

مشاوره در مرکز کارآزمایی بالینی

تیم های تخصصی مرکز کارآزمایی بالینی در طول هفته اقدام به برگزاری جلسات مشاوره برای پژوهشگران و مجریان طرح های مختلف کارآزمایی بالینی می نماید. این خدمات که با تعیین وقت قبلی در مرکز کارآزمایی بالینی ارائه می شود، تلاش می کند تا قبل از شروع یک پروژه کارآزمایی بالینی، تصویر پیش رو در یک پروژه را بطور کامل برای مجریان ترسیم نماید. بطوری که پژوهشگران بتوانند از عملی بودن پروژه خود مطمئن شوند، بودجه آن را بدرستی برآورد نمایند، زمان پروژه را با خطای کمتری برآورد نمایند و از مشکلات احتمالی پیش رو آگاه تر شده و راه های پیشگیری از این مشکلات را شناسایی نمایند. در اکثر موارد بعد از یک جلسه اولیه، افراد برای دریافت مشاوره تخصصی تر با توجه به نیازهای ایشان به تیم های تخصصی مرکز کارآزمایی بالینی ارجاع می شوند.

Feasibility assessment / PI suggestion / site selection

مرکز کارآزمایی بالینی با توجه به شبکه علمی خود که در طول سالیان گذشته به تدریج ایجاد شده است، می تواند شما را به سایت های مختلف بیمارگیری و اساتید علاقمند و آشنا به این حوزه معرفی نماید و شما قبل از شروع مطالعه با تعداد بیماران در دسترس، مزایا و مشکلات احتمالی در فیلد های مختلف بیمارگیری آشنا خواهید شد.

Protocol Development

پروتکل یک کارآزمایی بالینی در واقع نقشه راه شما در انجام موفق یک کارآزمایی بالینی است. مشاورین مرکز کارآزمایی بالینی با احاطه کامل به گایدلاین هایی از قبل ICH, SPIRIT و ... شما را در تهیه یک پروتکل استاندارد که قابل ارائه و انجام در اندازه ها و استانداردهای جهانی باشد، یاری می نمایند.

Essential documents development

علاوه بر داشتن یک پروتکل استاندارد ضمیمی از قبیل CRF/eCRF نیز از اهمیت فراوان برای اطمینان از مدیریت داده و تضمین کیفیت می باشد. هم چنین شما نیازمند داشتن یک فرم رضایت نامه آگاهانه استاندارد (به همراه ویدئو، کلیپ، بروشور و ...)، پلان استاندارد تصادفی سازی و هم چنین Investigator brochure می باشید. شما کلیه این ضمایم در جلسات مشاوره آشنا خواهید شد.

Trial Design/Methodology

با توجه به اهمیت صرفه جویی در منابع مختلف در هنگام انجام یک کارآزمایی بالینی، متدولوژی صحیح یک کارآزمایی بالینی با دقت فراوان و صرف جلسات متعدد در مرکز کارآزمایی بالینی توسط تیم آشنا و با تجربه به مطالعات بالینی بررسی می گردد و توسط فرایندی تیمی نهایی می گردد. شما می توانید از این فرصت برای بهبود طرح های مطالعاتی خود استفاده نمایید.

ICF/ Ethical considerations

مشاورین مرکز کارآزمایی بالینی می توانند شما را علاوه بر آشنایی با ملاحظات اخلاقی در یک پروژه کارآزمایی بالینی با طرح های مطالعاتی متناسب با ملاحظات خاص اخلاقی آشنا سازند.

Sample size estimation

شواهد نشان می دهد که بسیاری از دلایل عدم موفقیت کارآزمایی بالینی در سراسر جهان به علت محاسبات نامناسب حجم نمونه بوده است. در مرکز کارآزمایی بالینی شما می توانید در جلساتی اینترکتیو با بحث های متعدد در خصوص پیامدهای مطالعه و پیش فرض های مختلف، مناسب ترین حجم نمونه که پاسخگوی نیاز مطالعه شما باشد را محاسبه نمایید.

Statistical Analysis Plan

مشاورین آماری آشنا به مطالعات بالینی در تعامل با تیم بالینی مناسب ترین مدل تحلیل آماری (SAP) پروژه شما را قبل از شروع مطالعه تدوین می نمایند. بدین ترتیب هماهنگی بین اهداف، CRF، بانک اطلاعاتی و نتایج شما تضمین خواهد شد.

Good Clinical Practice

به نظر ما آشنایی با مفهوم GCP تنها تضمین کننده انجام یک مطالعه علمی و اخلاقی است. در جلسات مشاوره مرکز کارآزمایی بالینی شما می توانید با اجزای مختلف GCP آشنا شوید و بدین ترتیب پروژه خود را قابل دفاع در تمام مجامع علمی نمایید.

Standard Reporting

کلیه فعالیت های یک پروژه مطالعه بالینی در صورتی که نتواند به پیامی روشن برای استفاده کنندگان بالقوه آن تبدیل شود، نتوانسته است به هدف اصلی خویش نائل شود. در مرکز کارآزمایی بالینی شما می تواند گزارش مطالعه بالینی (CSR) خود و یا مقاله علمی خویش را مطابق گایدلاین های معتبر جهانی بنویسد.

Traditional Medicine

با توجه به نگاه ویژه مرکز کارآزمایی بالینی به اهمیت آزمون فرضیه های طب جایگزین بویژه طب سنتی ایرانی، با بهره از متخصصین طب سنتی آشنا به CGP تلاش می شود تا افرادی که تمایل دارند در این زمینه پژوهش نمایند را برای انجام مطالعه ای با استاندارد های مطلوب یاری کنیم.

" CTC tries to be the choice, Not an option !"