

ClinicalTrials.gov Türkiye Verilerinin Değerlendirmesi

Berk Özdemir, Tuğba Eren
Omega Araştırma



Abstract

It is very important for people working on health, health authorities, patients and their relatives to reach trial data concerning the health area. Therefore, in order to control and evaluate the current situation, and to make plans for the future, it is essential to register the trials. In our previous manuscript, we had reviewed web sites, which record the trials on health, and evaluated the graphs of Turkish trial data, which was obtained from the ClinicalTrials.gov web site. In this manuscript, the graphs of Turkish trial data were updated and shared with the readers.

Bir önceki sayımızdaki yazımızda Klinik Çalışma Kayıt sitelerini incelemiş ve ClinicalTrials.Gov sitesindeki Türkiye istatistiklerini değerlendirmiştik. Bu yazımızda ise ClinicalTrials.Gov sitesindeki güncel veriler ile yeniden bir değerlendirme yapacağız.

ClinicalTrials.gov nedir?

ClinicalTrials.gov klinik çalışma kayıtlarını tutmak için ilk kurulan, ve günümüzde bu konuda en yaygın kullanımda olan internet sitesidir. ClinicalTrials.gov, geniş bir yelpazede hastalıklar ve sağlık durumları alanında yapılan klinik çalışmalara hastaların, hasta yakınlarının, sağlık hizmeti

profesyonellerinin ve halkın diğer kesimlerinin kolaylıkla erişimini sağlayan bir sitedir. Sitede yer alan bilgiler çalışma sponsorları veya baş araştırmacılar tarafından güncellenmektedir. Site içeriği, Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü (U.S. National Institutes of Health - NIH) bünyesindeki Amerikan Ulusal Tıp Kütüphanesi (U.S. National Library of Medicine - NLM) tarafından korunmaktadır. ClinicalTrials.gov resmi veya özel kurumlar tarafından desteklenen klinik çalışmalar ile ilgili güncel bilgileri sunmaktadır. Site içeriğinde klinik çalışma (veya klinik araştırma) gönüllülerden belirli sağlık sorularına cevap vermeleri istenen araştırmalar olarak tanımlanmaktadır.

ClinicalTrials.gov
 U.S. National Institutes of Health | U.S. Department of Health & Human Services
 U.S. Access | Privacy | Accessibility | Freedom of Information Act



ClinicalTrials.gov'a nasıl ulaşılır?

Siteye Amerikan Ulusal Tıp Kütüphanesi'nin internet ana sayfasından (<http://www.nlm.nih.gov/>) veya direkt olarak <http://clinicaltrials.gov/> internet adresinden ulaşılabilir.

ClinicalTrials.gov'da ne tür bilgilere ulaşılabilir?

Klinik çalışma protokollerine ait aşağıdaki bilgiler:

- Çalışma amacı
- Gönüllü dahil etme durumu
- Çalışmada ele alınan hastalık veya sağlık durumu ve tıbbi ürün
- Çalışma tasarımı
- Çalışmanın fazı
- Dahil etme kriterleri
- Çalışmanın yapıldığı yer ve iletişim bilgileri

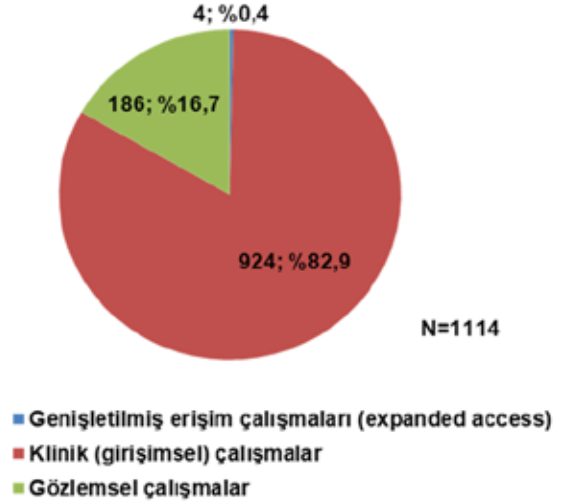
Klinik çalışma sonuçları ile ilgili olarak aşağıdaki bilgiler:

- Çalışmaya katılanların nitelikleri (ör. dahil edilen kişi sayısı, demografik veriler)
- Çalışmanın genel sonuçları
- Advers olayların özeti

ClinicalTrials.gov Türkiye Analizi

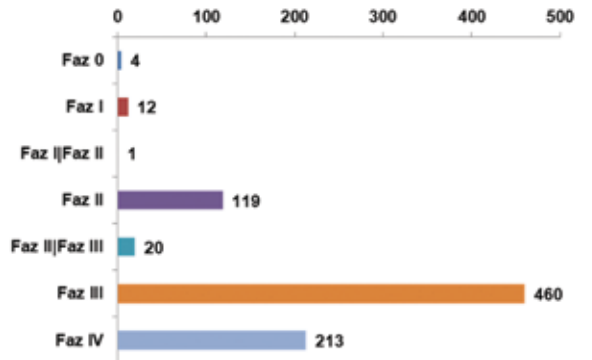
15-04-2013 tarihi itibarıyla clinicaltrials.gov web sitesine kaydedilen çalışmalardan Türkiye'de merkezi olan toplam çalışma sayısı 1114 iken, WHO-ICTRP sitesine kaydedilen çalışma sayısı 1370'tir. ClinicalTrials.gov ve WHO-ICTRP sitelerinde Türkiye'ye göre arama yapılabilirken, EudraCT sitesinde arama kriterlerinde Türkiye yer almamaktadır.

Çalışma türlerine göre çalışmaların dağılımları Şekil 1'de gösterilmiştir. Grafik incelendiğinde siteye kayıtlı çalışmaların 924'ünün (% 82,9) klinik çalışma, 186'sının (% 16,7) gözlemsel çalışma ve 4 (%0,4) gibi küçük bir oranının genişletilmiş erişim çalışmaları olduğu görülmektedir.



Şekil 1. Çalışma türüne göre çalışma dağılımları

Kayıtlı çalışmaların büyük bir oranını oluşturan klinik çalışmaların fazlara göre dağılımı Şekil 2'de verilmiştir.

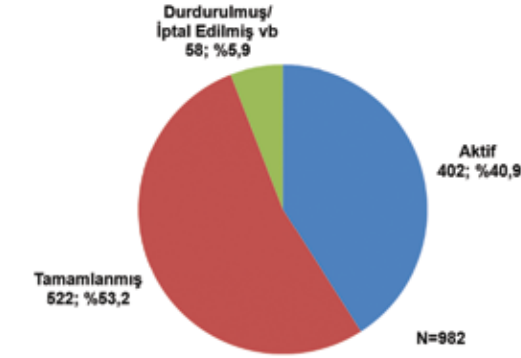


Şekil 2. Klinik çalışmaların fazlara göre dağılımı (n=829)

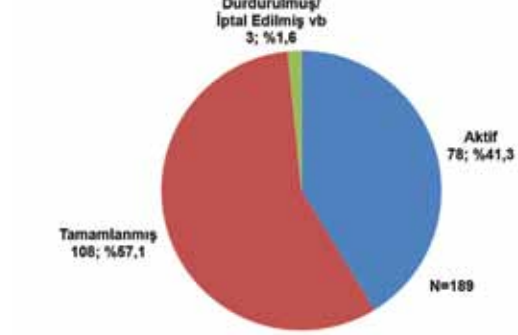
Çalışma durumuna göre klinik çalışmalar Şekil 3'te verilmiştir. Şekil 3 incelendiğinde klinik çalışmaların %53,2'sinin tamamlandığı, %40,9'unun aktif olarak yürütüldüğü ve %5,9'unun herhangi bir nedenden dolayı durdurulduğu/iptal edildiği görülmektedir.

Şekil 4 incelendiğinde sitede kayıtlı gözlemsel çalışmaların %57,1'inin tamamlanmış, %41,3'ünün aktif ve %1,6'sının durdurulmuş/iptal edilmiş olduğu görülmektedir.

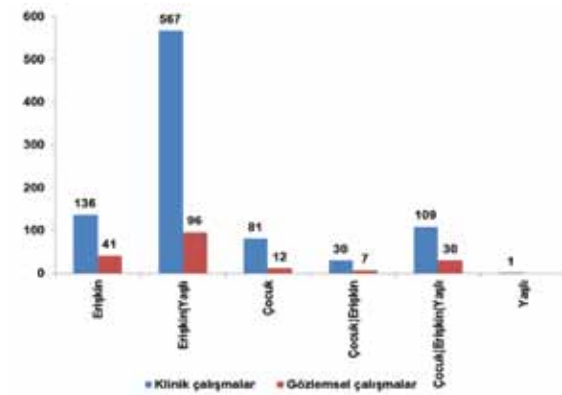
Çalışmalara dahil edilen gönüllü popülasyonunun dağılımı Şekil 5'te, klinik çalışmalarda gönüllü cinsiyetine göre dağılım ise Şekil 6'da verilmiştir.



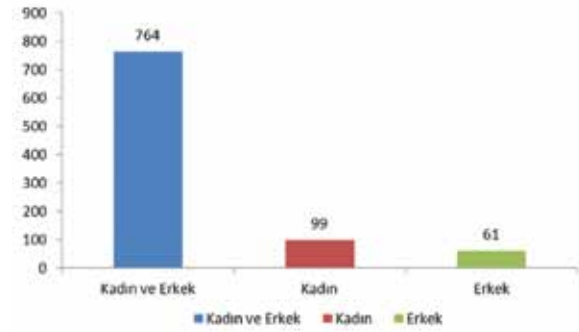
Şekil 3. Çalışma durumuna göre klinik çalışmalar



Şekil 4. Çalışma durumuna göre gözlemsel çalışmalar



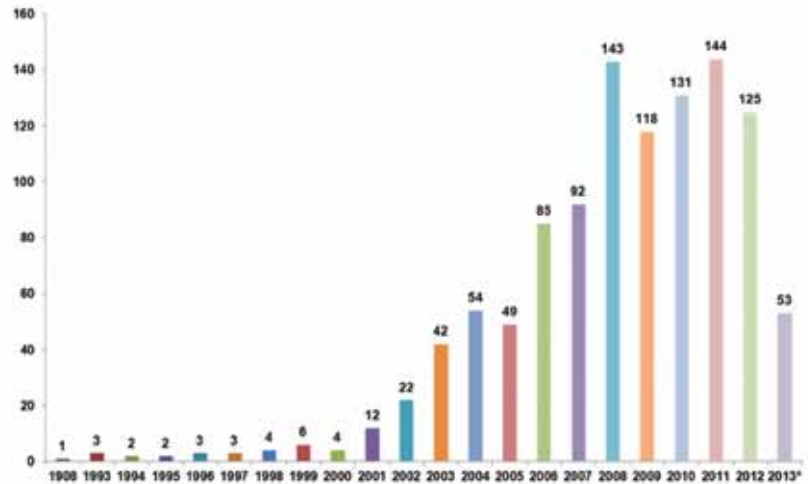
Şekil 5. Gönüllü popülasyonuna göre çalışma türleri (n=1110)



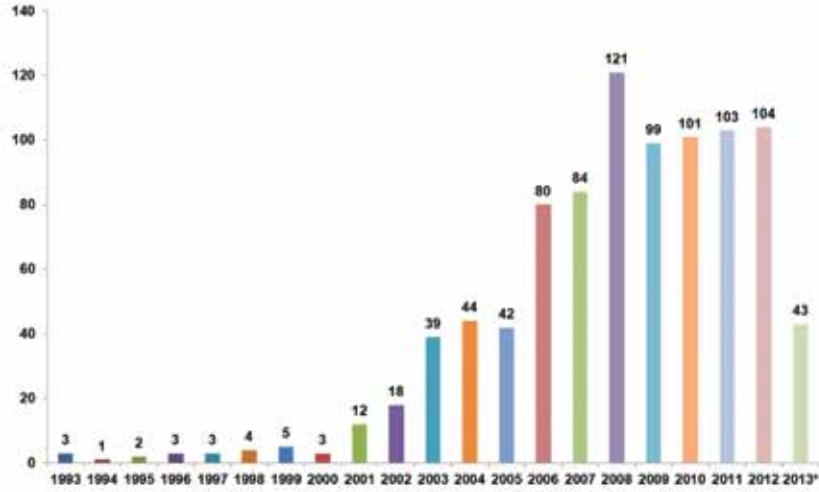
Şekil 6. Klinik çalışmalarda gönüllü cinsiyetine göre dağılım (n=924)

Siteye kaydedilen tüm çalışmaların yıllara göre dağılımı Şekil 7'de, kayıtlı klinik çalışmaların yıllara göre dağılımı ise Şekil 8'de görülmektedir.

Şekil 7. Çalışmaların yıllara göre dağılımı (tüm çalışmalar) (n=1098)



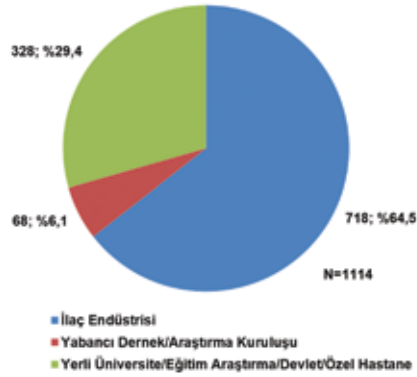
*2013 yılı verileri 15.04.2013 tarihindeki verileri kapsamaktadır.



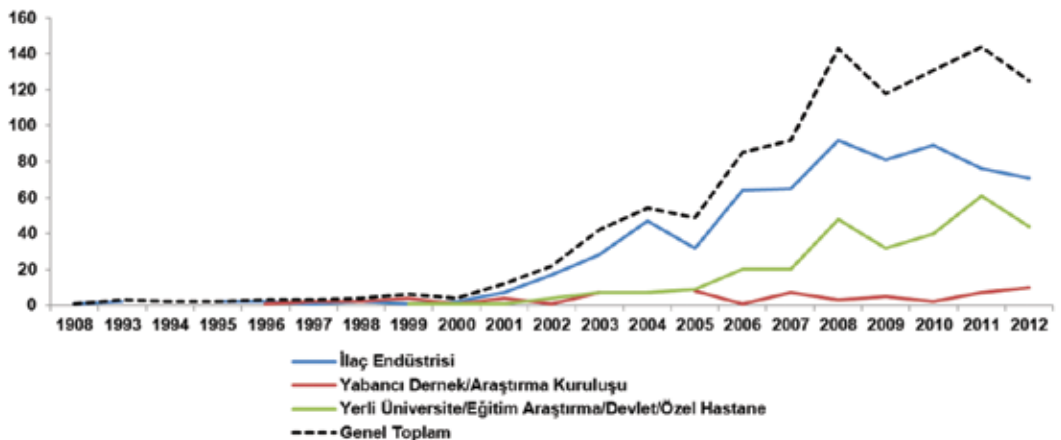
Şekil 8. Klinik çalışmaların yıllara göre dağılımı (n=914)

*2013 yılı verileri 15.04.2013 tarihindeki verileri kapsamaktadır

Sitede kayıtlı verilere göre yapılan çalışmaların destekleyicilere göre dağılımı Şekil 9 ve Şekil 10'da gösterilmiştir.

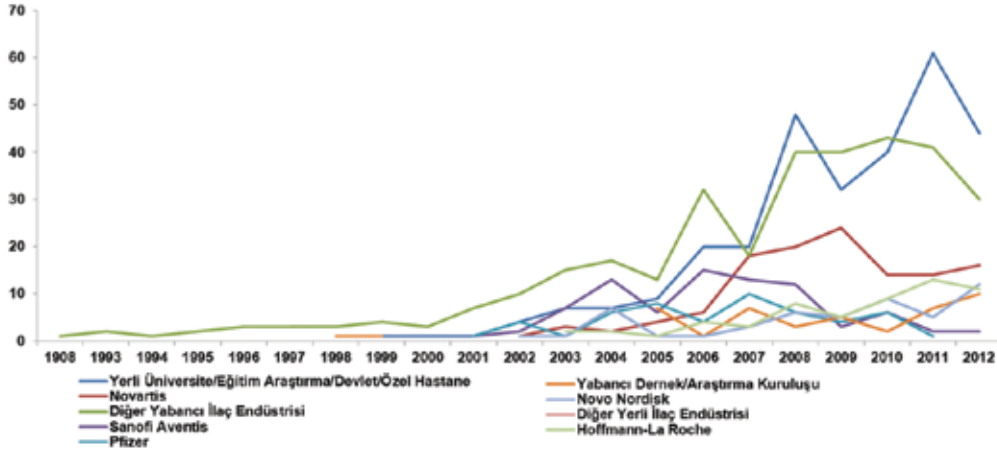


Şekil 9. Çalışmaların destekleyicilere göre dağılımları

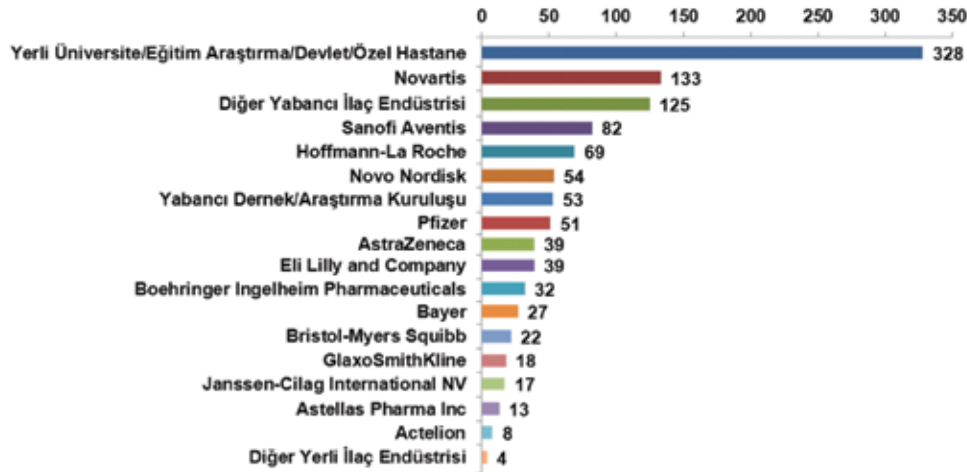


Şekil 10. Çalışmaların destekleyicilere göre dağılımları (yıllara göre) (n=1098). 2013 yılı verileri dahil edilmemiştir.

Çalışma destekleyicilerine göre dağılımlar (yıllara göre) Şekil 11 ve Şekil 12’de gösterilmiştir.



Şekil 11. Çalışma destekleyicisine göre çalışma dağılımları (yıllara göre) (n=1098). 2013 yılı verileri dahil edilmemiştir.



Şekil 12. Çalışma destekleyicisine göre çalışma dağılımları (n=1114)

Sonuç

Yapılacak klinik araştırmaların şeffaflığı, bilim dünyası ve toplum ile paylaşılması önemlidir. Son yıllarda saygın dergiler, yapılmış klinik çalışmaların sonuçlarının dergiye gönderilmesi aşamasında, dergiye başvuru kuralı olarak, klinik çalışmanın dünyada kabul görmüş bir kayıt platformuna kaydedilmesini zorunlu kılmışlardır. Bu sayede klinik çalışma kayıtlarının yapılması teşvik edilmektedir. Bu doğrultuda, yazı içeriğinde yer verilen Şekil 9 ve Şekil 10 incelendiğinde yerli üniversite/egitim araştırma/devlet/özel hastanelerin destekleyerek yaptığı çalışmalarda bir artış olduğu görülmektedir. Bu noktada, bir çalışmanın Clinicaltrials.gov

sitesine kaydı sadece çalışma başlangıcında değil daha sonra da yapılabildiğinden, bir önceki sayımızdaki yazımızda yer verilen grafiklerdeki çalışma sayılarının bu sayımızdaki grafiklerde değişiklik gösterdiğini hatırlatmakta fayda var.

13.04.2013 tarihli Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te yapılan değişikliklerin yapılan/yapılacak çalışmaları ne şekilde etkileyeceğini önümüzdeki günlerde değerlendirebileceğiz.