

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	تجربة OLIO السريرية
٨	مراحل التجربة السريريّة
١١	لِمَ المشاركة في تجربة سريريّة؟
١٢	تجربة CAMBRIA-2 السريرية
١٤	هل التجارب السريريّة آمنة؟
١٦	كيف يمكنني المشاركة في تجربة سريريّة؟
١٩	كيف يمكنك المساعدة
٢٠	مواقع مفيدة على الإنترنت





١٠١٤

باحثًا وباحثة



١١٨

مؤسسة
مشاركة

١٧٩١٠

مشارك ومشاركة
في التجارب السريرية

الدكتور Stephen Luen هو رئيس
دراسة تجربة OLIO السريرية.

من نحن

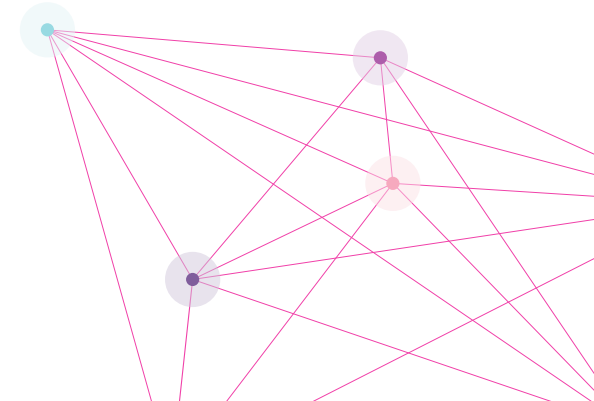
Who We Are

إن Breast Cancer Trials

(تجارب سرطان الثدي) (BCT) هي مجموعة من أطباء وباحثين رائدين عالميًا 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 ١٠٠٠ باحثًا وباحثة في أكثر من ١١٨ مؤسسة في كل أنحاء أستراليا ونيوزيلندا. وقد شارك أكثر من ١٧٩٠٠ شخصًا في تجاربنا السريرية.

تتضمن بحوثنا تعاونًا فريدًا 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.



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.





Rebecca Pickering مع عائلتها، مشاركة في تجربة OLIO السريرية.

تجربة OLIO السريرية

The OLIO Clinical Trial

يقوم الباحثون بالبحث في خيار علاج جديد للنساء الشابات المصابات بالنوع الأكثر شيوعًا من سرطان الثدي.

الفحوصات مخاوفها وتم تشخيص إصابتها بسرطان الثدي في عام ٢٠٢٤. كانت الأسابيع التالية حافلة بالفحوصات وعدم اليقين بينما عمل الأطباء على تحديد مرحلة السرطان. وكحال العديد من الأمهات، كان الهم الأكبر لدى Rebecca هو طفلتيها، خاصةً لوجود تاريخ عائلي واضح من سرطان الثدي ووجود طفرة جين BRCA.

اختارت Rebecca المشاركة في تجربة OLIO السريرية بدافع الفوائد المحتملة لعائلتها وللأجيال القادمة. وعلى الرغم من أن العلاج كان صعبًا، إلا أنها تؤمن بأن التجارب السريرية تلعب دورًا حيويًا في تحسين النتائج وجودة الحياة للنساء المصابات بسرطان الثدي.

وقالت Rebecca: "أي شيء يساهم في تحسين خطط العلاج، أو تقليل الآثار الجانبية، أو تقديم بدائل للعلاج الكيميائي له أهمية كبيرة. لقد تقدمت الأبحاث كثيرًا بالفعل، وأؤمن حقًا بأن تجارب مثل OLIO ستحدث تغييرًا إيجابيًا للنساء في المستقبل."

تقوم تجربة OLIO بدراسة ما إذا كانت إضافة العلاج الكيميائي قبل الجراحة (olaparib، أو olaparib مع durvalumab، إلى neoadjuvant chemotherapy) يمكن أن تحسن نتائج علاج سرطان الثدي. تشمل الدراسة النساء الشابات قبل سن اليأس المصابات بسرطان الثدي المبكر إيجابي مستقبلات الهرمونات وسلي HER2 والتميز بخلل إعادة التركيب المتماثل (HRD).

قبل تشخيص إصابة Rebecca Pickering بسرطان الثدي، كانت قد شعرت أخيرًا بالطمأنينة بعد سنوات من علاج الإخصاب الاصطناعي (IVF) وبأن حياتها مستقرة وخالية من المشكلات الطبية، إذ كانت تربي ابنتيها الصغيرتين، Daphne و Dottie، ورجعت إلى العمل بدوام كامل.

بعد ولادة Dottie، لاحظت Rebecca بعض التغيرات الجسدية، واعتقدت في البداية أن السبب هو العلاج الهرموني الذي كانت تتلقاه. وعندما أعربت عن قلقها لطبيبتها، أكدت

مراحل التجربة السريرية

Phases of a Clinical Trial

المرحلة ١



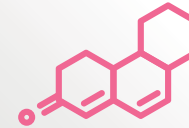
يتم إجراء التجارب السريرية في المرحلة ١ لاختبار علاج جديد لأول مرة على مجموعة صغيرة من الأشخاص (لغاية ٥٠ شخصًا) لتقييم سلامة علاج أو تدخل جديد وأثاره الجانبية. وتجارب المرحلة ١ ليست عشوائية.

المرحلة ٢



تقارن التجارب السريرية في المرحلة ٢ 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 ٢ بين العلاج القياسي وعلاج جديد، أو جرعة مختلفة من نفس العلاج، أو طريقة مختلفة لإعطاء نفس العلاج.

المرحلة ٣



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.

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.

المرحلة ٤



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.



Wendy Rolls ، مشاركة في تجربة CAMBRIA-2 السريرية.

تهدف تجربة CAMBRIA-2 السريرية إلى معرفة ما إذا كان إعطاء علاج هرموني جديد يُعرف باسم "مزيل مستقبلات الإستروجين الانتقائي" (SERD) أفضل في منع عودة السرطان مقارنةً بالعلاجات الهرمونية المعتادة مثل letrozole أو exemestane أو anastrozole أو tamoxifen.

بشأن الآثار الجانبية بعيدة المدى للعلاجات التقليدية، بما في ذلك الهبات الساخنة وآلام المفاصل والتعب، التي قد تؤثر بشكل كبير على جودة الحياة.

قررت Wendy المشاركة في التجربة، ليس فقط لإمكانية الحصول على خيار علاجي أكثر تحملاً، بل أيضاً للمساهمة في البحث العلمي الذي قد يفيد الأجيال القادمة، بما في ذلك بناتها.

وقالت Wendy: "تركز هذه التجربة على الدواء المستخدم حالياً في علاج السرطانات التي تكون قد انتشرت في الجسم، وتقييم فائدته في حالات السرطانات التي تم اكتشافها مبكراً، لمعرفة ما إذا كان يمكن أن يمنع عودتها. أعتقد أن هذا يعدّ ميزة إضافية."

"وأثناء المشاركة في التجربة، يقوم الباحثون بمراقبة المشتركة عن كثب، وإجراء المزيد من الفحوصات لها، والتأكد من أن كل شيء يسير حسب الخطة المحددة."

Wendy Rolls هي زوجة وأم لثلاث بنات، تستمتع بممارسة الغولف وحياسة الأحفنة وصنع الألبومات (scrapbooking) وقضاء الوقت مع عائلتها.

في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٣، اكتشفت Wendy كتلة صغيرة في ثديها، ولققتها في حدسها، قررت مراجعة طبيبها.

بعد عدة فحوصات، أكدت الخزعة إصابتها بسرطان الثدي، ليتغير عالم Wendy في لحظة. خضعت لاستئصال ثدي مزدوج وركزت على التعافي، وذلك بينما واصلت إدارة مسؤوليات حياتها اليومية وعائلتها وانشغالاتها.

خلال هذه الفترة، سمعت Wendy بتجربة CAMBRIA-2 السريرية، التي تختبر علاجاً هرمونياً جديداً يُعرف بـ "مزيل مستقبلات الإستروجين الانتقائي" (SERD) كخيار بديل محتمل للعلاج الهرموني التقليدي. وكحال العديد من النساء، كانت Wendy قلقة



الدكتور Nicholas Zdenkowski

هو رئيس اللجنة العلمية الاستشارية الخاصة بـ BCT.

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".

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 'التحليّ 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 ويقدمون الدعم لتجارب سرطان الثدي منذ عام ١٩٩٧، حيث جمعوا أكثر من ٧٥٠٠٠ دولار لبحوثنا.

مواقع مفيدة على الإنترنت

Useful Websites

نيوزيلندا:

**Australian New Zealand
Clinical Trials Registry**

anzctr.org.au

Breast Cancer Trials

Breastcancertrials.org.au

Cancer Society of New Zealand

Cancernz.org.nz

Cancer Trials New Zealand

cancertrialsnz.ac.nz

Health New Zealand

<https://info.health.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

**Metastatic Breast Cancer Action
Group**

mbcc.org.au

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

nhmrc.gov.au

Therapeutic Goods Administration

tga.gov.au

مكافحة سرطان الثدي لإنقاذ الأرواح

No More Lives Cut Short



**BREAST
CANCER
TRIALS** | **NO MORE
LIVES
CUT SHORT**

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 **X**



تابعوا Breast Cancer Trials على **LinkedIn**



اقرأوا آخر الأخبار 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

