Vietnamese

Các Thử nghiệm Lâm sàng Ung thư Vú là gì?

What Are Breast Cancer Clinical Trials?

BREAST CANCER TRIALS

Mục lục

Contents

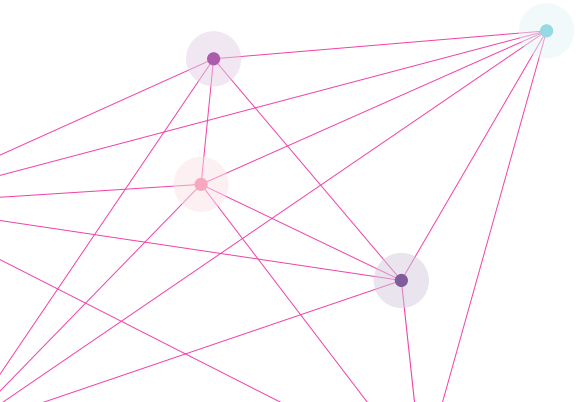
Chúng tôi là Ai	2
Các Thử nghiệm Lâm sàng Là gì?	4
Các loại Thử nghiệm Lâm sàng	5
Cuộc Nghiên cứu Đánh giá MRI nhũ ảnh	6
Các Giai đoạn của Thử nghiệm Lâm sàng	8
Tại sao Tham gia vào Thử nghiệm Lâm sàng?	11
Trải nghiệm của Samantha trong Thử nghiệm Lâm sàng Ung thư Vú	12
Các Thử nghiệm Lâm sàng có An 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

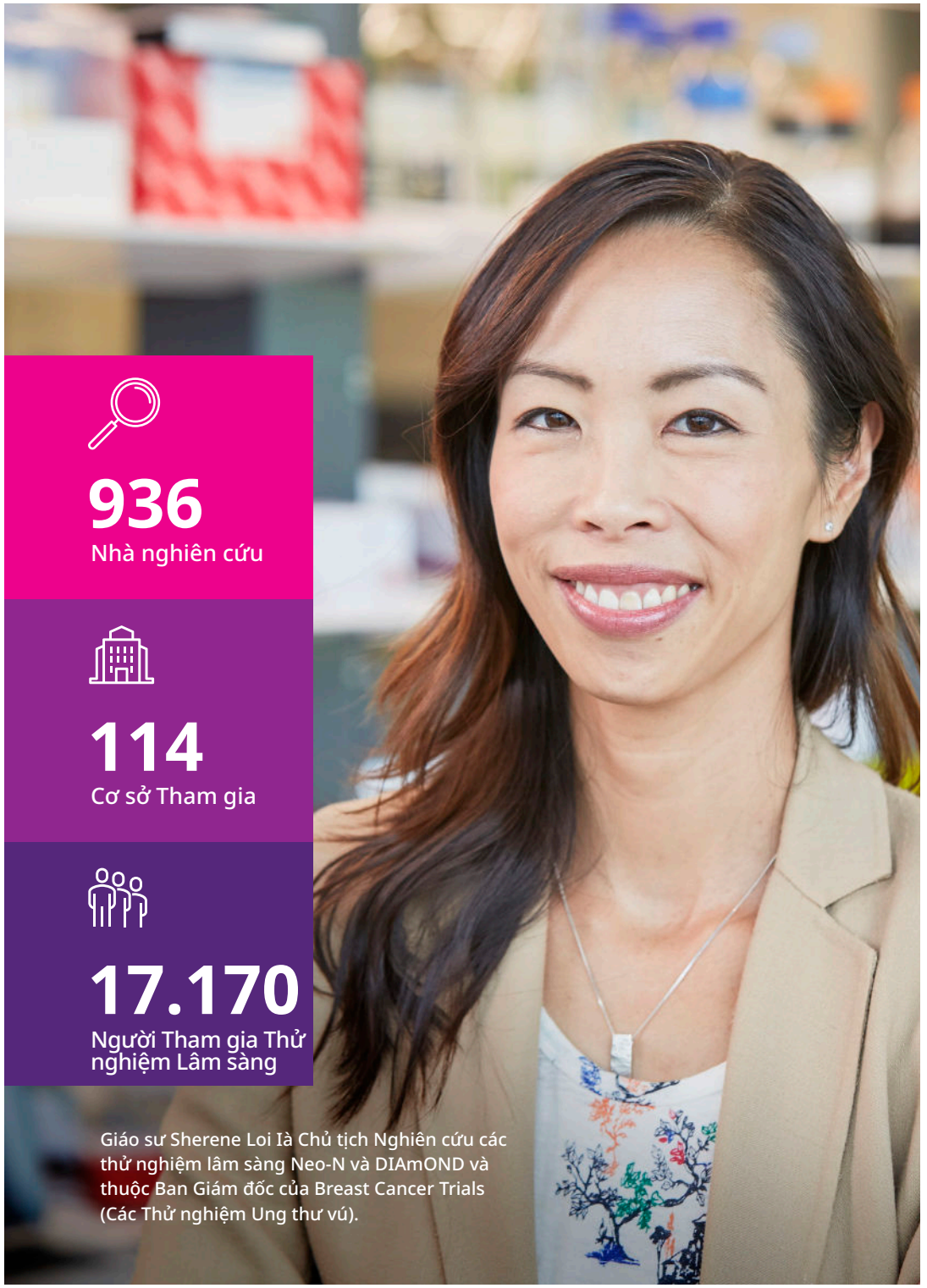
Chúng tôi là Ai
Who We Are

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 hơn 936 nhà nghiên cứu trong 114 cơ sở khắp nước Úc và Tân Tây Lan. Có hơn 17.170 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.





936
Nhà nghiên cứu

114
Cơ sở Tham gia

17.170
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) Bruce Mann là Giám đốc Nghiên cứu tại 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 **nghiên 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 thẩm 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 nhắm đến việc cải tiến trải nghiệm tổng quát của bệnh nhân mà sẽ nhận các chữa trị này trong tương lai.

Cuộc Nghiên cứu Đánh giá MRI nhũ ảnh

The Breast MRI Evaluation Study

Cuộc Nghiên cứu Đánh giá MRI nhũ ảnh nhằm để tìm hiểu xem việc chụp Cộng hưởng Từ (Magnetic Resonance Imaging - MRI) nơi vú sau khi được chẩn đoán mắc bệnh ung thư vú có thể thay đổi kế hoạch điều trị hay không và việc này có thể ảnh hưởng như thế nào đến kết quả của bệnh nhân.

Laura McCambridge chỉ mới 31 tuổi khi cô được chẩn đoán mắc bệnh ung thư biểu mô tuyến vú xâm lấn, sau khi phát hiện có một khối u ở vú. Cô đã trải qua nhiều tháng điều trị, kể cả việc giải phẫu cắt bỏ khối u, bốn chu kỳ hóa trị, phẫu thuật cắt bỏ vú và trị liệu hormone.

Laura là quản lý dự án điều hành các thử nghiệm lâm sàng về đột quỵ và chứng sa sút trí tuệ (dementia) tại Viện Khoa học Thần kinh và Sức khỏe Tâm thần Florey ở Melbourne, và biết được tầm quan trọng của nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, cô đã hăng hái tự tham gia. Cô đã được bác sĩ của cô cho biết về cuộc Nghiên cứu Đánh giá MRI Nhũ ảnh.

"Tôi đã có được một vài lợi ích khi tham gia vào cuộc nghiên cứu. Tôi đã có thêm các cuộc thảo luận trực diện với bác sĩ phẫu thuật của mình, vì vậy tôi cảm thấy mình đã nhận được sự chăm sóc và giám sát thêm nữa khi tham gia vào cuộc nghiên cứu."

"Nghiên cứu không phải lúc nào cũng mang lại lợi ích trực tiếp cho người tham gia, nhưng điều luôn được đảm bảo là bạn có đóng góp vào sự tiến bộ của kiến thức trong lĩnh vực này và tôi nghĩ điều đó thật là quý báu và cũng là một điều tuyệt vời khi có thể nói rằng bạn có tham gia."

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

Laura McCambridge là người tham gia cuộc Nghiên cứu Đánh giá MRI Nhũ ảnh.

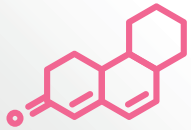
Các Giai đoạn của Thử nghiệm Lâm sàng

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 (tới 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).

GIAI ĐOẠN 2



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 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.

GIAI ĐOẠN 4

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.

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

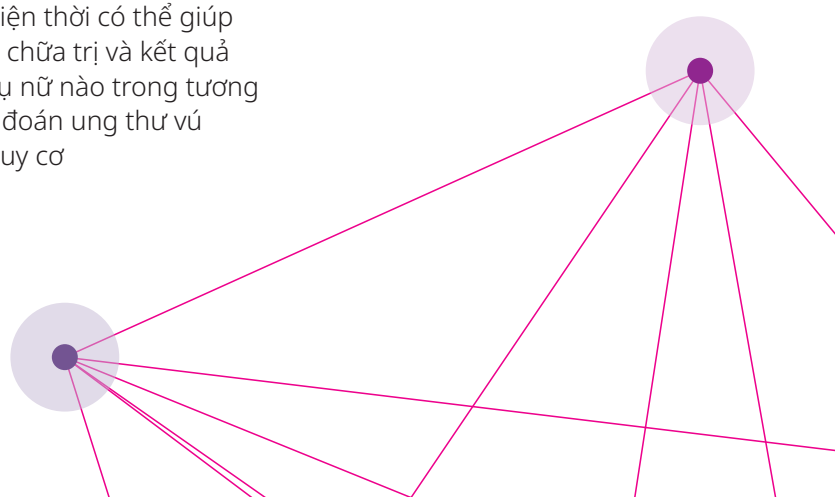
Tại sao Tham gia vào Thử nghiệm Lâm sàng?

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 Samantha trong Thử nghiệm Lâm sàng Ung thư Vú

Samantha's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

Ít nhất một trong số 400 phụ nữ ở các nước phát triển mang đột biến gen BRCA1 di truyền. Đột biến này có liên quan đến khoảng 70% nguy cơ phát triển ung thư vú và 40% nguy cơ phát triển ung thư buồng trứng trong cuộc đời.

Hiện nay, nhiều phụ nữ có đột biến gen BRCA1 thực hiện các biện pháp thay đổi cuộc sống nhằm ngăn ngừa ung thư vú, kể cả phẫu thuật cắt bỏ vú. Thử nghiệm lâm sàng BRCA-P mong rằng sẽ đem lại một cách chọn lựa phòng ngừa tốt hơn cho các phụ nữ này.

Samantha chỉ mới 21 tuổi khi phát hiện ra mình mang đột biến gen BRCA1, sau khi thừa hưởng đột biến gen từ mẹ cô, bà được chẩn đoán mắc bệnh ung thư vú khi Samantha 12 tuổi.

Thử nghiệm lâm sàng BRCA-P là một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược, nghĩa là những người tham gia và bác sĩ nghiên cứu của họ không biết liệu họ đang dùng thuốc thử nghiệm Denosumab hay giả dược. Giả dược là một thuốc điều trị trông giống như thuốc hoạt tính nhưng thật ra không có tác dụng.

Mặc dù Samantha có 50/50 xác suất chỉ nhận được giả dược, cô nói rằng lợi ích của việc tham gia nghiên cứu vẫn vượt xa xác suất của việc cô có thể không nhận được thuốc thử nghiệm.

"Bạn sẽ được tầm soát, sẽ được hỗ trợ, được chuyên viên giải đáp các thắc mắc của mình, và đó thật sự là một việc ít xâm lấn hơn so với phẫu thuật cắt bỏ vú đôi."

Samantha mong rằng việc cô tham gia thử nghiệm lâm sàng BRCA-P và sự cởi mở của cô khi thảo luận về việc tham gia này sẽ mang lại lợi ích cho phụ nữ hiện nay và trong tương lai.

Samantha Weeks là người tham gia trong thử nghiệm lâm sàng BRCA-P.

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 diễn 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".

Dr Nicholas Zdenkowski là Chủ tịch Ủy ban Cố vấn Khoa học của BCT.

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 thành viên và bạn bè của Câu lạc bộ Golf Nữ tại Maitland (Maitland Ladies Golf) đã ủng hộ các cuộc Thử nghiệm Ung thư Vú từ năm 1997, quyên góp được hơn $60.000 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 chắc 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

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

BREAST CANCER TRIALS

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'.