

**மருத்துவ ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்றல்**

மருத்துவ ஆராய்ச்சி என்றால் என்ன?

உணவு மற்றும் மருந்து கட்டுப்பாடு (FDA) நிறுவனம் ஓர் மருந்தையோ அல்லது சிகிச்சையோ பாதுகாப்பானது என்று அறிவிக்க ஆய்வுக்கூட பரிசோதனை முடிவுகள், விலங்குகளின் மேல் பரிசோதனை முடிவுகள் மற்றும் மனிதர்கள் மீதான பரிசோதனை முடிவுகளை ஆராய்ந்து அதற்கு ஒப்புதல் வழங்குகின்றனர். HIV க்கான மருந்துகள் வர்த்தக ரீதியாக தயாரிக்க வேண்டுமானால், அம்மருந்து பாதுகாப்பானதாகவும் மற்றும் பலனளிக்க கூடியதாகவும் இருக்க வேண்டும்.

புதிய மருந்துகள் ஆய்வகங்களிலும் மற்றும் மிருகங்களிலும் சிறப்பாக செயல்பட்டிருக்கும் பட்சத்தில் அதனை மனிதர்களிலும் பயன்படுத்துவார்கள். அவ்வாறு மருந்துகளை சோதனை செய்வதற்கு முறைகள் உள்ளன, முதலில் அந்த மருந்தினை பாதுகாப்பாக சில மனிதர்களிடமும் பின்னர் பல மக்களிடமும் கொடுத்து அதன் திறனை அறிந்து கொள்வார்கள். Fact Sheet 105 இல் HIV இக்கான மருந்துகள் எவ்வாறு மருத்துவ ரீதியாகவும் பாதுகாப்பாக இருக்க அனுமதி பெறுகின்றனர் என அறியலாம்.

மற்றும் வேறு பல மருத்துவ ஆராய்ச்சிகள் உள்ளன. தடுப்பூசி ஆராய்ச்சிகள் (மேலும் விபரங்களுக்கு Fact Sheet 159 ஐ பார்க்கவும்) இதில் அதனுடைய முறைகள் மற்றும் அவ் ஆராய்ச்சியில் மேற்கொள்ளவேண்டியவைகளை

மற்றும் கருதவேண்டிய விபரங்கள் பற்றியும் குறிப்பிடப்பட்டுள்ளன.

ஆராய்ச்சின் பொழுது கவனிக்க வேண்டிய முறைகள் அல்லது மேற்கொள்ள வேண்டிய செயல்கள் பற்றி குறிப்பிட்டு இருப்பார்கள். இதனை தவிர்த்து புதிய சிகிச்சையினை பற்றி ஆராய மாட்டார்கள். அதற்கு பதிலாக அவ் ஆராய்ச்சியில் எவ்வாறு சிகிச்சையளிக்கப்படுகிறது என பார்க்கப்படும் (அண்டி ரெட்ரோவைரல் தெரபி சிகிச்சை முறைகள்) இவ் ஆராய்ச்சியில் ART தெரபி, தொடர் சிகிச்சையாக அளிக்கப்படுகிறதா அல்லது குறிப்பிட்ட அளவிற்கு CD 4 அதிகமானதுடன் நிறுத்தப்படுகிறதா என பார்க்கப்படுகிறார்கள் (மேலும் விபரங்களுக்கு Fact Sheet 124 பார்க்கவும்).

செயல் முறை ஆராய்ச்சி: இதில் நீண்ட நாட்களுக்கு HIV இக்கான சிகிச்சையின் விளைவுகளை அதிக எண்ணிக்கை உள்ள நோயாளிகளிடம் கண்டு தெரிந்து கொள்வார்கள்.

ஓர் மருத்துவ ஆராய்ச்சி என்பது மிக தெளிவாக திட்டமிடப்பட்ட மருத்துவ பரிசோதனை யாகும். இவ்வாறு செயல்படக்கூடிய முறையினை "ஆய்வின் மூலக்குறிப்பு" என்பார்கள் . இது சாதாரமான சமையல் குறிப்பு போன்று இருக்கும். இவ் ஆய்வின் மூலக்குறிப்பில் அப்பரிசோதனை எவ்வாறு நடத்தப்பட வேண்டும் என தெளிவாக விளக்க பட்டிருக்கும்.

இம்மருத்துவ ஆராய்ச்சியில் யார் கலந்து கொள்ளலாம்?

இந்த ஆய்வின் மூலக்குறிப்பில் பங்கேற்பதற்க்கான சில விதி முறைகள் குறிப்பிடப்பட்டிருக்கும். ஒவ்வொரு ஆராய்ச்சியிலும் தேவைகள் வேறு விதமாக இருக்கும். (எடுத்துக்காட்டாக) நபர்களில் சிலர் ஆராய்ச்சியில் குறிப்பிட்டாவைரல் லோடு அல்லது CD4 எண்ணிக்கையுடன் தேவைப்படும்.

பொதுவாக எந்த வித சந்தர்ப்பவாத நோய்கள் இருந்தாலும் அல்லது வேறு பிரச்சினை இருந்தாலும் உங்களை ஆராய்ச்சியில் ஈடுபடுத்த மாட்டார்கள். ஏனெனில் அதனால் ஆராய்ச்சியின் முடிவுகள் உறுதி செய்வது கடினமாகி விடும். மற்றும் சில பரிசோதனையில் பங்கேற்க முடியாது. ஏனெனில் அதனால் உங்கள் உடல்நிலை பாதிக்கப்படக் கூடும். மற்றும் பெண்கள் தங்களுடைய கர்ப்ப காலத்தில் முதல் மூன்று மாதங்களில் பரிசோதனையில் பங்கேற்றால், அதனால், பிறக்க இருக்கும் குழந்தைக்கு குறை பாடுகள் வந்து விடும்.

இம்மாதிரியான மருத்துவ ஆராய்ச்சிகள் உலகின் பல்வேறு பெரிய மற்றும் சிறிய மருத்துவ மனைகளிலும் ஆராய்ச்சி நிறுவனங்களிலும் நடைபெறுகிறது. சில ஆராய்ச்சியில் மக்கள் பங்கேற்க அவர்களது போக்கு வரத்து செலவுகளை அவர்களே எடுத்து கொள்வார்கள். (ஆராய்ச்சி நிறுவனத்திற்கு சென்று வர கூடிய) அல்லது அந்த ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்பதற்க்கான தொகையை கொடுப்பார்கள்.

ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்பபதினால் உள்ள பலன்கள்?

- பொது மக்களுக்கு புதிய மருந்துகள் கிடைக்கும் முன்பு உங்களுக்கு புதிய மருந்துகள் கிடைக்கும்.
- உங்களளது உடல் நிலை மிக கவனமாக பார்க்கப்படும்.
- உங்களளது எல்லா மருத்துவ செலவுகளும் நிறுவனமே ஏற்றுக்கொள்ள கூடும் மற்றும் பரிசோதனைகளும் மற்றும் மருந்தும் இலவசமாக கிடைக்கும்.
- நீங்கள் மற்றவர்களுக்கு புதிய மருந்துகளை பற்றியும் தடுப்பூசி மருந்து பற்றிய தகவல்களையும் கூற முடியும். மற்றும் HIV இல் நீண்ட நாள் விளைவுகள் குறித்தும் எவ்வாறு சிகிச்சையளிக்கப்படுகின்றனர் என தெரியபடுத்தலாம்.

ஆராய்ச்சியில் ஈடுபடுவதினால் இடர்ப்பாடு என்ன ?

- மருத்துவ ஆராய்ச்சியில் புதிய மருந்துகளை மிக சிறந்த மருந்துகளுடன் ஒப்பிடுவார்கள். அல்லது போலி மருந்துகளுடன் ஒப்பிடுவார்கள். ஆகவே உங்களுக்கு புதிய சிகிச்சை கிடைக்காமல் போகும் இதில் மருத்துவர்களுக்கும் மற்றும் நோயாளிகளுக்கும் இம் முறையில் யாருக்கு புதிய சிகிச்சை கிடைக்காமல் போகிறது என தெரியாது.
- இந் நேரத்தில் நீங்கள் எடுத்து கொண்டிருக்கும் அனைத்து மருந்துகளையும் நிறுத்த வேண்டியிருக்கும்
- இம் மாதிரியான சிகிச்சை பலனளிக்காமல் போகும்
- இம் மாதிரியான சிகிச்சையில் பக்க விளைவுகள் மிக அதிகமாக இருக்கும்.

- இம் மாதிரியான ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்பது உங்களுடைய அதிக படியான நேரத்தை எடுத்துக்கொள்ளும். இதற்காக தனிப்பட்ட பதிவேடு பராமரித்தல் வேண்டும் மற்றும் ஆராய்ச்சி நிறுவனத்திற்கு சென்று வர நேரிடும்.

ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்போர் எவ்வாறு பாதுகாக்கப்படுகின்றனர்?

மனிதர்களை மருத்துவ ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்பதற்காக கடுமையான சட்ட திட்டங்கள் உள்ளன. இதில் முக்கியமானவை "விபரமறிந்து தெரிவிக்கும் இசைவு" இதில் அவ் ஆராய்ச்சியின் முழு விபரங்களும் முழுமையாக விபரமாக எழுதப்பட்டிருக்கும். அதனை தெளிவாக படித்து புரிந்து கொண்ட பின் கையெழுத்து போடவும். இதனை படிப்பதற்கு போதுமான அவகாசம் எடுத்துக்கொண்டு, படித்து புரிந்து கொள்ளவும், மொழி புரிதலில் பிரச்சனை இருப்பின் அதனை தெளிவு படுத்த மொழி பெயர்ப்பாளரின் உதவியை நாடலாம், உங்களுக்கு கேள்விகள் இருப்பின், அதனையும் கேட்டு தெளிவுபடுத்தவும். எந்த சூழ்நிலையிலும் முழு விபரத்தை அறிந்து கொள்ளாமல் கையெழுத்து போடக்கூடாது. எல்லா ஆராய்ச்சியிலும் உள்நாடு மற்றும் வெளி நாட்டு குழுவினர் ஆராய்ச்சி குழுமத்தில் இருப்பார்கள் அவர்கள் ஆராய்ச்சியின் துவக்கம் முதல் ஆராய்ச்சி எந்த நிலையிலும் கண்காணித்து கொண்டிருப்பார்கள்.

நீங்கள் விரும்பினால் இந்த ஆராய்ச்சியில் எந்த பகுதியிலும் எந்த காரணத்திற்காகவும் வெளியேறலாம்.

நான் மருத்துவ ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்க வேண்டுமா?

நீங்களும் உங்கள் மருத்துவ குழுவினருடன் சாதக பாதகங்களை கலந்து ஆலோசித்து ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்கலாம் அப்படி செய்யும் பொழுது கீழ் கண்ட கேள்விகளை கவனத்தில் கொள்ளவும் :

- இந்த ஆராய்ச்சியின் நோக்கம் என்ன?
- இது எவ்வளவு காலம் நீடிக்கும்?
- இவ் ஆராய்ச்சி எங்கு நடைபெறுகிறது? மருந்தை எவ்வாறு எடுத்து கொள்வேன்?, மாத்திரை வடிவிலா, ஊசி மூலமாகவா, பிற வழியிலா? நான் அதற்கு எவ்வளவு செலவு செய்ய வேண்டும்?
- என்னுடைய பணம் செலவழித்ததைத் திருப்பிக் கொடுப்பார்களா ?
- குழந்தைகளுக்கான சிகிச்சை உள்ளதா?
- இந்த ஆராய்ச்சிக்கு பிறகு ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்க வாய்ப்பு உள்ளதா?
- யார் அதற்கு பணம் செலுத்துவார்கள்?
- இதற்கு முந்தைய ஆராய்ச்சியின் முடிவுகள் என்ன?
- நான் தற்பொழுது எடுத்து கொள்ளும் மருந்தை நிறுத்துவது அவசியமா?
- இம் மருத்துவ ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்பதினால் பிற மருத்துவ ஆராய்ச்சியில் நிராகரிக்க படுவேனா?

மேலும் மருத்துவ ஆராய்ச்சியை பற்றி தெரிந்து கொள்ள

அமெரிக்க ஐக்கிய நாடுகளில் மருத்துவ ஆராய்ச்சியில் பங்கேற்க அல்லது நடைபெறும் மருத்துவ ஆராய்ச்சி பற்றி தெரிந்து கொள்ள AIDSinfo Services அதனை 1-800-488-0440 அல்லது

கீழ் கண்ட இணையதளத்தில்

பார்க்கவும்.

<http://aidsinfo.nih.gov>

FDA நிறுவனம் புதிய
மருத்துகளை தயாரித்தல்
முறையினை கீழ் கண்ட இணைய
தளத்தில் பார்க்கவும்

<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/default.htm>

Revised June 16, 2010