديدة بدقة من خلال عملية التجارب السريريّة قبل إتاحتها على نطاق واسع للمجتمع.

لبروفسورة Prue Francis باحثة في تجارب سرطان الثدي وعضو في "اللجنة الاستشارية العلمية لتجارب سرطان الثدي".

أنواع التجارب السريرية

Types of Clinical Trials

هناك العديد من أنواع التجارب السريرية للوقاية من سرطان الثدي وعلاجه والدراسات التي تهدف إلى تحسين نوعية حياة المريض.

يشمل برنامج بحث BCT أكثر من ٨٥ تجربة سريرية في مراحل مختلفة من استقدام المشاركين والمتابعة والتحليل والنشر. يتم تنسيق برنامج البحث في مقرنا الرئيسي في نيوكاسل بولاية نيو ساوث ويلز.

تمر تصميم التجارب السريرية الوقائية لاختبار إستراتيجيات جديدة للوقاية من سرطان الثدي للأشخاص الذين لم يصابوا بالمرض من قبل ولكنهم معرضون لإمكانية عالية للإصابة به. على سبيل المثال الأشخاص الذين لديهم طفرة جينية مثل BRCA1 أو BRCA2.

أما التجارب السريرية **العلاجية** فهي مصممة لمعرفة ما هي العلاجات الأكثر فعالية واختبار علاجات جديدة لمعرفة ما إذا كانت أفضل في تحسين النتائج للمرضى مقارنةً بالعلاجات العادية الحالية المتوفرة.

تولي تقييمات **جودة الحياة** اهتمامًا خاصًا لمشاعر مرضى سرطان الثدي حول تأثير العلاج وآثاره الجانبية، وهي تهدف إلى تحسين التجربة العامة للمرضى الذين يتلقون هذه العلاجات في المستقبل.

تجربة PATINA السريرية

The PATINA Clinical Trial

على الرغم من التحسينات الكبيرة في علاج سرطان الثدي في مراحله المبكرة، فإن ما يقرب من ٣٠٪ من النساء يعانين من انتكاس المرض النقيلي.

في ذلك الوقت أوصى طبيب الأورام الذي كان يتابع حالة Brenda بأن تشارك في تجربة PATINA السريرية. ولم يمض شهر في التجربة إلاّ وشعرت Brenda أنها كانت تستعيد حياتها، وبعد ثلاث سنوات شعرت بأنها 'عادت إلى طبيعتها'، وهي وتصف نفسها الآن بأنها 'تعيش مع السرطان'.

ومع أنه لا يمكن ضمان هذه النتيجة لجميع المشاركين والمشاركات في التجربة، فإن Brenda تنسب لمشاركتها في تجربة سريرية أنها منحتها مستقبلًا وأعطت أملًا للمصابين بسرطان الثدي.

تهدف تجربة PATINA السريرية إلى اكتشاف ما إذا كان يمكن للنساء والرجال المصابين بسرطان الثدي النقيلي الاستفادة من إضافة عقار palbociclib عند إعطائه مع العلاج المضاد لـ HER2 (pertuzumab و rastuzumab) وعلاج الغدد الصماء.

تمّ تشخيص إصابة Brenda Theakstone (في الصورة) بسرطان الثدي النقيلي بعد ما يقرب من ٢٠ عامًا من تشخيص إصابتها بسرطان الثدي أول مرة. عندما تلقّت نتيجة تشخيص إصابتها بالنوع النقيلي، أشار عليها أحد الجراحين بأن الخيار الوحيد هو الرعاية التلطيفية وقدّر أنها لن تعيش إلاّ ثلاثة أشهر أخرى. فقامت Brenda وزوجها Terry اللذان حطمهما ذلك بتقديم زواجهما الخمسين على أمل الاحتفال بهذه المناسبة مع العائلة والأصدقاء في الوقت المتبقي لهما معًا.



Brenda Theakstone

مشاركة في تجربة

PATINA السريرية.

مراحل التجربة السريرية

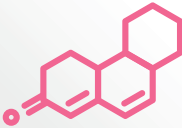
Phases of a Clinical Trial

المرحلة ١



يتم إجراء التجارب السريرية في المرحلة ١ لاختبار علاج جديد لأول مرة على مجموعة صغيرة من الأشخاص (لغاية ٥٠ شخصًا) لتقييم سلامة علاج أو تدخل جديد وآثاره الجانبية. وتجارب المرحلة ١ ليست عشوائية.

المرحلة ٢



إذا ثبت نجاح العلاج في المرحلة ١، يتم نقله إلى دراسة المرحلة ٢ واختباره في مجموعة أكبر من الأشخاص (عدة مئات) لتحديد مدى فعاليته ولتقييم سلامته بشكل أكبر.

تقارن التجارب السريرية في **المرحلة ٣** العلاجات الجديدة بأفضل العلاجات المتاحة حاليًا (العلاج القياسي) وتدرس فعالية العلاج أو التدخل في مجموعات كبيرة من الناس (عدة مئات إلى عدة آلاف). وهي تبحث في أفضل العلاجات للمرض، وكيف يؤثر العلاج على جودة الحياة، وتوفر الفرصة لمعرفة المزيد عن الآثار الجانبية. يمكن أن تقارن تجربة سريرية في المرحلة ٣ بين العلاج القياسي وعلاج جديد، أو جرعة مختلفة من نفس العلاج، أو طريقة مختلفة لإعطاء نفس العلاج.

المرحلة ٣



المرحلة ٤



تُجرى التجربة السريرية في **المرحلة ٤** بعد الموافقة على العلاج أو التدخل الجديد وطرحه في الممارسة السريرية الروتينية. تهدف التجربة السريرية في المرحلة ٤ إلى معرفة المزيد عن الآثار الجانبية للعلاج الجديد وسلامته، ومخاطر وفوائد العلاج الجديد على المدى الطويل، ومدى فعالية العلاج عند استخدامه لعموم السكان على مدى فترة زمنية أطول.



البروفيسورة Sarah-Jane Dawson
هي رئيسة دراسة تجربة CAPTURE السريرية.

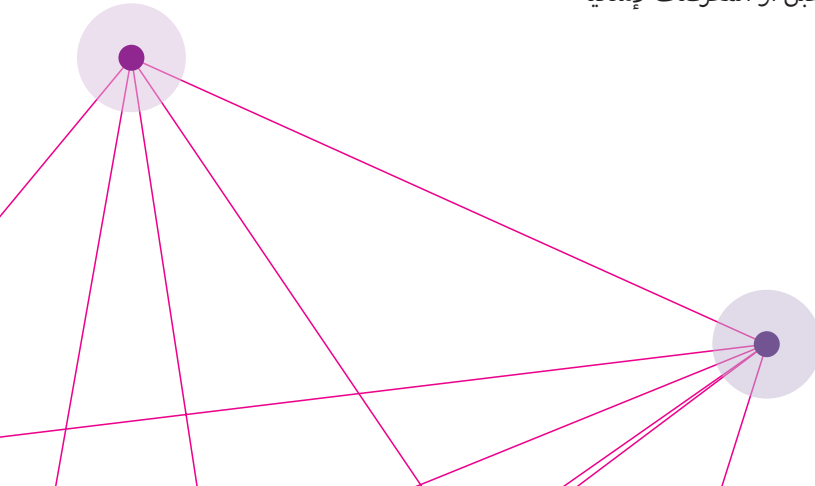
لِمَ المشاركة في تجربة سريريّة؟

Why Participate in a Clinical Trial?

يمكن مراقبة المشاركين والمشاركات في التجارب السريريّة عن كثب أكثر من المرضى الذين يتلقون العلاج القياسي ويتم توثيق علاجهم بدقة. وعادة ما تكون هناك استبيانات لإكمالها فيما يتعلق بمشاعر المشاركين أو ردود أفعالهم تجاه العلاج. تعني هذه المتابعة الدقيقة أن نتائج التجربة السريريّة هي نتيجة لمعلومات دقيقة ومفصّلة يتم نشرها بعد ذلك في المجلات العلمية التي راجعها أقران.

يشارك الناس في التجارب السريريّة لأسباب عديدة:

- قد يتمكنون من الوصول إلى علاج جديد قبل أن يتوفر بشكل روتيني كعلاج قياسي لجميع مرضى سرطان الثدي
- تشمل العلاجات التي تُعرض في التجارب السريريّة أفضل علاج قياسي حالي مقارنةً بعلاج جديد أظهر بحث سابق أنه قد يكون أفضل
- تساعد المشاركة في تجربة سريريّة على تطوير المعرفة الطبية
- قد تساعد نتائج التجارب السريريّة الحالية في تحسين العلاجات والنتائج للنساء اللواتي يتم تشخيص إصابتهن بسرطان الثدي في المستقبل أو المعرضات لإمكانية الإصابة



تجربة Jessica في تجربة سريرية لسرطان الثدي

Jessica's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

كان برنامج OlympiA مفتوحًا لمرضى سرطان الثدي السليبي HER2 الذين لديهم الطفرة الجينية BRCA1 أو BRCA2. تم اختبار ما إذا كان تناول أقراص olaparib مرتين يوميًا لمدة ١٢ شهرًا يمكن أن يقلل من إمكانية عودة سرطان الثدي بعد الانتهاء من جميع العلاجات القياسية المضادة للسرطان.

لأطفال Jessica الثلاثة إمكانية متساوية لورثة أو عدم وراثة الطفرة الجينية BRCA2. وقالت إن هذا كان جزءًا كبيرًا من سبب قرارها المشاركة في تجربة سريرية.

”لم يستغرق الأمر وقتًا طويلًا للتفكير، فقد رأيت ابن عمي يعاني منه، ورأيت أختي تعاني منه، وعندما تم تشخيص إصابتنا جميعًا، كان لدينا أطفال صغار. لذلك يجب بالتأكيد التفكير في مستقبل الأطفال وما يمكن القيام به لتسهيل الأمر أو محاولة منع حدوث ذلك لهم.“

كانت Jessica تبلغ من العمر ٣٣ عامًا فقط وكانت لا تزال ترضع ابنها البالغ من العمر ١٠ أشهر عندما تم تشخيص إصابتها بسرطان الثدي.

كانت Jessica يقظة بشأن صحة نديها بسبب تاريخ عائلتها الذي كثرت فيه المُصابات. فقد تم تشخيص إصابة شقيقة Jessica قبل ثمانية أسابيع فقط من تشخيص إصابتها هي، كما تم تشخيص إصابة عمها وابن عمها بسرطان الثدي. تم اكتشاف أنها مصابة بالطفرة الجينية BRCA2 وبالتالي كانت أكثر عرضة للإصابة بالمرض.

اقترح اختصاصي الأورام الذي يتابع حالة Jessica أن تشارك في تجربة OlympiA السريرية.

”بعد التحدث إلى فريق علاجي بشكل مستفيض، وقراءة النشرات وكل المعلومات، أصبح من الواضح تمامًا أنه من المهم فعل ذلك.“



Jessica مع زوجها Tim وأطفالهما
Kayla و Harley و Ashton

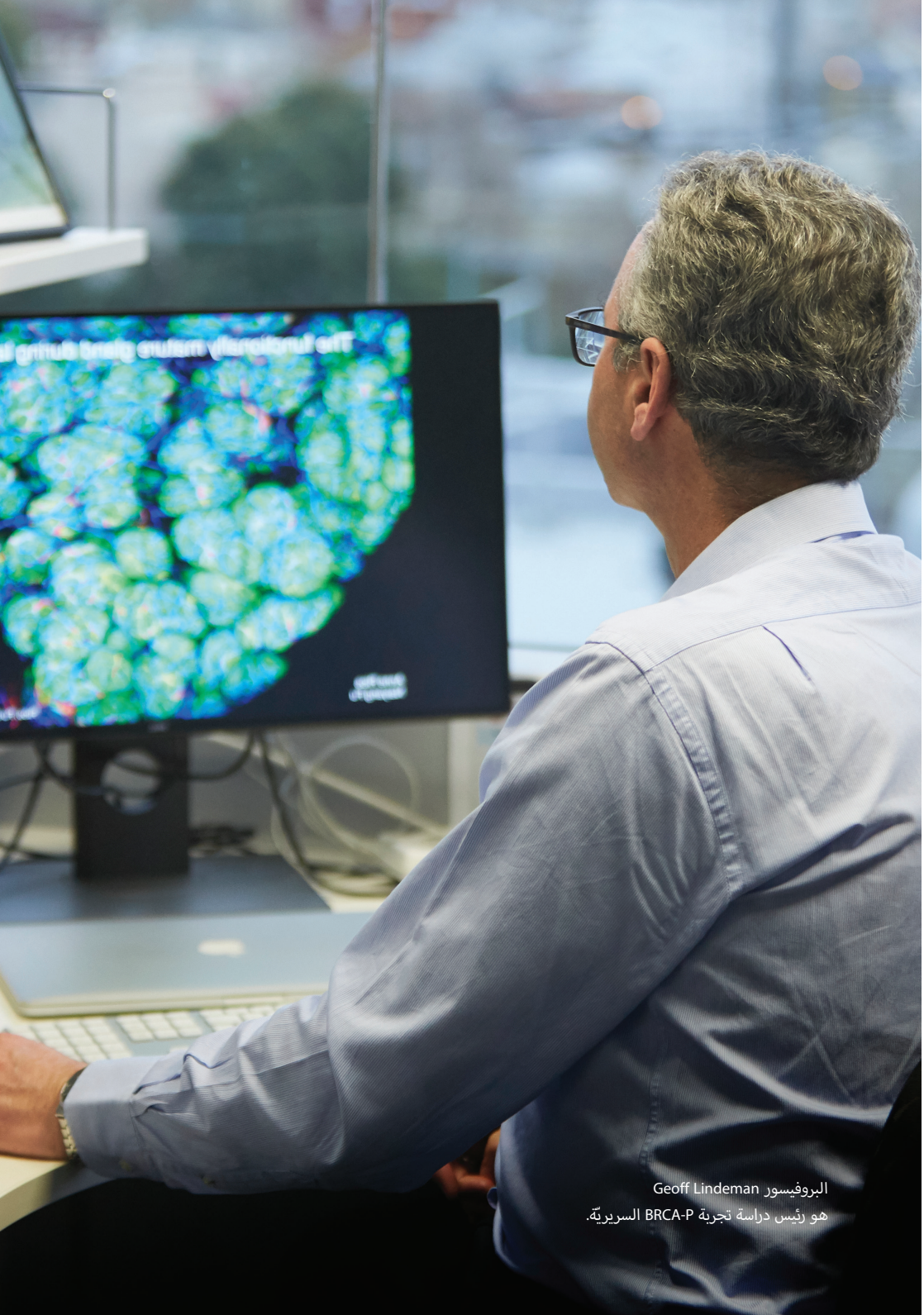
هل التجارب السريرية آمنة؟

Are Clinical Trials Safe?

تسمى الوثيقة الإرشادية لإجراء تجربة سريرية بالبروتوكول. وتتم كتابة بروتوكولات التجارب السريرية من قبل أطباء متمرسين وفريق من الخبراء في علاج سرطان الثدي وبحوث الانتقال من البحث إلى التطبيق وتنسيق التجارب. تتم مراقبة جميع التجارب السريرية التي تجريها Breast Cancer Trials من قبل لجنتنا الاستشارية العلمية.

قبل الانضمام إلى تجربة سريرية، يجب على المشاركين المحتملين فهم سبب إجراء التجربة السريرية، والمخاطر والفوائد المحتملة، وما الذي ستشمله مشاركتهم. يتم اتخاذ قرار المشاركة على أساس المعلومات المقدمة للمريض من قبل الطبيب المعالج. وسيتم أيضًا توفير معلومات مكتوبة عن التجربة السريرية. ويجب أن يقتنع كل من الطبيب والمشارك المحتمل بأن جميع المعلومات المتعلقة بالتجربة السريرية مفهومة وأن يتم توقيع بيان بهذا المعنى من قبل الطرفين. تسمى هذه العملية "الحصول على موافقة مستنيرة للمشاركة في تجربة سريرية".

يحدد بروتوكول التجارب السريرية سبب إجراء الدراسة، ومن يمكنه أن يشارك فيها، والعلاجات والاختبارات التي تتضمنها، ومتى يتم إجراؤها ولماذا. ويجب الموافقة على البروتوكول من قبل لجنة مستقلة من العلماء والمهنيين الطبيين والمستهلكين تسمى لجنة الأخلاقيات. تتم مراجعة التقدم المحرز في التجربة السريرية وسلامة المشاركين في التجارب السريرية ومراقبتها بعناية من قبل لجنة مستقلة لمراقبة البيانات والسلامة ولجنة الأخلاقيات المسؤولة عن الموافقة على التجربة السريرية.



البروفيسور Geoff Lindeman
هو رئيس دراسة تجربة BRCA-P السريرية.

كيف يمكنني المشاركة في تجربة سريريّة؟

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

إذا كنت ترغب أو ترغبين في المشاركة في تجربة
سريريّة لسرطان الثدي، فيجب عليك مناقشة الأمر مع
طبيبك المعالج.

تتوفر قائمة بتجاربنا السريريّة الحالية المفتوحة للمشاركة على
موقعنا على

breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials

يمكن العثور على معلومات عن جميع التجارب السريريّة
لسرطان الثدي التي أجريت في أستراليا ونيوزيلندا على الموقع
الإلكتروني الأسترالي النيوزيلندي لتسجيل التجارب السريريّة على

www.anzctr.org.au







يستضيف أعضاء وأصدقاء نادي Mona Vale للغولف
مناسبات Tee Off منذ عام ٢٠٠٤، حيث جمعوا أكثر من ٣٢٠٠٠ دولار لبحوثنا.

كيف يمكنك المساعدة

How You Can Help

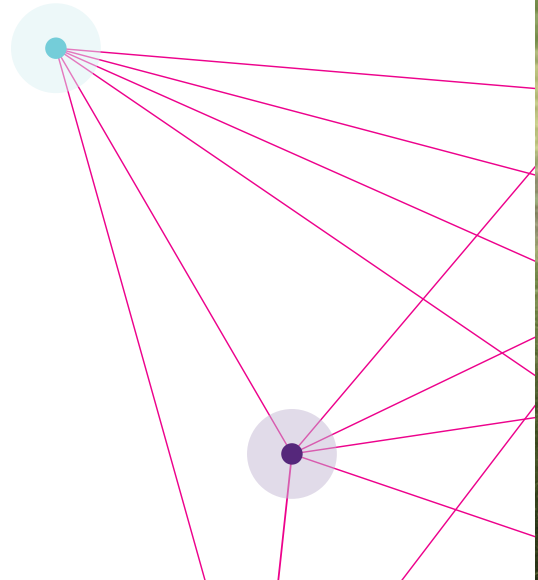
هناك العديد من الطرق التي يمكنك من خلالها التواصل مع Breast Cancer Trials وإظهار دعمك. قد ترغب في تقديم تبرع آلي شهري؛ أو تقديم هبة عن أمك في الوقت المناسب لعيد الأم. إن تقديم هبة تخليداً لذكرى أحد أفراد العائلة طريقة مميزة لتكريم ذكراه.

أو ماذا عن 'التحلي بالنشاط' من خلال المشاركة في مناسبة رياضية، أو إقامة حفل والسعي للحصول على الدعم من عائلتك وأصدقائك وزملائك في العمل؟ وإذا كنت من محبي لعبة الغولف، فقد تكون مباريات Tee Off for Breast Cancer هي المناسبة الرائعة لك.

لمعرفة المزيد عن الطرق التي يمكنك بها أن تصبح داعماً، يُرجى زيارة

www.breastcancertrials.org.au

تحتاج الاكتشافات الطبية المثيرة إلى تجارب سريرية حتى تتغير حياة الأشخاص المصابين بسرطان الثدي. ويُعدّ الدعم المالي لـ Breast Cancer Trials أمراً بالغ الأهمية لضمان أفضل العلاجات والوقاية ومستقبل مليء بالأمل لجميع النساء.



مواقع مفيدة على الإنترنت

Useful Websites

نيوزيلندا:

**Australian New Zealand
Clinical Trials Registry**

anzctr.org.au

Breast Cancer Aotearoa

breastcancer.org.nz/

Breast Cancer Trials

Breastcancertrials.org.au

Cancer Society of New Zealand

Cancernz.org.nz

Cancer Trials New Zealand

cancertrialsnz.ac.nz

**New Zealand Association of
Clinical Research**

nzacres.org.nz

New Zealand Ministry of Health

health.govt.nz

Waikato Breast Cancer Trust

brightasabutton.co.nz

دوليًا:

Clinicaltrials.gov

Clinicaltrials.gov

**National Cancer Institute, United
States**

cancer.gov

EU Clinical Trials Register (EU-CTR)

Clinicaltrialsregister.eu

أستراليا:

Australian Clinical Trials

australianclinicaltrials.gov.au

**Australian New Zealand Clinical
Trials Registry**

anzctr.org.au

Breast Cancer Trials

breastcancertrials.org.au

Breast Cancer Network Australia

bcna.org.au

BreastScreen Australia

cancerscreening.gov.au

Cancer Australia

canceraustralia.gov.au

Cancer Council Australia

cancer.org.au

**Clinical Oncological Society of
Australia (COSA)**

cosa.org.au

**National Health and Medical
Research Council (NHMRC)**

nhmrc.gov.au

Therapeutic Goods Administration

tga.gov.au



التجارب تنقذ الحياة

Trials Save Lives



PO Box 283
The Junction NSW 2291
Australia

الهاتف: +61 2 4925 3022

الفاكس: +61 2 4925 3068

البريد الإلكتروني: enquiries@bctrials.org.au

breastcancertrials.org.au

ABN 64 051 369 496

اتبعونا

تابعوا Breast Cancer Trials على  **Facebook**

تابعوا breastcancertrials على  **Instagram**

تابعوا BCTrialsANZ على  **Twitter**

اقرأوا آخر الأختبر والقصص الجديدة في مدونة بحوث  **Breast Cancer Trials Research Blog** على الموقع breastcancertrials.org.au/research-blog

استمعوا وشاركوا في النشرة الصوتية لـ **Breast Cancer Trials** على Apple Podcasts أو Spotify أو Google odcasts أو على Podcast App الذي تفضله. ما عليك إلا البحث عن Breast Cancer Trials 