

# 慢阻肺临床研究对我有什么意义？

如果您患有慢性阻塞性肺病（慢阻肺），或者照顾一位患有慢阻肺的亲人，**并且考虑参加一项临床研究**，您来对地方了。为了帮您感到有所准备，请阅读以下各节内容，更多了解临床研究。

为什么慢阻肺研究很重要？



什么是临床研究？



为什么临床研究对我、我的家庭和慢阻肺患者社区很重要？



临床研究流程



临床研究重要术语



在临床研究期间，我和我的家庭预计会发生什么？



我的数据会怎样处理？



我和我的家庭参加临床研究的优势和劣势是什么？



如果我想参加临床研究，我应当问医生什么问题？



鸣谢



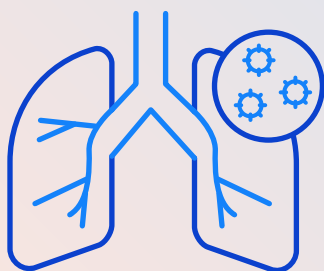
这份材料由F. Hoffmann-La Roche Ltd和Global COPD Focus Group（全球慢阻肺焦点小组）联合编写。全球慢阻肺焦点小组包括以下患者机构：GAAPP、SLHP、EFA、AAOKenya、APEPOC、HSAACI和Lung Union Austria（奥地利肺部联合会）。这份材料的内容不是宣传性的，没有专门提到可获得或使用哪种药物。

## 为什么慢阻肺研究很重要？

目前，慢阻肺没有治愈方法。没有研究，就没有进展；没有进展，就没有找到更好的治疗和照护方案以及最终的潜在治愈方法的机会。

治疗慢阻肺和改变生活方式，能帮助人们更好地呼吸，活得更有质量。每个人都是独特的，每个人对治疗的感受不同。聚焦慢阻肺患者及其家人的需要的更多研究，对找到**放缓、遏制甚至防止慢阻肺进展**的个人化方案，必不可少。

临床研究能帮助我们理解慢阻肺和如何治疗慢阻肺，从而改善人们的生活质量。对许多人来说，研究可能带来新的慢阻肺治疗方法，进而造福慢阻肺患者社区，这一可能性非常重要。



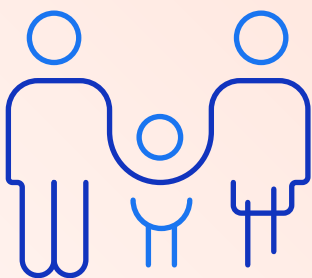
## 什么是临床研究？

新药物和治疗方法通过临床研究（也称临床试验）进行测试。临床研究常常涉及服用新药的志愿者（即患有和不患有慢阻肺的人），通常把新药与现有的治疗，或者与看起来真实但是没有效果的治疗（称为**安慰剂**或对照组）进行比较。

对临床研究，有很好的管理和监测，确保参加者安全并且理解研究的目标和设计。您有权任何时间想退出这项研究，都可以退出。

临床研究会收集所有参加者的数据或信息，确定药物的有效性和安全性。

点击[这里](#)，观看关于临床研究的短片。



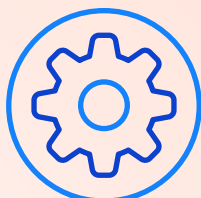
## 为什么临床研究对我、我的家庭和慢阻肺患者社区很重要？

临床研究帮助研究人员和公司创造您可能每天使用的重要药物。这些研究使您能与健康保健小组一起对您的慢阻肺做出决定，并获得检查和照护。

慢阻肺临床研究的目的是：



通过设定研究目标（或**终点**），更多**了解**慢阻肺、症状和恶化（或突发加剧），慢阻肺对人们不同影响，慢阻肺与其他呼吸相关病症的相互作用。



采用安全有效的创新方案，**应对**慢阻肺患者、家人和健康保健专业人士面临的未得到满足的医疗需要，**放缓、遏制甚至防止慢阻肺的进展**。



通过**整体治疗**，**改善**慢阻肺患者及其家人的健康、福祉和生活质量。

# 临床研究流程

每一种新药或器材经历许多开发阶段，称为临床研究的各期，每一期都有不同的目标，之后才能获批使用。每一期得出的数据或信息，决定研究是否继续进行。药物获批上市后，会继续对它研究，确定是否进行任何潜在调整，以及长期效果如何。



## 临床研究重要术语

<b>入选/排除标准</b>	研究人员用于筛选录用临床研究参加者的研究人群的关键特征。如果一个人有可能干扰结果的某些特征，临床研究会把他/她排除在外。
<b>病情加剧</b>	突发加剧，复发加重，或者您的呼吸比平常更困难、如不治疗会加重的阶段。
<b>知情同意表</b>	您签署的一张表，确认您理解这项临床研究是做什么的，您的角色，以及您参加临床研究的承诺。它包括临床研究的治疗和其他治疗选项的信息。
<b>主要终点</b>	主要的研究目标，确保研究内容对慢阻肺患者、家人和参与慢阻肺治疗照护的健康保健专业人士有意义。
<b>研究药物</b>	临床研究评价的药物。
<b>标准治疗</b>	健康保健系统中已经可获得的治疗方法。
<b>安慰剂</b>	没有效果的药物，用于测试另一种药物是否有效。
<b>洗脱期</b>	停止当前药物和开始使用新药之间的时间。这确保临床研究中的任何益处来自于研究药物。
<b>施用治疗</b>	您何时和如何获得药物。
<b>整体治疗</b>	包括一个人身体、情绪和社交健康等各方面的治疗。
<b>比较研究</b>	一种研究类型，一组参加者获得临床研究的药物，其他组获得标准治疗或安慰剂，以便比较临床研究药物的有效和安全程度如何。
<b>随机的</b>	在研究开始时，把参加者分配进不同的小组，参加者不知道自己会进哪个小组。不同的小组可能获得不同数量（剂量）临床研究药物或安慰剂。
<b>单盲/双盲</b>	在单盲试验中，参加者不知道自己被分配到哪个治疗小组。在双盲试验中，研究人员和参加者都不知道参加者被分配到哪个治疗小组。
<b>功效</b>	在临床研究中，临床研究药物或治疗方法产生希望的作用或结果。
<b>副作用</b>	一个药物除了希望的作用以外的作用。副作用可能有益或者有害。
<b>不良事件</b>	一种药物有害或者不希望的作用。
<b>化名数据</b>	用不能与参加者本人重新联系起来的格式收集的数据。
<b>患者报告的结果</b>	按照患者自己的报告，对患者健康和疾病和治疗感受的测量指标。
<b>开放性</b>	临床研究小组和参加者都了解提供的药物的研究类型。



# 在临床研究期间，我和我的家庭预计会发生什么？

## 招募

临床研究小组和您、健康保健提供者或患者维护倡导组织或支持小组之间的首次接触（比如通过广告、社交媒体、临床研究登记簿）



## 知情同意书

法律文件，包括临床研究和个人参与的信息，以及确认您在审阅这些信息后，理解和自愿同意参加的同意书。



## 筛查

确定您是否符合临床研究入选标准的测试。筛查可包括：肺功能测试，问卷，运动测试，扫描，以及胸部X光片。



## 预筛查

通过问卷或在约诊期间回答问题，帮助研究人员决定您和临床研究彼此是否匹配。



## 录用和研究小组分配

确认把您录用为临床研究的参与者，之后，分配到研究小组，获得临床研究药物、标准治疗或安慰剂。



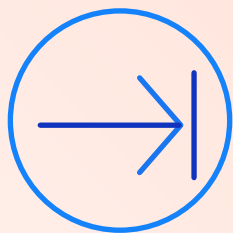
## 研究随访和监测

在研究期间，将通过对您治疗响应情况的评价（测试），收集数据。在一些临床研究中，远程医疗和到家护理访问会让参加更容易，尤其是那些无法前往临床研究地点的患者。



## 研究结束和访谈

分享临床研究结果。访谈机会，供您分享任何反馈，并且可能邀请您参加任何后续研究。这些帮助研究人员了解临床研究没有测量的药物作用，帮助改善未来研究的设计。



## 分析

将收集、分析、解释和分享研究结果。

临床研究在非常严格的安全控制下进行，会对您定期监测。您可以在任何时候因任何原因退出研究，即便在签署了知情同意书以后。



## 我的数据会怎样处理？

您的数据对实现临床研究的目的必不可少。它表明您对药物的反应。



在临床研究期间，以多种方式（比如检测、问卷、血液样本）持续收集数据。



研究人员把您的结果（数据）与其他参加者的数据相结合，理解多少人会从治疗受益，多少人感受到不希望有的副作用。



对这些大量的功效和安全数据进行分析，表明药物的作用不是偶然发生的。



经您同意，您的化名数据也可能成为社区登记簿的一部分，以提升理解，帮助患有慢阻肺的人。

## 我和我的家庭参加临床研究的优势和劣势是什么？

在决定是否参加一项临床研究前，花时间想想。参加临床研究有多项益处，也有潜在风险等其他因素需要考虑。您选择**怎样对您适当**，这很重要。

### 可能的益处

- 获得规律的免费监测和整体照护（比如咨询/心理支持）
- 获得在临床研究以外无法获得的新药或治疗方法
- 获得移动护理和/或在家照护
- 定期与健康保健专业人士联系，回答您的问题
- 促进科学进展，改善慢阻肺社区的生活质量
- 促进未来临床研究的设计
- 报销您的时间和出行费用

### 可能的劣势

- 停用当前的药物（比如洗脱期）
- 获得与已经可获得的药物相比并没有更好或更差的药物或安慰剂
- 有副作用
- 感到信息量过大，感到难以招架
- 没有感受到任何个人益处
- 如果多个人中途退出，或者如果早期结论支持结束临床研究，临床研究可能结束（由于定期评价测试）额外的时间和出行承诺

要获得关于慢阻肺临床研究的更多信息，[请点击这里观看](#)。



## 如果我想参加临床研究，我应当问医生什么问题？

- 有我可以参加的临床研究吗？
- 我从哪里可以找到正在进行的临床研究？
- 这对我我和我的家人有什么益处？
- 我和我的家人参加临床研究相关的出行等费用会报销吗？
- 我可以怎样更多了解参加不同临床研究的机会？
- 如果我有任何疑问或需要建议，我该联系谁？



如果医生提供您参加临床研究的机会，考虑询问以下问题：

### 研究目的和后勤

临床研究的目的是什么？

临床研究持续多久？

我需要为临床研究付出多少时间？有没有让我兼顾约诊和日常责任的灵活性？

每次临床研究随访需要花多少时间？

临床研究随访是如何组织的？

作为筛查的一部分，有哪些评价测试？

家庭成员、朋友或照护者能与我一起参加临床研究随访吗？

### 治疗：

我必须改变生活方式、饮食或其他活动吗？

我必须停止服用当前的药物吗？

你们正在调查研究的治疗方法是什么？

治疗的副作用是什么？

如何应对或管理潜在的副作用？

### 监测和支持：

在临床研究期间，如何对我检测或检查？

我能见见或联系临床研究的其他参加者吗？

临床研究是否提供情感或心理支持？

如果临床研究期间，我的病情恶化，怎么办？

如果我想退出临床研究，怎么办？

### 数据保护和临床研究以后：

临床研究以后，会与我分享结果吗？如何分享？

临床研究对我的长期治疗有什么影响？

在临床研究期间，如何保护我的数据、隐私和保密性？

如果我有更多疑问，我可以找谁说？

## 如果我和我的家人需要临床研究的更多信息，应该找谁说？

要获得现有临床研究的更多信息，或者您对参加临床研究有任何疑问，可与临床研究小组、您的医生、健康保健提供者或当地的慢阻肺社区组织（如有）联系。

[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) 等网站包括当前和未来的所有慢阻肺临床研究，包括研究细节和结果。

感谢全球慢阻肺焦点小组，成员包括以下患者组织：GAAPP、SLHP、EFA、AAOKenya、APEPOC、HSAACI和奥地利肺部联合会。

本文件可按照Creative Commons组织的姓名标示、非商业性、相同方式分享4.0版国际授权 (CC BY-NC-SA 4.0) 免费下载、分享 (复制和再分发) 和改编 (重新编排、改编和延伸)，说明文件来自Roche, the Global COPD Focus Group and the Clinical Trials in Autism Council (罗氏、全球慢阻肺焦点小组和自闭症理事会临床试验)。

罗氏资助了这份文件的编写，罗氏与全球慢阻肺焦点小组和慢阻肺社区的代表联合编写了这份文件。

这份文件中一个链接的视频不归罗氏所有，由美国肺部协会提供。