

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ

Τόμος 39 - Τεύχος 3 - Ιούλιος - Σεπτέμβριος 2000



NOSILEFTIKI

QUARTERLY PUBLICATION OF THE
HELLENIC NATIONAL GRADUATE NURSES ASSOCIATION

Vol 39 - No 3 - July - September 2000



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

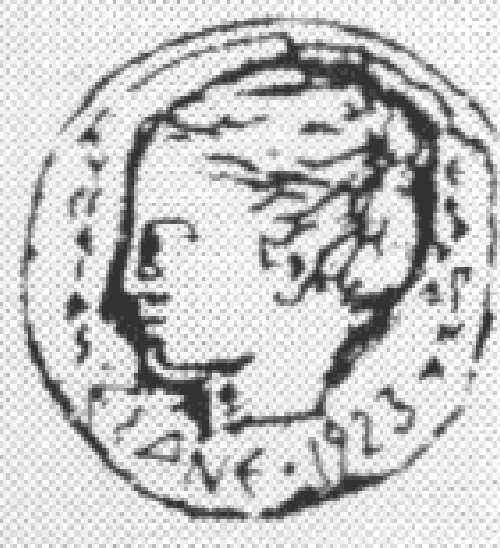
1. Οδηγίες για τους συγγραφείς 212
2. Άρθρο Σύνταξης 215
Α. Παπαδαντωνάκη

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΕΙΣ

1. Καρκίνος του μαστού. Η πρώτη ημέρα μετά τη διάγνωση 217
Γεωργία Σαββοπούλου
2. Νοσηλευτική προσέγγιση στα προβλήματα ασθενών με καρκίνο τελικού σταδίου 225
Μαρία Λαβδανίτη
3. Η εφαρμογή κλινικών μελετών στην ογκολογία και ο ρόλος του νοσηλευτή σε αυτές 229
Θεοχάρης Κωνσταντινίδης
4. Η Στεφανιαία Νόσος στις μεταμηνοπαυσιακές γυναίκες: Ένας κίνδυνος που υποεκτιμάται 258
Παναγιώτης Κιέκκας, Μαρία Κάργα
5. Βασικές αρχές νοσηλευτικής φροντίδας σε παιδιά με μηνιγγίτιδα σύγχρονα δεδομένα και νοσηλευτικές παρεμβάσεις κατά την οξεία φάση της νόσου 273
Μαργαρίτα Γιαννακοπούλου
6. Το μοντέλο της αυτοφροντίδας της Dorothea Orem, η εφαρμογή του σε ένα χειρουργικό τμήμα βραχείας νοσηλείας 284
Δημήτριος Θεοφανίδης, Αντιγόνη Φουντούκη
7. Επαγγελματική εξουθένωση νοσηλευτών. Έννοια, συνιστώσες, συνέπειες 292
Ευαγγελία Αδαλή

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

1. Αποτύπωση της εικόνας των νοσηλευτών των πολυδυνάμων ΜΕΘ 242
Αναστασία Τσιμογιάννη, Γεώργιος Φιλντίσης, Πάυλος Μυριανθεύς, Λίζα Λοΐζου, Γεώργιος Μπαλτόπουλος
2. Προφύλαξη έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β από το νοσηλευτικό προσωπικό 265
Ηρώ Μπροκαλάκη, Βασιλική Μάτζιου
- Αναλυτικές Οδηγίες για τους Συγγραφείς 298



CONTENTS

1. Instructions to Authors 212
2. Editorial 215
A. Papadantonaki

REVIEWS

1. Breast Cancer. The first day after the diagnosis 217
Georgia Savopoulou
2. Palliative nursing care of patients with cancer 225
Maria Lavdaniti
3. Clinical cancer' research and the nurse's participation 229
Theocharis Konstantinidis
4. Coronary heart disease in postmenopausal women: an underestimated risk 258
Panayotis Kiekkas, Maria Karga
5. Principles of nursing care in children with meningitis, current data and nursing interventions during the acute phase of the disease 273
M. Giannakopoulou
6. Dorothea Orem's self care model of nursing and its implementation in a sort stay surgical ward 284
Dimitrios Theofanidis, Antigoni Fountouki
7. Nurses burnout concept components consequences 292
Evagelia Adali

RESEARCH PAPERS

1. The profile of the Greek Nurses of the intensive Units 242
Anastasia Tsimogianni, George Fildissis, Pavlos Myriantheys, Liza Loizou, George Baltopoulos
2. Preventive measures taken by nurses against the spread of Hepatitis B virus 265
Iro Mprokalaki, Vasiliki Matziou
- Detailed instructions to Authors 298

Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ ΣΕ ΑΥΤΕΣ

Θεοχάρης Κωνσταντινίδης,
Π.Ε. Νοσηλευτής,
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο
Ηρακλείου Κρήτης

Περίληψη: Οι κλινικές μελέτες είναι το θεμελιώδες στοιχείο στην έρευνα για τον καρκίνο. Η έρευνα είναι μια επίμονη, χρονοβόρα και με αρκετό κόστος διαδικασία. Η ανακάλυψη νέων ουσιών για την αντιμετώπιση του καρκίνου αλλά και η δυνατότητα συνδυασμού αυτών με τις άλλες θεραπευτικές παρεμβάσεις έχει οδηγήσει στην αλματώδη ανάπτυξη των κλινικών μελετών φάσης I, II, III, IV με σκοπό να καθοριστεί η καλύτερη θεραπευτική αγωγή στη δεδομένη χρονική στιγμή.

Ο ρόλος του νοσηλευτή στην κλινική έρευνα μπορεί να χωριστεί σε δύο μεγάλες κατηγορίες: αυτή του κλινικού νοσηλευτή που δίνει κυρίως έμφαση στην άμεση φροντίδα του ασθενή και αυτή του νοσηλευτή έρευνας που δίνει έμφαση στη βελτίωση της φροντίδας μέσω της έρευνας και της διεξαγωγής ασφαλών και αποτελεσματικών κλινικών ερευνών.

Οι συχνότερες ενέργειες των νοσηλευτών που ασχολούνται με την έρευνα είναι η παροχή πληροφοριών, η παρακολούθηση και πλήρη καταγραφή των δεδομένων που σχετίζονται με την έρευνα, η λήψη αίματος για φαρμακοκινητική, η συμμετοχή στο σχεδιασμό και την εφαρμογή του ερευνητικού πρωτοκόλλου και η ενημέρωση για το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.

Λέξεις ευρητηριασμού: κλινικές μελέτες, νοσηλευτής ερευνητής, συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ερευνητικό πρωτόκολλο.

Αλληλογραφία: Θεοχάρης Κωνσταντινίδης Αλ-
λαρίας 6^α - Ηράκλειο Κρήτη, 71 002.

CLINICAL CANCER' RESEARCH AND THE NURSE'S PARTICIPATION

Theocharis Konstantinidis,
R.N. BCs
University Hospital
Heraclio - Krete

Abstract: Clinical trials constitute an essential part of cancer research. Research is a time-consuming and costly task work. The discovery of new agents for cancer treatment and the possible combination of those products along with other therapeutic interventions have led to the rapid development of phase I, II, III and IV clinical trials. The scope of this research is to define the most appropriate therapeutic approach for the disease stage and the specific patient characteristics.

The role played by the nursing staff in clinical research can be divided in two major categories: those who focus on the provision of direct care, and those who focus on improving care through research and conducting safe clinical trials.

Common responsibilities of researchers nurse include: providing information, documenting data, participating in the designing and implementation of clinical trials and helping obtaining the informed consent from the patients.

Key words: clinical trials, nurse researcher, informed consent, research protocol.

Corresponding Author: Theocharis Konstantinidis, Allarias 6^a - Heraclio Crete, 71 002.

Κλινικές μελέτες είναι προσεκτικά σχεδιασμένα πειράματα που βοηθούν, χρησιμοποιώντας τον μικρότερο δυνατό αριθμό υποκειμένων, να καθοριστεί με στατιστική εμπιστοσύνη η αποτελεσματικότητα των θεραπευτικών παρεμβάσεων ταυτόχρονα με την διατήρηση της ασφάλειας του ασθενή. Είναι οποιαδήποτε έρευνα σε ανθρώπους με σκοπό να ανακαλύψει ή να επιβεβαιώσει την κλινική, φαρμακολογική ή και άλλες φαρμακοδυναμικές δράσεις του ερευνούμενου προϊόντος ή και να μελετήσει την απορρόφηση, κατανομή, μεταβολισμό, και αποβολή του με αντικειμενικό σκοπό την απόδειξη της ασφάλειας ή και της αποτελεσματικότητας του¹.

Σχεδιάζονται για να επιβεβαιώσουν ή να απορρίψουν μια υπόθεση που έχει θεραπευτική επίπτωση στον ασθενή. Είναι ένα πείραμα που εκτελείται περισσότερο στο κρεβάτι του ασθενή από ότι στο εργαστήριο.

Η συνεισφορά των κλινικών μελετών είναι πολύπλευρη στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων αλλά και στον καλύτερο συνδυασμό των διαφόρων θεραπειών. Αποσκοπούν όχι μόνο στην βελτίωση της συνολικής επιβίωσης ασθενών με καρκίνο μέσω του ελέγχου νέων θεραπειών αλλά επίσης και στον καθορισμό της ασφαλέστερης και αποτελεσματικότερης θεραπείας που είναι διαθέσιμη.

Η αλματώδης ανάπτυξη των κλινικών μελετών στην ογκολογία ξεκίνησε από τα μέσα του 1950 με την εισαγωγή της ακτινοθεραπείας και της χημειοθεραπείας στην θεραπεία για τον καρκίνο, συμπληρώνοντας τη μοναδική μέχρι τότε χειρουργική αντιμετώπιση.

Οι πρόοδοι που έχουν γίνει τα τελευταία χρόνια από το συνδυασμό των θεραπειών έχουν οδηγήσει σε πενταετή επιβίωση 57.1% το 1991 για ασθενείς κάτω από 65, με ελάττωση των ριζικών χειρουργικών επεμβάσεων και βελτιωμένη ποιότητα ζωής².

Ο κλινικός έλεγχος των φαρμάκων σε ασθενείς με Ca προϋποθέτει ένα προκλινικό στάδιο στο οποίο γίνεται η **αναγνώριση ουσιών** με παρατηρούμενη ή δυνητική αντικαρκινική δράση.

Ελέγχεται η δομή περίπου 40000 ουσιών που συντίθενται κάθε χρόνο και είναι διαθέσιμες με σκοπό να επιλεγούν καινούργια συστατικά για περαιτέρω έλεγχο. Αυτός αφορά την υποψία

ότι σκοτώνουν τα καρκινικά κύτταρα ή ελαττώνουν την ανάπτυξη τους με βάση τη δραστηριότητα ή τη βιοχημική τους δομή, με πειράματα που γίνονται συνήθως σε ποντίκια. Τελικά μόνο 10 ουσίες επιλέγονται για έλεγχο της δράσης τους έναντι ανθρώπινων καρκινικών κυτταρικών σειρών που προέρχονται από ασθενείς με καρκίνο. Στην συνέχεια θα γίνει ένα **φορμάρισμα** (formulation) της ουσίας για να μπορεί να χορηγηθεί με κάποια μορφή στον άνθρωπο και να παραχθούν επαρκείς ποσότητες. Το τελευταίο προκλινικό στάδιο αφορά **τοξικολογικές επιδράσεις** σε ζώα για να καθοριστεί η αρχική δόση χορήγησης σε ανθρώπους και η **έγκριση από τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων κάθε χώρας** μέσω μιας αίτησης για χορήγηση άδειας για έρευνα του φαρμάκου σε ανθρώπους (investigational new drug application)³

Ταξινόμηση κλινικών μελετών που σχετίζονται με την ογκολογία

Οι κλινικές μελέτες περιλαμβάνουν:

- Μελέτες που αφορούν νέες θεραπείες σε ασθενείς με καρκίνο.
- Μελέτες πρόληψης καρκίνου στο γενικό πληθυσμό.
- Μελέτες πρώιμης διάγνωσης καρκίνου, ειδικά σε νεαρές ηλικίες.
- Μελέτες ποιότητας ζωής σε ασθενείς με καρκίνο.
- Μελέτες που διαπραγματεύονται συνήθειες ή έξεις που σχετίζονται με τον καρκίνο π.χ. κάπνισμα και καρκίνος του πνεύμονα⁴.

Φάσεις των κλινικών δοκιμασιών^{3,5,6}

Οι κλινικές δοκιμασίες για τον έλεγχο ενός νέου φαρμάκου χωρίζονται σε τέσσερις φάσεις, την φάση I, II, III, IV. Σε κάθε φάση έρευνας υπάρχουν κριτήρια για την λήψη απόφασης περί συνέχισης ή μη συνέχισης στην επόμενη φάση. Καθώς η ανάπτυξη ενός φαρμάκου κοστίζει αρκετά δισεκατομμύρια δραχμές, και χρειάζεται αρκετά χρόνια για να υλοποιηθεί, αυτές οι αποφάσεις περί συνέχισης ή μη είναι πολύ κρίσιμες. Τελικώς τα φάρμακα που έχουν περάσει επιτυχώς τουλάχιστον τα τρία πρώτα στάδια μπορούν να κυκλοφορήσουν στο εμπόριο.

Ο σκοπός της έρευνας, ο σχεδιασμός της έρευνας, η παρακολούθηση που απαιτείται και ο ρόλος του νοσηλευτή καθορίζονται από την φάση της κλινικής έρευνας.

Φάση I

Οι σκοποί της φάσης I είναι:

A) η δοσοπεριοριστική τοξικότητα (dose limited toxicity, D.L.T.) δηλαδή το υψηλότερο δοσολογικό επίπεδο που έχει επιτευχθεί σε μια μελέτη φάσης I, στο οποίο έχει εμφανιστεί δοσοπεριοριστική τοξικότητα (αιματολογική τοξικότητα grade 4 ή μη αιματολογική τοξικότητα grade ≥ 3 ή όπως αλλιώς αυτή ορίζεται από το πρωτόκολλο) σε ποσοστό ≥50% των ενταχθέντων ασθενών. Σκοπός της είναι να καθοριστεί ο βέλτιστος τρόπος χορήγησης που θα χρησιμοποιηθεί για έλεγχο στην φάση II.

B) Να καθοριστεί η μέγιστη ανεκτή δόση μιας ουσίας (maximum tolerated dose, M.T.D.) δηλαδή η δόση στην οποία οι τοξικότητες είναι αναστρέψιμες, θεραπεύσιμες και μη απειλητικές για την ζωή. Στην ουσία είναι το υψηλότερο δοσολογικό επίπεδο που έχει επιτευχθεί σε μια μελέτη φάσης I, στο οποίο δεν έχει εμφανιστεί δοσοπεριοριστική τοξικότητα (όπως αυτή ορίζεται από το πρωτόκολλο) σε ποσοστό ≥50% των ενταχθέντων ασθενών. Συνήθως είναι ένα επίπεδο πριν από το επίπεδο που παρατηρείται η δοσοπεριοριστική τοξικότητα.

Γ) ο έλεγχος της φαρμακοκινητικής (βιοδιαθεσιμότητα, κάθαρση της ουσίας από το πλάσμα, βιοσχηματισμός της ουσίας, απέκκριση κλπ)

Αποδεκτοί σε μελέτες φάσης I είναι ασθε-

νείς με κακόηθες νεόπλασμα που δεν ανταποκρίνονται στις συνήθεις θεραπείες ή για αυτούς που δεν υπάρχει καθορισμένη (standard) θεραπεία. Είναι ασθενείς εξαντλημένοι που ήδη έχουν λάβει πολλές θεραπείες και οι οποίοι εκτίθενται στον μεγαλύτερο κίνδυνο μια και τα φάρμακα δεν έχουν ξαναδοκιμαστεί σε ανθρώπους. Αν και τα υπό μελέτη φάρμακα πιθανά να έχουν επιδείξει αντικαρκινική δράση σε προκλινικό έλεγχο, κανένα άμεσο όφελος, με την έννοια της απαλλαγής από την νόσο μπορεί να υποσχεθεί στα υποκείμενα. Η συμμετοχή τους είναι μια ένδειξη της επιθυμίας τους να συνεισφέρουν στη συλλογή επιστημονικών πληροφοριών που πιθανά θα βοηθήσουν καρκινοπαθείς στο μέλλον αν και οι περισσότεροι ασθενείς συμμετέχουν όχι από αλτρουισμό αλλά ελπίζοντας να έχουν θεραπευτικό όφελος⁷. Η δόση σταδιακά αυξάνεται και απαιτούνται 3-6 ασθενείς σε κάθε επίπεδο δόσης με εκτίμηση της τοξικότητας πριν την είσοδο ασθενών στο αμέσως μεγαλύτερο επίπεδο δόσης. Στις μελέτες φάσης I, η συνήθης πρακτική είναι να μην αυξάνεται η δόση στον ίδιο ασθενή. Η λογική γι αυτό είναι ότι έτσι υπάρχει μια ποιο καθαρή εκτίμηση για το τι μπορεί να επιτύχει ένα επίπεδο δόσης στον τομέα της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας αλλά και να προφυλάξει τον ασθενή από απώτερες τοξικότητες που θα οδηγούσαν σε αυξημένη νοσηρότητα αλλά και θνησιμότητα⁸.

Απαιτούνται 15-20 ασθενείς για να συμπληρωθεί μια μελέτη φάσης I και οι δόσεις κλιμακώνονται συνήθως σύμφωνα με το τροποποιημένο από τον Buysse γραφικό μοντέλο του Fibonacci⁹, εάν και υπάρχουν πολλές άλλοι μέθοδοι^{10,11}

Δόση φαρμάκου	% πάνω από το προηγούμενο επίπεδο	Αριθμός των ασθενών που εισάγονται στην συγκεκριμένη δόση
n (mg/m ²)	----	3
2 n	100	3
3.3 n	67	3
5 n	50	3
7 n	40	3
9 n	33	3
12 n	33	3
16 n	33	3

n =n αρχική δόση με την οποία ξεκινά η μελέτη του φαρμάκου.

Το πρόγραμμα χορήγησης είναι συνήθως εμπειρικό. Πολλοί όμως ερευνητές προτιμούν τη χορήγηση της δόσης κάθε τρεις εβδομάδες ή καθημερινά για πέντε μέρες κάθε τρεις εβδομάδες ή μια φορά εβδομαδιαίως.

Αυτές οι μελέτες συνήθως γίνονται από ένα μόνο ίδρυμα για να διατηρηθεί το μέγιστο επίπεδο ασφαλείας και συνέχειας των πληροφοριών.

Τα αποτελέσματα ανασκοποούνται δύο φορές το χρόνο σε μια ομάδα εργασίας στην οποία όλοι οι ερευνητές αναφέρουν τα αποτελέσματα και συγκρίνουν την φαρμακολογία, τις τοξικότητες και την ανταπόκριση στην θεραπεία.

Η λεπτομερής καταγραφή των δεδομένων σε μελέτες φάσης I είναι απαραίτητη για την παροχή ασφάλειας στον ασθενή. Η μόνη αιτία μη συνέχισης ελέγχου ενός φαρμάκου στην φάση II είναι μη αποδεκτές σοβαρές παρενέργειες ή δυσκολίες που αφορούν τον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου σε ανθρώπους. Η έλλειψη αποτελεσματικότητας δεν είναι αιτία διακοπής μιας έρευνας για ένα φάρμακο. Αυτό είναι λογικό γιατί πολλοί ασθενείς έχουν αντιμετωπιστεί με δόσεις που δεν ήταν βέλτιστες, άλλοι δεν είχαν μετρήσιμη νόσο και αρκετοί θα είχαν εκτεταμένη προηγούμενη θεραπεία που μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα του παρόντος φαρμάκου. Συνήθως όμως υπάρχουν κάποιες ενδείξεις ότι το φάρμακο έχει θετική επίδραση στη νόσο.

Φάση II

Η φάση II ξεκινά αφού έχει καθοριστεί η αρχική δόση και το πρόγραμμα χορήγησης. Μελετάται το εύρος δράσης του φαρμάκου σε συγκεκριμένες δόσεις και μεσοδιαστήματα, σε άτομα με συνηθισμένους καρκίνους όπως του πνεύμονα, μαστού, εντέρου, λεμφώματα, λευχαιμίες και μελάνωμα μια και αποτελούν τις κύριες αιτίες θανάτου από καρκίνο αλλά και γιατί μπορεί να μελετηθεί ένας μεγάλος αριθμός ατόμων σε μικρό χρονικό διάστημα. Μπορεί όμως να χρησιμοποιηθεί και σε άλλους καρκίνους εάν υπήρχε αρκετή ανταπόκριση σε

αυτούς στην φάση I ή η φαρμακολογία του υποδηλώνει ότι μπορεί να είναι χρήσιμο στην θεραπεία ειδικών όγκων. Έτσι είναι δυνατό να γίνουν πολλές μελέτες φάσης II για διαφορετικούς καρκίνους με το ίδιο φάρμακο και από διαφορετικά ερευνητικά κέντρα και να συγκριθεί η δράση τους.

Μελετάται επίσης η αποτελεσματικότητα σε συνάρτηση με τη δοσολογία. Ακόμη ενδιαφέρει η εκτίμηση της τοξικότητας του φαρμάκου σε συσχέτιση με το θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Οι περισσότεροι ασθενείς που γίνονται δεκτοί σε μελέτες της φάσης II έχουν λάβει προγενέστερα αγωγή αλλά η νόσος τους έχει προοδεύσει ή είναι ανεπηρέαστη από την συνηθισμένη θεραπεία. Επίσης η νόσος πρέπει να είναι μετρήσιμη για να μπορεί να καθοριστεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Απαιτούνται συνήθως 30-60 ασθενείς για να γίνει ένας στατιστικά αποδεκτός καθορισμός της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου για συγκεκριμένο καρκίνο, ενώ το φάρμακο καθορίζεται ως αποτελεσματικό όταν μειωθεί το ποσοστό ανάπτυξης ή το μέγεθος ενός ή περισσότερων μορφών καρκίνου. Για την εκτίμηση των ασθενών θα πρέπει να δεχτούμε από πριν ένα ελάχιστο αποδεκτό ποσοστό ανταπόκρισης (όπως αυτό ορίζεται από το πρωτόκολλο) ενώ πρέπει να εκτιμάται και ο κίνδυνος αποτυχίας να βρεθεί ένα δραστικό φάρμακο.

Προβλέπονται οι παρακάτω περιπτώσεις ανταπόκρισης

Ίαση (complete response, CR) δηλαδή εξαφάνιση κάθε εκδήλωσης ή ένδειξης του όγκου για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα π.χ. ένας μήνας, δυο κύκλοι αγωγής κλπ

Μερική ανταπόκριση (partial response, PR) δηλαδή μείωση του μεγέθους του όγκου περισσότερο από 50%, ενώ δεν θα έχει εμφανιστεί πρόοδος ή νέα ασθένεια για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα

Αμετάβλητη κατάσταση (stable disease SD) δηλαδή μη σημαντική μεταβολή σε μετρητές βλάβες (<50% μείωση ή <25% αύξηση στο μέγεθος), χωρίς νέες βλάβες.

Πρόοδος νόσου, επιδείνωση (progres-

sive disease PD) δηλαδή αύξηση > 25% στο μέγεθος μερικών ή όλων των αλλοιώσεων που υπήρχαν κατά την έναρξη της θεραπείας, ή εμφάνιση νέων μεταστατικών αλλοιώσεων¹².

Φάση III

Στην φάση III γίνεται σύγκριση της αποτελεσματικότητας του υπό μελέτη φαρμάκου ή συνδυασμού θεραπείας με την υπάρχουσα (standard) αγωγή ή την θεραπεία στο πεδίο της επίδρασης στη συνολική επιβίωση, επιβίωση χωρίς νόσο και ποιότητα ζωής.

Μελετά επίσης δύο ίδιας αποτελεσματικότητας θεραπείες για το ποια έχει τις λιγότερες παρενέργειες και τον μικρότερο συνολικά χρόνο χορήγησης και επομένως είναι προτιμότερη.

Προτιμούνται ασθενείς που δεν είχαν προηγούμενη αγωγή για καρκίνο ή είχαν πολύ λίγη. Οι ασθενείς τυχαιοποιούνται για το είδος της θεραπείας που θα λάβουν. Η τυχαιοποίηση είναι απαραίτητη από την άποψη ότι τα χαρακτηριστικά των ασθενών σε κάθε ομάδα πρέπει να είναι παρόμοια / συγκρίσιμα για να αποφευχθεί τυχόν αλλοίωση των αποτελεσμάτων από παράγοντες εκτός του τύπου της χορηγηθείσης θεραπείας. Είναι οι δυσκολότερες να σχεδιαστούν και να εφαρμοστούν γιατί απαιτούνται πολλοί ασθενείς και ερευνητικά κέντρα, άρα συνεργασία για την επιβεβαίωση της ποιότητας και της ακρίβειας των αποτελεσμάτων και συγκρισιμότητα των πληροφοριών και των μετρήσεων. Τα συμπεράσματα πρέπει να οδηγούν σε αποδεκτά αποτελέσματα από άλλους έτσι ώστε να μην εκθέτονται οι ασθενείς σε μη αποτελεσματική θεραπεία. Επειδή η μελέτη φάσης III σχετίζεται με θέματα που αφορούν την διάρκεια της ύφεσης και σε τελευταία ανάλυση με την θεραπεία, απαιτούν χρόνια συστηματικής παρακολούθησης πριν η θεραπευτική ερώτηση μπορεί να απαντηθεί. Είναι οι μελέτες που καθορίζουν την καλύτερη θεραπευτική επιλογή για ένα νεόπλασμα την συγκεκριμένη χρονική στιγμή.

Φάση IV

Σε αυτή την τελευταία φάση της κλινικής

έρευνας, νέες θεραπείες οι οποίες έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές στο να προκαλέσουν πλήρη ύφεση σε ασθενείς με προχωρημένους καρκίνους ενοποιούνται σε πολυποίκιλες θεραπείες σε ασθενείς με καρκίνους που εμφανίζονται να είναι περιορισμένοι την στιγμή της διάγνωσης αλλά είναι γνωστό ότι υπάρχει μια σημαντική επίπτωση επανεμφάνισης μετά από φαινομενικώς θεραπευτική χειρουργική ή ακτινοθεραπευτική παρέμβαση. Αυτές οι κλινικές μελέτες είναι γνωστές και ως μελέτες συμπληρωματικής θεραπείας.

Εκτιμάται επίσης η συνολική τοξικότητα και η τοξικότητα συγκριτικώς προς τον κίνδυνο να χορηγηθεί η θεραπεία σε ασθενείς των οποίων ο όγκος μπορεί να μην υποτροπιάζε. Επίσης, στόχος είναι η εκτίμηση απώτερων κινδύνων (καταστολή του μυελού, μυελική απλασία, στείρωση)^{5,13}.

Ο ρόλος του νοσηλευτή στις κλινικές μελέτες

Η ανακάλυψη νέων φαρμάκων, ο μεγάλος αριθμός συνδυασμών, ο μεγάλος αριθμός ασθενών και φάσεων μελετών των φαρμάκων, η ανάγκη αντιμετώπισης σοβαρών παρενεργειών από την νόσο και τη θεραπεία καθώς και η ανάγκη να αντιμετωπιστούν ορισμένοι ασθενείς εκτός κλινικής ήταν ορισμένοι από τους σημαντικότερους λόγους που οδήγησαν στην εξειδίκευση των νοσηλευτών στην κλινική ογκολογική νοσηλευτική και την κλινική έρευνα. Οι νοσηλευτές γρήγορα θεωρήθηκαν ισότιμα μέλη της ομάδας κλινικών ερευνών ενώ παράλληλα άρχισαν να σχεδιάζουν δικές τους έρευνες για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των νοσηλευτικών παρεμβάσεων και για τη διαχείριση των ειδικών αναγκών που πήγάζαν από την προσέγγιση των νέων θεραπειών.

Ο ρόλος του νοσηλευτή στην κλινική έρευνα μπορεί να χωριστεί σε δυο μεγάλες κατηγορίες: αυτή του κλινικού νοσηλευτή που δίνει κυρίως έμφαση στην άμεση φροντίδα του ασθενή (staff nurse και clinical nurse specialist) και αυτή του νοσηλευτή ερευνητή που δίνει έμφαση στη βελτίωση της φροντίδας μέσω της έρευνας και της

διεξαγωγής ασφαλών και αποτελεσματικών κλινικών ερευνών (nurse researcher, data manager) Οι ευθύνες και τα ενδιαφέροντα του κάθε ρόλου είναι συμπληρωματικά και θα πρέπει να συνδυάζονται για να εξυπηρετήσουν τις ανάγκες ενός ασθενή που συμμετέχει σε μια έρευνα. Οι νοσηλευτικές πράξεις που εκτελούνται συνήθως εξαρτώνται από την φάση της έρευνας.

Υπάρχουν όμως ενέργειες όπως η παροχή πληροφοριών και η παρατήρηση/ καταγραφή των δεδομένων της έρευνας που είναι κοινές για όλους τους νοσηλευτές που ασχολούνται με τον ασθενή που είναι σε κλινική έρευνα και ανεξάρτητα από τη φάση της έρευνας.

Παροχή πληροφοριών

Η πληροφόρηση του ασθενή και της οικογένειας του για όλα τα θέματα που αφορούν την κλινική έρευνα (σκοπός, αναμενόμενα αποτελέσματα, διάρκεια χορήγησης, παρενέργειες κλπ) είναι από τις πιο βασικές ευθύνες του νοσηλευτή. Η πληροφόρηση πρέπει να είναι κατάλληλη, κατανοητή και συνεχής. Ο νοσηλευτής είναι το ιδανικό άτομο που μπορεί να κατανοήσει εάν ο ασθενής έχει καταλάβει τα μέρη της έρευνας που τον αφορούν. Λειτουργεί ως σύνδεσμος μεταξύ γιατρού και ασθενή και συχνά είναι ο συνήγορος του ασθενή. Μπορεί να αναγνωρίσει προβλήματα, να λύσει διαμάχες, ή να απαντήσει σε ερωτήσεις που δημιουργούνται καθώς η έρευνα προχωρά.

Νομική και ηθική προϋπόθεση για την συμμετοχή ασθενών σε κλινικές έρευνες είναι η **συγκατάθεση μετά από ενημέρωση**. Αυτή είναι μια διαδικασία με την οποία το άτομο εθελοντικά επιβεβαιώνει την επιθυμία του να συμμετάσχει σε μια συγκεκριμένη έρευνα, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις όψεις της έρευνας οι οποίες σχετίζονται με την απόφαση του ατόμου να συμμετέχει. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση τεκμηριώνεται με ένα ειδικό έντυπο όπου όλα τα ανωτέρω είναι γραπτά υπογεγραμμένα και υπάρχει ημερομηνία της αποδοχής για συμμετοχή¹. Είναι μια διδακτική διαδικασία που συχνά επιτυγχάνεται μέσω προφορικών και γραπτών εξηγήσεων τόσο από τον γιατρό όσο και από τον νοσηλευτή. Ο νοσηλευτής αναγνω-

ρίζει εάν ο ασθενής έχει καταλάβει τα δικαιώματα που πηγάζουν από την υπογραφή της συγκατάθεσης καθώς επίσης και τους δυνητικούς κινδύνους και οφέλη ακολουθώντας εναλλακτικές ή καμία θεραπεία. Ερευνες δείχνουν ότι ένας μεγάλος αριθμός ασθενών που έχει υπογράψει φύλλα συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση (τα περισσότερα από τα οποία είναι τεχνοκρατικά και γραμμένα σε ένα δυσνόητο επιστημονικό τρόπο), αργότερα δεν καταλάβαιναν τη φύση ή το σκοπό της θεραπείας τους ενώ άλλοι δεν γνώριζαν ότι συμμετείχαν σε κλινικές μελέτες¹⁴.

Ένα πρόβλημα που πρέπει να λυθεί είναι η νοοτροπία του κοινού όσο αφορά την συμμετοχή του σε έρευνα. Οι ασθενείς συχνά είναι απρόθυμοι να συμμετάσχουν σε μια κλινική μελέτη γιατί αυτού του είδους τα πειράματα τους κάνει να νιώθουν σαν πειραματόζωο ενώ άλλοι είναι κάτω από έντονο στρες και ξεχνούν πληροφορίες ή δεν γνωρίζουν καν τι είναι οι κλινικές μελέτες¹⁵.

Το φύλλο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πρέπει να είναι πλήρες και κατανοητό και να αναφέρει όλους τους πιθανούς κινδύνους από την συμμετοχή του ασθενή.

Ένα καλό φυλλάδιο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Σκοποί της έρευνας.
- Αναμενόμενα οφέλη/κινδύνους από την έρευνα.
- Περιγραφή της διαδικασίας που θα χρησιμοποιηθεί, η οποία θα περιλαμβάνει και αυτές που σχετίζονται με τη διάγνωση και τη θεραπεία.
- Αναμενόμενη διάρκεια συμμετοχής στην έρευνα.
- Εναλλακτικές θεραπευτικές προσεγγίσεις.
- Εμπιστευτικότητα των στοιχείων.
- Αποζημίωση για τυχόν βλάβες από την χορήγηση της θεραπείας.
- Η συμμετοχή είναι εθελοντική και η αποχώρηση από την έρευνα είναι δυνατή σε οποιαδήποτε στιγμή της έρευνας.
- Επικεφαλής της έρευνας και άμεσοι συνεργάτες με τους οποίους μπορεί να επικοινωνεί για οποιοδήποτε πρόβλημα παρουσιαστεί^{16,12}.

Παρακολούθηση και πλήρη καταγραφή

Ο νοσηλευτής πρέπει να παρακολουθεί εάν ο ασθενής πληρεί τα κριτήρια ένταξης σε μία έρευνα βάσει του πρωτοκόλλου που του έχει δοθεί. Επειδή ένας από τους σκοπούς του κλινικού ερευνητή είναι να μεγιστοποιήσει τον αριθμό των ασθενών σε μια έρευνα είναι πιθανό να του ξεφύγουν ορισμένα στοιχεία (δηλαδή ο νοσηλευτής έρευνας δρα ως δεύτερος φραγμός ελέγχου μηδενίζοντας την πιθανότητα να εκτεθεί ασθενής σε μια θεραπεία χωρίς να είναι κατάλληλος για αυτή).

Μπορεί επίσης να διαπιστώσει εάν υπάρχουν ιατρογενείς επιπτώσεις στον ασθενή (πχ παραμέληση ή μη εισαγωγή του) λόγω άρνησης συμμετοχής του σε μια έρευνα.

Η παρακολούθηση περιλαμβάνει επίσης την εκτίμηση όλων των παρενεργειών του φαρμάκου που μελετάται, σε τακτική βάση τόσο στο οργανικό όσο και στο ψυχολογικό/ συναισθηματικό επίπεδο. Η παρατήρηση αναμενόμενων παρενεργειών αναφέρεται σε αυτές που είχαν ήδη καταγραφεί σε ζώα στις προκλινικές μελέτες αλλά και ασυνήθων παρενεργειών που

παρατηρούνται συνήθως αρχικά από τον νοσηλευτή του τμήματος και στην συνέχεια αναφέρονται στο νοσηλευτή έρευνας ή στον ερευνητή. Για την διευκόλυνση της παρατήρησης ο νοσηλευτής συνήθως προμηθεύεται ένα φάκελο καταγραφής ασθενούς στον οποίο δίνονται πληροφορίες σχετικά με το σκεπτικό επιλογής του φαρμάκου και το είδος της τοξικότητας που αναπτύχθηκε σε ζώα. Όλες οι πληροφορίες καταγράφονται, ενώ σε οποιοδήποτε ασυνήθιστη, απειλητική για την ζωή του ασθενή παρενέργεια ή αν ο ασθενής πεθάνει, θα πρέπει να ενημερώνεται το κέντρο αναφοράς για να διασπείρει γρήγορα το νέο σε όλα τα άλλα ερευνητικά κέντρα που ερευνούν το ίδιο φάρμακο.

Η κατανομή της τοξικότητας γίνεται σε μια κλίμακα- όπως αυτή ορίζεται από τον Π.Ο.Υ. και άλλους διεθνείς οργανισμούς - από 0 έως 4, όπου 0 σημαίνει καμία παρενέργεια για το υπό εκτίμηση σύμπτωμα και 4 ως την χειρότερη. (πίνακας 2) Η ακριβής και συστηματική καταγραφή όλων των παρενεργειών του ασθενή θα μας βοηθήσει αρχικά να προλάβουμε επικίνδυνες για την ζωή του ατόμου καταστάσεις αλλά και να αξιολογήσουμε σωστότερα την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Πίνακας 2. Κλιμάκωση της συχνότερης τοξικότητας της χημειοθεραπείας

ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ	0	1	2	3	4
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ					
Αιμοσφαίρινη g%	≥11	9.5-10.9	8.0-9.4	6.5-7.9	< 6.5
Λευκά χ 1000/MI	≥ 4	3.0-3.9	2.0-2.9	1.0-1.9	< 1.0
Κοκκιοκύτταρα χ1000/mL	≥2	1.5-1.9	1.0-1.4	0.5-0.9	< 0.5
Αιμοπετάλια χ 1000/mL	≥100	75-99	50-74	25-49	< 25
Αιμορραγία	ΟΧΙ	πετέχειες	ήπια απώλεια	μεγάλη απώλεια αίματος	μαζική απώλεια αίματος
ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΗ					
Ναυτία	καθόλου	ικανός να φάει λογικές ποσότητες	μειωμένη πρόσληψη, όμως μπορεί να φάει.	ασήμαντη πρόσληψη τροφής	
Εμετός	καθόλου	1 επεισόδιο σε 24 ώρες.	2-5 επεισόδια σε 24 ώρες	6-10 επεισόδια Σε 24 ώρες	>10 επεισόδια ή ανάγκη παρεντερικής σίτισης
Διάρροια	καμία	αύξηση κατά 2-3 κενώσεις/ 24h σε σχέση με προθεραπεία	4-6 κενώσεις/ημέρα ή μέτριο κοιλιακό άλγος	7-9 κενώσεις/24h ή σοβαρό κοιλιακό άλγος	> 10 κενώσεις/24h, έντονη διάρροια με αίμα ή ανάγκη παρεντερικής σίτισης
Δυσκοιλιότητα	καμία	ανάγκη ελαφρού υποκλισμού.	Ανάγκη καθαρτικών	επίμονη με τον υποκλεισμό	
Στοματίτιδα	καμία	ξηρότητα, ερύθημα	έλκη, οίδημα μπορεί όμως να φάει στερεά	έλκη, μόνο υγρά	αδύνατη η διατροφή.
Ανορεξία	όχι	ναι			
Χολερυθρίνη	≤1.25N	1.6-2.5N	2.6-5N	5.1-10N	>10N

ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ	0	1	2	3	4
<u>συνέχεια</u>					
Τρανσαμινάσες	≤1.25N	1.26-2.5N	2.6-5.0N	5.1-10N	>10N
Αλκαλική φωσφατάση	≤1.25N	1.26-2.5N	2.6-5.0N	5.1-10N	>10N
Όπου N το ανώτερο όριο της δεδομένης φυσιολογικής τιμής					
ΑΛΩΠΕΚΙΑ	καμία	ήπια απώλεια μαλλιών	έντονη ή ολική απώλεια μαλλιών		
ΝΕΥΡΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ					
Επίπεδο συνειδησης	Σε εγρήγορση	παροδικά ληθαργικός.	Υπνηλία σε <50% χρόνου εγρήγορσης	Υπνηλία σε >50% χρόνου εγρήγορσης	κώμα
Περιφερικά νεύρα	ουδέν	παραισθησίες ή/και μείωση τενόντιων αντανακλαστικών.	σοβαρές παραισθησίες ή/και ήπια αδυναμία.	μη ανεκτές παραισθησίες ή/και εκσεσημασμένη απώ- λεια κινητικότητας	παράλυση
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΚΗ					
Υπέρταση	καμία ή μη αλλαγή	ασυμπτωματική,παροδική αύξηση κατά >20mmHg ή σε > 150/100 εάν προηγουμένως κ.φ	υποτροπιάζουσα ή επειμε- νουσα αύξηση >20 ή σε 150/100, εάν προηγουμένως ήταν κ.φ.	χρήζει θεραπείας	υπερτασικές κρίσεις
Υπόταση	καθόλου ή μη αλλαγή.	Αλλαγές που δεν απαιτούν θεραπεία.	απαιτεί αντικατάσταση υγρών ή άλλη θεραπεία αλλά όχι νοσηλεία στο νοσοκομείο.	απαιτεί θεραπεία και νοσηλεία. Υποχωρεί σε 48 ώρες μετά την διακοπή του φαρμάκου	απαιτεί νοσηλεία για >48 ώρες
αύξηση βάρους	<5.0%	5.1-9.9%	10.1-19.9%	>20.0%	
απώλεια βάρους	<5.0%	5.1-9.9%	10.1-19.9%	>20.0%	
ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΚΗ					
Ανικανότητα στύσης	καμία	ήπια	μέτρια (βλάβη στην στύση, μη ικανοποιητικές για επαφή)	σοβαρή (απουσία στύσης)	
Γυναικομαστία	φυσιολογική	ήπια	έντονη ή επώδυνη		
Εξάψεις	καθόλου	ήπιες<1/ημέρα	μέτριες και>1/ημέρα	συχνές, εμποδίζουν την φυσιολογική λειτουργία.	
ΜΕΤΑΒΟΛΙΚΗ					
Υπονατρίαμια(mEq/L)	απουσία αλλαγής ή >135	131-135	126-130	121-125	≤120
Υποκαλιαιμία(mEq/L)	απουσία αλλαγής ή >3.5	3.1-3.5	2.6-3.0	2.1-2.5	≤ 2.0
Υπεργλυκαιμία(mg/dl)	<116	116-160	161-250	251-500	>500 ή κετοξέωση
Υπερασβεστιαμία(mg/dl)	<10.6	10.6-11.5	11.6-12.5	12.6-13.5	>13.5
Υποασβεστιαμία (mg/dl)	>8.4	8.4-7.8	7.7-7.0	6.9-6.1	≤6.0
Υπομαγνησταιμία(mEq/L)	>1.4	1.4-1.2	1.1-0.9	0.8-0.6	≤0.5

Μια καλά σχεδιασμένη ερευνητική δοκιμασία έχει ένα **γραπτό πρωτόκολλο** το οποίο στην ουσία είναι ένα σωστά διατυπωμένο και καλογραμμένο σχέδιο δράσης.

Στοιχεία ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου είναι τα ακόλουθα

1. Επαρκή αιτιολόγηση για τη σκοπιμότητα διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής. Σαφή αναφορά της ερευνητικής πρότασης και των σκοπών της έρευνας. Σαφή περιγραφή των επιστημονικών πληροφοριών που υποστηρίζουν τη συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση και τα οποία μπορεί να ελεγχθούν (εάν είναι να εκτιμηθεί ένα καινούργιο φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες που σχετίζονται με την φαρμακολογία και την τοξικότητα).
2. Σαφή κριτήρια συμμετοχής και αποκλεισμού των ασθενών.
3. Περιγραφή του τύπου της δοκιμής (ελεγχόμενη ανοικτή), το σχέδιο της μελέτης (παράλληλες ομάδες, διασταυρωμένη χορήγηση), την τεχνική (απλά ή διπλά τυφλή) και τη τυχαιοποίηση του υλικού (μέθοδος και τρόπος διεξαγωγής).
4. Φαρμακολογικές και άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με τη δραστηριότητα και τη χορήγηση του φαρμάκου που μελετάται.
5. Το θεραπευτικό σχήμα.
6. Πληροφορίες που αφορούν τις δόσεις και το πρόγραμμα χορήγησης (σαφείς οδηγίες σχετικά με την δόση, οδό χρόνο και διάρκεια χορήγησης κάθε φαρμάκου ή θεραπείας που πρόκειται να χορηγηθεί. Μετατροπή της δόσης που σχετίζεται με το είδος της τοξικότητας).
7. Τις ομάδες και την αγωγή ελέγχου. (φάρμακα ή placebo).
8. Άλλα φάρμακα που μπορεί να χορηγηθούν ταυτόχρονα.
9. Κριτήρια εκτίμησης της πορείας της νόσου, περιγραφή όλων των παραμέτρων που πρέπει να εκτιμηθούν για ανταπόκριση ή και πρόοδο της νόσου. Ορισμός των κριτηρίων για πλήρη και μερική ανταπόκριση ή για

αποτυχία της θεραπείας, κριτήρια για εκτίμηση της λειτουργικότητας του ασθενή μέθοδος καταγραφής των ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και της αντιμετώπισης των επιπλοκών.

10. Αριθμός των ασθενών που απαιτείται έτσι ώστε τα αποτελέσματα να είναι αποδεκτά και δικαιολόγηση του (στατιστικοί λόγοι)
11. Ερευνητικοί παράμετροι που πρέπει να μελετηθούν με τα μεσοδιαστήματα σαφώς καθορισμένα, κλινικοί παράμετροι, εργαστηριακές εξετάσεις κλπ
12. Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης και καταγραφής των αποτελεσμάτων.
13. Απαιτήσεις για τη συλλογή των δεδομένων. Τήρηση ειδικού αρχείου για τους ασθενείς και τους εθελοντές που παίρνουν μέρος στη μελέτη και για τα στοιχεία παρακολούθησής τους. Αναφορά των ασθενών που αποσύρονται από την έρευνα.
14. Πληροφορίες για το πως μπορεί να παραβιαστεί το πρωτόκολλο της μελέτης σε μια επείγουσα περίπτωση.
15. Μέτρα για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης των ασθενών με τις οδηγίες και του σωστού χειρισμού των φαρμάκων. Αναφορά του τρόπου με τον οποίο θα ελέγχονται τα παραπάνω σημεία.
16. Χρονικό σχεδιασμό της μελέτης.
17. Τρόποι πληροφόρησης των ασθενών για τη δοκιμή.
18. Την ενημέρωση του προσωπικού του ιδρύματος που παίρνει μέρος στην διεξαγωγή της δοκιμής για τον τρόπο χρήσης και χορήγησης των φαρμάκων.
19. Το φυλλάδιο της συγκατάθεσης για τη μελέτη.
20. Δελτίο ελέγχου και αποδοχής της έρευνας από μια επιτροπή ηθικής και δεοντολογίας έτσι ώστε να προστατευθούν τα ανθρώπινα δικαιώματα των ασθενών που συμμετέχουν στην έρευνα καθώς και από το ίδρυμα που θα διεξαχθεί.
21. Το πρωτόκολλο πρέπει να έχει συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.¹⁷

Άλλες σημαντικές νοσηλευτικές ευθύνες που έχουν οι νοσηλευτές φαίνονται στον παρακάτω πίνακα^{5,6,18}.

ΕΙΔΟΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ	ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΕΣ
Κλινικός νοσηλευτής/ νοσηλευτικό προσωπικό ογκολογικής κλινικής	Γνώση των προκλινικών πληροφοριών και το σκεπτικό για το οποίο γίνεται η έρευνα. Παροχή στον ασθενή της φροντίδας με την μέγιστη ασφάλεια και άνεση. Κλινικές δεξιότητες με ικανότητες εκτίμησης οι οποίες προάγουν την αναγνώριση των παρενεργειών. Εκπαίδευση του ασθενή σχετικά με την νόσο του και την αγωγή που θα ακολουθηθεί. Βοήθεια στην εξασφάλιση του εντύπου «συγκατάθεσης μετά από συναίνεση». Συνηγορία του ασθενή. Καταγραφή της θεραπείας και των παρενεργειών αυτής. Συνέχιση της φροντίδας και μακράς διάρκειας follow up. Ενημέρωση για την στάση του ασθενή σχετικά με την έρευνα. Χορήγηση της θεραπείας.
Ειδικευμένος κλινικός ογκολογικός νοσηλευτής	Εκτιμά την επίδραση της ιατρικής έρευνας στις νοσηλευτικές δραστηριότητες. Συμμετέχει στο σχεδιασμό και την εφαρμογή της έρευνας. Προετοιμάζει και καθοδηγεί το προσωπικό στην φροντίδα των ασθενών. Εκπαιδεύει το προσωπικό σχετικά με τη θεωρία, αιτιολογία, και αντικείμενα της έρευνας. Λύνει προβλήματα που δεν μπορεί να αντιμετωπίσει το προσωπικό. Συνηγορεί υπέρ του προσωπικού στις σχέσεις τους με τους άλλους επαγγελματίες υγείας. Διασπείρει γρήγορα στο προσωπικό όποιες νέες πληροφορίες μαθαίνει σχετικά με τη φροντίδα και την έρευνα. Παρέχει θεραπεία αποκατάστασης διευκολύνοντας την ποιότητα ζωής. Επικοινωνεί με τις άλλες πηγές που μπορούν να βοηθήσουν τον ασθενή. Εκτιμά τη στάση του προσωπικού απέναντι στη έρευνα.

Νοσηλευτής έρευνας	Συμμετέχει στον σχεδιασμό της μελέτης Βεβαιώνεται ότι όλοι οι ασθενείς που θα συμμετέχουν πληρούν τα κριτήρια ένταξης. Συντονίζει την ομαλή εφαρμογή της έρευνας. Βοηθά τον ειδικευμένο κλινικό νοσηλευτή με την εκπαίδευση του προσωπικού και των ασθενών. Διακρίνει τις δράσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία και τη νόσο. Αναπτύσσει εκπαιδευτικό υλικό που σχετίζεται με το συγκεκριμένο πρωτόκολλο. Συλλέγει και καταγράφει όλα τα στοιχεία που αφορούν το πρωτόκολλο από το νοσηλευτικό και ιατρικό φάκελο του ασθενή με ακριβή και κατανοητό τρόπο. Ασχολείται με τη φαρμακοκινητική, συλλέγοντας δείγματα αίματος σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα. Συνεργάζεται με όλους τους συμμετέχοντες στην ομάδα υγείας. Είναι σύνδεσμος μεταξύ ασθενή και γιατρού ή και νοσηλευτή όπου χρειάζεται. Είναι ο σύνδεσμος με τις φαρμακευτικές εταιρίες των οποίων μελετάται το φάρμακο ιδιαίτερα όταν συμβεί μια σοβαρή παρενέργεια και χρειαστεί να αποζημιωθεί ο ασθενής. Παρακολουθεί τις τάσεις στις παρενέργειες του φαρμάκου για πρώιμη αναγνώριση τους ως αποτέλεσμα της θεραπευτικής αγωγής. Βοηθά στην ανάλυση των στοιχείων και στην μετάφραση τους. Βοηθά στην περίληψη των στοιχείων που είναι για δημοσίευση.
----------------------------------	---

Οι νοσηλευτές συχνά αντιδρούν στη διεξαγωγή πολλών κλινικών μελετών φάσης I διότι είναι αυτές που χρησιμοποιούν περισσότερο τον ασθενή σαν «πειραματόζωο» όπου ελέγχεται κυρίως η δόση των φαρμάκων και οι τοξικότητες παρά η ανταπόκριση στη νόσο.

Παράλληλα δεν εκτιμάται η επίδραση της ιατρικής έρευνας στις νοσηλευτικές δραστηριότητες. Οι νοσηλευτές δηλαδή είναι υποχρεωμένοι να χορηγήσουν αρκετά νέα χημειοθεραπευτικά σχήματα και να φροντίζουν ένα μεγάλο αριθμό ασθενών με σοβαρές παρενέργειες, μια και ορισμένοι πρέπει να φτάσουν ή να προσπεράσουν τη μέγιστη ανεκτή δόση του φαρμάκου για να τελειώσει μια μελέτη φάσης I, ταυτόχρονα με όλους τους άλλους ασθενείς, χωρίς καμία μεταβολή στο ανθρώπινο δυναμικό.

Η διαδικασία της έρευνας είναι μια επίπονη, μακροχρόνια και με αρκετό κόστος διαδικασία. Τα αποτελέσματα της πρέπει να είναι αξιόπιστα, και η συμβολή του νοσηλευτή σε αυτά είναι σημαντική, για να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν για την προσπάθεια θεραπείας των ασθενών με καρκίνο αλλά και για τη βελτίωση της νοσηλευτικής φροντίδας με επιστημονικά τεκμηριωμένες νοσηλευτικές μεθόδους.

Η μεγάλη διάδοση των κλινικών μελετών στην ογκολογία σημαίνει ότι όλοι οι νοσηλευτές σε κάποιο στάδιο θα ασχοληθούν με καρκινοπαθείς που συμμετέχουν σε πρωτόκολλα έρευνας, αν και παραμένει γεγονός ότι πολλοί νοσηλευτές εξακολουθούν να αισθάνονται συχνά ανεπαρκώς προετοιμασμένοι να εμπλακούν σε αυτά.

Η συμμετοχή των νοσηλευτών στην έρευνα ως ισότιμα μέλη της υγειονομικής ογκολογικής ομάδας αυξάνει. Έτσι νέες άγνωστες περιοχές για έρευνα ανοίγονται και είναι πια θέμα προσωπικού ενδιαφέροντος, χρόνου, καθοδήγησης και εκπαίδευσης για να συμμετέχουν όλο και περισσότεροι νοσηλευτές είτε σε μια ιατρική έρευνα είτε ως κύριοι ερευνητές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. ICH expert working group. ICH harmonized tripartite guideline. International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Guideline for good clinical practice. 1996
2. Reis I, et al. SEER cancer statistics review 1973-1991. (NIH Publication No. 94-2789). Bethesda, MD: National Institutes of Health.
3. Gross J. Cancer drug development. In Tenenbaum L: Cancer chemotherapy and biotechnology, 2nd edition, Philadelphia, W.B. Saunders 1994:181-193.
4. Σουγκλάκος I, Χατζηδάκη Δ. Κλινικές μελέτες. Από την θεωρία στην πράξη. Τμήμα κλινικών δοκιμών, πανεπιστημιακή ογκολογική κλινική ΠεΠαΓΝΗ. Ηράκλειο 1999.
5. Hubbard S.M. Principles of clinical research. In Johnson B.L, Gross J :Handbook of oncology nursing, 2nd edition, London, Jones and Bartlett Publishers, 1994: 195-218.
6. Jenkins J, Curt G. Implementation of clinical trials. In: McCorcle R, Grant M, Stromborg M, Baird B.S, Cancer Nursing, a comprehensive textbook, 2nd edition, W.B. Saunders, Philadelphia, 1996:470-484.
7. Daugherty C, Ratain M.J, Grochowski E. et al. Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials. J. Clin. Oncol. 1995;13:1062-7
8. Carter S, Rozencweig M. Principles of clinical trials. In: Cavalli F, Hansen H, Kaye S. Textbook of medical oncology. London, Martin Dunitz, 1997: 41-47.
9. Buyse M, Staquet M, Sylvester R. Cancer clinical trial, methods and practice. New York: Oxford University Press, 1984.
10. Simon R. New methods for the design and analysis of clinical trials. PPO updates principles and practice of oncology, Lippincott Williams & Wilkins Healthcare, 1999, vol13, number 6.
11. Collins J. et al. Potential roles for preclinical pharmacology in phase I clinical trials. Cancer treatment reports. 1986, 70:73-80.
12. Gross J. Clinical research in cancer chemotherapy. Onc. Nurs. Forum 13:59-65, 1986.

13. Ρηγάτος Γ. Εγκόλπιο ογκολογίας, εκδόσεις ascent, 29-44,1999.
14. Penman D.T, and others. Informed consent for investigational chemotherapy: patients' and physicians' perceptions. J. Clin. Oncol. 2:849-855,1984.
15. Nealon E, Blumberg B.D, Brown B. What do patients know about clinical trials? Am. J. Nurs. 85:807-810,1985.
16. Polit D, Hungler B. Nursing research, principles and methods, 5nd edition, Philadelphia, J. B. Lippincott Company. 1995: 125-127.
17. ΦΕΚ 8868/20-12-1984. Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου.
18. Engelking C. Facilitating clinical trials: The expanding role of the nurse. Cancer 67 (suppl. 6) 1793-1797, 1991.

Υποβλήθηκε για δημοσίευση 3/4/2000