



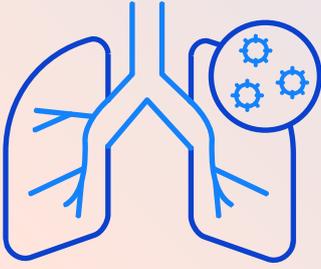
# Các nghiên cứu lâm sàng về COPD có ý nghĩa gì đối với tôi?

Nếu bạn đang sống với bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) hoặc chăm sóc cho người thân mắc bệnh này và **đang cân nhắc tham gia một nghiên cứu lâm sàng**, bạn đến đúng nơi rồi đấy. Để giúp bạn chuẩn bị tốt hơn, hãy tìm hiểu thêm về các nghiên cứu lâm sàng qua những thông tin sau đây.

<b>Tầm quan trọng của nghiên cứu trong bệnh COPD?</b>	2	<b>Nghiên cứu lâm sàng là gì?</b>	2
<b>Tại sao các nghiên cứu lâm sàng lại quan trọng đối với tôi, gia đình tôi và cộng đồng COPD?</b>	2	<b>Quá trình nghiên cứu lâm sàng</b>	3
<b>Các thuật ngữ chính trong nghiên cứu lâm sàng</b>	3	<b>Tôi và người thân có thể kỳ vọng điều gì sẽ xảy ra trong một nghiên cứu lâm sàng?</b>	4
<b>Thông tin của tôi sẽ được xử lý như thế nào?</b>	5	<b>Những lợi ích và khó khăn khi tham gia một nghiên cứu lâm sàng cho tôi và gia đình là gì?</b>	5
<b>Tôi nên hỏi bác sĩ điều gì khi muốn tham gia một nghiên cứu lâm sàng?</b>	6	<b>Lời cảm ơn</b>	6

Đây là phương pháp được đồng sáng tạo bởi F. Hoffmann-La Roche Ltd và Nhóm Tập Trung COPD Toàn Cầu, bao gồm các tổ chức vì bệnh nhân sau: GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI và Công đoàn Phổi nước Áo. Nội dung không mang tính quảng cáo và không đề cập đến sự sẵn có hay việc sử dụng một loại thuốc cụ thể nào.

# Tâm quan trọng của nghiên cứu trong bệnh COPD



Hiện tại, không có phương pháp đặc trị nào dành cho bệnh COPD. Nếu không có nghiên cứu, sẽ không có tiến triển và nếu không có tiến triển, sẽ không có cơ hội cải thiện phương pháp điều trị, chăm sóc và cuối cùng là khả năng chữa khỏi bệnh.

Điều trị COPD và thay đổi lối sống có thể giúp mọi người thở dễ dàng hơn và cải thiện chất lượng cuộc sống. Mỗi cá nhân đều là duy nhất và sẽ trải qua những quá trình điều trị khác nhau. Cần có thêm nghiên cứu, tập trung vào nhu cầu của những người sống với COPD và người thân của họ, để tìm ra các giải pháp cá nhân hóa nhằm **làm chậm, ngừng hoặc thậm chí ngăn ngừa sự tiến triển của COPD**.

Các nghiên cứu lâm sàng có thể cải thiện cuộc sống của mọi người bằng cách giúp chúng ta hiểu rõ hơn về COPD và cách điều trị nó. Đối với nhiều người, cơ hội mà nghiên cứu này mang lại là khả năng tìm ra các phương pháp điều trị COPD mới, có thể mang lại lợi ích cho cộng đồng COPD. Điều này rất quan trọng.

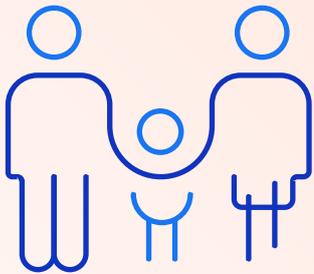
## Nghiên cứu lâm sàng là gì?

Các loại thuốc và liệu pháp mới đã được thử nghiệm qua các nghiên cứu lâm sàng (còn được gọi là thử nghiệm lâm sàng hoặc nghiên cứu). Những nghiên cứu này thường tiến hành trên các tình nguyện viên sử dụng thuốc mới (gồm những người mắc và không mắc COPD), thường được so sánh với một phương pháp điều trị hiện có, hoặc phương pháp điều trị bằng giả dược hoặc nhóm đối chứng.

Các nghiên cứu lâm sàng được quản lý và giám sát chặt chẽ để đảm bảo sự an toàn của người tham gia và sự hiểu biết về mục tiêu, cũng như thiết kế của nghiên cứu. Bạn có quyền rời khỏi nghiên cứu bất cứ khi nào bạn muốn.

Dữ liệu, thông tin được thu thập từ tất cả những người tham gia để xác định hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

Xem một video ngắn về các nghiên cứu lâm sàng [tại đây](#).



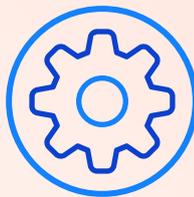
## Tại sao các nghiên cứu lâm sàng lại quan trọng đối với tôi, gia đình tôi và cộng đồng COPD?

Các nghiên cứu lâm sàng giúp những nhà nghiên cứu và công ty tạo ra các loại thuốc quan trọng mà bạn có thể sử dụng hàng ngày. Những nghiên cứu này cho phép bạn làm việc với đội ngũ y tế để đưa ra quyết định về bệnh COPD của bản thân, đồng thời được kiểm tra và chăm sóc sức khỏe.

Trong bệnh COPD, các nghiên cứu lâm sàng nhằm mục đích:



**Hiểu rõ** hơn về COPD, các triệu chứng, và các đợt cấp (hoặc đợt bùng phát), cách căn bệnh ảnh hưởng khác nhau đến mỗi người và mối liên kết giữa COPD với các tình trạng bệnh lý liên quan đến hô hấp khác, thông qua việc đặt ra các mục tiêu nghiên cứu (hoặc **các chỉ tiêu**).



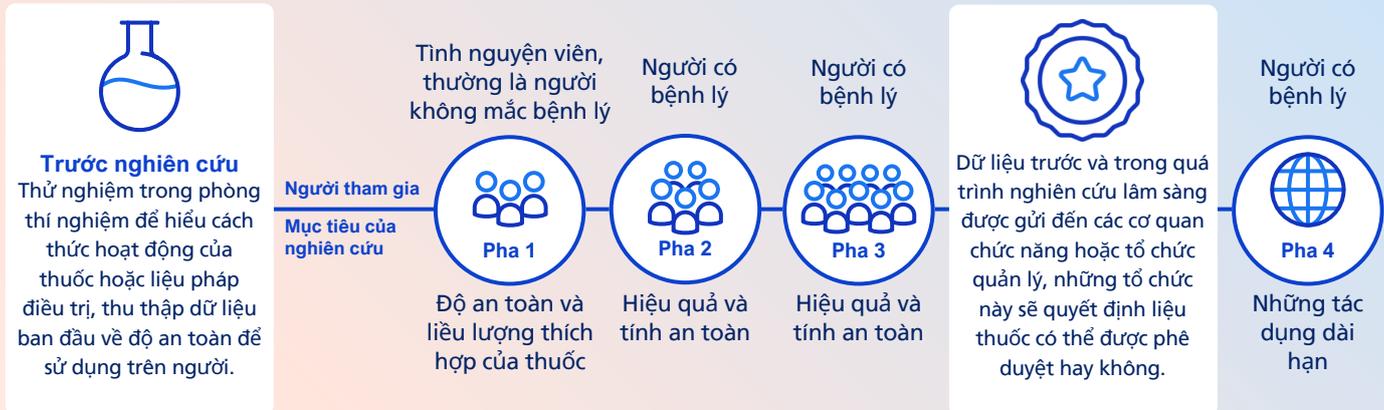
**giải quyết** các nhu cầu y tế chưa được đáp ứng cho những người đang sống với COPD, người thân của họ và các chuyên gia y tế bằng các giải pháp sáng tạo hiệu quả và an toàn nhằm làm chậm, ngừng hoặc thậm chí ngăn ngừa sự tiến triển của COPD.



**cải thiện** sức khỏe, hạnh phúc và chất lượng cuộc sống cho những người sống với COPD và người thân của họ thông qua **chăm sóc toàn diện**.

# Quá trình nghiên cứu lâm sàng

Mỗi loại thuốc hoặc thiết bị mới đều trải qua nhiều giai đoạn phát triển, được gọi là các pha của nghiên cứu lâm sàng trước khi được phê duyệt sử dụng, mỗi pha có những mục tiêu khác nhau. Dữ liệu, thông tin thu thập được ở mỗi pha sẽ quyết định liệu nghiên cứu có được tiếp tục hay không. Khi thuốc được phê duyệt và sẵn sàng đưa vào sử dụng, nó sẽ tiếp tục được nghiên cứu để tìm hiểu khả năng cải thiện và các tác dụng dài hạn.



## Các thuật ngữ chính trong nghiên cứu lâm sàng

<b>Tiêu chí thu nhận/loại trừ</b>	Những đặc điểm chính của đối tượng nghiên cứu mà các nhà nghiên cứu sử dụng để tuyển người tham gia nghiên cứu lâm sàng. Nếu một người có những đặc điểm nhất định có thể gây ảnh hưởng đến kết quả, họ sẽ bị loại khỏi nghiên cứu.
<b>Các đợt cấp</b>	Một "đợt bùng phát", "cơn đau phổi" là giai đoạn mà việc thở của bạn khó khăn hơn bình thường và có thể trở nên tệ hơn nếu không điều trị.
<b>Mẫu đơn đồng thuận có ý thức</b>	Một mẫu đơn bạn ký xác nhận rằng bạn hiểu nghiên cứu lâm sàng là gì, vai trò và cam kết của bạn khi tham gia. Điều này bao gồm thông tin về phương pháp điều trị trong nghiên cứu và các lựa chọn điều trị thay thế.
<b>Chỉ tiêu chính</b>	Mục tiêu chính của nghiên cứu để đảm bảo những gì đang được nghiên cứu có ý nghĩa đối với những bệnh nhân COPD, người thân của họ và các chuyên gia y tế liên quan đến COPD.
<b>Thuốc nghiên cứu</b>	Thuốc đang được đánh giá trong nghiên cứu lâm sàng.
<b>Tiêu chuẩn chăm sóc</b>	Phương pháp điều trị đã có trong hệ thống chăm sóc sức khỏe.
<b>Giả dược</b>	Một loại thuốc không có tác dụng, được sử dụng để kiểm tra xem loại thuốc đang nghiên cứu có hiệu quả hay không.
<b>Thời gian nghỉ</b>	Là khoảng thời gian dừng giữa thuốc đang sử dụng và thuốc mới. Điều này nhằm đảm bảo mọi lợi ích trong nghiên cứu lâm sàng đều là do thuốc nghiên cứu.
<b>Quản lý điều trị</b>	Quản lý thời gian và cách mà bạn dùng thuốc
<b>Chăm sóc toàn diện</b>	Là chăm sóc sức khỏe của một người về mọi mặt, bao gồm thể chất, tinh thần và xã hội.
<b>Nghiên cứu so sánh</b>	Một phương pháp nghiên cứu mà trong đó một nhóm người tham gia được dùng thuốc nghiên cứu, trong khi các nhóm khác dùng phương pháp tiêu chuẩn hoặc giả dược để so sánh hiệu lực và tính an toàn của thuốc.
<b>Nghiên cứu ngẫu nhiên</b>	Khi người tham gia được phân vào các nhóm khác nhau ngẫu nhiên từ khi bắt đầu nghiên cứu. Các nhóm khác nhau sẽ được dùng liều thuốc nghiên cứu khác nhau hoặc giả dược.
<b>Nghiên cứu mù/ nghiên cứu mù đôi</b>	Trong một nghiên cứu mù, những người tham gia không biết nhóm điều trị mà họ được phân vào. Trong một nghiên cứu mù đôi, cả nhà nghiên cứu và người tham gia đều không biết nhóm điều trị mà người tham gia đã được phân vào.
<b>Hiệu quả</b>	Khi thuốc hoặc phương pháp điều trị trong nghiên cứu công hiệu hoặc tạo ra kết quả mong muốn trong một nghiên cứu lâm sàng.
<b>Tác dụng phụ</b>	Tác dụng khác ngoài những tác dụng mong muốn của thuốc, có thể có lợi hoặc có hại.
<b>Biên cố bất lợi</b>	Tác dụng có hại hoặc không mong muốn từ một loại thuốc.
<b>Dữ liệu mã hóa ẩn danh</b>	Dữ liệu thu thập dưới dạng không thể liên kết trở lại với cá nhân tham gia.
<b>Kết quả báo cáo từ bệnh nhân</b>	Một thước đo về sức khỏe và trải nghiệm của người tham gia đối với bệnh tình và quá trình điều trị của họ, được báo cáo bởi chính họ.
<b>Nghiên cứu nhãn mở</b>	Một phương pháp nghiên cứu mà cả đội ngũ nghiên cứu lâm sàng và người tham gia đều biết về loại thuốc được sử dụng.



## Tôi và người thân có thể kì vọng điều gì sẽ xảy ra trong một nghiên cứu lâm sàng?

### Tuyển chọn

Tiếp xúc ban đầu giữa đội ngũ nghiên cứu lâm sàng và các nhà cung cấp dịch vụ y tế, hoặc các tổ chức bảo vệ quyền lợi bệnh nhân hoặc nhóm hỗ trợ (ví dụ: thông qua quảng cáo, phương tiện truyền thông xã hội, đăng ký nghiên cứu).

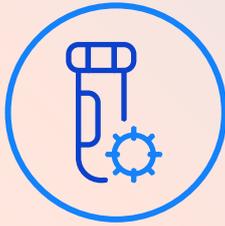


### Sự đồng thuận thông tin

Tài liệu pháp lý bao gồm thông tin về nghiên cứu lâm sàng và sự tham gia cá nhân, cùng với mẫu đơn đồng ý xác nhận sự hiểu biết và sự đồng ý tự nguyện tham gia của bạn sau khi xem xét thông tin này.

### Xét nghiệm sàng lọc

Các xét nghiệm để xem bạn có đáp ứng các **tiêu chí tuyển chọn** của nghiên cứu hay không. Điều này có thể bao gồm: xét nghiệm chức năng phổi, bảng câu hỏi, bài kiểm tra thể lực, chụp cắt lớp và chụp X-quang ngực.

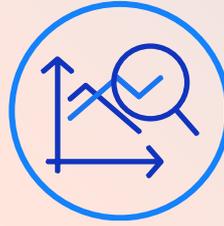


### Sàng lọc ban đầu

Trả lời câu hỏi qua bảng câu hỏi hoặc trong buổi khám bệnh, giúp các nhà nghiên cứu quyết định xem bạn có phù hợp với nghiên cứu lâm sàng hay không.

### Đăng ký và phân nhóm nghiên cứu

Xác nhận việc đăng ký tham gia nghiên cứu lâm sàng, sau đó phân nhóm vào các nhóm nghiên cứu để nhận thuốc nghiên cứu, phương pháp điều trị tiêu chuẩn hoặc giả dược.

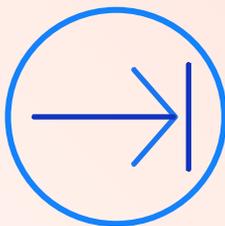


### Các buổi thăm khám và giám sát nghiên cứu

Trong quá trình nghiên cứu, dữ liệu sẽ được thu thập thông qua các đánh giá (xét nghiệm) về phản ứng của cơ thể bạn với điều trị. Đối với một số nghiên cứu lâm sàng, việc sử dụng dịch vụ y tế từ xa và các buổi thăm khám tại nhà có thể giúp tình nguyện viên dễ dàng tham gia hơn, đặc biệt đối với những người không thể đến địa điểm nghiên cứu lâm sàng.

### Kết thúc nghiên cứu và phỏng vấn

Chia sẻ kết quả nghiên cứu lâm sàng. Cơ hội gặp gỡ để bạn chia sẻ phản hồi và có khả năng được mời tham gia các nghiên cứu tiếp theo. Điều này giúp các nhà nghiên cứu hiểu các tác động chưa được đo lường trong nghiên cứu và hỗ trợ thiết kế các nghiên cứu tương lai.



### Phân tích

Kết quả nghiên cứu sẽ được thu thập, phân tích, giải thích và chia sẻ.

Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện dưới các kiểm soát an toàn rất nghiêm ngặt và bạn sẽ được giám sát thường xuyên. Bạn có thể rời khỏi nghiên cứu vào bất kỳ thời điểm nào vì bất kỳ lý do nào, ngay cả sau khi đã ký vào phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu.



## Thông tin của tôi sẽ được xử lý như thế nào?

Thông tin bạn cung cấp rất quan trọng cho việc đạt mục tiêu của nghiên cứu lâm sàng. Nó cho thấy cách cơ thể bạn phản ứng với một loại thuốc.



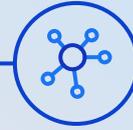
Dữ liệu được thu thập liên tục trong suốt nghiên cứu dưới nhiều hình thức khác nhau (ví dụ: xét nghiệm, bảng câu hỏi, mẫu máu).



Kết quả của bạn (dữ liệu) sẽ được kết hợp với dữ liệu từ những người tham gia khác, để hiểu xem bao nhiêu người có thể đạt được lợi ích từ việc điều trị và bao nhiêu người gặp phải tác dụng không mong muốn.



Lượng lớn dữ liệu về độ công hiệu và độ an toàn được phân tích để chứng minh rằng tác dụng của thuốc không phải do ngẫu nhiên.



Với sự đồng thuận của bạn, dữ liệu ẩn danh cá nhân cũng có thể trở thành một phần của các cơ sở dữ liệu cộng đồng, nhằm cải thiện sự hiểu biết và giúp đỡ những người đang chung sống với COPD.

## Những lợi ích và khó khăn khi tham gia một nghiên cứu lâm sàng cho tôi và gia đình là gì?

Hãy dành thời gian trước khi quyết định tham gia một nghiên cứu lâm sàng. Có rất nhiều lợi ích khi tham gia, bên cạnh đó cũng cần phải cân nhắc cả những rủi ro tiềm ẩn. Quan trọng là bạn cần đưa ra **lựa chọn phù hợp với mình**.

### Lợi ích có thể có

- Tiếp cận việc theo dõi miễn phí, định kỳ và chăm sóc toàn diện (ví dụ: tư vấn/hỗ trợ tâm lý)
- Tiếp cận các loại thuốc hoặc phương pháp điều trị mới mà không có sẵn ngoài nghiên cứu lâm sàng
- Tiếp cận dịch vụ điều dưỡng lưu động và/hoặc chăm sóc tại nhà
- Tiếp cận thường xuyên với các chuyên gia y tế để được giải đáp thắc mắc
- Đóng góp vào sự tiến bộ khoa học và cải thiện chất lượng cuộc sống của cộng đồng bệnh nhân COPD
- Đóng góp vào thiết kế các nghiên cứu lâm sàng trong tương lai
- Được hoàn trả chi phí thời gian và di chuyển của bạn

### Khó khăn có thể xảy ra

- Ngừng sử dụng thuốc hiện tại của bạn (trong thời gian nghỉ thuốc)
- Dùng thuốc hoặc giả dược không tốt hơn hoặc tệ hơn so với những gì hiện có
- Gặp tác dụng phụ
- Có thể cảm thấy bị quá tải thông tin và thấy choáng ngợp
- Không đạt được bất kỳ lợi ích cá nhân nào
- Nghiên cứu có thể kết thúc nếu nhiều người bỏ cuộc hoặc nếu kết quả ban đầu ủng hộ việc kết thúc nghiên cứu
- Phải cam kết sắp xếp thời gian và di chuyển theo các đợt đánh giá định kỳ

Để biết thêm thông tin về các nghiên cứu lâm sàng COPD, [xem tại đây](#).



## Tôi nên hỏi bác sĩ điều gì khi muốn tham gia một nghiên cứu lâm sàng?

- Có nghiên cứu lâm sàng nào mà tôi có thể tham gia không?
- Tôi có thể tìm hiểu về những nghiên cứu lâm sàng đang diễn ra ở đâu?
- Tôi và gia đình tôi đạt được lợi ích gì?
- Gia đình tôi và tôi có được hoàn trả chi phí liên quan đến việc tham gia nghiên cứu, ví dụ như chi phí di chuyển không?
- Làm thế nào tôi có thể tìm hiểu thêm về cơ hội tham gia các nghiên cứu lâm sàng khác nhau?
- Tôi nên liên hệ với ai khi có thắc mắc hoặc cần lời khuyên?



Nếu bác sĩ của bạn mời bạn tham gia một nghiên cứu lâm sàng, hãy cân nhắc hỏi những câu hỏi sau:

### Về mục đích của nghiên cứu và những vấn đề liên quan:

Mục đích của nghiên cứu lâm sàng là gì?

Nghiên cứu lâm sàng sẽ tiến hành trong bao lâu?

Tôi cần dành bao nhiêu thời gian cho nghiên cứu?

Liệu có thể linh hoạt cho tôi để sắp xếp các cuộc hẹn sao cho phù hợp với trách nhiệm hàng ngày của mình không?

Mỗi cuộc hẹn trong nghiên cứu sẽ mất bao lâu?

Các cuộc hẹn trong nghiên cứu sẽ được tổ chức như thế nào?

Những đánh giá nào sẽ được thực hiện trong quá trình sàng lọc?

Thành viên trong gia đình, bạn bè hoặc người chăm sóc có thể tham gia cuộc hẹn trong nghiên cứu cùng tôi được không?

### Về việc điều trị:

Tôi có phải thay đổi lối sống, chế độ ăn hoặc các hoạt động khác không?

Tôi có phải dừng các phương pháp điều trị hiện tại của mình không?

Phương pháp điều trị mà bạn đang nghiên cứu là gì?

Tác dụng phụ của phương pháp điều trị là gì?

Các tác dụng phụ tiềm ẩn sẽ được xử trí hoặc quản lý như thế nào?

### Về theo dõi và hỗ trợ:

Tôi sẽ được theo dõi hoặc kiểm tra như thế nào trong suốt quá trình nghiên cứu?

Tôi có thể gặp gỡ hoặc liên lạc với những người tham gia khác không?

Nghiên cứu có dịch vụ hỗ trợ tinh thần hoặc tâm lý không?

Điều gì sẽ xảy ra nếu bệnh tình của tôi trở nên xấu đi trong quá trình nghiên cứu?

Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi muốn rời khỏi nghiên cứu?

### Bảo vệ dữ liệu và sau nghiên cứu:

Kết quả nghiên cứu có được chia sẻ với tôi không? Bằng cách nào?

Nghiên cứu này sẽ ảnh hưởng như thế nào đến việc điều trị của tôi về lâu dài?

Thông tin, quyền riêng tư và tính bảo mật của tôi sẽ được bảo vệ như thế nào trong suốt quá trình nghiên cứu?

Tôi có thể tìm ai nếu có thêm câu hỏi?

## Gia đình tôi và tôi nên nói chuyện với ai nếu muốn biết thêm thông tin về các nghiên cứu lâm sàng?

Hãy liên hệ với nhóm nghiên cứu lâm sàng, bác sĩ, nhà cung cấp dịch vụ y tế hoặc tổ chức cộng đồng COPD địa phương (nếu có) để biết thêm thông tin về các nghiên cứu lâm sàng có sẵn hoặc nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về việc tham gia nghiên cứu lâm sàng.

Những trang web như [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) chứa tất cả các nghiên cứu hiện tại và tương lai về COPD và bao gồm các chi tiết và kết quả nghiên cứu.

Xin cảm ơn Nhóm Tập trung COPD Toàn cầu bao gồm các thành viên của các nhóm hỗ trợ bệnh nhân sau: GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI và Công đoàn Phổi nước Áo.

Tài liệu này có thể được tải xuống miễn phí, chia sẻ (sao chép, phát hành) và chỉnh sửa (biến tấu, chuyển đổi và xây dựng thêm) theo giấy phép [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/) Giấy phép Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 Quốc tế (CC BY-NC-SA 4.0), được công nhận đầy đủ với Roche, Nhóm Tập trung COPD Toàn cầu và Hội đồng Nghiên cứu Lâm sàng về Tự kỷ.

Roche đã tài trợ cho việc sản xuất tài liệu này, nó được đồng sáng tạo cùng các đại diện của Nhóm Tập trung COPD Toàn cầu và Cộng đồng COPD.

Một video liên kết trong tài liệu này không thuộc quyền sở hữu của Roche và được lấy từ Hiệp hội Phổi Hoa Kỳ.