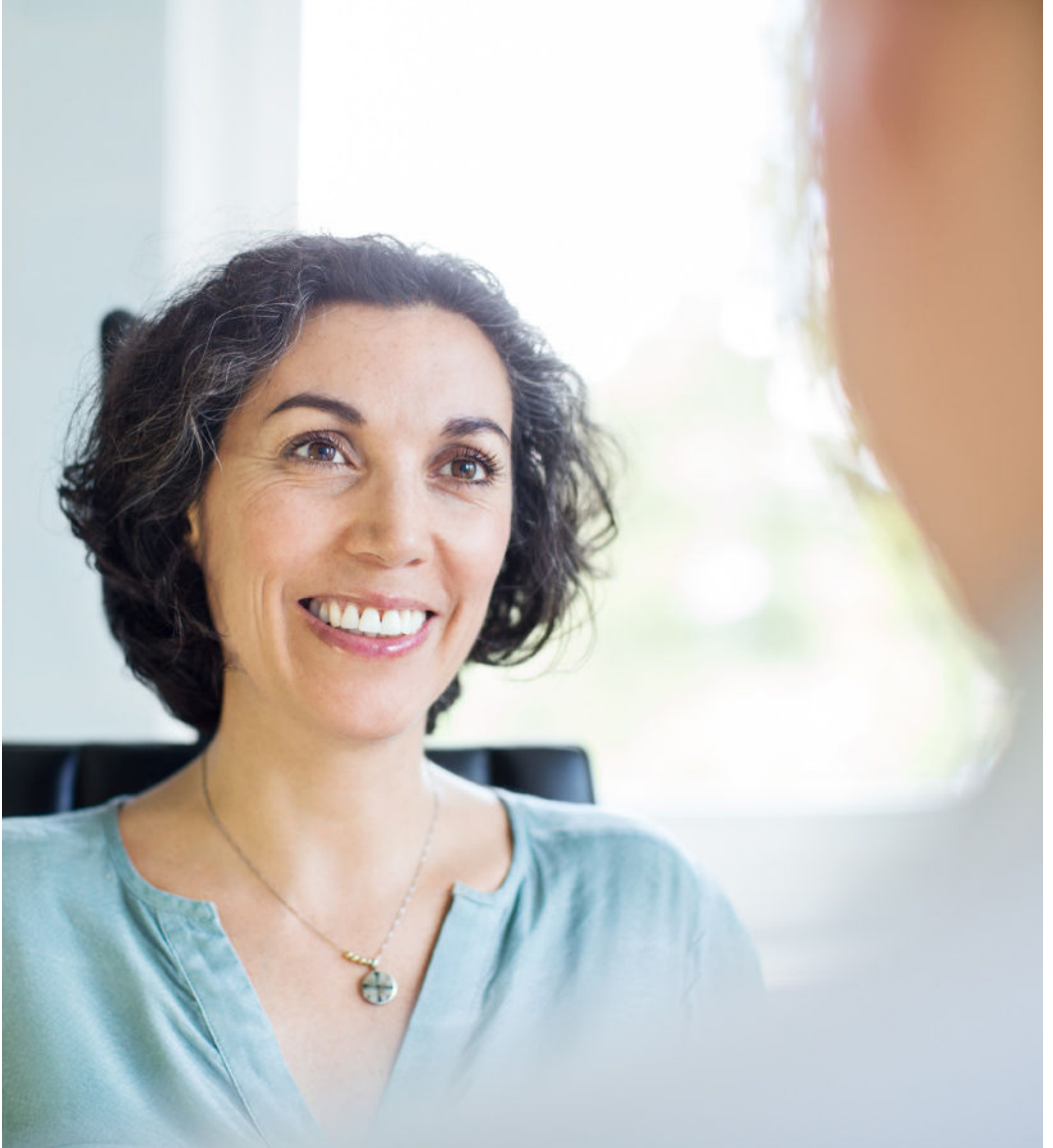


Arabic



ما هي التجارب السريرية لسرطان الثدي؟

What Are Breast Cancer Clinical Trials?



المحتويات

Contents

٢	من نحن
٤	ما هي التجارب السريريّة؟
٥	أنواع التجارب السريريّة
٦	دراسة تقييم استخدام MRI للثدي
٨	مراحل التجربة السريريّة
١١	لِمَ المشاركة في تجربة سريريّة؟
١٢	تجربة Samantha 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

إن Breast Cancer Trials (تجارب سرطان الثدي) 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.

تأسست BCT في عام ١٩٧٨، وهي تقوم بتنفيذ برنامج متعدد المراكز لبرنامج بحوث التجارب السريرية على الصعيد الوطني والدولي يضم أكثر من ٩٣٦ باحثاً وباحثة في أكثر من ١١٤ مؤسسة في كل أنحاء أستراليا ونيوزيلندا. وقد شارك أكثر من ١٧١٧٠ شخصاً في 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.



٩٣٦

باحثاً وباحثة



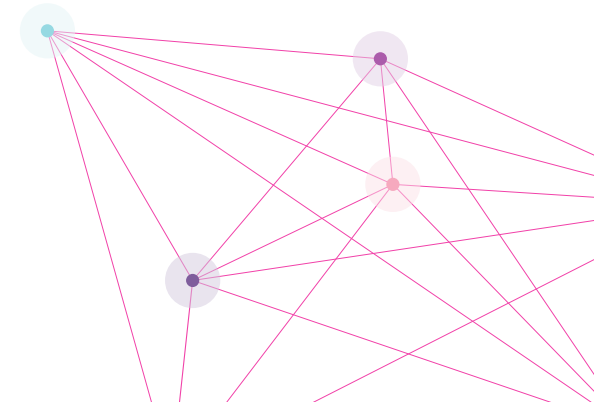
١١٤

مؤسسة
مشاركة

١٧١٧٠

مشارك ومشاركة
في التجارب السريرية

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



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.

تم 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.

ما هي التجارب السريرية؟

What Are Clinical Trials?

تُعتبر التجارب السريرية جزءًا أساسيًا من نظامنا الصحي، وهي ضرورية لاكتشاف ما إذا كانت العلاجات الجديدة أكثر فعالية من العلاجات المقبولة حاليًا 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 السريرية قبل إتاحتها على نطاق واسع للمجتمع.

البروفيسور المساعد Bruce Mann هو رئيس اللجنة الاستشارية لـ BCT.



دراسة تقييم استخدام MRI للثدي

The Breast MRI Evaluation Study

تهدف دراسة MRI للثدي إلى معرفة ما إذا كان إجراء MRI (التصوير بالرنين المغناطيسي) للثدي بعد تشخيص الإصابة بسرطان الثدي قد يغيّر خطط العلاج وكيف يمكن أن يؤثر ذلك على نتائج علاج المريضة.

كانت Laura McCambridge تبلغ من العمر ٣١ عامًا فقط عندما تم تشخيص إصابتها بسرطان الثدي النقيلي بعد العثور على كتلة في الثديها، فخضعت لأشهر من العلاج، بما في ذلك استئصال الكتلة الورمية، وأربع دورات من العلاج الكيميائي، واستئصال الثدي، والعلاج بالهورمونات.

تعمل لورا كمديرة مشروع، فتقوم بتنسيق التجارب السريرية في مجال السكتة الدماغية والخرف في معهد Florey لعلم الأعصاب والصحة العقلية في ملبورن، وبما أنها تدرك أهمية أبحاث التجارب السريرية، فقد حرصت على المشاركة في إحدى هذه التجارب بنفسها. وكان أن سمعت عن دراسة تقييم استخدام MRI للثدي من جراحها.

"لا يكون للبحث دائمًا فوائد مباشرة للمشاركة أو المشاركة فيه، ولكن ما يكاد يكون مضمونًا دائمًا لك هو أن مشاركتك تسهم في تقدّم المعرفة في مجال ذلك البحث وأعتقد أن هذا أمر مهم فعلاً، وهو أمر رائع حقًا أن يكون بإمكانك القول بإنك قد شاركت فيه."

ASSEMBLY LAB

Laura McCambridge مشاركة
في دراسة تقييم استخدام MRI للثدي.

مراحل التجربة السريرية

Phases of a Clinical Trial

المرحلة ١



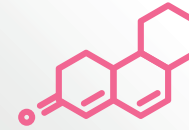
يتم إجراء التجارب السريرية في المرحلة ١ لاختبار علاج جديد لأول مرة على مجموعة صغيرة من الأشخاص (لغاية ٥٠ شخصًا) لتقييم سلامة علاج أو تدخل جديد وأثاره الجانبية. وتجارب المرحلة ١ ليست عشوائية.

المرحلة ٣



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 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.

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.

لِمَ المشاركة في تجربة سريريّة؟

Why Participate in a Clinical Trial?

يمكن مراقبة المشاركات في التجارب السريريّة عن كثب أكثر من المريضات اللواتي يتلقين العلاج القياسي ويتم توثيق علاجهن بدقة. وعادة ما تكون هناك استبيانات لإكمالها فيما يتعلق بمشاعر المشاركات أو ردود أفعالهن 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



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

تجربة Samantha في تجربة سريرية لسرطان الثدي

Samantha's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

تحمل واحدة على الأقل من كل ٤٠٠ امرأة في العالم المتقدم طفرة وراثية هي الجينة BRCA1. هذه الطفرة لها علاقة بنسبة ٧٠٪ تقريباً لإصابة بسرطان الثدي و ٤٠٪ لإمكانية الإصابة بسرطان المبيض خلال حياة المرأة.

حاليًا، تتخذ العديد من النساء اللواتي لديهن الطفرة الجينية BRCA1 تدابير وقائية من سرطان الثدي تغير حياتهن، بما في ذلك الاستئصال الجراحي لأثدائهن. تأمل التجربة السريرية الخاصة بـ BRCA-P أن تقدم لهؤلاء النساء خيارًا وقائيًا أفضل.

كانت Samantha تبلغ من العمر ٢١ عامًا فقط عندما اكتشفت أنها تحمل الطفرة الجينية BRCA1، بعد أن ورثت الطفرة الجينية من والدتها التي تم تشخيص إصابتها بسرطان الثدي عندما كانت Samantha تبلغ من العمر ١٢ عامًا.

التجربة السريرية الخاصة بـ BRCA-P هي دراسة عشوائية مزدوجة التعمية يتم التحكم فيها بالدواء الوهمي، أي أن المشاركات وأطباهن القائمين بالدراسة لا يعرفون ما إذا كانت المشاركات يتلقين الدواء التجريبي Denosumab أو دواءً وهميًا. والعلاج الوهمي هو علاج يبدو كأنه الدواء النشط تمامًا ولكن ليس له أي تأثير.

على الرغم من أنه كان لدى Samantha فرصة بنسبة ٥٠ بالمائة لتلقي الدواء الوهمي، فإنها قالت إن فوائد المشاركة في الدراسة تفوق بكثير احتمال عدم حصولها على الدواء التجريبي.

"في الدراسة، تحصلين على الفحص الكشفي، وتحصلين على الدعم، وتحصلين على إجابات لأستلتك، وكان هذا بالفعل أمرًا أقل غزوًا للجسم من استئصال الثديين."

تأمل Samantha أن تؤدي مشاركتها في التجربة السريرية الخاصة بـ BRCA-P وصراحتها في مناقشة هذه المشاركة إلى فائدة النساء الآن وفي المستقبل.

Samantha Weeks إحدى المشاركات
في التجربة السريرية الخاصة بـ BRCA-P.

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.

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.

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".

الدكتور Nicholas Zdenkowski
هو رئيس اللجنة العلمية الاستشارية
الخاصة بـ BCT.

كيف يمكنني المشاركة في تجربة سريريّة؟

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

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

تتوفر قائمة بتجاربنا السريريّة الحالية المفتوحة
للمشاركة على موقعنا

[.breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials](http://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



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 الأمر. إن تقديم هبة تخليداً لذكرى أحد أفراد العائلة طريقة مميّزة لتكريم ذكراه.

أو ماذا عن 'التحلّي 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 سريريّة حتى تتغيّر حياة الأشخاص المصابين بسرطان الثدي. ويُعدّ الدعم المالي لـ Breast Cancer Trials أمراً بالغ الأهمية لضمان أفضل العلاجات والوقاية ومستقبل مليء بالأمل لجميع النساء.

ما يزال أعضاء وأصدقاء نادي Maitland للغولف للسيدات يقدمون الدعم لتجارب سرطان الثدي منذ عام ١٩٩٧، حيث جمعوا أكثر من ٦٠٠٠٠ دولار لبحوثنا.



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

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 الأبحاث والقصص الجديدة في مدونة بحوث [Breast Cancer Trials Research Blog](http://breastcancertrials.org.au/research-blog) على الموقع

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