KLİNİK ARAŞTIRMALARA HASTA ALIMI İÇİN TANITIM YÖNTEMLERİ

Çev: Murat Kirtiş, *Omega - CRO*

Gönüllü hastalar üzerinde yapılan klinik ilaç araştırmaları (faz 2, 3 ve 4) yeni ilaç geliştirme sürecinin en önemli aşamalarıdır. Bu araştırmaların uluslararası geçerlilikte ve kalitede olması istenir, ancak Helsinki Bildirgesi'nde sözü edilen etik ilkelere uygun planlanması ve yürütülmesi de en önemli koşuldur. Öte yandan, yeni geliştirilen ilaçların ve kullanımdaki ilaçlar hakkındaki yeni bilgilerin tıp dünyasına gecikmeden sunulabilmesi için klinik araştırmalara katılmaya gönüllü olacak hastalar kilit rol oynamaktadırlar. Tasarlanan çalışmaların ilgili tıp alanlarındaki hekimlere duyurulması çoğu zaman yeterli olmamakta; hastalara doğrudan tanıtım da gündeme gelmektedir. Klinik çalışmaların tanıtım faaliyetleri, bu çalışmaların yapıldığı sağlık kuruluşları veya sözleşmeli araştırma kuruluşları tarafından yürütülür. Bu konu, klinik araştırmalara katılan hastalar için "kobay" tanımı yapılan, bu çalışmaları yürüten hekimlere ve destekleyen firmalara "kötü" gözle bakılan ülkemiz için henüz çok yenidir. Bu nedenle bu sayıda "klinik araştırmalara hasta alımı için kullanılan tanıtım yöntemlerini" diğer bir deyişle "reklam faaliyetlerini" okuyucularımızın dikkatine sunmayı uygun bulduk. Aşağıda, esas olarak ABD'de "Nebraska Health System" adlı kuruluştan R.Jennifer Cavalieri'nin Clinical Researcher (2003;3:12-17) dergisinde yayımlanan yazısından alıntıları ve diğer bazı klinik çalışma tanıtım ilanlarından örnekleri bulabilirsiniz. Bu yazıda hekimlerin ve hastaların bir klinik çalışmaya dikkatini çekmek için telefon görüşmeleri, mektup ve kartlar, hastanenin pek çok yerine asılan posterler, şeker ve çikolata poşetlerinin kullanıldığını göreceksiniz. Bütün klinik araştırmacıların dikkatine sunuyoruz.

Dr. Şule Oktay, Omega - CRO

Creighton University
Osteoporosis Research Center

We offer

- A wide variety of research studies
- Bone Density testing
- Community education

Call 280-BONE
(280-2663)
Toll Free
1-800-368-5097

KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ İÇİN ETKİLİ REKLAM STRATEJİLERİ

Klinik araştırmalarda sürekli olarak yeni hasta alımına ihtiyaç vardır. Bunun için araştırmacıların hasta portföylerinden yararlanmak, çoğu çok meşgul olan hekimlerden referans almak son derece zordur. Başlayacak olan klinik araştırmaları potansiyel katılımcılara duyurmada reklam oldukça etkili bir yoldur. Fakat reklam hazırlayan klinik araştırmacılar etik konulara, İKU ilkelerine ve kurumsal politikalara uymak zorundadırlar. O halde, mesleki sınırlar dahilinde en etkili

reklam stratejisinin ne olacağının belirlenmesi gereklidir.

Tanıtım çabaları hekimlere yönelik olduğu gibi, genel halka da hitap eder. Son çalışmalarla ilgili bilgiler vererek ve bunu sürekli güncelleyerek hekimlerin, akıllarına bir soru takıldığında başvurmaları ve hastalarını ilgili araştırmalar hakkında bilgilendirmeleri sağlanır. İlgilenen hastalara araştırma ve/veya taramayla ilgili daha fazla bilgi verilir.

BAŞLARKEN

Geleneksel reklam stratejileri klinik araştırmalar açısından pek uygun değilse de bazı ortak yanlar mevcuttur.Türü ne olursa olsun bütün reklam çalışmalarında ilk adım planlama yapmaktır. Bunun için öncelikle kaynaklar belirlenmelidir. Bu kaynaklar şöyle sıralanabilir:

- Araştırmaya ayrılan reklam bütçesi
- Projede görev alacak personel
- Muayenehane, poliklinik, vb. uygun ortamlar

Uygun Hasta Kayıtlarının İncelenmesi

Bu noktadan sonra, araştırmayı hayata geçirmek için ne gibi kaynaklara gereksinim olduğunu saptamak üzere, daha önceki kampanyalarda oluşturulan gönüllü hasta veritabanlarını ve reklam gider tablolarını incelemek gerekir. Kayıt veritabanları halktan kişilerle kurulan her irtibatta elde edilen bilgilerden oluşturulur. Bu kişiler özel kayıt sistemine dahil olmak üzere davet edilir ve kendilerinden bilgilendirilmiş olur alınır.

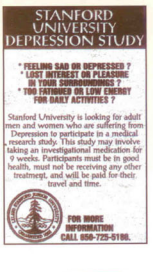
Konunun hukuki boyutu: Gerek kurum *(Nebraska Health Center)* avukatı ve gerekse Etik Kurullar, yürütülmekte olan reklam kampanyalarının ilgili yasa ve yönetmeliklere ve mahremiyet ilkelerine aykırı olmadığı görüşündedirler. Böyle bir çalışma yapmak isteyen kişi ve kuruluşlar, veritabanında bulunan, yürüttükleri / aracılık ettikleri herhangi bir araştırmaya katılmış hastalara ait bilgilerin ileride yapılacak araştırma ve kayıtlarda kullanılmasının uygunluğunu Etik Kurullara ve hukukçulara danışmalıdırlar.

Projeye Hasta Kaydetme Programının Hedeflerinin Belirlenmesi

Öncelikle hasta kayıt programı için projelendirilmiş zaman dilimi değerlendirilir; daha sonra yeni hasta alma hedefleri belirlenerek aşağıdaki hususlar kararlaştırılır:

- Uygun bir hasta bulmak için kaç tarama viziti gerekir?
- Çalışmaya alma kriterlerine uygun kişileri bulmak için kaç telefon görüşmesi veya yüzyüze görüşme yapmak gerekir?
- Yeterli sayıda başvuru alabilmek için ne kadar reklam yapmak gerekir?

Böyle bir iş planı yaparken daha önceden yürütülmüş hasta kayıt programlarından elde edilen tecrübelerden yararlanmak, temas kurulan hastaların ve bunların referans kaynaklarının kaydını tutmak, hastaların çalışmaya



katılmayı reddetme veya çalışmadan çıkma nedenlerini belirlemek faydalı olacaktır.

Araştırmaya dahil edilebilir hastalara yapılan tarama viziti / tarama viziti sonucu bağlantı kurulanların oranı her araştırmada farklılık gösterse de genel anlamda bir fikir edinebilirsiniz.

Toplam 10 uygun katılımcı bulunmasının hedeflendiğini varsayalım. Önceki bilgilerimize göre:

- Bir uygun katılımcı bulmak için ortalama olarak 6 tarama viziti gerçekleştirilmişse, yaklaşık 60 tarama viziti yapmamız,
- Telefon görüşmesi yapılan her 10 hastadan biri tarama vizitini geçmişse, 600 telefon görüşmesi yapmamız gerekecektir.
- Öte yandan, eğer daha önce yürütülmüş benzeri araştırmalar için başvurular daha çok basılı ilanları görerek veya başkalarından duyma yoluyla gerçekleşmişse, 600 telefon görüşmesi gerçekleştirmek yerine, kaynaklar daha çok basılı ilanlar hazırlama yönünde kullanılmalıdır.

Etkili Bir Reklam Yolu Seçme

Klinik araştırma koordinatörü için ideal olan, telefon görüşmeleri ve tarama vizitleri ve uygun hastaların kaydının sürekli olarak sağlanmasıdır. Bazı kayıt programları sıkı bir reklam kampanyası yapılmasını, bir çok referans kaynağını (hastaların klinik çalışma hakkında bilgi edinme kaynakları) bir kaskad sistem içinde (birbirini etkilemek üzere) düzenlemeyi veya kendi başına, hedefi belli, özel bir reklam programı tasarlamayı gerektirebilir.

Özellikle iki temel reklam yöntemi çok yararlıdır. Bunlar; **profesyonel referans kaynaklarını değerlendirme** ve **doğrudan tüketiciye** (direct-to-consumer; *DTC*) şeklindeki reklam stratejileridir. Doğrudan tüketiciye yönelik reklamlarda araştırmaya katılma fırsatı, bilgi broşürleri, basılı tanıtımlar ve medya reklamlarıyla doğrudan potansiyel katılımcılara ulaştırılır. İlaç şirketleri ve reklamcılar reçeteli ürünlerle ilgili bilgi verirken bu yöntemi seçerler. Birinci basamak sağlık hizmeti verenler ise hastalarının, kendilerinden önce yeni ilaçlar hakkında bilgi sahibi olmalarına neden olacak bu tür halka tanıtım amaçlı reklamları benimsememektedirler.

Yürütülen hasta kayıt programı için profesyonel referans kaynaklarının mı, doğrudan tüketiciye yönelik reklam yöntemlerinin mi, yoksa her ikisinin birlikte mi kullanılacağına karar verilmelidir. Profesyonel referans kaynakları, yani sağlık personeli kullanılacaksa, bu kişiler proje hakkında sürekli olarak bilgilendirilmelidir. En istekli hekimlerin bile oldukça meşgul oldukları ve onlardan klinik çalışmaya hasta alma ve çıkarma kriterleri ile ilgili kayıt tutmalarını beklemenin imkansız olacağı unutulmamalıdır. Aşağıdaki yöntemlerle, profesyonel referans kaynakları yoluyla hasta kaydı kolaylaştırılabilir:

- Potansiyel referans kaynağı kişiye, bu çalışmayla ilgilenen hastalara araştırıcılar tarafından bilgi verileceğinin ve tarama işlemlerinin yapılacağının bildirilmesi.
- Çalışma hakkında, Etik Kurul tarafından onaylanmış tanıtım kartlarının muayene odalarına konması (Şekil 1).
- İdari personeli bilgilendirme. Bu kişiler hekime çalışmayı hatırlatma ve referans kaynağı olabilecek başka kişilerle bağlantı kurma konusunda çok etkindir.
- Referans kaynağı olabilecek hekimlerle ilgili bir veritabanı geliştirilmesi ve veritabanı kullanılarak hekimlerin yeni çalışmalardan düzenli olarak haberdar edilmeleri.
- Hekimlerle haberleşmek için kullanılan mektupların ve faks mesajlarının kapak sayfalarının alt bölümüne çalışmalarla ilgili, Etik Kurul tarafından onaylanmış bilgilendirme cümleleri yerleştirilmesi.

Reklam Yatırımdır

Para, zaman ya da emek yatırımı yaparken potansiyel risk ve faydaları hesaplamakta yarar vardır. Yanlış reklamın bedeli çok ağırdır ve hemen hemen hiçbir yarar sağlamaz. Reklamcılıkla ilgili bilgi edinmenin kurslar, kitaplar, promosyon malzemeleri ve satış elemanları gibi, bir çok yolu vardır. Konuyla ilgili diğer reklam çalışmaları da (televizyon reklamları vb.) önde gelen öğrenme araçlarıdır.

Hedef Kitlenin Bakış Açısı

Halkla ilişkiler ve reklamın bu temel ilkesi belki de en çok göz ardı edilen adımdır. Profesyonel reklamcılar bile hedef kitleyi tam anlamıyla anladıklarını farzetme tuzağına düşerler. Bunu önlemenin en basit yolu, özellikle hastane dışından hasta alan araştırmalarda (saha araştırmaları) hedef kitlenin fikrini sormaktır.

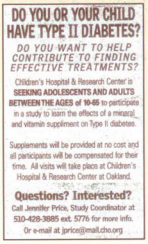
Hedef kitlenin araştırmaya katılma çağrısını kabul etmesini engelleyecek sebeplerin belirlenmesi son derece önemlidir. Bunlar; araştırma merkezinin konumu, mevsim veya park yeri sorunu gibi son derece basit sebepler olabilirler.

Hedef kitlenin bakış açısını öğrenmek için özel gruplar oluşturulup bazı anketler de uygulanabilir. Ancak bunun en kolay yolu:

- Hedef kitlenin arasına katılıp, önceliklerinin neler olduğunun, ne yolla bilgi edindiklerinin ve kime güvendiklerinin öğrenilmesi;
- Benzer araştırmalardaki hastaların fikirlerinin alınması;
- Araştırmalara katılmış olan tanıdıklarının izlenimleri hakkında bilgi edinmiş olan kişilerle konuşulmasıdır.

Reklamların hedef kitleyi çekici nitelikte hazırlanması ve görülmesini sağlamak için ortak bir mekanda sergilenmesi gerekir. Nerede ve nasıl olursa olsun tüm reklamlar hedef kitlenin dikkatini çekecek şekilde sunulmalıdır.

Çağrının ifade edilme biçimi çok



Şekil 1.

dikkatle belirlenmelidir. Örneğin, "Tip 2 diyabet hastaları aranıyor!" şeklinde başlıklandırılmış broşürler araştırıcının ihtiyacını dile getirir, katılımcıların değil. Oysa hedef kitle kendi sorunlarına cevap aramaktadır. Ayrıca broşürlerde "ARANIYOR!" ibaresini kullanarak suçlu aranıyormuşçasına bir izlenim verilmemelidir.

Hedef kitlenin dikkatini çekmek

İnsanlar çekici, dramatik ve duygusal reklamlara ve gösterilere ilgi duyarlar. Bu sıcak ve dostça bir mesaj veya esprili bir yaklaşım olabileceği gibi, daha dramatik bir sunuş da olabilir. Bunlar hedef kitleyi araştırma hakkında daha fazla bilgi edinmeye yönelttiği halde, çekici veya akılda kalıcı olmayabilirler ve cevap alınacağı düşünülen mesajlar baskı hissi uyandırabilir.

Kelimelerle çok güçlü mesajlar verilebilir. *"X hastası mısınız?"* şeklinde bir soru, eğer kişi gerçekten de tıbbi bir sorunu olduğunun farkındaysa bir telefon görüşmesi sağlayabilir ama, *"hasta"* kelimesi hafızaya yerleşir. Belki de *"X'den mi endişelisiniz?"* biçimindeki bir soru çok daha uygun olabilir.

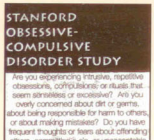
Reklamla sadece birkaç saniyeliğine dikkat çekilebilir, dakikalarca değil!

Araştırma reklamlarının amacı, kısa bir mesaj vermek ve ne yapılması gerektiğini belirtmektir; ufak bir olur formu değildir. Reklam kısa ve öz olmalı, görsel çekiciliği bulunmalı ve içerdiği mesaj çok açık olmalıdır. Unutmayın, reklamı okuyan ya da dinleyen "acaba mesaj ne?" diye sorgulamaz!

İnsanlar sürekli olarak reklam bombardımanı altındadırlar. Yazılı reklamlar; kullanılan renk, kağıt cinsi ve grafik tasarım ile dikkat çekerler; radyo reklamlarında ise bu, ses tonu, sözcük kullanımı ve fon müziği ile yapılır. Basılı reklamlar insan gözünün metin üzerinde dolaşmasının avantajını da kullanmalıdır; simgelerin soldan sağa ve yukarıdan aşağıya dizilmesi gibi. Grafikler ilgi uyandırırlar ve mesajı kelimelere gerek kalmadan verebilirler.

Özgün (eşsiz) olmak

Hedef kitleye ulaşabilmek için her reklam faaliyetinde hem geleneksel hem de özgün yöntemlerin kullanılması gerekir. Hazırlanan posterlere logo, slogan, vb. bir takım bilgiler yerleştirilmesi, bilgisayar programları (*desktop publishing system*) ile mümkün olmaktadır. Posterin alt kısmında çek-çıkar türünde etiketler kullanmak, ilgilenen kişilerin telefon numaralarını edinmelerini kolaylaştıracaktır. İlgili mercilerden izin alınarak, kliniklerin duvarlarına veya bankolara posterler asılabilir. Sağlık kuruluşlarının tuvaletlerine bile poster asma denenebilir. Örneğin, ilgi çekebilmek için, bir araştırma ile ilgili bilgi veren broşürler tebrik kartı büyüklüğünde bastırılarak, içinde birkaç adet çikolata bulunan torbalara konabilir (Şekil 2). Bu tür şeyler hekimlere, hemşirelere, konferanslara veya toplantılara gelen hekimlere, sağlıkla ilgili halka yönelik eğitim toplantılarına gelen kişilere vermek için çok idealdir. Bayramlar için tanıtım kartlarının üst kısmına birer kurdelayla şekerler tutturulabilir. Dergilerin konduğu kutular bu tip


STANFORD OBSESSIVE-COMPULSIVE DISORDER STUDY

Are you experiencing intrusive, repetitive obsessions, compulsions or rituals that seem senseless or excessive? Are you overly concerned about dirt or germs, about being responsible for harm to others, or about making mistakes? Do you have frequent thoughts or fears about offending others, committing a sin, or unacceptable sexual thoughts? If you, or someone you know, are currently taking medications to treat these problems, you may be eligible to receive additional FREE medication treatment.

CALL STANFORD MEDICAL CENTER NOW AT 650-723-5180

to find out more about medication studies for obsessive-compulsive disorder.

Şekil 2.

tebrik kartı boyutundaki broşürleri koymak için çok uygundur. Kutunun kenarına araştırıcının irtibat bilgilerini eklemek de yararlı olacaktır.

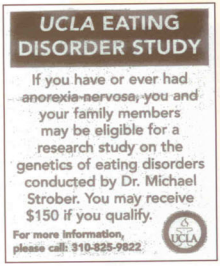
Reklam Şirketlerinden Yararlanma

Reklam şirketleri, süreklilliği olan işler istediklerinden yetenekli ve ısrarcıdırlar. En doğru reklam şirketini seçmeye özen gösterilmelidir. Mümkün olduğunda reklam şirketi temsilcileriyle kendi ofislerinde görüşüp, çalışmalarını göstermeleri istenmelidir. Bu, ne gibi hizmetler sağlayabilecekleri konusunda size daha iyi bir fikir verecektir. Örneğin, reklamcıların önerdiği anahtar hizmetlerden biri, çok sayıda kişiye bilgi ulaştırılmasını sağlayan doğrudan posta gönderme yöntemidir. Bu mesajlara %1-2 oranında cevap gelmesi tatmin edici olarak görülebilir.

Reklam etkinlikleri için araştırıcıdan, sponsordan ve etik kuruldan onay almaya çalışılmalıdır. Reklam malzemesi taslağını oluştururken, çalışmayı tanıtan kuruluşun kimliği, sunmak istediği imaj, çalışma protokolüne has özellikler ve hedef kitle ile ilgili bilgiler göz önünde bulundurulmalıdır.

Etik kurul, reklam malzemesini veya etkinliğini inceleme işlevinin bir parçası olarak, bir araştırma tanıtımı olduğunun açıkça ifade edildiğinden, herhangi bir garanti veya taahhüdün abartılmadığından ve araştırıcının irtibat bilgilerinin verildiğinden emin olmak için kontrol eder. Reklam zorlayıcı ve çalışmaya katılmanın faydalarını abartıcı biçimde olmamalıdır.

"*Bedelsiz*" ifadesinin kullanımı sorun yaratır. Araştırma bağlantılı değerlendirmeler "*bedelsiz*" değildir, bu değerlendirmelerin "*bedeli*" katılımdır. Bunun yerine, "*araştırma dahilindeki değerlendirmeler* ***ücretsizdir***" ifadesi daha uygundur. Etik kurulların kullanılan kelimeleri değerlendirdiği, onay vermelerinin reklamın iyi ya da etkili olduğu anlamına gelmeyeceği unutulmamalıdır.

Reklamın Ne Kadar Etkili Olduğunun Değerlendirilmesi

Bunun için, katılmaya aday olan hastalara araştırmadan nasıl haberdar olduğu sorulabilir. Bu göründüğü kadar kolay olmayabilir. Örneğin gazete veya radyodan duyduklarını söyledikleri halde aslında ilk olarak bir sağlık fuarında duymuş ya da daha önceki senelerde benzer bir araştırmayla ilgili olarak kendilerine gönderilmiş olan tebrik kartlarından öğrenmiş olabilirler. "Bu, bana gelen üçüncü tebrik kartı, artık bir telefon etmemin iyi olacağını düşündüm" diyen pek çok kişiyle karşılaşılabilir. Hatta, öyle bir reklam yayınlanmadığı halde televizyondaki tanıtımlar vasıtasıyla haberdar olduklarını söyleyenler bile çıkabilir. Gönüllü adayının harekete geçmesi için kaç deneme gerektiğini bilmek mümkün değildir. Bu nedenle reklam etkinlikleri uzun süre sürdürülmelidir.