

Vietnamese

Các Thử nghiệm Lâm sàng Ung thư Vú là gì?

What Are Breast Cancer Clinical Trials?





Mục lục

Contents

Chúng tôi là Ai	2
Các Thử nghiệm Lâm sàng Là gì?	4
Các loại Thử nghiệm Lâm sàng	5
Thử nghiệm Lâm sàng PATINA	6
Các Giai đoạn của Thử nghiệm Lâm sàng	8
Tại sao Tham gia vào Thử nghiệm Lâm sàng?	11
Trải nghiệm của Jessica trong Thử nghiệm Lâm sàng Ung thư Vú	12
Các Thử nghiệm Lâm sàng có An toàn không?	14
Cách thức để tôi có thể Tham gia vào một Thử nghiệm Lâm sàng?	16
Quý vị có thể Giúp như thế nào	19
Các Trang mạng Hữu ích	20

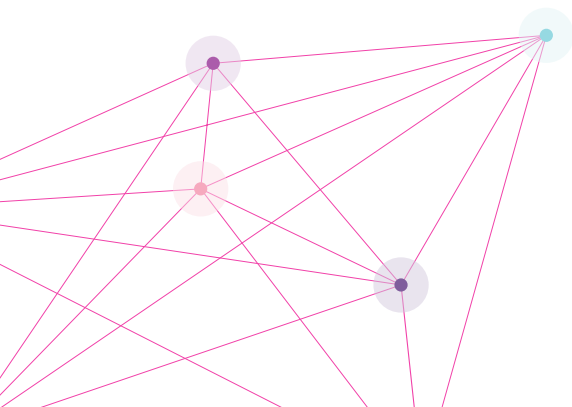
Chúng tôi là Ai

Who We Are

Breast Cancer Trials (Các Thử nghiệm Ung thư Vú) (BCT) là một nhóm gồm các bác sĩ và nhà nghiên cứu hàng đầu thế giới về ung thư vú đặt trụ sở tại Úc và Tân Tây Lan, với quyết tâm tìm ra các chiến lược chữa trị và ngăn ngừa mới mẻ và hữu hiệu hơn cho tất cả mọi người bị ảnh hưởng bởi ung thư vú.

Được thành lập năm 1978, BCT thực hiện chương trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng toàn quốc và quốc tế đa trung tâm, bao gồm khoảng 800 nhà nghiên cứu và hơn 100 cơ sở tham gia, tại Úc và Tân Tây Lan. Có hơn 16.000 người đã tham gia các thử nghiệm lâm sàng của chúng tôi.

Nghiên cứu của chúng tôi bao gồm sự hợp tác đặc biệt giữa các nhà nghiên cứu, những người tham gia thử nghiệm lâm sàng và những người ủng hộ, đã giúp cải tiến việc chữa trị ung thư vú, dẫn đến các thay đổi trong cách thức quản chế ung thư vú và đã cứu được hàng triệu sinh mạng thông qua sự hợp tác nghiên cứu quốc tế.





800

Nhà nghiên cứu



100

Cơ sở Tham gia



16.000

Người Tham gia Thử nghiệm Lâm sàng

Giáo sư Sherene Loi là Chủ tịch Nghiên cứu các thử nghiệm lâm sàng Neo-N và DIAMOND và thuộc Ban Giám đốc của Breast Cancer Trials (Các Thử nghiệm Ung thư vú).



Các Thử nghiệm Lâm sàng Là gì?

What Are Clinical Trials?

Thử nghiệm lâm sàng là phần thiết yếu của hệ thống y tế của chúng ta và là điều cần thiết để tìm xem các chữa trị mới có hữu hiệu hơn so với các chữa trị hiện được chấp nhận là tiêu chuẩn chăm sóc tốt nhất hiện có. Các thử nghiệm lâm sàng được lập ra để giải đáp các câu hỏi khoa học và để xem cách chữa trị mới có tốt hơn so với cách chữa trị hiện hành.

Tất cả các chữa trị mới hoặc chiến lược mới ngăn ngừa ung thư vú đều phải được thử nghiệm gắt gao qua tiến trình thử nghiệm lâm sàng trước khi được thực hiện rộng rãi cho cộng đồng.



Giáo sư (professor) Prue Francis là nhà nghiên cứu trong chương trình BCT và là thành viên của Ủy ban Tư vấn Khoa học BCT.



Các loại Thử nghiệm Lâm sàng

Types of Clinical Trials

Có nhiều loại thử nghiệm lâm sàng cho việc ngăn ngừa và chữa trị ung thư vú và các nghiên cứu nhằm cải tiến chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

Chương trình **ngiên cứu BCT** bao gồm hơn 85 cuộc thử nghiệm lâm sàng trong các giai đoạn khác nhau của việc tuyển dụng, theo dõi, phân tích và xuất bản. Chương trình nghiên cứu được điều hợp tại trụ sở chính của chúng tôi ở Newcastle, NSW.

Các thử nghiệm lâm sàng cho việc **ngăn ngừa** được lập ra để thử nghiệm các chiến lược mới nhằm ngăn ngừa ung thư vú cho những người chưa bao giờ bị bệnh này nhưng có nguy cơ cao. Ví dụ: những người có đột biến gen chẳng hạn như BRCA1 hoặc BRCA2.

Các thử nghiệm lâm sàng cho việc chữa trị được lập ra để tìm xem các **chữa trị** nào hữu hiệu nhất và để thử nghiệm các chữa trị mới xem có hữu hiệu hơn trong việc cải tiến kết quả cho bệnh nhân so với các chữa trị tiêu chuẩn hiện có.

Các thăm định về **chất lượng cuộc sống** lưu ý đặc biệt đến cảm nhận của bệnh nhân ung thư vú về tác động và các phản ứng phụ của việc chữa trị và nhằm đến việc cải tiến trải nghiệm tổng quát của bệnh nhân mà sẽ nhận các chữa trị này trong tương lai.

Thử nghiệm Lâm sàng PATINA

The PATINA Clinical Trial

Mặc dù có các cải tiến đáng kể trong việc chữa trị ung thư vú giai đoạn sớm, gần 30% phụ nữ trải qua việc tái phát bệnh do di căn.

Thử nghiệm lâm sàng PATINA nhằm đến việc xét xem nếu phụ nữ và nam giới bị ung thư vú di căn có thể được lợi ích từ việc có thêm loại thuốc palbociclib, khi được dùng kết hợp với trị liệu kháng HER2 (trastuzumab và pertuzumab) và trị liệu nội tiết.

Brenda Theakstone (trong hình) đã được chẩn đoán có ung thư vú di căn gần 20 năm sau lần chẩn đoán ung thư vú đầu tiên. Khi bà có chẩn đoán di căn, một bác sĩ giải phẫu đã cho bà biết rằng chỉ có cách duy nhất là bà nhận sự chăm sóc êm dịu dành cho người bệnh nan y và đoán rằng bà chỉ còn ba tháng để sống. Quá đau buồn, Brenda và chồng là Terry đã tổ chức sớm dịp kỷ niệm 50 năm ngày cưới của họ để mong mừng đón dịp này với gia đình và bạn bè trong lúc còn ở bên nhau.

Vào khoảng thời gian đó thì bác sĩ chuyên khoa ung thư của Brenda đã khuyên bà nên tham gia vào thử nghiệm lâm sàng PATINA. Trong vòng một tháng kể từ lúc tham gia, Brenda cảm thấy như được hồi sinh và ba năm sau, bà cảm thấy 'trở lại bình thường' và hiện tự xem mình là 'sống với bệnh ung thư'.

Mặc dù kết quả này không thể được đảm bảo cho tất cả những người tham gia thử nghiệm, Brenda cho rằng sự tham gia của bà vào thử nghiệm lâm sàng đã giúp cho bà có một tương lai và đem đến hy vọng cho những người bị ung thư vú.

Muốn biết thêm về các thử nghiệm lâm sàng công khai của chúng tôi, xem www.breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials.



Brenda Theakstone
là người tham gia
vào thử nghiệm
lâm sàng PATINA.

Các Giai đoạn của Thử nghiệm Lâm sàng

Phases of a Clinical Trial

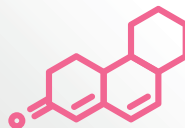
GIAI ĐOẠN 1



Các cuộc thử nghiệm lâm sàng **giai đoạn 1** được thực hiện để thử nghiệm một chữa trị mới lần đầu tiên và trong một nhóm nhỏ (tối 50 người) để đánh giá sự an toàn và các tác dụng phụ của một sự can thiệp hoặc chữa trị mới. Các thử nghiệm giai đoạn 1 không phải là loại ngẫu nhiên (trong việc phân bổ người tham gia).

Nếu chữa trị được chứng tỏ là thành công trong giai đoạn 1, sẽ được chuyển đến việc nghiên cứu **giai đoạn 2** và thử nghiệm trên một nhóm lớn hơn (vài trăm người) để xác định xem việc chữa trị này hữu hiệu ra sao và đánh giá thêm về sự an toàn của việc chữa trị.

GIAI ĐOẠN 2



GIAI ĐOẠN 3



Các thử nghiệm lâm sàng **Giai đoạn 3** so sánh các chữa trị mới với các chữa trị tốt nhất hiện có sẵn (chữa trị tiêu chuẩn) và nghiên cứu tính hiệu quả của một cách chữa trị hoặc can thiệp trong một nhóm lớn bệnh nhân (vài trăm đến vài ngàn người). Thử nghiệm này xét xem chữa trị nào có tác dụng hữu hiệu nhất đối với bệnh, việc chữa trị ảnh hưởng ra sao đến chất lượng đời sống, và giúp cơ hội để tìm hiểu thêm về các tác dụng phụ. Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 có thể so sánh chữa trị tiêu chuẩn với chữa trị mới, hoặc cùng một chữa trị nhưng với liều lượng khác, hoặc một phương cách khác trong việc cung ứng cùng một chữa trị.

Thử nghiệm lâm sàng **giai đoạn 4** được thực hiện sau khi việc can thiệp hoặc chữa trị mới đã được chuẩn nhận và đưa vào thực hành lâm sàng thường lệ. Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 4 nhằm để tìm hiểu thêm về tác dụng phụ và sự an toàn của chữa trị mới, các nguy cơ và lợi ích lâu dài của chữa trị mới và hữu hiệu ra sao khi dùng cho dân chúng qua một thời gian dài hơn.

GIAI ĐOẠN 4





Giáo sư Sarah-Jane Dawson là Chủ tịch Nghiên cứu của thử nghiệm lâm sàng CAPTURE.

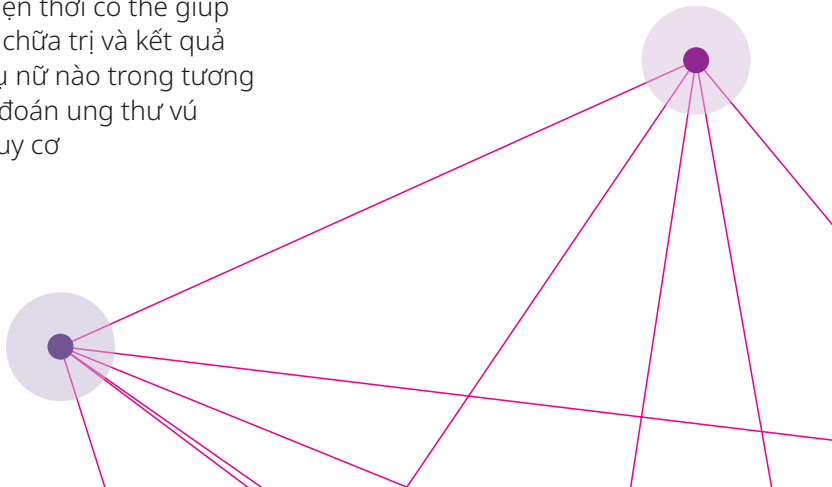
Tại sao Tham gia vào Thử nghiệm Lâm sàng?

Why Participate in a Clinical Trial?

Dân chúng tham gia vào thử nghiệm lâm sàng vì nhiều lý do:

- Họ có thể nhận được chữa trị mới trước khi chữa trị này trở thành chữa trị tiêu chuẩn thường lệ cho tất cả bệnh nhân ung thư vú
- Các chữa trị do thử nghiệm lâm sàng cung ứng có bao gồm cả việc chữa trị tiêu chuẩn tốt nhất hiện có, so với một chữa trị mới mà nghiên cứu trước đó cho thấy rằng có thể tốt hơn nữa
- Việc tham gia vào thử nghiệm lâm sàng giúp tăng tiến kiến thức y học
- Kết quả các cuộc thử nghiệm lâm sàng hiện thời có thể giúp cải tiến các chữa trị và kết quả cho các phụ nữ nào trong tương lai có chẩn đoán ung thư vú hoặc có nguy cơ

Những người tham gia thử nghiệm lâm sàng có thể được theo dõi sát hơn so với các bệnh nhân nhận được chữa trị tiêu chuẩn, và việc chữa trị của họ được ghi chép/lưu tài liệu rất kỹ. Thường có các bản câu hỏi thăm dò để người tham gia điền vào về cảm nhận hoặc phản ứng của họ đối với việc chữa trị. Việc theo dõi cẩn thận này có nghĩa là thành quả của các thử nghiệm lâm sàng là kết quả của thông tin chính xác và chi tiết mà sau đó được xuất bản trong các tạp chí khoa học có sự xét duyệt của chuyên gia.



Trải nghiệm của Jessica trong Thử nghiệm Lâm sàng Ung thư Vú

Jessica's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

Jessica chỉ mới 33 tuổi và vẫn trong thời kỳ cho con trai 10 tháng tuổi của cô bú sữa mẹ khi cô có chẩn đoán ung thư vú.

Jessica đã rất cảnh giác về sức khỏe nhũ hoa của cô, do bệnh sử gia đình nghiêm trọng. Chị của Jessica cũng có chẩn đoán ung thư vú trước cô ấy tám tuần, và người chú và chị họ của Jessica cũng có chẩn đoán bị ung thư vú. Jessica cũng được chẩn đoán là có đột biến gen BRCA2 và do đó có nguy cơ cao mắc bệnh này.

Bác sĩ chuyên khoa ung thư của Jessica đã đề nghị cô tham gia vào thử nghiệm lâm sàng OlympiA.

“ Sau khi thảo luận kỹ với đội ngũ chữa trị, và đọc các tập hướng dẫn và tất cả thông tin, thì hiển nhiên đây là việc khá quan trọng cần làm ”.

Thử nghiệm OlympiA dành cho bệnh nhân có ung thư vú âm tính HER2 và có đột biến gen BRCA1 hoặc BRCA2 di truyền. Thử nghiệm này thử xem việc dùng thuốc viên olaparib hai lần mỗi ngày trong 12 tháng có thể giúp giảm nguy cơ ung thư vú tái phát sau khi tất cả các chữa trị tiêu chuẩn chống ung thư đã được hoàn tất.

Ba người con của Jessica có 50/50 xác suất bị di truyền đột biến gen BRCA2. Cô nói rằng việc đó là điều chính yếu của lý do tại sao cô đã quyết định tham gia vào thử nghiệm lâm sàng.

“ Tôi chẳng mất thì giờ lâu để suy nghĩ về việc này, tôi đã thấy chị họ của tôi, rồi chị ruột của tôi trải qua bệnh này, và lúc tất cả chúng tôi có chẩn đoán, chúng tôi đều có con nhỏ. Chúng tôi nhất định phải nghĩ về tương lai của các con và những gì mình có thể làm để việc này trở nên dễ dàng hơn hoặc thử tìm cách ngăn ngừa việc này xảy ra cho các con. ”



Jessica với chồng là Tim và các con Ashton, Harley và Kayla.

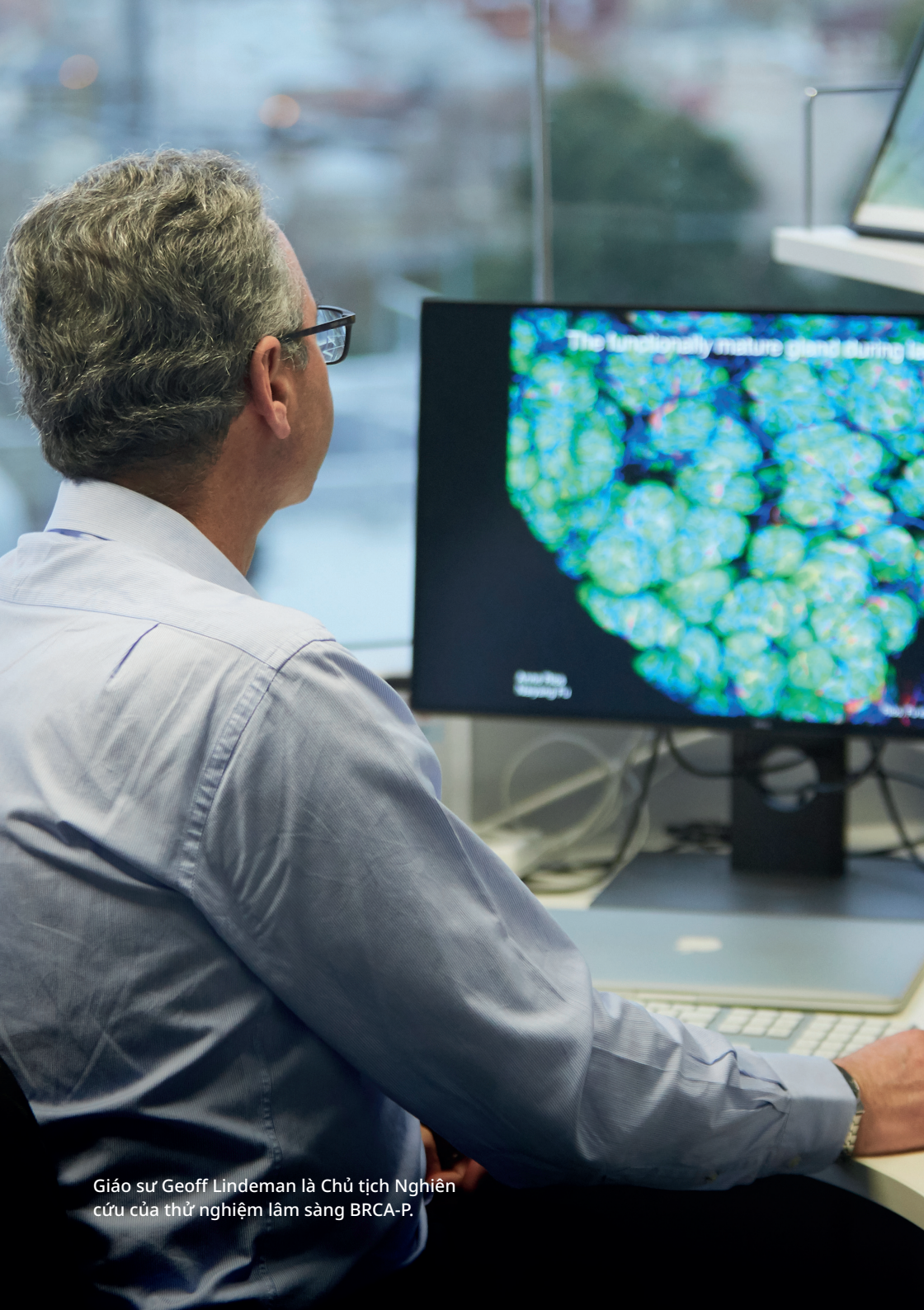
Các Thử nghiệm Lâm sàng có An toàn không?

Are Clinical Trials Safe?

Tài liệu hướng dẫn việc thực hiện thử nghiệm lâm sàng được gọi là quy ước (protocol). Các quy ước thử nghiệm lâm sàng được soạn bởi các bác sĩ lâm sàng đầy kinh nghiệm và một đội ngũ chuyên gia trong việc chữa trị ung thư vú, các nghiên cứu điển dịch và việc điều hợp các thử nghiệm. Tất cả các thử nghiệm lâm sàng do Breast Cancer Trials thực hiện đều được theo dõi bởi Ủy ban Tư vấn Khoa học của chúng tôi.

Quy ước thử nghiệm lâm sàng nêu ra lý do cho việc nghiên cứu, ai có thể tham gia, các chữa trị và xét nghiệm cần có, khi nào những việc này sẽ được thực hiện và tại sao. Quy ước phải được chuẩn nhận bởi một ủy ban độc lập, gọi là ủy ban đạo đức, gồm các khoa học gia, chuyên gia y tế và những người tiêu thụ. Tiến triển của thử nghiệm lâm sàng và sự an toàn của những người tham gia thử nghiệm lâm sàng được xét duyệt và theo dõi cẩn thận bởi Ủy ban Độc lập Theo dõi Dữ liệu và An toàn và bởi ủy ban đạo đức chịu trách nhiệm chuẩn nhận cuộc thử nghiệm lâm sàng.

Trước khi tham gia cuộc thử nghiệm lâm sàng, những người có triển vọng được tham gia phải hiểu được lý do của việc thực hiện cuộc thử nghiệm lâm sàng, các nguy cơ và lợi ích tiềm tàng và việc tham gia của họ sẽ gồm những gì. Quyết định tham gia được dựa trên thông tin mà bác sĩ chữa trị cung cấp cho bệnh nhân. Thông tin văn bản về cuộc thử nghiệm lâm sàng cũng sẽ được cung cấp. Cả bác sĩ và những người có triển vọng tham gia đều phải hài lòng rằng họ đã hiểu rõ tất cả thông tin về cuộc thử nghiệm lâm sàng và cả đôi bên đều ký vào một văn bản nêu rõ điều này. Tiến trình này gọi là “nhận được sự chấp thuận có hiểu biết để tham gia vào một thử nghiệm lâm sàng”.



Giáo sư Geoff Lindeman là Chủ tịch Nghiên cứu của thử nghiệm lâm sàng BRCA-P.

Cách thức để tôi có thể Tham gia vào một Thử nghiệm Lâm sàng?

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

Nếu muốn tham gia vào một thử nghiệm lâm sàng ung thư vú, quý vị nên thảo luận việc này với bác sĩ chữa trị cho mình.

Trang mạng sau đây của chúng tôi có danh sách các thử nghiệm lâm sàng hiện có để tham gia breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials.

Thông tin về tất cả các thử nghiệm lâm sàng ung thư vú được thực hiện tại Úc và Tân Tây Lan có thể được tìm thấy tại trang mạng Đăng bộ các Thử nghiệm Lâm sàng Úc và Tân Tây Lan tại www.anzctr.org.au.







Các hội viên và thân hữu của Câu lạc bộ chơi gôn (golf) tại Mona Vale đã tổ chức các sự kiện 'Tee Off' kể từ năm 2004, gây quỹ được hơn \$32.000 cho nghiên cứu của chúng tôi.

Quý vị có thể Giúp như thế nào

How You Can Help

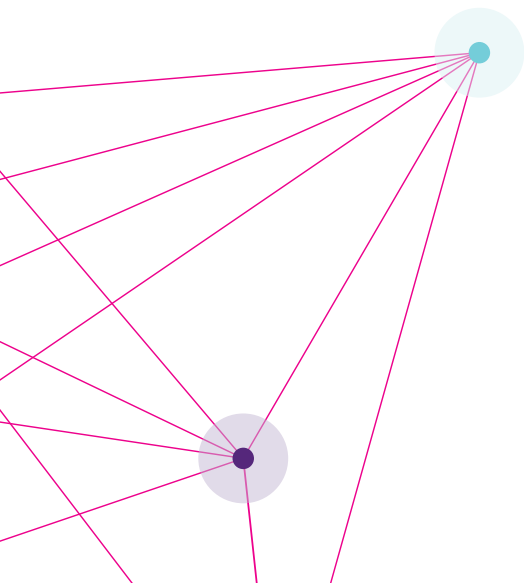
Các phát hiện y khoa đáng kể cần có các thử nghiệm lâm sàng nếu nhằm để thay đổi cuộc sống của những người có chẩn đoán ung thư vú. Việc hỗ trợ tài chính cho Breast Cancer Trials là điều thiết yếu nhằm đảm bảo việc chữa trị và ngăn ngừa hữu hiệu hơn và một tương lai đầy hy vọng cho tất cả phụ nữ.

Có nhiều cách để quý vị có thể kết nối với Breast Cancer Trials và thể hiện sự ủng hộ của mình. Quý vị có thể quyên tặng tiền tự động hàng tháng; hoặc quyên tặng thay mặt cho mẹ của quý vị vào dịp Ngày Hiền Mẫu (Mother's Day). Quyên tặng để tưởng nhớ người thân yêu là cách thức đặc biệt để quý vị có thể vinh danh ký ức về họ.

Hoặc là 'trở nên năng động' bằng cách tham gia vào sự kiện thể thao, hoặc tổ chức một dịp họp mặt và tìm sự hỗ trợ từ gia đình, bạn bè và đồng nghiệp? Và nếu quý vị thích chơi gôn thì sự kiện 'Tee Off' để quyên tiền cho Breast Cancer Trials có thể là sự kiện mà quý vị ưa thích.

Muốn tìm hiểu thêm về cách thức để quý vị có thể hỗ trợ, vui lòng viếng trang mạng

www.breastcancertrials.org.au



Các Trang mạng Hữu ích

Useful Websites

Úc:

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

Tân Tây Lan:

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

Quốc tế:

Clinicaltrials.gov

Clinicaltrials.gov

National Cancer Institute, United States

cancer.gov

EU Clinical Trials Register (EU-CTR)

Clinicaltrialsregister.eu



Các Thử nghiệm Cứu được Mạng sống

Trials Save Lives



PO Box 283
The Junction NSW 2291
Australia

ĐT +61 2 4925 3022
Fax +61 2 4925 3068
Email enquiries@bctrials.org.au

breastcancertrials.org.au

ABN 64 051 369 496

Theo dõi Chúng tôi



Theo dõi (follow) Breast Cancer Trials trên **Facebook**



Theo dõi breastcancertrials trên **Instagram**



Theo dõi BCTrialsANZ trên **Twitter**



Đọc các tin tức và câu chuyện cập nhật về ung thư vú tại
Breast Cancer Trials Research Blog qua breastcancertrials.org.au/research-blog



Lắng nghe và Đăng ký theo dõi (subscribe) **Breast Cancer Trials Podcast** (kênh Phát thanh về các Thử nghiệm Ung thư vú) trên Apple Podcasts, Spotify, Google Podcasts hoặc trên Podcast App ưa thích của quý vị. Chỉ việc tìm kiếm chữ 'Breast Cancer Trials'.