

மருத்துவச் சோதனை முடிவுகள்



ஆராய்ச்சி அனுசரணையாளர்: Eisai

ஆய்வு செய்யப்படும் மருந்து: லென்வாடினிப் அல்லது E7080

சோதனையின் சுருக்கமான தலைப்பு: சொராபெனிப் உடன் ஒப்பிடும் போது ஈரற் புற்று நோயுள்ள மக்களுக்கு லென்வாடினிப் உதவுகிறதா என்பதைக் காண்பதற்கான ஒரு சோதனை

நன்றி!

E7080 எனவும் அழைக்கப்படுகிற லென்வாடினிப் எனும் சோதனை மருந்திற்கான இந்த மருத்துவச் சோதனையில் நீங்கள் பங்குபற்றுகிறீர்கள். ஈரற் புற்று நோயுள்ள மக்களுக்கு உதவுவதற்கு லென்வாடினிப் பற்றி மேலும் தெரிந்து கொள்ள நீங்களும் எல்லாப் பங்குபற்றுநர்களும் ஆராய்ச்சியாளர்களுக்கு உதவி செய்தீர்கள்.

ஜப்பானிய மருந்துத் தயாரிப்பு நிறுவனமும், இச்சோதனையின் அனுசரணையாளருமான Eisai, உங்கள் உதவிக்கு உங்களுக்கு நன்றி தெரிவிக்கிறது. Eisai, எதிர்கொள்ளப்படாத தேவையைக் கொண்ட பகுதிகளில் ஆராய்ச்சியை தொடர்ந்து நடத்துவதன் மூலம் ஆரோக்கியத்தை மேம்படுத்துவதற்கும், நீங்கள் பங்குபற்றிய சோதனையின் முடிவுகளை உங்களுடன் பகிர்வதற்கும் உறுதியளிக்கிறது. Eisai ஆனது CISCRP எனப்படுகிற சுயேச்சையான இலாப நோக்கற்ற நிறுவனத்துடனும், Synchrogenix எனப்படுகிற மருத்துவ, ஒழுங்குமுறை எழுதல் நிறுவனத்துடனும் சேர்ந்து இத்தொகுப்புரையைத் தயாரித்துள்ளது.

நீங்கள் சோதனையிற் பங்குபற்றியிருந்து, முடிவுகளைப் பற்றி உங்களிடம் கேள்விகள் இருந்தால், உங்கள் சோதனைத் தளத்திலுள்ள மருத்துவரிடம் அல்லது அலுவலர்களிடம் பேசுங்கள்.

இப்போது சோதனை தொடர்பாக என்ன நடக்கிறது?

சோதனையானது 2013 மார்ச்சில் தொடங்கி, இன்னமும் நடந்து கொண்டிருக்கிறது. அனுசரணையாளர் 2016 நவம்பர் வரை சேகரித்த தரவுகளை மீளாய்வு செய்து, முடிவுகள் தொடர்பான ஓர் அறிக்கையை உருவாக்கியுள்ளார். இதுவே அந்த அறிக்கையின் தொகுப்புரையாகும்.

சோதனையில் 20 நாடுகளில் 183 சோதனைத் தளங்களைச் சேர்ந்த 954 பங்குபற்றுநர்கள் உள்ளடக்கப்பட்டனர்.

பெல்ஜியம்	இத்தாலி	தென் கொரியா
கனடா	ஜப்பான்	எசுப்பானியா
சீனா	மலேசியா	தைவான்
பிரான்சு	பிலிப்பீன்ஸ்	தாய்லாந்து
ஜெர்மனி	போலாந்து	ஐக்கிய இராச்சியம்
ஹொங்கொங்	உருசிய சமஷ்டி	ஐக்கிய அமெரிக்கா
இஸ்ரேல்	சிங்கப்பூர்	

ஆராய்ச்சி ஏன் தேவைப்படுகிறது?

HCC என அழைக்கப்படுகிற ஹெபடோசெல்லுலார் கார்சினோமா என்கிற முற்றிய ஈரல் புற்று நோயின் பொதுவான வகையைக் கொண்டுள்ள மக்களுக்குச் சிகிச்சையளிப்பதற்கான வித்தியாசமான வழியை ஆராய்ச்சியாளர்கள் எதிர்பார்த்துக் கொண்டிருக்கின்றனர். HCC இற்கான நியமச் சிகிச்சைகளாக அறுவைச் சிகிச்சையும், புற்றுக் கட்டிகளைச் சுருங்கச் செய்ய உதவுகின்ற பிற சிகிச்சைகளும் உள்ளன. ஆனால், இந்த சிகிச்சைகள் முற்றிய HCC இன் பிந்திய நிலைமைகளில் உள்ள மக்கள் அனைவருக்கும் உதவாமற் போகக்கூடும்.

இச்சோதனையில் உள்ள ஆராய்ச்சியாளர்கள் லென்வாடினிப் மருந்தைப் பற்றி மேலும் தெரிந்து கொள்ள விரும்புகின்றனர். இந்த மருந்து, புற்றுக் கட்டிகளை வளர்வதற்கும் பரவுவதற்கும் உதவுகின்ற புதிய இரத்த நாளங்களின் வளர்ச்சியைத் தடுக்கக்கூடும். ஆராய்ச்சியாளர்கள் சொராபெனிப் என்றழைக்கப்படுகிற மருந்துடன் ஒப்பிட்டு, லென்வாடினிபின் வினைத்திறனை ஆய்வு செய்ய விரும்பினர். HCC இற்குச் சிகிச்சையளிப்பதற்கு சொராபெனிப் ஏற்கனவே அங்கீகரிக்கப்பட்டுள்ளது.

ஆராய்ச்சியாளர்கள் இச்சோதனையில் பதிலளிக்க விரும்பிய முக்கிய கேள்விகளாக இருந்தவை:

- லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள் சொராபெனிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள் வாழ்ந்த காலகட்டத்தின் அளவிற்கு வாழ்ந்தனர்?
- லென்வாடினிப் மற்ற வழிகளில் சொராபெனிபைப் போலவே கூடுமானளவு உதவியதா?
- லென்வாடினிப் ஆனது சொராபெனிபை விட பங்குபற்றுநர்களின் வாழ்க்கைத் தரத்தை அதிகளவு பாதித்ததா?
- லென்வாடினிப் உடலில் எவ்வாறு செயற்பட்டது?
- லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களுக்கு எப்பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன? பாதக நிகழ்வு என்பது சோதனை மருந்தால் ஏற்படக்கூடிய அல்லது ஏற்படாதிருக்கக்கூடிய மருத்துவப் பிரச்சினையாகும்.







இது என்ன வகையான சோதனை?

இக்கேள்விகளுக்குப் பதிலளிப்பதற்கு, ஆராய்ச்சியாளர்கள் உங்களைப் போன்ற ஆண்களினதும் பெண்களினதும் உதவியை நாடினர். இச்சோதனையில் இருந்த பங்குபற்றுநர்கள் 20 முதல் 88 வயதுள்ளவர்களாக இருந்தனர். பங்குபற்றுநர்களில் 84.5% ஆனோர் ஆண்களாகவும் 15.5% ஆனோர் பெண்களாகவும் இருந்தனர். அவர்கள் அனைவருக்கும், அறுவைச் சிகிச்சையாலோ பிற சிகிச்சைகளாலோ அகற்ற முடியாமற் போனதுடன் இரசாயன மருந்துச் சிகிச்சையளிக்கப்பட்டிராத HCC இருந்தது.

இச்சோதனை “வெளிப்படை விபரம்” கொண்டது. இதன் அர்த்தம் என்னவெனில், பங்குபற்றுநர்கள் எம்மருந்துகளை உட்கொள்கின்றனர் என்பதை பங்குபற்றுநர்கள், சோதனை மருத்துவர்களும் ஊழியர் குழாமும், அனுசரணையாளர் ஆகியோர் அறிவர். பங்குபற்றுநர்கள் சோதனையின் தொடக்கத்தில் லென்வாடினிபை அல்லது சொராபெனிபை உட்கொண்டனர்.

ஒவ்வொரு பங்குபற்றுநரும் உட்கொண்ட மருந்தை எழுமாறாகத் தேர்ந்தெடுப்பதற்கு ஒரு கணினி நிரலி பயன்படுத்தப்பட்டது. இது குழுவினர் நேர்மையாகத் தேர்ந்தெடுக்கப்படுவதை உறுதி செய்ய உதவுகிறது. ஒவ்வொரு சிகிச்சையின் முடிவுகளையும் கூடுமானளவு துல்லியமாக ஒப்பிடுவதற்கு ஏதுவாக ஆராய்ச்சியாளர்கள் இவ்வாறு செய்கின்றனர்.

நீங்கள் சோதனைச் சிகிச்சைகளை வாய் வழியே உட்கொண்டீர்கள். உங்கள் சோதனையின் சிகிச்சைகள் எவ்வாறு வழங்கப்பட்டன என்பதை கீழுள்ள அட்டவணை காட்டுகிறது.

 <p>476 பங்குபற்றுநர்கள், லென்வாடினிப் உட்கொண்டனர்</p>	 <p>475 பங்கேற்பாளர்கள் சொராபெனிப் உட்கொண்டனர்</p>
 <p>சோதனையின் தொடக்கத்தில், ஒவ்வொரு மருந்தளவும் 8 அல்லது 12 “மிகி” அல்லது “மில்லிகிராம்கள்” என்பதாக இருந்தது, ஆனால் மருந்து மருத்துவப் பிரச்சனைகளை விளைவித்தால் மருந்தளவுகளை குறைக்க முடிந்தது.</p> <p>ஒவ்வொரு மருந்தளவிலும் இருந்த லென்வாடினிப்பின் அளவு பங்குபற்றுநரின் உடல் நிறையை அடிப்படையாகக் கொண்டிருந்தது</p>	 <p>ஒவ்வொரு மருந்தளவும் 400 மிகி என்பதாக இருந்தது</p>
 <p>நீங்கள் நாளொன்றுக்கு ஒரு முறை லென்வாடினிப் மாத்திரைகளை உட்கொண்டீர்கள்</p>	 <p>நீங்கள் நாளொன்றுக்கு இருமுறை சொராபெனிப் மாத்திரைகளை உட்கொண்டீர்கள்</p>

சோதனையின் போது என்ன நிகழ்ந்தது?

சோதனை எப்படி நடத்தப்பட்டது என்பதை கீழுள்ள படம் காட்டுகிறது.



சோதனை தொடங்க முன், ஒவ்வொரு பங்குபற்றுநரும் சோதனையிற் சேர முடிந்தது என்பதை உறுதி செய்வதற்காக மருத்துவர்கள் ஒரு முழுமையான பரிசோதனையைச் செய்தனர்.

மருத்துவர்கள்:

- குருதி, சிறுநீர் மாதிரிகளை எடுத்தனர்
- ஒவ்வொரு பங்குபற்றுநரின் புற்று நோயும் எந்தளவு முற்றியிருந்தது என்பதைக் காண அவர்களின் புற்றுக் கட்டிகளை ஸ்கேன் செய்தனர்
- ஒவ்வொரு பங்குபற்றுநரினதும் இதய ஆரோக்கியத்தைப் பரிசோதித்தனர்

சோதனையின் போது, 28 நாள் சுழற்சிகளில் நாளொன்றுக்கு ஒருமுறை லென்வாடினிப் உட்கொள்வதற்கு அல்லது நாளொன்றுக்கு இருமுறை சொராபெனிப் உட்கொள்வதற்கு பங்குபற்றுநர்கள் எழுமாறாக ஒதுக்கீடு செய்யப்பட்டனர். லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர் ஒவ்வொருவரையும் பொறுத்தவரை, 1 பங்குபற்றுநர் சொராபெனிபை உட்கொண்டார்.

சோதனை முழுவதிலும், மருத்துவர்கள்:

- தொடர்ந்து பங்குபற்றுநர்களின் ஆரோக்கியத்தைப் பரிசோதித்ததுடன் குருதி, சிறுநீர் மாதிரிகளை எடுத்தனர்
- 4 வாரங்களுக்கு ஒருமுறை பங்குபற்றுநர்களிடம் அவர்கள் எப்படி உணர்ந்தனர் என்பதையும், அவர்களுக்கு பாதக நிகழ்வுகள் எவையும் இருந்தனவா என்பதையும் கேட்டனர்
- புற்று நோய் குணப்பட்டிருந்ததா அல்லது மோசமடைந்திருந்ததா என்பதைக் காண, 8 வாரங்களுக்கு ஒருமுறை பங்குபற்றுநர்களின் புற்றுக் கட்டிகளை ஸ்கேன் செய்தனர்

ஒவ்வொரு பங்குபற்றுநரும் பின்வருவது வரை சோதனை மருந்தை தொடர்ந்து உட்கொள்ள முடிந்தது:

- அவர்களின் புற்று நோய் மோசமடையும் வரை
- அவர்களுக்கு ஏற்க முடியாத பாதக நிகழ்வு ஏற்பட்ட வரை
- அவர்கள் சோதனையிலிருந்து விலகிக்கொள்ள முடிவு செய்த வரை

அவர்களது நடப்புப் புற்றுக் கட்டிகள் பெரிதாகியிருந்தால் அல்லது புதிய புற்றுக்கட்டிகள் வளர்ந்திருந்தால், அவர்களின் புற்று நோய் மோசமடைந்ததாகக் கருதப்பட்டது.

தங்களின் கடைசி மருந்தளவிற்குப் பிறகு, எல்லாப் பங்குபற்றுநர்களும்

- 30 நாட்களுக்குள் ஒரு சோதனை வருகையைக் கொண்டிருந்தனர்
- 12 வாரங்களுக்கு ஒருமுறை மருத்துவர்களால் சோதிக்கப்பட்டனர்

இது வரை சோதனையின் முடிவுகள் யாவை?

இது நவம்பர் 2016 வரையில் இச்சோதனையின் பிரதான முடிவுகளின் தொகுப்புரையாகும். ஒவ்வொரு தனிப்பட்ட பங்குபற்றுநருக்குமான முடிவுகளும் வித்தியாசமானதாக இருக்கக்கூடிய அதே வேளை, அவை இத்தொகுப்புரையில் காட்டப்படவில்லை. ஆனால், ஒவ்வொரு பங்குபற்றுநருக்குமான முடிவுகள் முடிவுகளின் தொகுப்புரையின் பகுதியாக உள்ளன.

ஆராய்ச்சியாளர்கள் எச்சிகிச்சைகள் சிறப்பாக வேலை செய்யக்கூடும் என்பதையும், நன்கு சகித்துக் கொள்ளப்படுகின்றன என்பதையும் தீர்மானிப்பதற்காக பல சோதனைகளின் முடிவுகளைப் பார்க்கின்றனர். பிற சோதனைகள் புதிய தகவலை அல்லது வித்தியாசமான முடிவுகளை வழங்கக்கூடும். சிகிச்சை மாற்றங்கள் எவற்றையும் செய்வதற்கு முன் எப்போதுமே மருத்துவருடன் பேசுங்கள்.

லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள் சொராபெனிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள் வாழ்ந்த காலகட்டத்தின் அளவிற்கு வாழ்ந்தனரா?

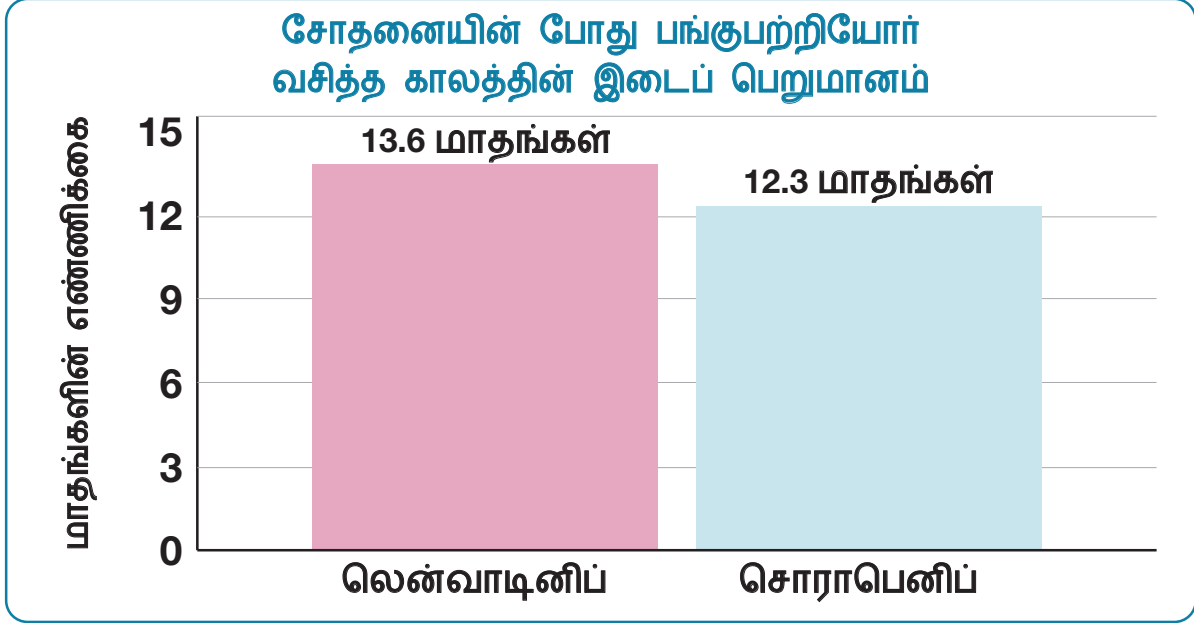
ஆம். லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள் சொராபெனிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள் வாழ்ந்த காலகட்டத்தின் அளவிற்கு வாழ்ந்தனர்.

சோதனையின் போது பங்குபற்றியோர் வசித்த காலத்தின் இடைப் பெறுமானத்தை ஆராய்ச்சியாளர்கள் கவனமாகப் பார்த்தனர். இடைப் பெறுமானம் என்பது பங்குபற்றுநர்கள் வாழ்ந்த மிகக் குறுகிய, மிக நீண்ட கால அளவுகளுக்கு இடையில் பாதியளவிலானது. இடைப் பெறுமானத்துடன் ஒப்பிடுகையில் பங்குபற்றுநர்களில் அரைவாசிப் பேர் வெகு காலம் வாழ்ந்ததுடன் பங்குபற்றுநர்களில் அரைவாசிப் பேர் குறுகிய காலம் வாழ்ந்தனர்.

ஆராய்ச்சியாளர்கள் கண்டறிந்தவை:

லென்வாடினிப்	லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள், சுமார் 13.6 மாதங்கள் எனும் இடைப் பெறுமான காலத்திற்கு வாழ்ந்தனர்.
சொராபெனிப்	சொராபெனிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள், சுமார் 12.3 மாதங்கள் எனும் இடைப் பெறுமான காலத்திற்கு வாழ்ந்தனர்.

சோதனையின் போது பங்குபற்றுநர்கள் வாழ்ந்த காலத்தின் மத்திய அளவை, கீழுள்ள அட்டவணைக் காட்டுகிறது.



ஒட்டுமொத்தமாக சோதனையின் போது பங்குபற்றுநர்கள் எவ்வளவு காலம் வாழ்ந்தனர் என்பதைப் பொருத்த வரை, லென்வாடினிப் ஆனது சொராபெனிபை விட மோசமானதாக இல்லை என்பதை ஆராய்ச்சியாளர்கள் கண்டறிந்தனர்.

லென்வாடினிப் மற்ற வழிகளில் சொராபெனிபைப் போலவே கூடுமானளவு உதவியதா?

ஆராய்ச்சியாளர்கள் பின்வருவனவற்றுக்கு ஏற்பவும் லென்வாடினிபையும் சொராபெனிபையும் ஒப்பிட்டனர்:

- பங்குபற்றுநர்கள் புற்று நோய் மோசமடைவதற்கு அல்லது இறப்பதற்கு முன் எவ்வளவு காலம் உயிருடன் இருந்தனர்
- பங்குபற்றுநர்களின் புற்று நோய் மோசமடைவதற்கு எவ்வளவு காலம் ஆனது
- புற்றுக் கட்டிகள் சுருங்கிய அல்லது மறைந்த நிகழ்வைக் கொண்டிருந்த பங்குபற்றுநர்களின் எண்ணிக்கை

பங்குபற்றுநர்கள் புற்று நோய் மோசமடைவதற்கு அல்லது இறப்பதற்கு முன் எவ்வளவு காலம் உயிருடன் இருந்தனர்

சோதனையில் இருந்த சில பங்குபற்றுநர்களின் புற்று நோய் மோசமடையவில்லை. ஆனால், சொராபெனிபை உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களுடன் ஒப்பிடும் போது, லென்வாடினிபை உட்கொண்ட அதிக பங்குபற்றுநர்கள் அவர் தம் புற்று நோய் மோசமடைவதற்கு முன் வெகு காலத்திற்கு உயிர் வாழ்ந்தனர் என்பதை ஆராய்ச்சியாளர்கள் கண்டறிந்தனர்.

ஆராய்ச்சியாளர்கள் கண்டறிந்தவை:

- லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள், அவர் தம் பற்று நோய் மோசமடைவதற்கு அல்லது அவர்கள் பற்று நோயால் மரணமடைவதற்கு முன், 7.4 மாதங்கள் எனும் மத்திம காலத்திற்கு உயிர் வாழ்ந்தனர்.
- சொராபெனிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள், அவர்தம் பற்று நோய் மோசமடைவதற்கு அல்லது அவர்கள் பற்று நோயால் மரணமடைவதற்கு முன், 3.7 மாதங்கள் எனும் மத்திம காலத்திற்கு உயிர் வாழ்ந்தனர்.

பங்குபற்றுநர்களின் பற்று நோய் மோசமடைவதற்கு எவ்வளவு காலம் ஆனது

பங்குபற்றுநர்களின் பற்று நோய் மோசமடைவதற்கு ஆன காலத்தின் மத்திம அளவை ஆராய்ச்சியாளர்கள் அளவிட்டனர். சொராபெனிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களுடன் ஒப்பிடும் போது, லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களுக்கு பற்று நோய் மோசமடைய அதிக காலமானது.

ஆராய்ச்சியாளர்கள் கண்டறிந்தவை:

- லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களிடத்தில் பற்று நோய் மோசமடைவதற்கு 8.9 மாதங்கள் எனும் மத்திம காலம் ஆனது.
- சொராபெனிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களிடத்தில் பற்று நோய் மோசமடைவதற்கு 3.7 மாதங்கள் எனும் மத்திம காலம் ஆனது.

பற்றுக் கட்டிகள் சுருங்கிய அல்லது மறைந்த நிகழ்வைக் கொண்டிருந்த பங்குபற்றுநர்களின் எண்ணிக்கை

தங்களது பற்று நோய் முழுமையாக மறைந்துவிட்ட, தங்களது பற்றுக்கட்டிகள் சுருங்கியுள்ள, புதிய பற்றுக்கட்டிகள் எவையும் தோன்றியிராத பங்குபற்றுநர்களின் எண்ணிக்கையையும் ஆராய்ச்சியாளர்கள் கணக்கிட்டனர். இது சொராபெனிபை உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களை விட லென்வாடினிபை உட்கொண்ட அதிக பங்குபற்றுநர்களிடம் நிகழ்ந்தது.

இது நிகழ்ந்தது:

- லென்வாடினிப் குழுவில் 24.1% ஆன பங்குபற்றுநர்களிடத்தில். இது 478 பங்குபற்றுநர்களில் 115 பேர் என்பதாக இருந்தது.
- சொராபெனிப் குழுவில் 9.2% ஆன பங்குபற்றுநர்களிடத்தில். இது 476 பங்குபற்றுநர்களில் 44 பேர் என்பதாக இருந்தது.

லென்வாடினிப் ஆனது பங்குபற்றுநர்களின் வாழ்க்கைத் தரத்தை சொராபெனிபைப் போன்றளவே பாதித்ததா?

ஒட்டுமொத்தமாக, ஆராய்ச்சியாளர்கள் கண்டறிந்தவை:

- லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்கள் சொராபெனிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களின் அதே வாழ்க்கைத் தரம் குறித்து தெரிவித்தனர்.
- லென்வாடினிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களின் ஆரோக்கியம் சொராபெனிப் உட்கொண்ட பங்குபற்றுநர்களை விட மெதுவாகவே மோசமடைந்தது, குறிப்பாக வயிற்றுப்போக்கு, ஊட்டச்சத்துப் பிரச்சினைகள் என்பவற்றைக் கொண்டிருந்தது எனும் போது.

லென்வாடினிப் உடலில் எவ்வாறு செயற்பட்டது?

ஆராய்ச்சியாளர்கள் குருதியில் எவ்வளவு சோதனை மருந்து இருக்கிறது என்பதைக் காண பங்குபற்றுநர்களின் குருதியைச் சோதித்தனர். இந்த அளவை அறிந்து கொள்வது சோதனை மருந்து உடலில் எவ்வாறு செயற்படுகிறது என்பதை நன்கு புரிந்துகொள்ள ஆராய்ச்சியாளர்களுக்கு உதவுகிறது.

அவர்கள் பின்வருவனவற்றைக் கண்டறிந்தனர்:

- பங்குபற்றுநர்களின் உடல் நிறையின் அடிப்படையில் உடலில் லென்வாடினிப் செயல் புரிந்த விதம். நிறை குறைவாயிருந்த பங்குபற்றுநர்களின் குருதியில் அதிக லென்வாடினிப் தங்கியிருந்தது.
- குருதியிலுள்ள லென்வாடினிபின் அளவும் பாதக நிகழ்வுகளின் விகிதமும் எடை குறைவாயிருந்த பங்குபற்றுநர்களுக்கு 8 மிகி எனும் குறைவான தொடக்க மருந்தளவுடன், 8 மிகி அல்லது 12 மிகி மருந்தளவை உட்கொண்டவர்களுக்கு இடையே சுமார் ஒரே மாதிரியாக இருந்தன.

பங்குபற்றுநர்களுக்கு எம்மருத்துவப் பிரச்சினைகள் இருந்தன?

மருத்துவச் சோதனைகளில் நிகழ்கிற மருத்துவப் பிரச்சினைகள் யாவும் “பாதக நிகழ்வுகள்” என அழைக்கப்படுகின்றன. உயிருக்கு அச்சுறுத்தலாயிருந்து நீண்ட காலப் பிரச்சினைகளை விளைவிக்கின்ற அல்லது பங்குபற்றுநர் மருத்துவமனையில் சேர வேண்டியிருப்பதை விளைவிக்கின்ற பாதக நிகழ்வு “கடுமையானது” என அழைக்கப்படுகிறது.

இப்பிரிவு இச்சோதனையின் போது நிகழ்ந்த பாதக நிகழ்வுகளின் தொகுப்புரையாகும். இப்பிரச்சினைகள் சோதனை மருந்துகளால் நிகழக்கூடும் அல்லது நிகழாதிருக்கக்கூடும். இத்தொகுப்புரையின் இறுதியில் பட்டியலிடப்பட்டுள்ள இணையத்தளங்கள் இச்சோதனையில் நிகழ்ந்த மருத்துவப் பிரச்சினைகளைப் பற்றிய கூடுதல் தகவலைக் கொண்டிருக்கக்கூடும். ஒரு மருந்து மருத்துவப் பிரச்சினைகளை விளைவிக்கிறதா என்பதை அறிந்து கொள்ள ஏராளமாக ஆராய்ச்சி செய்யத் தேவைப்படுகிறது.

எத்தனை பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன?

இச்சோதனையில் பெரும்பாலான பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன:

- ஒவ்வொரு சோதனை மருந்தையும் உட்கொள்கிற சுமார் அதே எண்ணிக்கையிலான பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன.
- ஒவ்வொரு சோதனை மருந்தையும் உட்கொள்கிற சுமார் அதே எண்ணிக்கையிலான பங்குபற்றுநர்களுக்கு கடுமையான பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன.
- லென்வாடினிப் உட்கொண்ட அதிக பங்குபற்றுநர்கள், சொராபெனிப் குழுவில் இருந்த பங்குபற்றுநர்களைக் காட்டிலும் பாதக நிகழ்வுகள் காரணமாக சோதனை மருந்து உட்கொள்வதை நிறுத்திவிட்டனர்.

இச்சோதனையில் எத்தனை பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன என்பதை கீழுள்ள அட்டவணை காட்டுகிறது.

இச்சோதனையில் பாதக நிகழ்வுகள்

	8 மிகி லென்வாடினிப் (151 பங்குபற்றுநர் களிலிருந்து)	12 மிகி லென்வாடினிப் (325 பங்குபற்றுநர் களிலிருந்து)	சொராபெனிப் (475 பங்குபற்றுநர் களிலிருந்து)
எத்தனை பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன?	100.0% (151)	98.2% (319)	99.4% (472)
எத்தனை பங்குபற்றுநர்களுக்கு கடுமையான பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன?	38.4% (58)	45.2% (147)	30.3% (144)
பாதக நிகழ்வுகள் காரணமாக எத்தனை பங்குபற்றுநர்கள் சோதனை மருந்து உட்கொள்வதை நிறுத்தினர்?	21.9% (33)	18.8% (61)	14.5% (69)

மிகப் பொதுவான கடுமையான பாதக நிகழ்வுகளாக இருந்தவை யாவை?

லென்வாடினிப் குழுவில், 43.1% பங்குபற்றுநர்களுக்கு கடுமையான பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன. இது 476 பங்குபற்றுநர்களில் 205 பேர் என்பதாக இருந்தது. சொராபெனிப் குழுவில், 30.3% பங்குபற்றுநர்களுக்கு கடுமையான பாதக நிகழ்வுகள் ஏற்பட்டன. இது 475 பங்குபற்றுநர்களில் 144 பேர் என்பதாக இருந்தது.

கீழுள்ள கடுமையான பாதக நிகழ்வுகள், 3% அல்லது அதிக பங்குபற்றுநர்களிடம் நிகழ்ந்தன. வேறு கடுமையான பாதக நிகழ்வுகள் இருந்தன, ஆனால் அவை வெகு சில பங்குபற்றுநர்களிடத்தில் நிகழ்ந்தன.

இச்சோதனையில் கடுமையான பாதக நிகழ்வுகள்

	8 மிகி லென்வாடினிப் (151 பங்குபற்றுநர்களிலிருந்து)	12 மிகி லென்வாடினிப் (325 பங்குபற்றுநர்களிலிருந்து)	சொராபெனிப் (475 பங்குபற்றுநர்களிலிருந்து)
பசி குறைவு	3.3% (5)	1.8% (6)	0.4% (2)
ஈரல் செயலிழப்பு	3.3% (5)	2.8% (9)	1.7% (8)
ஈரல் சேதம் காரணமாக மூளைத் தொழிற்பாடு இழப்பு	2.6% (4)	5.2% (17)	0.6% (3)
அடிவயிற்றில் திரவம்	0.7% (1)	3.4% (11)	2.3% (11)

இச்சோதனையில்:

- லென்வாடினிப் உட்கொண்ட 12.8% பங்குபற்றுநர்கள், கடுமையான பாதக நிகழ்வின் காரணமாக சோதனையின் போது மரணமடைந்தனர். இது 476 பங்குபற்றுநர்களில் 61 பேர் என்பதாக இருந்தது.
- சொராபெனிப் உட்கொண்ட 7.6% பங்குபற்றுநர்கள், கடுமையான பாதக நிகழ்வின் காரணமாக சோதனையின்போது மரணமடைந்தனர். இது 475 பங்குபற்றுநர்களில் 36 பேர் என்பதாக இருந்தது.

பெரும்பாலான இறப்புகள், புற்று நோய் மோசமடைந்ததன் காரணமாக ஏற்பட்டன.

மிகப் பொதுவான பாதக நிகழ்வுகளாக இருந்தவை யாவை?

வயிற்றுப்போக்கும், உயர் குருதியழுத்தமும் இச்சோதனையில் மிகப் பொதுவான கடுமையில்லாத பாதக நிகழ்வுகளாக இருந்தன. கீழுள்ள பாதக நிகழ்வுகள் 20% ஆன அல்லது அதிக பங்குபற்றுநர்களிடம் நிகழ்ந்தன. வேறு பாதக நிகழ்வுகள் இருந்தன, ஆனால் அவை வெகு சில பங்குபற்றுநர்களிடத்தில் நிகழ்ந்தன.

இச்சோதனையில் மிகப் பொதுவான பாதக நிகழ்வுகள்

	8 மிகி லென்வாடினிப் (151 பங்குபற்றுநர்களிலிருந்து)	12 மிகி லென்வாடினிப் (325 பங்குபற்றுநர்களிலிருந்து)	சொராபெனிப் (475 பங்குபற்றுநர்களிலிருந்து)
உயர் குருதியழுத்தம்	43.0% (65)	41.8% (136)	30.3% (144)
வயிற்றுப்போக்கு	35.1% (53)	40.3% (131)	46.3% (220)
பசி குறைவு	33.1% (50)	34.5% (112)	26.7% (127)
எடை இழப்பு	28.5% (43)	32.0% (104)	22.3% (106)
களைப்பு	27.8% (42)	30.5% (99)	25.1% (119)
சிறுநீரில் புரதம்	24.5% (37)	24.6% (80)	11.4% (54)
கை-பாத நோய்க்குறி (உள்ளங்கைகளிலும் பாதங்களிலும் சிவத்தலும் வீக்கமும்)	23.2% (35)	28.6% (93)	52.4% (249)
குரல் கரகரப்பு	18.5% (28)	26.2% (85)	12.0% (57)
குமட்டல்	15.9% (24)	21.2% (69)	14.3% (68)

எத்தனை பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக எதிர்வினைகள் ஏற்பட்டன?

பாதக எதிர்வினைகள் என்பவை சோதனை மருந்தால் ஏற்பட்டிருக்கக்கூடும் என சோதனை மருத்துவர்கள் கருதிய மருத்துவப் பிரச்சினைகளாகும். உயிருக்கு அச்சுறுத்தலாயிருந்து நீண்ட காலப் பிரச்சினைகளை விளைவிக்கின்ற அல்லது பங்குபற்றுநர் மருத்துவமனையில் சேர வேண்டியிருப்பதை விளைவிக்கின்ற பாதக நிகழ்வு “கடுமையானது” என அழைக்கப்படுகிறது.

இச்சோதனையில் பெரும்பாலான பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக எதிர்வினைகள் ஏற்பட்டன:

- ஒவ்வொரு மருந்தையும் உட்கொள்கிற சுமார் அதே எண்ணிக்கையிலான பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக எதிர்வினைகள் ஏற்பட்டன.
- லென்வாடினிபை உட்கொள்கிற அதிக பங்குபற்றுநர்களுக்கு சொராபெனிப் குழுவிலுள்ள பங்குபற்றுநர்களை விட கடுமையான பாதக எதிர்வினைகள் ஏற்பட்டன.
- லென்வாடினிபை உட்கொண்ட அதிக பங்குபற்றுநர்கள் சொராபெனிப் குழுவில் இருந்த பங்குபற்றுநர்களைக் காட்டிலும் பாதக எதிர்வினைகள் காரணமாக சோதனை மருந்து உட்கொள்வதை நிறுத்திவிட்டனர்.

இச்சோதனையில் எத்தனை பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக எதிர்வினைகள் ஏற்பட்டன என்பதை கீழுள்ள அட்டவணை காட்டுகிறது.

இச்சோதனையில் பாதக எதிர்வினைகள்			
	8 மிகி லென்வாடினிப் (151 பங்குபற்றுநர் களிலிருந்து)	12 மிகி லென்வாடினிப் (325 பங்குபற்றுநர் களிலிருந்து)	சொராபெனிப் (475 பங்குபற்றுநர் களிலிருந்து)
எத்தனை பங்குபற்றுநர்களுக்கு பாதக எதிர்வினைகள் ஏற்பட்டன?	94.7% (143)	93.5% (304)	95.2% (452)
எத்தனை பங்குபற்றுநர்களுக்கு கடுமையான பாதக எதிர்வினைகள் ஏற்பட்டன?	13.2% (20)	19.7% (64)	10.1% (48)
பாதக எதிர்வினைகள் காரணமாக எத்தனை பங்குபற்றுநர்கள் சோதனை மருந்து உட்கொள்வதை நிறுத்தினர்?	10.6% (16)	8.0% (26)	7.2% (34)

மிகப் பொதுவான கடுமையான பாதக எதிர்வினைகளாக இருந்தவை யாவை?

லென்வாடினிப் குழுவில் 17.6% ஆன பங்குபற்றுநர்களுக்கு கடுமையான பாதக எதிர்வினைகள் ஏற்பட்டன. இது 476 பங்குபற்றுநர்களில் 84 பேர் என்பதாக இருந்தது. சொராபெனிப் குழுவில் 10.1% ஆன பங்குபற்றுநர்களுக்கு கடுமையான பாதக எதிர்வினைகள் ஏற்பட்டன. இது 475 பங்குபற்றுநர்களில் 48 பேர் என்பதாக இருந்தது.

வயிற்றுப்போக்கு இச்சோதனையில் நிகழ்ந்த மிகப் பொதுவான கடுமையான பாதக எதிர்வினையாகும். கீழுள்ள கடுமையான பாதக எதிர்வினைகள் 1% ஆன அல்லது அதிக பங்குபற்றுநர்களிடம் நிகழ்ந்தன. வேறு கடுமையான பாதக எதிர்வினைகள் இருந்தன, ஆனால் அவை வெகு சில பங்குபற்றுநர்களிடத்தில் நிகழ்ந்தன.

இச்சோதனையில் கடுமையான பாதக எதிர்வினைகள்		
	லென்வாடினிப் (151 பங்குபற்றுநர் களிலிருந்து)	சொராபெனிப் (475 பங்குபற்றுநர் களிலிருந்து)
வயிற்றுப்போக்கு	1.5% (7)	0.4% (2)
அடிவயிற்றில் திரவம்	1.3% (6)	0.6% (3)
ஈரல் செயலிழப்பு	1.1% (5)	0.6% (3)

இச்சோதனையில்:

- லென்வாடினிப் உட்கொண்ட 2.3%ஆன பங்குபற்றுநர்கள் கடுமையான பாதக எதிர்வினையின் காரணமாக சோதனையின்போது மரணமடைந்தனர். இது 476 பங்குபற்றுநர்களில் 11 பேர் என்பதாக இருந்தது.
- சொராபெனிப் உட்கொண்ட 0.8% ஆன பங்குபற்றுநர்கள் கடுமையான பாதக எதிர்வினையின் காரணமாக சோதனையின்போது மரணமடைந்தனர். இது 475 பங்குபற்றுநர்களில் 4 பேர் என்பதாக இருந்தது.

மிகப் பொதுவான பாதக எதிர்வினைகளாக இருந்தவை யாவை?

உயர் குருதியழுத்தமும் வயிற்றுப்போக்கும் இச்சோதனையில் மிகப் பொதுவான பாதக எதிர்வினைகளாக இருந்தன. கீழுள்ள பாதக எதிர்வினைகள் 20% ஆன அல்லது அதிக பங்குபற்றுநர்களிடம் நிகழ்ந்தன. வேறு பாதக எதிர்வினைகள் இருந்தன, ஆனால் அவை வெகு சில பங்குபற்றுநர்களிடத்தில் நிகழ்ந்தன.

இச்சோதனையில் மிகப் பொதுவான பாதக எதிர்வினைகள்

	8 மிகி லென்வாடினிப் (151 பங்குபற்றுநர்களிலிருந்து)	12 மிகி லென்வாடினிப் (325 பங்குபற்றுநர்களிலிருந்து)	சொராபெனிப் (475 பங்குபற்றுநர்களிலிருந்து)
உயர் குருதியழுத்தம்	40.4% (61)	40.0% (130)	27.6% (131)
வயிற்றுப்போக்கு	22.5% (34)	33.5% (109)	41.5% (197)
கை-பாத நோய்க்குறி (உள்ளங்கைகளிலும் பாதங்களிலும் சிவத்தலும் வீக்கமும்)	22.5% (34)	28.3% (92)	52.4% (249)
பசி குறைவு	25.8% (39)	25.5% (83)	21.1% (100)
சிறுநீரில் புரதம்	23.8% (36)	24.0% (78)	9.3% (44)
களைப்பு	21.9% (33)	24.0% (78)	20.8% (99)
குரல் கரகரப்பு	18.5% (28)	23.4% (76)	10.9% (52)

இச்சோதனை நோயாளிகளுக்கும் ஆராய்ச்சியாளர்களுக்கும் எவ்வாறு உதவியுள்ளது?

இச்சோதனையில் சொராபெனிபுடன் ஒப்பிடும்போது ஈரற் புற்று நோயுள்ள மக்களுக்கு லென்வாடினிப் எவ்வாறு உதவியிருக்கக்கூடும் என்பது பற்றி ஆராய்ச்சியாளர்கள் கூடுதலாகத் தெரிந்துகொண்டனர்.

ஆராய்ச்சியாளர்கள் எச்சிக்கிச்சைகள் சிறப்பாக வேலை செய்யக்கூடும் என்பதையும், நன்கு சகித்துக் கொள்ளப்படுகின்றன என்பதையும் தீர்மானிப்பதற்காக பல சோதனைகளின் முடிவுகளைப் பார்க்கின்றனர். இத்தொகுப்புரை இந்த ஒரு சோதனையின் பிரதான முடிவுகளை மட்டுமே காட்டுகிறது. பிற சோதனைகள் புதிய தகவலை அல்லது வித்தியாசமான முடிவுகளை வழங்கக்கூடும்.

லென்வாடினிப் உடனான மருத்துவச் சோதனைகள் தொடர்ந்து நடைபெற்றுக் கொண்டிருக்கின்றன, இன்னும் கூடுதலான மருத்துவச் சோதனைகள் திட்டமிடப்படுகின்றன.

சோதனையைப் பற்றி நான் எங்கு மேலதிகமாகத் தெரிந்து கொள்ளலாம்?

கீழே பட்டியலிட்டுள்ள இணையத்தளங்களில் இச்சோதனையைப் பற்றி நீங்கள் மேலதிகமாகக் கண்டறியலாம். சோதனை முடிவுகளின் முழு அறிக்கை கிடைக்கப் பெற்றால், அதை இங்கும் காணலாம்:

- www.clinicaltrialsregister.eu - நீங்கள் இணையத்தளத்துக்குச் சென்றதும், "Home and Search" என்பதைச் சொடுக்கி, தேடல் பெட்டியில் 2012-002992-33 என உள்ளிட்டு, "Search" ஐச் சொடுக்குங்கள்.
- www.clinicaltrials.gov - நீங்கள் இணையத்தளத்துக்குச் சென்றதும், தேடல் பெட்டியில் NCT01761266 என உள்ளிட்டு, "Search" ஐச் சொடுக்குங்கள்.

முழுச் சோதனைத் தலைப்பு: வெட்டியகற்ற இயலாத கல்லீரற் கலப் புற்று நோய் உள்ள ஆய்வுக்குட்படுநர்களின் முதனிலைச் சிகிச்சையில் லென்வாடினிப் (E7080) என்பதற்கு எதிராக சொராபெனிப் என்பதன் செயற்றிறனையும் பாதுகாப்பையும் ஒப்பிடுவதற்கான ஒரு பல மைய, எழுமாறான, வெளிப்படை விபரம் கொண்ட, 3ஆம் கட்டச் சோதனை

நடப்பொழுங்கு #: E7080-G000-304

இச்சோதனையின் அனுசரணையாளரான Eisai ஜப்பானின் தோக்கியோவில் தலைமையகத்தையும் ஐக்கிய அமெரிக்காவின் நியூ ஜெர்ஸியின் லூட்கிளிப் லேக்கில்லும் ஐக்கிய இராச்சியத்தின் ஹெர்ட்போர்ட் ஓயரின் ஹெர்ட்பீல்டிலும் பிராந்தியத் தலைமையகங்களையும் கொண்டுள்ளது. பொதுத் தகவலுக்கான தொலைபேசி எண் 44-845-676-1400.

நன்றி

Eisai உங்கள் நேரத்திற்கும் இந்த மருத்துவச் சோதனையிற் பங்குபற்றுவதற்கான ஆர்வத்துக்குமாக உங்களுக்கு நன்றி தெரிவிக்க விரும்புகிறது. உங்களது பங்குபற்றல் ஆராய்ச்சிக்கு பெறுமதியான பங்களிப்பையும் சுகாதாரப் பராமரிப்பில் மேம்பாட்டையும் வழங்கியுள்ளது.



Eisai Co., Ltd., ஜப்பானைத் தலைமையகமாகக் கொண்ட உலகளாவிய ஆராய்ச்சியையும் மேம்பாட்டையும் அடிப்படையாகக் கொண்ட மருந்துத் தயாரிப்பு நிறுவனமாகும். நாங்கள் எங்களது கூட்டுத்தாபனக் குறிக்கோளை "நோயாளிகளுக்கும் அவர்களது குடும்பத்தினருக்கும் முதல் அபிப்பிராயத்தைக் கொடுப்பதுடன் சுகாதாரப் பராமரிப்பு வழங்குகிற பலன்களை அதிகரிப்பது" என விபரிக்கிறோம், இதை எங்களின் மானிட சுகாதாரப் பராமரிப்பு (hhc) கோட்பாடு என அழைக்கிறோம். ஆராய்ச்சியும் அபிவிருத்தியும் வசதியகங்கள், தயாரிப்புத் தலங்கள், சந்தைப்படுத்தல் துணை நிறுவனங்கள் ஆகியவற்றைக் கொண்ட எங்களது உலகளாவிய வலையமைப்பு எங்கிலும் வேலை செய்கின்ற 10,000 இற்கும் அதிகமான பணியாளர்களுடன் கழலையியல், நரம்பியல் ஆகியவை உட்பட, எதிர்கொள்ளப்படாத அதிக மருத்துவத் தேவைகளுள்ள அநேக சிகிச்சைக்குரிய பகுதிகளில் புதுமையான தயாரிப்புக்களை வழங்குவதன் மூலம் எங்கள் hhc கோட்பாட்டை மெய்யாக்குவதற்கு நாங்கள் கடுமையாகப் பாடுபடுகிறோம். மேலதிகத் தகவலுக்காக, <http://www.eisai.com> இற்குச் செல்லுங்கள்.



மருத்துவ ஆராய்ச்சிப் பங்குபற்றலில் தகவலுக்கும் ஆய்வுக்குமான/ சோதனைக்கான மையம் (CISCRP) என்பது மருத்துவ ஆராய்ச்சிப் பங்குபற்றலைப் பற்றி பொதுமக்களுக்கு கல்வி புகட்டுவதிலும் தகவலளிப்பதிலும் கவனம் செலுத்துகிற இலாப நோக்கில்லாத நிறுவனமாகும். CISCRP ஆனது மருத்துவச் சோதனைகளுக்கு பங்குபற்றுகளை சேர்ப்பதில் ஈடுபடுவதுமில்லை, மருத்துவச் சோதனைகளை நடவத்துவதில் ஈடுபடுவதுமில்லை.

CISCRP
One Liberty Square, Suite 510 • Boston, MA 02109
1-877-MED-HERO • www.ciscrp.org

சிங்க்ரோஜெனிக்ஸ்

ஒரு சொடரா நிறுவனம்

Synchrogenix என்பது உலகளாவிய மருத்துவ, ஒழுங்குமுறை எழுதுதல் நிறுவனமாகும். இது பங்குபற்றுகளைச் சேர்ப்பதிலோ, மருத்துவச் சோதனைகளை நடத்துவதிலோ ஈடுபடுவதில்லை.

Synchrogenix Headquarters
2 Righter Parkway, Suite 205 • Wilmington, DE 19803
1-302-892-4800 • www.synchrogenix.com