

Gözlem Çalışmalarının İlaç Geliştirme ve İzlemindeki Yeri

Nurşah Ömeroğlu
Klinik Operasyonlar Müdürü
Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti.

İlaçlar, yaşam döngüleri boyunca, randomize kontrollü klinik çalışmalara dahil edilmiş olan, hasta popülasyonlarından daha büyük ve farklı özellik gösteren hasta grupları tarafından kullanılır. Aynı zamanda, bir ilacın geniş kitlelerce kullanılmaya başlanmasından sonra plasebo kontrollü randomize klinik çalışmaların yapılmaya devam edilmesi genellikle etığe uygun bulunmamaktadır. Bu sebeple hekimler, tedavi kararı için randomize kontrollü klinik çalışmalardan farklı modelleri de kullanma gerekliliğini uzun zamandır vurgulamaktadır.

Klinik kanıt için altın standart, iyi tasarlanmış ve iyi uygulanmış kontrollü randomize klinik çalışmalardır. Fakat günlük yaşamda ilaçları kullanacak olan hastalar büyük oranda bu çalışmalara dahil edilme kriterlerinin dışında kalmaktadırlar. Bu sebeple geniş hasta popülasyonu katılarak tasarlanmış gözlem çalışmaları bilimsel ve düzenleyici aksiyonlara da sebep olabilecek yeni güvenlik bilgisi sağlayabilmesi açısından önemlidir. Ayrıca uzun dönemli gözlem çalışmalarından yeni tedavi seçeneklerinin farmakoekonomik değerlendirmesi için de faydalanılabilmektedir⁵. ■

Gözlem çalışmalarını hangi durumlarda klinik uygulamalara rehberlik eder?²

1. Girişimsel çalışmalar yapılamıyor ise (örn; hamilelerde)
2. Girişimsel çalışmalar günlük yaşamda ilacı kullanacak hasta tiplerini hariç tutuyor ise
3. Çalışma protokolü gerçekçi olarak uygulanamıyor ise
4. Çalışmada hangi girişimlerin yapılacağına karar verilemiyor ise
5. Klinik kılavuzların geliştirilmesi veya gündemden çıkarılması söz konusu ise

Kaynaklar

1. Hiatt RW. Observational Studies of Drug Safety-Aprotinin and the Absence of Transparency. N Engl J Med 2006;355:2171-3
2. ADA 2006: Congress Highlights
3. Bombardier C and Maetzel A. Ann Rheum Dis 1999;58:182-5

“Deney yapmasam olmaz mı??”

Gözlemsel Araştırma Tasarımları ve Dünyadan Örnekler

Prof. Dr. Şule Oktay
Kappa Eğitim, Danışmanlık ve Araştırma Ltd. Şti.

Tıp alanındaki çalışmaların amacı, hastalıkların neden, sıklık, risk etkenleri, prognoz gibi nitelikler açısından tanımlanması, hastalık tanılarının konulması ve tedavilerinin yapılması, yeni tedaviler geliştirilmesi için gerekli verilerin toplanmasıdır. Her amaca uygun çalışma düzenleri farklı olmakla birlikte, çalışma düzenleri genel olarak gözlemsel ve deneysel olarak ikiye ayrılabilir. Gözlemsel çalışmalar genellikle hastalıkla ilgili neden, sıklık, risk etkenleri, prognoz gibi nitelikleri belirlemek için, deneysel (ya da klinik) çalışmalar ise tanı ve tedavi ile ilgili yöntemlerin denenmesi amacıyla planlanır. Ancak epidemi-

yoloji metodoloji ve biyoistatistikteki gelişmeler sayesinde, gözlemsel çalışmalar bazı durumlarda deneysel çalışmalara alternatif olabilmektedir. Bu yazıda gözlemsel araştırma tasarımları ele alınacak ve konunun önemi dünyadan bazı örneklerle vurgulanmaya çalışılacaktır.

Genelde, pek çok ülkede olduğu gibi ülkemizde de gözlemsel çalışmalara çekinceyle yaklaşılmakta, deneysel (klinik) çalışmalar hemen her zaman daha kıymetli bulunmaktadır. Böylece, yanıtı aranan sorunun doğru biçimde sorulup, doğru çalışma tasarımı ile iyi planlanmış bir gözlemsel çalışmada çok değerli veriler toplanabileceği gerçeği göz ardı edilmektedir.

Esasında gözlemsel çalışma tasarımları dünyada oldukça yaygın biçimde kullanılmaktadır. Örneğin, bu yazıyı hazırlamak amacıyla 05 Eylül 2006 PubMed’de “observational” anahtar sözcüğü ile arama yapıldığında toplam 23.434 makale bulunmuş, bu rakam 03 Ekim 2006’da 23.716’ya ulaşmıştır. Tarama en tanınmış tıp dergilerinden biri olan New England Journal of Medicine ile sınırlı tutulduğunda