

Τι είναι οι Κλινικές Δοκιμές για τον Καρκίνο του Μαστού;

What Are Breast Cancer Clinical Trials?





Περιεχόμενα

Contents

Ποιοι Είμαστε	2
Τι Είναι οι Κλινικές Δοκιμές;	4
Είδη Κλινικών Δοκιμών	5
Μελέτη Αξιολόγησης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI) Μαστού	6
Φάσεις μιας Κλινικής Δοκιμής	8
Γιατί να Συμμετάσχετε σε μια Κλινική Δοκιμή;	11
Η Εμπειρία της Samantha σε μια Κλινική Δοκιμή για τον Καρκίνο του Μαστού	12
Είναι Ασφαλείς οι Κλινικές Δοκιμές;	14
Πώς Μπορώ να Λάβω Μέρος σε μια Κλινική Δοκιμή;	16
Πώς Μπορείτε να Βοηθήσετε	19
Χρήσιμοι Ιστότοποι	20

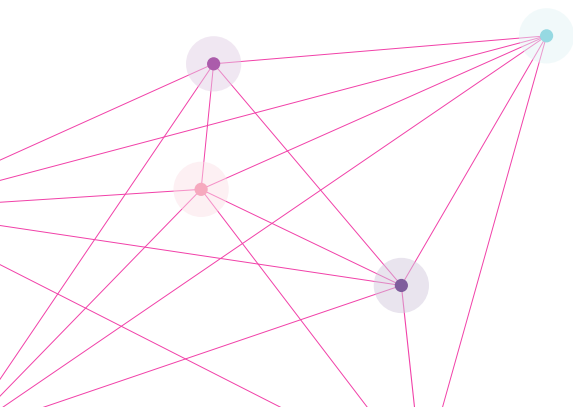
Ποιοι Είμαστε

Who We Are

Η Breast Cancer Trials (Δοκιμές Καρκίνου του Μαστού) (BCT) είναι μια ομάδα κορυφαίων γιατρών και ερευνητών καρκίνου του μαστού με έδρα την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία, που έχουν δεσμευτεί να βρουν νέες και καλύτερες θεραπείες και στρατηγικές πρόληψης για κάθε άτομο που πάσχει από καρκίνο του μαστού.

Η BCT, που ιδρύθηκε το 1978, διεξάγει ένα πολυκεντρικό, εθνικό και διεθνές ερευνητικό πρόγραμμα κλινικών δοκιμών, στο οποίο συμμετέχουν περισσότεροι από 936 ερευνητές σε 114 ιδρύματα σε όλη την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία. Περισσότερα από 17.170 άτομα έχουν συμμετάσχει στις κλινικές δοκιμές μας.

Η έρευνά μας περιλαμβάνει μια μοναδική συνεργασία μεταξύ ερευνητών, συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές και υποστηρικτών, η οποία έχει βελτιώσει τη θεραπευτική αγωγή του καρκίνου του μαστού, έχει οδηγήσει σε αλλαγές στον τρόπο διαχείρισης του καρκίνου του μαστού και έχει σώσει εκατομμύρια ζωές μέσω διεθνούς ερευνητικής συνεργασίας.



936
Ερευνητές

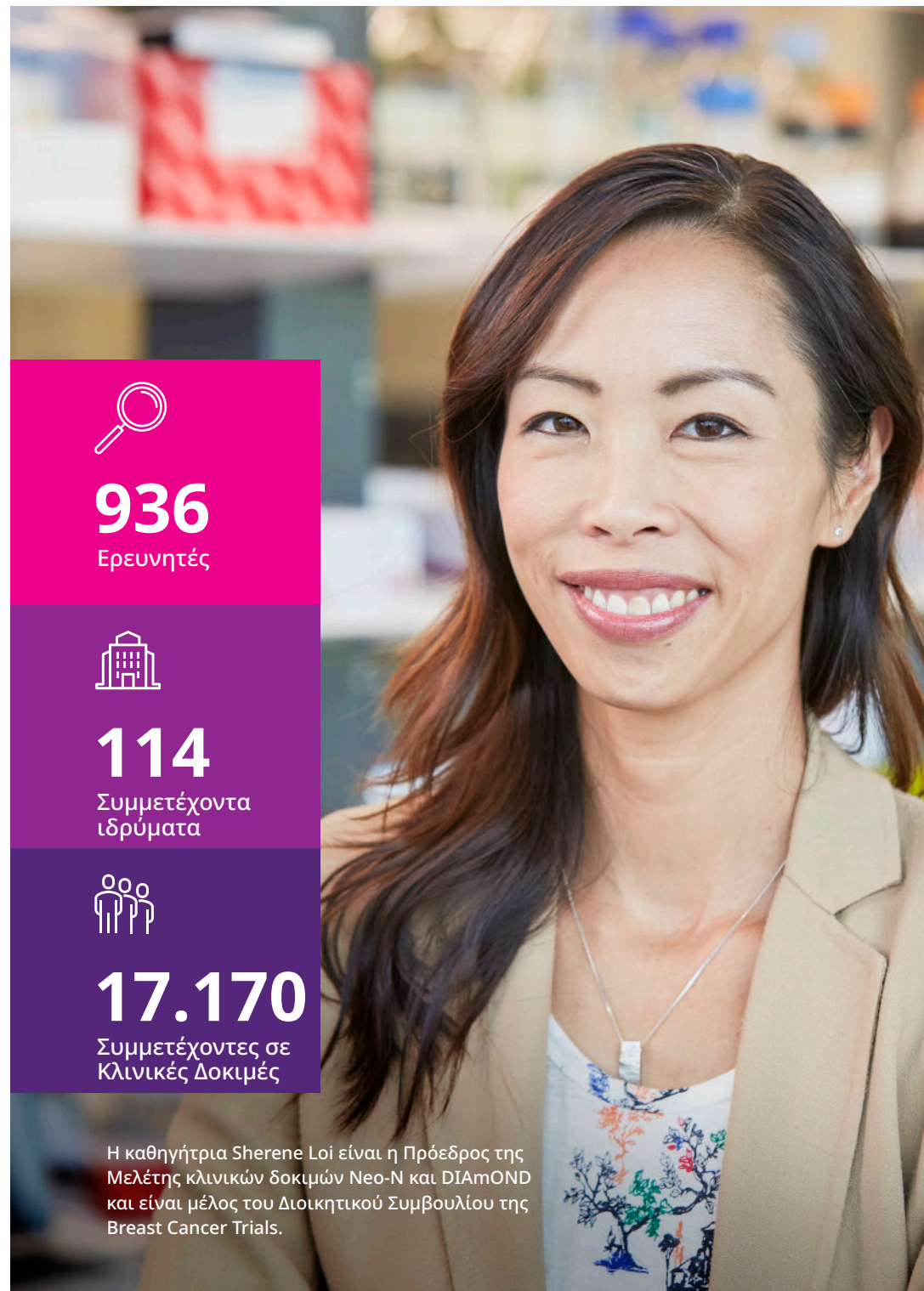


114
Συμμετέχοντα
ιδρύματα



17.170
Συμμετέχοντες σε
Κλινικές Δοκιμές

Η καθηγήτρια Sherene Loi είναι η Πρόεδρος της Μελέτης κλινικών δοκιμών Neo-N και DIAMOND και είναι μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου της Breast Cancer Trials.



Τι Είναι οι Κλινικές Δοκιμές;

What Are Clinical Trials?

Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν ένα ουσιαστικό μέρος του συστήματος υγείας μας και είναι απαραίτητες για να μάθουμε αν οι νέες θεραπείες είναι πιο αποτελεσματικές από αυτές που είναι σήμερα αποδεκτές και θεωρούνται ότι παρέχουν το καλύτερο διαθέσιμο επίπεδο φροντίδας. Έχουν σχεδιαστεί για να απαντήσουν σε μια επιστημονική ερώτηση και να συγκρίνουν εάν μια νέα θεραπεία είναι καλύτερη από την σημερινή θεραπεία.

Όλες οι νέες θεραπείες ή στρατηγικές πρόληψης καρκίνου του μαστού πρέπει να δοκιμαστούν αυστηρά μέσω της διαδικασίας κλινικών δοκιμών προτού διατεθούν ευρέως στην κοινότητα.

Ο καθηγητής Bruce Mann είναι ο Διευθυντής Έρευνας στην BCT.

Είδη Κλινικών Δοκιμών

Types of Clinical Trials

Υπάρχουν πολλά είδη κλινικών δοκιμών για την πρόληψη και θεραπεία του καρκίνου του μαστού και μελέτες που στοχεύουν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής ενός ασθενούς.

Το **ερευνητικό** πρόγραμμα της **BCT** περιλαμβάνει περισσότερες από 85 κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε διάφορα στάδια πρόσληψης συμμετεχόντων, παρακολούθησης, ανάλυσης και δημοσίευσης. Το ερευνητικό πρόγραμμα συντονίζεται στα κεντρικά μας γραφεία στο Newcastle της Νέας Νότιας Ουαλίας.

Οι **Προληπτικές** κλινικές δοκιμές έχουν σχεδιαστεί για να δοκιμάσουν νέες στρατηγικές για την πρόληψη του καρκίνου του μαστού σε άτομα που δεν είχαν ποτέ την ασθένεια αλλά διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, για παράδειγμα, όσοι έχουν μια γενετική μετάλλαξη όπως BRCA1 ή BRCA2.

Οι **Θεραπευτικές** κλινικές δοκιμές έχουν σχεδιαστεί για να ανακαλύψουμε ποιες θεραπείες είναι οι πιο αποτελεσματικές και για να δοκιμάσουμε νέες θεραπείες προκειμένου να δούμε αν είναι καλύτερες στη βελτίωση των αποτελεσμάτων για τους ασθενείς σε σύγκριση με τις καθιερωμένες θεραπείες που διατίθενται τώρα.

Οι αξιολογήσεις Ποιότητας Ζωής δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα συναισθήματα των ασθενών με καρκίνο του μαστού σχετικά με τον αντίκτυπο και τις παρενέργειες της θεραπείας και στοχεύουν στη βελτίωση της συνολικής εμπειρίας των ασθενών που θα λαμβάνουν αυτές τις θεραπείες στο μέλλον.

Η Μελέτη Αξιολόγησης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI) Μαστού

The Breast MRI Evaluation Study

Η Μελέτη Μαγνητικής Τομογραφίας Μαστού στοχεύει να ανακαλύψει εάν η MRI (Μαγνητική Τομογραφία) μαστού μετά τη διάγνωση καρκίνου του μαστού μπορεί να αλλάξει τα σχέδια θεραπείας και πώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τις εκβάσεις για τους ασθενείς.

Η Laura McCambridge ήταν μόλις 31 ετών όταν διαγνώστηκε με διηθητικό καρκίνωμα μαστού, αφότου βρήκε ένα εξόγκωμα στο στήθος της. Υποβλήθηκε για μήνες σε θεραπείες, όπως ογκεκτομή, τέσσερις κύκλους χημειοθεραπείας, μαστεκτομή και ορμονοθεραπεία.

Η Laura εργάζεται ως διευθύντρια ενός προγράμματος συντονίζοντας κλινικές δοκιμές για εγκεφαλικά επεισόδια και άνοια στο Florey Institute of Neuroscience and Mental Health στη Μελβούρνη, και γνωρίζοντας τη σημασία της έρευνας κλινικών δοκιμών, ήταν πρόθυμη να συμμετάσχει και η ίδια σε μία. Άκουσε για τη Μελέτη Αξιολόγησης Μαγνητικής Τομογραφίας Μαστού από τον χειρουργό της.

«Έχω ωφεληθεί αρκετά από τη συμμετοχή μου στη μελέτη. Είχα περισσότερες κατ' ιδίαν συζητήσεις με τον χειρουργό μου, οπότε ένιωσα σαν να είχα ένα επιπλέον επίπεδο φροντίδας, ένα επιπλέον επίπεδο εποπτείας με τη συμμετοχή μου στη μελέτη».

«Η έρευνα δεν έχει πάντα άμεσα οφέλη για τον συμμετέχοντα, αλλά αυτό που είναι σχεδόν πάντα εγγυημένο είναι ότι με τη συμμετοχή σας θα συμβάλετε στην πρόοδο της γνώσης στον τομέα αυτό και νομίζω ότι είναι πραγματικά πολύτιμο και πολύ ωραίο να μπορείτε να πείτε ότι έχετε συμμετάσχει».

Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τις ανοιχτές κλινικές δοκιμές μας, επισκεφθείτε το www.breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials.



Η Laura McCambridge συμμετέχει στη Μελέτη Αξιολόγησης Μαγνητικής Τομογραφίας Μαστού.

Φάσεις μιας Κλινικής Δοκιμής

Phases of a Clinical Trial

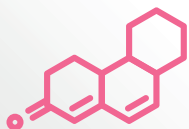
ΦΑΣΗ 1



Οι κλινικές δοκιμές **φάσης 1** διεξάγονται για να δοκιμαστεί μια νέα θεραπεία για πρώτη φορά σε μια μικρή ομάδα ανθρώπων (έως 50) προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια και οι παρενέργειες μιας νέας θεραπείας ή παρέμβασης. Οι δοκιμές φάσης 1 δεν είναι τυχαίας κατανομής.

Εάν η θεραπεία αποδειχθεί επιτυχής στη φάση 1, προχωρά σε μελέτη **φάσης 2** και δοκιμάζεται σε μια μεγαλύτερη ομάδα ανθρώπων (αρκετές εκατοντάδες) για να προσδιοριστεί πόσο αποτελεσματική είναι και να γίνει περαιτέρω αξιολόγηση της ασφάλειάς της.

ΦΑΣΗ 2



Μια κλινική δοκιμή **φάσης 4** διεξάγεται μετά την έγκριση της νέας θεραπείας ή παρέμβασης και την ένταξή της στη συνήθη κλινική πρακτική. Μια κλινική δοκιμή φάσης 4 αποσκοπεί στην εκμάθηση περισσότερων στοιχείων σχετικά με τις παρενέργειες και την ασφάλεια της νέας θεραπείας, τους μακροπρόθεσμους κινδύνους και τα οφέλη της νέας θεραπείας και πόσο αποτελεσματική είναι η θεραπεία όταν χρησιμοποιείται στον γενικό πληθυσμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

ΦΑΣΗ 3



Οι κλινικές δοκιμές **φάσης 3** συγκρίνουν νέες θεραπείες με την καλύτερη θεραπεία που είναι διαθέσιμη προς το παρόν (καθιερωμένη θεραπεία) και μελετούν την αποτελεσματικότητα μιας θεραπείας ή παρέμβασης σε μεγάλες ομάδες ανθρώπων (αρκετές εκατοντάδες έως αρκετές χιλιάδες). Η φάση αυτή εξετάζει ποιες θεραπείες έχουν τα καλύτερα αποτελέσματα για την ασθένεια, πώς η θεραπεία επηρεάζει την ποιότητα ζωής και μας παρέχει την ευκαιρία να μάθουμε περισσότερα σχετικά με τις παρενέργειες. Μια κλινική δοκιμή φάσης 3 θα μπορούσε να συγκρίνει την καθιερωμένη θεραπεία με μια νέα θεραπεία, μια διαφορετική δόση της ίδιας θεραπείας ή έναν διαφορετικό τρόπο χορήγησης της ίδιας θεραπείας.

ΦΑΣΗ 4





Η καθηγήτρια Sarah-Jane Dawson είναι η Πρόεδρος της Μελέτης κλινικής δοκιμής CAPTURE.

Γιατί να Συμμετάσχετε σε μια Κλινική Δοκιμή;

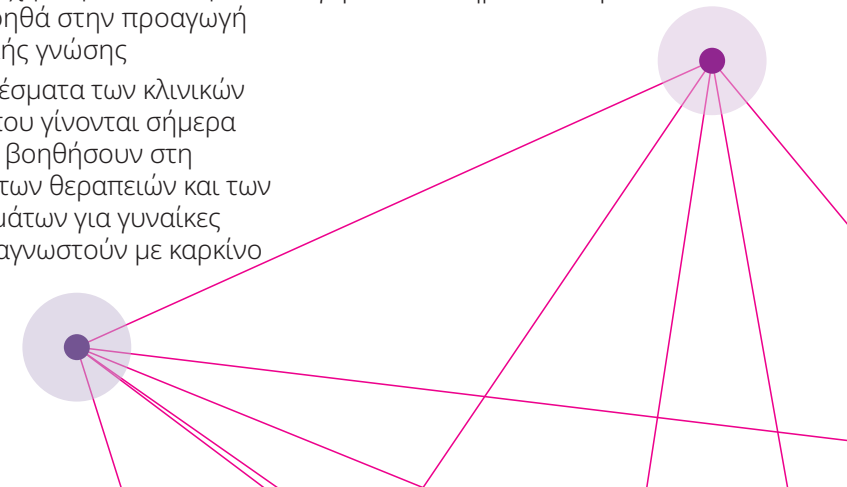
Why Participate in a Clinical Trial?

Οι άνθρωποι συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές για πολλούς λόγους:

- Μπορεί να είναι σε θέση να αποκτήσουν πρόσβαση σε μια νέα θεραπεία προτού διατεθεί ως η καθιερωμένη θεραπεία για όλους τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού
- Οι θεραπείες που προσφέρονται σε μια κλινική δοκιμή περιλαμβάνουν την καλύτερη καθιερωμένη θεραπεία που είναι τώρα διαθέσιμη, σε σύγκριση με μια νέα θεραπεία που προηγούμενες έρευνες έδειξαν ότι μπορεί να είναι καλύτερη
- Η συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή βοηθά στην προαγωγή της ιατρικής γνώσης
- Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που γίνονται σήμερα μπορεί να βοηθήσουν στη βελτίωση των θεραπειών και των αποτελεσμάτων για γυναίκες που θα διαγνωστούν με καρκίνο

του μαστού στο μέλλον ή που διατρέχουν κίνδυνο

Οι συμμετέχοντες σε μια κλινική δοκιμή μπορεί να παρακολουθούνται στενότερα από τους ασθενείς που λαμβάνουν την καθιερωμένη θεραπεία και η θεραπεία τους τεκμηριώνεται αυστηρά. Συνήθως υπάρχουν ερωτηματολόγια που πρέπει να συμπληρωθούν σχετικά με τα συναισθήματα ή τις αντιδράσεις του συμμετέχοντα στη θεραπεία. Αυτή η προσεκτική παρακολούθηση σημαίνει ότι τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής απορρέουν από ακριβείς και λεπτομερείς πληροφορίες που στη συνέχεια δημοσιεύονται σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.



Η εμπειρία της Samantha από μια Κλινική Δοκιμή για Καρκίνο του Μαστού

Samantha's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

Τουλάχιστον μία στις 400 γυναίκες στον ανεπτυγμένο κόσμο φέρει την κληρονομική μετάλλαξη του γονιδίου BRCA1. Αυτή η μετάλλαξη σχετίζεται με περίπου 70% κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του μαστού και 40% κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου των ωοθηκών κατά τη διάρκεια της ζωής μιας γυναίκας.

Επί του παρόντος, πολλές γυναίκες με μετάλλαξη του γονιδίου BRCA1 λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για τον καρκίνο του μαστού που αλλάζουν τη ζωή τους, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής αφαίρεσης των μαστών τους. Η κλινική δοκιμή BRCA-P ευελπιστεί να προσφέρει σε αυτές τις γυναίκες μια καλύτερη επιλογή πρόληψης.

Η Samantha ήταν μόλις 21 ετών όταν ανακάλυψε ότι έφερε τη μετάλλαξη του γονιδίου BRCA1, αφού κληρονόμησε τη γενετική μετάλλαξη από τη μητέρα της, η οποία διαγνώστηκε με καρκίνο του μαστού όταν η Samantha ήταν 12 ετών.

Η κλινική δοκιμή BRCA-P είναι μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, πράγμα που σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες και ο γιατρός της μελέτης, δεν γνωρίζουν εάν λαμβάνουν το δοκιμαστικό φάρμακο Denosumab ή ένα εικονικό φάρμακο. Το εικονικό φάρμακο είναι μια θεραπεία που μοιάζει ακριβώς με το ενεργό φάρμακο, αλλά δεν έχει καμία επίδραση.

Αν και η Samantha είχε 50/50 πιθανότητες να λάβει το εικονικό φάρμακο, είπε ότι τα οφέλη από τη συμμετοχή στη μελέτη υπερτερούν κατά πολύ της πιθανότητας να μην λάβει το δοκιμαστικό φάρμακο.

«Κάνεις τον ανιχνευτικό έλεγχο, λαμβάνεις την υποστήριξη, παίρνεις απαντήσεις στις ερωτήσεις σου και αυτό ήταν κάτι πραγματικά λιγότερο επεμβατικό από μια διπλή μαστεκτομή».

Η Samantha ελπίζει ότι η συμμετοχή της στην κλινική δοκιμή BRCA-P, και η προθυμία της να συζητήσει ανοιχτά αυτή τη συμμετοχή, θα ωφελήσει τις γυναίκες τώρα και στο μέλλον.



Η Samantha Weeks συμμετέχει στην κλινική δοκιμή BRCA-P.

Είναι Ασφαλείς οι Κλινικές Δοκιμές;

Are Clinical Trials Safe?

Το έγγραφο με τις οδηγίες για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής ονομάζεται πρωτόκολλο. Τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών γράφονται από έμπειρους κλινικούς γιατρούς και άλλους κλινικούς επιστήμονες και μια ομάδα εμπειρογνομόνων στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, τη μεταγραφική έρευνα και τον συντονισμό δοκιμών. Όλες οι κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται από την Breast Cancer Trials επιτηρούνται από την Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή μας.

Το πρωτόκολλο μιας κλινικής δοκιμής περιγράφει τον λόγο για τη διεξαγωγή της μελέτης, ποιος μπορεί να συμμετάσχει, τις θεραπείες και τις εξετάσεις που περιλαμβάνονται, πότε θα γίνουν και γιατί. Το πρωτόκολλο πρέπει να εγκριθεί από μια ανεξάρτητη ομάδα επιστημόνων, ιατρών και καταναλωτών, που ονομάζεται επιτροπή δεοντολογίας. Η πρόοδος της κλινικής δοκιμής και η ασφάλεια των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή εξετάζονται προσεκτικά και παρακολουθούνται από μια Ανεξάρτητη Επιτροπή Παρακολούθησης Δεδομένων και Ασφάλειας και από την επιτροπή δεοντολογίας που είναι αρμόδια για την έγκριση της κλινικής δοκιμής.

Πριν λάβουν μέρος σε μια κλινική δοκιμή, οι πιθανοί συμμετέχοντες πρέπει να καταλάβουν γιατί διεξάγεται η κλινική δοκιμή, τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη και τι θα περιλαμβάνει η συμμετοχή τους. Η απόφαση συμμετοχής λαμβάνεται βάσει των πληροφοριών που παρέχονται στον ασθενή από τον θεράποντα ιατρό του. Θα δοθούν επίσης γραπτές πληροφορίες σχετικά με την κλινική δοκιμή. Τόσο ο γιατρός όσο και ο πιθανός συμμετέχων πρέπει να είναι ικανοποιημένοι ότι έχουν κατανοηθεί όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κλινική δοκιμή και μια δήλωση για το σκοπό αυτό υπογράφεται και από τα δύο μέρη. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται «λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης για συμμετοχή σε κλινική δοκιμή».



Ο Dr Nicholas Zdenkowski είναι ο Πρόεδρος της Επιστημονικής Συμβουλευτικής Επιτροπής της BCT.

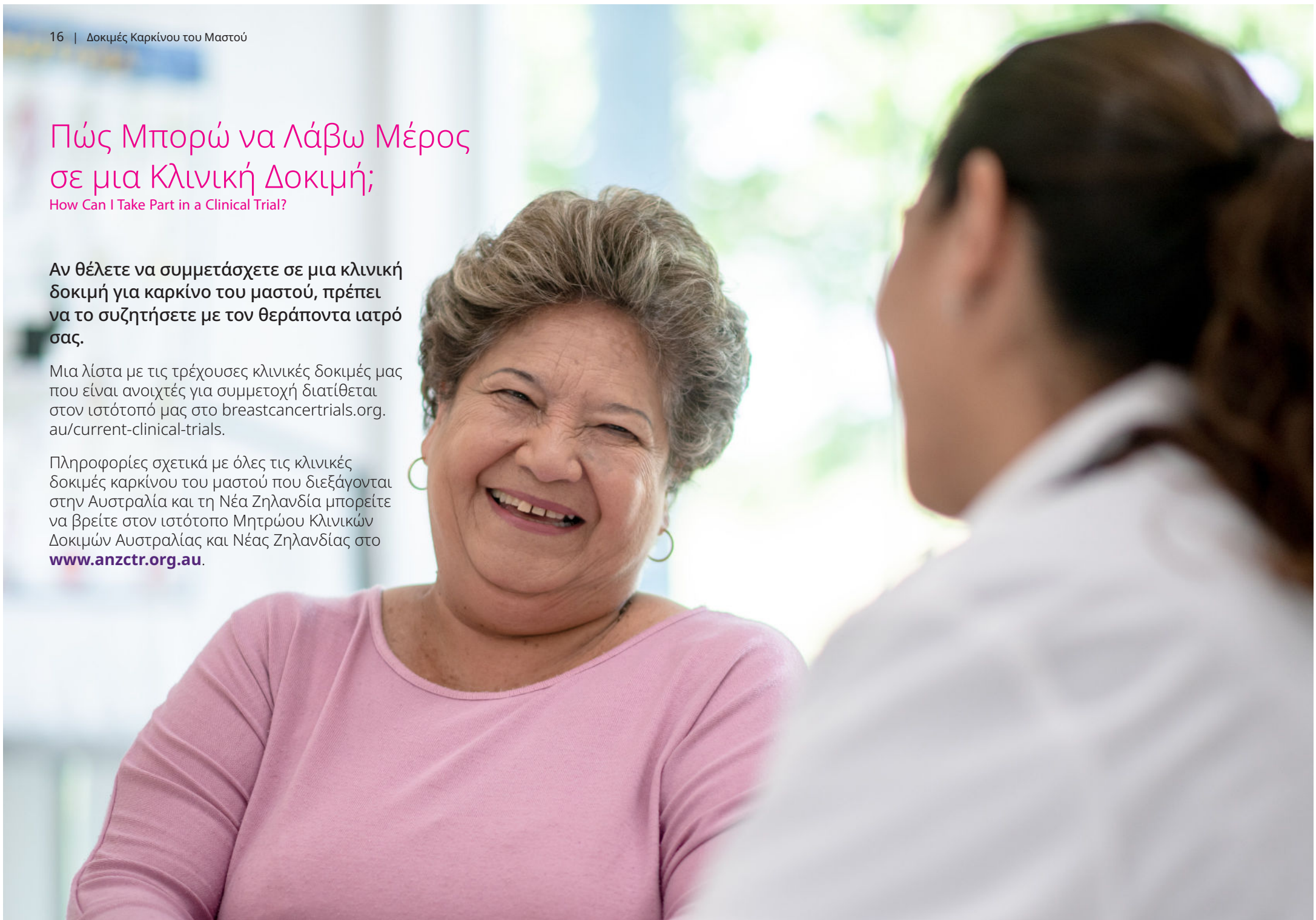
Πώς Μπορώ να Λάβω Μέρος σε μια Κλινική Δοκιμή;

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

Αν θέλετε να συμμετάσχετε σε μια κλινική δοκιμή για καρκίνο του μαστού, πρέπει να το συζητήσετε με τον θεράποντα ιατρό σας.

Μια λίστα με τις τρέχουσες κλινικές δοκιμές μας που είναι ανοιχτές για συμμετοχή διατίθεται στον ιστότοπό μας στο breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials.

Πληροφορίες σχετικά με όλες τις κλινικές δοκιμές καρκίνου του μαστού που διεξάγονται στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο Μητρώου Κλινικών Δοκιμών Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας στο www.anzctr.org.au.





Τα μέλη και οι φίλοι του Maitland Ladies Golf υποστηρίζουν τις Δοκιμές Καρκίνου του Μαστού από το 1997, συγκεντρώνοντας πάνω από 60.000 δολάρια για την έρευνά μας.

Πώς Μπορείτε να Βοηθήσετε

How You Can Help

Οι πολλά υποσχόμενες ιατρικές ανακαλύψεις χρειάζονται κλινικές δοκιμές προκειμένου να αλλάξουν τη ζωή των ατόμων που έχουν διαγνωστεί με καρκίνο του μαστού. Η οικονομική υποστήριξη για την Breast Cancer Trials είναι ζωτικής σημασίας για την εξασφάλιση καλύτερων θεραπειών, πρόληψης και ενός ελπιδοφόρου μέλλοντος για όλες τις γυναίκες.

Υπάρχουν πολλοί τρόποι με τους οποίους μπορείτε να συνδεθείτε με την Breast Cancer Trials και να δείξετε την υποστήριξή σας. Ίσως θέλετε να κάνετε μια αυτοματοποιημένη, μηνιαία δωρεά ή να κάνετε μια δωρεά επί ευκαιρία της Ημέρας της Μητέρας. Μια δωρεά εις μνήμην ενός αγαπημένου προσώπου είναι ένας ιδιαίτερος τρόπος για να τιμήσετε τη μνήμη του.

Ή τι θα λέγατε να «αναλάβετε δράση» συμμετέχοντας σε μια αθλητική διοργάνωση ή οργανώνοντας μια εκδήλωση και ζητώντας υποστήριξη από την οικογένεια, τους φίλους και τους συναδέλφους σας; Και αν σας αρέσει το γκολφ, το Tee Off για την Breast Cancer Trials μπορεί να είναι η εκδήλωση για εσάς.

Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με το πώς μπορείτε να γίνετε υποστηρικτής, επισκεφθείτε το www.breastcancertrials.org.au.

Χρήσιμοι Ιστότοποι

Useful Websites

Αυστραλία:

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

Νέα Ζηλανδία:

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

Διεθνείς:

Clinicaltrials.gov
Clinicaltrials.gov

National Cancer Institute, United States
cancer.gov

EU Clinical Trials Register (EU-CTR)
Clinicaltrialsregister.eu



Οι Δοκιμές Σώζουν Ζωές

Trials Save Lives



PO Box 283
The Junction NSW 2291
Australia

T +61 2 4925 3022
Φ +61 2 4925 3068
E enquiries@bctrials.org.au

breastcancertrials.org.au

ABN 64 051 369 496

Ακολουθήστε μας

-  Ακολουθήστε την Breast Cancer Trials στο **Facebook**
-  Ακολουθήστε την breastcancertrials στο **Instagram**
-  Ακολουθήστε την BCTrialsANZ στο **Twitter**
-  Διαβάστε τα τελευταία νέα και αφηγήσεις για τον καρκίνο του μαστού στο **Ιστολόγιο Έρευνας της Breast Cancer Trials** στο breastcancertrials.org.au/research-blog
-  Ακούστε και Γίνετε Συνδρομητής στο **Breast Cancer Trials Podcast** on στα Apple Podcasts, Spotify, Google Podcasts ή στην αγαπημένη σας εφαρμογή Podcast App. Αναζητήστε απλώς την 'Breast Cancer Trials'.