

## CÁC LỰA CHỌN THAY THẾ CHO VIỆC SỬ DỤNG GIẢ DƯỢC TRONG CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG UNG THƯ

Bởi Bác sĩ Amna Ibrahim

Các thử nghiệm lâm sàng có thể là một lựa chọn cho những người mắc bệnh hiểm nghèo tiếp cận với các loại thuốc mới đang được phát triển. Tuy nhiên, một số người có thể lo ngại rằng khi tham gia thử nghiệm, họ chỉ thuộc vào nhóm không được dùng thuốc mới – mà chỉ được dùng giả dược. Mặc dù việc sử dụng giả dược có thể mang lại lợi ích trong các thử nghiệm lâm sàng mang tính so sánh, nhưng chúng không phải lúc nào cũng phù hợp hoặc mang tính đạo đức, đặc biệt khi áp dụng cho bệnh nhân ung thư hoặc những người mắc bệnh hiểm nghèo khác. Nhiều thử nghiệm không sử dụng giả dược. Thay vào đó, họ so sánh các phương pháp điều trị thử nghiệm với những phương pháp “điều trị tiêu chuẩn”. Là một bác sĩ làm việc tại Trung tâm Đánh giá và Nghiên cứu Thuốc của FDA, tôi biết rằng bệnh nhân có nhiều câu hỏi về việc sử dụng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng ung thư. Dưới đây là các câu trả lời cho một số câu hỏi phổ biến nhất.

### Giả dược trong thử nghiệm lâm sàng thường là gì, và nó được sử dụng như thế nào?

Giả dược giống như những viên thuốc chỉ chứa đường. Chúng không có bất kỳ tác dụng nào đối với bệnh. Chúng được dùng trong các thử nghiệm lâm sàng để so sánh hiệu quả của một loại thuốc mới với giả dược. Giả dược giúp đảm bảo tính khách quan trong quá trình thử nghiệm và việc đánh giá kết quả.

### Tiêu chuẩn chăm sóc trong thử nghiệm lâm sàng là gì?

Tiêu chuẩn chăm sóc là những gì bác sĩ thường sử dụng để điều trị một tình trạng bệnh. Nếu không có phương pháp điều trị nào hiệu quả, chăm sóc tiêu chuẩn có thể là bác sĩ chỉ quan sát và theo dõi bệnh nhân để xem bệnh tiến triển ra sao.

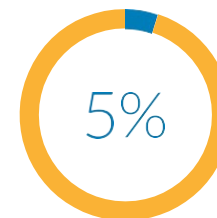
### Tiêu chuẩn chăm sóc khác với giả dược trong thử nghiệm lâm sàng như thế nào?

Không giống như giả dược, tiêu chuẩn chăm sóc ngoài việc chỉ quan sát ra, thường có một số tác động nhất định đến tình trạng bệnh. Trong thử nghiệm lâm sàng, các nhà nghiên cứu có thể so sánh một phương pháp điều trị mới với tiêu chuẩn chăm sóc để xem liệu phương pháp điều trị mới có tốt bằng hoặc tốt hơn tiêu chuẩn chăm sóc hay không.

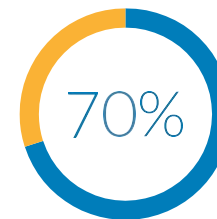
### Khi nào thì các thử nghiệm ung thư mới bắt đầu chuyển từ việc sử dụng giả dược sang việc sử dụng tiêu chuẩn chăm sóc như một phương pháp điều trị so sánh, và tại sao?

Việc sử dụng giả dược thay cho điều trị trực tiếp ở bệnh nhân ung thư gây ra những lo ngại về mặt đạo đức. Không phải lúc nào FDA cũng yêu cầu sử dụng giả dược trong các thử nghiệm so sánh. Thực tế, trong nhiều trường hợp, việc sử dụng tiêu chuẩn chăm sóc làm phương pháp so sánh có thể phù hợp hơn so với giả dược, nếu phương pháp đó có sẵn. Khi chúng ta phát triển thêm nhiều liệu pháp hiệu quả hơn thì việc sử dụng giả dược sẽ giảm hơn nữa.

## SỐ LIỆU THỐNG KÊ



Ước tính tỷ lệ phần trăm bệnh nhân ung thư trưởng thành đủ điều kiện tham gia các thử nghiệm lâm sàng.



Ước tính tỷ lệ phần trăm người Mỹ sẵn lòng hoặc có khuynh hướng tham gia vào một thử nghiệm.

# 1.7 triệu

Số ca ung thư mới được ước tính tại Hoa Kỳ trong năm 2018.



Tỷ lệ phần trăm giảm trên tổng số ca tử vong do ung thư tại Hoa Kỳ từ năm 1990 đến 2014.



## ĐIỀU TRỊ VÀ CHĂM SÓC UNG THƯ

Bác sĩ ung thư hoặc nhà cung cấp dịch vụ y tế của bạn có thể khuyến nghị bạn bắt đầu điều trị ung thư bằng phương pháp điều trị đã được phê duyệt, có thể bao gồm thuốc, liệu pháp sinh học hoặc các thiết bị y tế. Nếu không có phương pháp điều trị ung thư nào được phê duyệt có sẵn cho loại ung thư mà bạn mắc phải, hoặc nếu bạn đã thử mà không thành công các phương pháp điều trị đã được phê duyệt cho bệnh ung thư của mình, hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ y tế của bạn về việc tham gia vào một thử nghiệm lâm sàng. Dưới đây là một số thông tin bổ sung.

- Thông tin về thử nghiệm lâm sàng có thể tìm thấy tại trang web [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). FDA không thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.
- Expanded Access (Tiếp cận Mở Rộng) là một chương trình cho phép bệnh nhân sử dụng thuốc thử nghiệm ngoài một thử nghiệm lâm sàng. Chương trình này còn được gọi là "Sử dụng vì tính nhân đạo". Truy cập [www.fda.gov](http://www.fda.gov) và tìm "Expanded Access for Patients" để biết thêm thông tin.
- Nếu bạn biết về một loại thuốc hóa trị đã được chấp thuận ở quốc gia khác nhưng chưa có mặt tại Hoa Kỳ, hãy trao đổi với bác sĩ của bạn về cách nhập khẩu loại thuốc này thông qua Chương trình Nhập khẩu Cá nhân của FDA.
- Viện Ung thư Quốc gia cung cấp các ấn phẩm giáo dục về ung thư được thiết kế để hiểu và thân thiện cho bệnh nhân.

## ĐIỀU TRỊ VÀ CHĂM SÓC UNG THƯ còn tiếp

- Thông tin về các phê duyệt cho sản phẩm điều trị ung thư và thông tin bổ sung về Trung tâm chuyên khoa về ung thư hàng đầu của FDA có thể được tìm thấy tại: [www.fda.gov/occe](http://www.fda.gov/occe).
- Danh sách đầy đủ các Hội thảo Công khai của FDA có thể được tìm thấy bằng cách tìm kiếm trực tuyến tại: [www.fda.gov/NewsEvents/Meetings](http://www.fda.gov/NewsEvents/Meetings).

Trung tâm chuyên khoa về ung thư hàng đầu  
Thông tin liên hệ

- @ [FDAOncology@fda.hhs.gov](mailto:FDAOncology@fda.hhs.gov)
- [@FDAOncology](https://twitter.com/FDAOncology)
- [www.fda.gov/occe](http://www.fda.gov/occe)

TRUNG TÂM CHUYÊN KHOA VỀ UNG THƯ HÀNG ĐẦU

## Hỏi & Đáp về Ung Thư

Các lựa chọn thay thế cho việc sử dụng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng ung thư

