

# دليلك لفهم علم الأورام المناعي و نتائج التجارب السريرية

## هذا المورد مخصّص لمرضى السرطان ومقدّمي الرعاية الذين يعتنون بهم.

### كيف يمكن أن يساعدني هذا المورد؟

يشرح هذا المورد المفاهيم الأساسية حول علم الأورام المناعي والتجارب السريرية، لمساعدتك على إجراء محادثات هادفة مع فريق الرعاية الصحية الخاص بك.

### كيف يمكنني استخدام/قراءة هذا المورد؟

هذا المورد مقسّم إلى أربعة مستويات. ويُخبر كل مستوى قصة كاملة. يمكنك البدء في أي مستوى تريده.

احتفظ بهذه الوثيقة للرجوع إليها. لقد وقّرنا لك مساحة لتدوين الملاحظات أو أي أسئلة قد تراودك أثناء قراءتها.

المستوى 1 .....  
بدء المحادثة حول خيارات العلاج الجديدة

المستوى 2 .....  
فهم التجارب السريرية: العثور على معلومات حول فوائد العلاج ومخاطره

المستوى 3 .....  
إلقاء نظرة فاحصة على قياس التجارب السريرية

المستوى 4 .....  
تقييم العلاج باستخدام نتائج التجارب السريرية



المستوى

1

بدء المحادثة حول خيارات العلاج  
الجديدة



## بدء المحادثة حول خيارات العلاج الجديدة

توجد الآن مجموعة متنوّعة من خيارات العلاج المتاحة للسرطان. ستقوم أنت وفريق الرعاية الصحية الخاص بك بموازنة مخاطر وفوائد العلاج الجديد، قبل إجراء أي تغييرات على خطة العلاج الحالية.



### ما هي خيارات العلاج المتاحة لي؟

قد تكون على علم ببعض خيارات العلاج المتاحة للسرطان، مثل: الجراحة أو العلاج الكيميائي أو الإشعاعي أو العلاج الموجّه. مع تقدّم العلم، توجد الآن طريقة أخرى لعلاج بعض أنواع السرطان: **علم الأورام المناعي**.

#### علم الأورام المناعي.

يستخدم علم الأورام المناعي الأدوية لمساعدة جهاز المناعة في الجسم على محاربة السرطان. يشير مصطلح "المناعي" في علم الأورام المناعي إلى جهاز المناعة لديك. جهاز المناعة هو الدفاع الطبيعي لجسمك ضد الأمراض مثل السرطان.



## كيف يقرر فريق الرعاية الصحية الخاص بي ما إذا كان نوع جديد من العلاج، مثل علم الأورام المناعي، قد يكون مناسباً لي؟

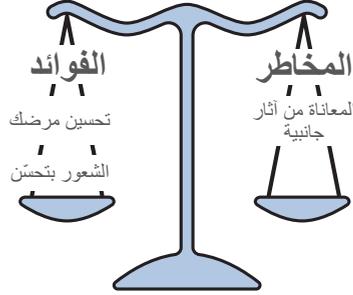
ستعمل أنت وفريق الرعاية الصحية الخاص بك معاً بهدف تطوير أفضل خطة علاج لك. سيفكر فريق الرعاية الصحية الخاص بك في ما هو الأفضل لجسمك لمساعدتك على محاربة المرض وتحسين نوعية حياتك.

من المهم أن تعرف أن خطة العلاج تعمل كخارطة طريق. فهي تتضمن قرارات حول الأدوية التي ستتلقاها، ومتى وكم مرة ستتلقاها، وتحديثات نمط حياتك، ونظامك الغذائي، وأكثر من ذلك.



سيقرر فريق الرعاية الصحية الخاص بك الأدوية التي ستتلقاها بناءً على الخيارات المتاحة أو توفر التجارب السريرية.

تتميز خطط العلاج بسلاستها - فهي يمكن أن تتطور وتتغير حسب احتياجاتك. قبل التفكير في نوع جديد من العلاج، مثل علم الأورام المناعي، ستقوم أنت وفريق الرعاية الصحية الخاص بك بموازنة مخاطر وفوائد العلاج الجديد.



يمكن أن تكون **المخاطر** أي آثار جانبية قد تواجهها.

يمكن اعتبار **الفوائد** كأمر يساعد في تحسين مرضك أو شعورك بالتحسن.

في المستوى التالي، سنلقي نظرة على التجارب السريرية لفهم مصدر المعلومات حول مخاطر وفوائد العلاج.



المستوى

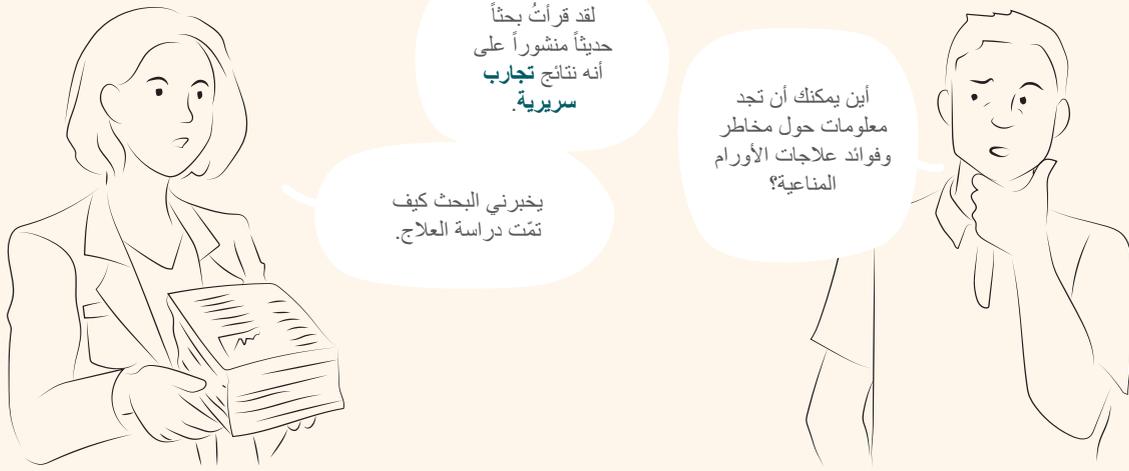
# 2

فهم التجارب السريرية:  
العثور على معلومات حول  
فوائد العلاج ومخاطره



## فهم التجارب السريرية: العثور على معلومات حول فوائد العلاج ومخاطره

يتمتع فريق الرعاية الصحية الخاص بك بالخبرة في ترجمة نتائج التجارب السريرية. من خلال معرفة ما تمّت دراسته، يمكن لفريقك أن يقرر ما إذا كان العلاج يحتوي على التوازن الصحيح بين الفوائد والمخاطر بالنسبة لك.



### من أين يحصل فريق الرعاية الصحية الخاص بي على المعلومات المتعلقة بفوائد العلاج ومخاطره؟

إحدى الطرق التي يحصل بها فريق الرعاية الصحية الخاص بك على معلومات حول فوائد العلاج ومخاطره تأتي من الدراسات البحثية، والمعروفة أيضاً باسم التجارب السريرية. قبل أن يصبح أي علاج متاحاً للمرضى، تتمّ دراسته بدقة من قبل الباحثين في التجارب السريرية.

#### علم الأورام المناعي والتجارب السريرية

هناك العديد من التجارب السريرية التي تجري الآن والتي تبحث في كيفية تطبيق علم الأورام المناعي لأنواع مختلفة من السرطان. بفضل التجارب السريرية، يتوفر المزيد من الخيارات للمرضى المصابين بأنواع معينة من السرطان.



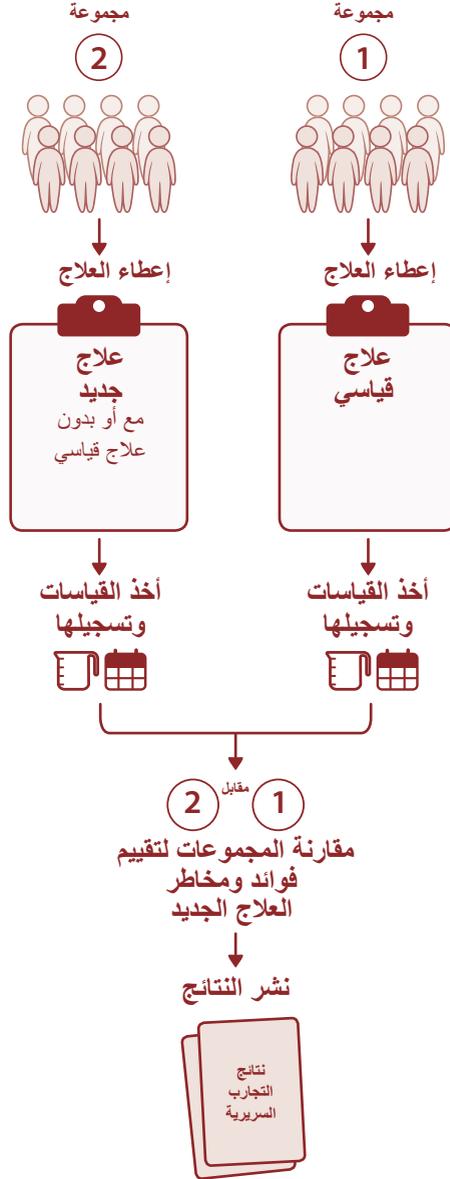
## ما هي التجارب السريرية؟

التجربة السريرية هي عندما يدرس الباحثون العلاج مع المشاركين المرضى. قد تشمل التجارب السريرية متطوعين أصحاء أو مصابين بالمرض قيد الدراسة. يقوم الباحثون بأخذ قياسات لما حدث مع كل مشارك في التجربة وتسجيلها.

يفكر الباحثون في الكثير من الأمور قبل بدء التجربة. يفكرون مثلاً في العلاجات التي يجب أن يقدموها للمشاركين وما هي القياسات التي يجب اتخاذها.

ماذا يفعل الباحثون في التجارب السريرية:

فصل المشاركين



يفكرون أيضاً في كيفية فصل المشاركين على سبيل المثال، يتمثل الإعداد الشائع للتجارب السريرية في تقسيم المشاركين إلى مجموعتين:

ستتلقى المجموعة 1 العلاج القياسي للمرض الذي تعاني منه.

ستتلقى المجموعة 2 علاجاً جديداً (مع العلاج القياسي أو بدونه).

يقوم الباحثون بأخذ القياسات وتسجيلها. يقارنون المجموعات لمعرفة فوائد العلاج الجديد ومخاطره أيضاً. يتم نشر هذه المعلومات كنتائج التجارب السريرية.

من المهم أن تعرف أن بعض التجارب السريرية قد تضم مئات المشاركين فقط، في حين أن البعض الآخر قد يضم الآلاف منهم.

تختلف التجارب السريرية أيضاً في طريقة تصميمها، اعتماداً على العلاج الذي تتم دراسته.

يمكن إجراء التجارب السريرية في الولايات المتحدة أو عبر بلدان متعددة.



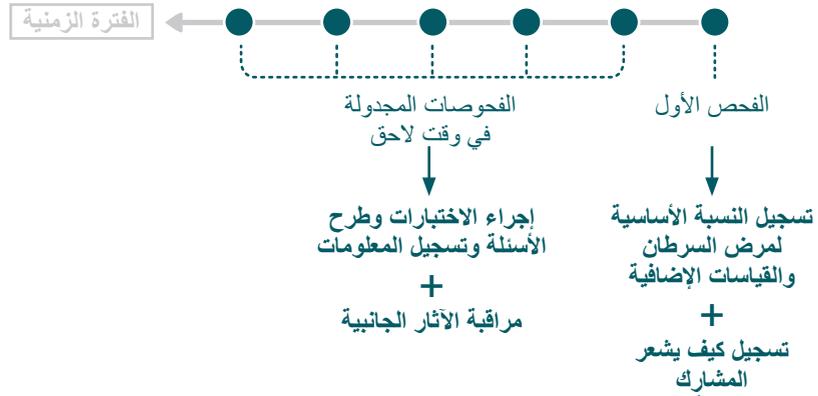
## ماذا يسجل الباحثون في التجارب السريرية، ومتى؟

قبل بدء التجربة، يقرر الباحثون عدد المرات التي سيجرون فيها القياسات (مثل عمليات التصوير بالأشعة أو اختبارات الدم). لأخذ هذه القياسات، سيقومون بجدولة فحوصات منتظمة مع المشاركين.



عند القيام بالفحص الأول، سيسجل الباحثون نسبة السرطان الأولية للمشارك، والتي تُسمى النسبة الأساسية للسرطان، بالإضافة إلى القياسات الأخرى. وسيسجلون أيضاً كيف يشعر المشارك وكيف تبدو أنشطته اليومية. سيقارنون هذه المعلومات بما يحدث لاحقاً في التجربة.

عند تسجيل الوصول، سيقوم الباحثون بإجراء الاختبارات، وطرح الأسئلة، ثم تسجيل ما وجدوه. ستكون الاختبارات والأسئلة مختلفة حسب نوع المرض والعلاج الذي تتم دراسته. إذا شعر أحد المشاركين بأي تغيير غريب أو مقلق أو مزعج، فسيتم أيضاً تسجيله كأثر جانبي.



في المستوى التالي، سنلقي نظرة فاحصة على كيفية قياس فوائد العلاج ومخاطره.



كل هذه المعلومات ستساعد الباحثين على تحديد كيفية تأثير العلاج الجديد على المرضى في المستقبل.



المستوى

3

إلقاء نظرة عن كثب على  
قياسات التجارب السريرية



## إلقاء نظرة عن كثب على قياسات التجارب السريرية

إن أهداف العلاج لكل مريض مختلفة وفريدة من نوعها. سينظر فريق الرعاية الصحية الخاص بك في نتائج التجارب السريرية المهمة لأهدافك. من خلال فهم الطرق المختلفة لقياس النتائج، يمكنك الحصول على صورة أكثر اكتمالاً عن كيفية تأثير العلاج عليك.

تبحث التجارب في الكثير من الأمور، مثل مقدار العلاج الذي أدى إلى خفض نسبة السرطان، أو المدة التي عاشها الشخص بدون أن يزداد السرطان سوءاً.

التجارب التي مرّ بها مرضى آخرون في التجارب السريرية ستوفر أدلة تساعدنا في علاجك.



كيف يتم قياس المخاطر والفوائد في التجارب السريرية؟ وكيف تساعدني هذه المعلومات؟

### ما هي أنواع القياسات الموجودة؟

لكل مشارك في تجربة سريرية، هناك نوعان شائعان من القياسات التي يتخذها الباحثون عادةً لتقييم الفوائد:

الفترة الزمنية



الفترة الزمنية لحدوث تغيير

النسبة



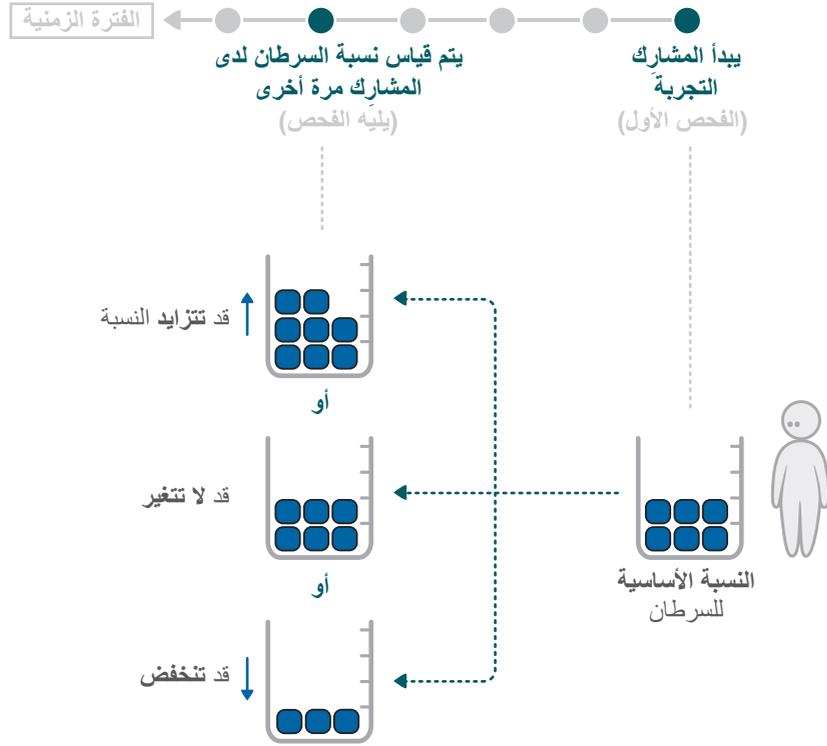
تغيير في نسبة السرطان

بالإضافة إلى قياسات الفائدة، يتم أيضاً تسجيل الآثار الجانبية من كل تجربة سريرية. يتم تحليل نتائج قياسات الفوائد والآثار الجانبية والإبلاغ عنها على أنها نتائج تجارب سريرية.

## كيف يكتشف الباحثون التغيير في نسبة السرطان؟



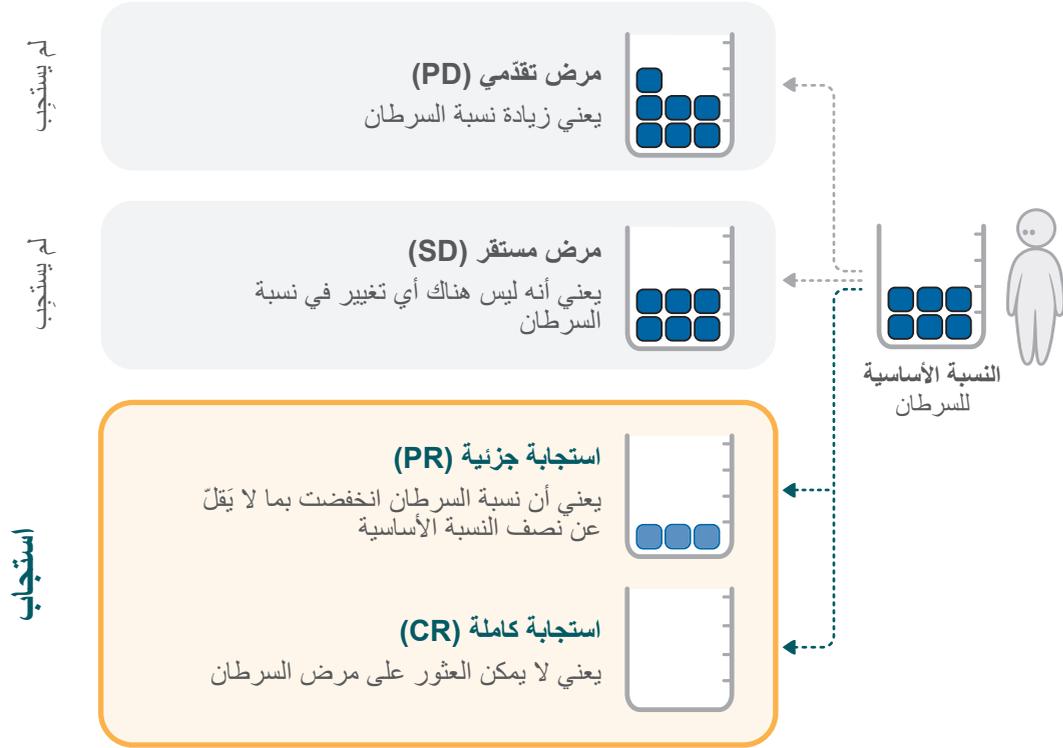
في التجارب السريرية، يقيس الباحثون التغيير في نسبة السرطان من خلال النظر في الفرق بين النسبة الأساسية المأخوذة في أول فحص، ونسبة السرطان في الفحص التالي.



في الفحوصات المُجدولة، سيقوم الباحثون ما إذا كانت هناك زيادة أو نقصان أو عدم وجود تغيير في نسبة السرطان. يساعد هذا القياس الباحثين على معرفة ما إذا كان أحد المشاركين في التجارب السريرية قد استجاب للعلاج الذي تتم دراسته.

## ماذا تعني "الاستجابة للعلاج"؟

عندما يقول الباحثون أن أحد المشاركين استجاب للعلاج، فإنهم يقصدون أن نسبة السرطان لدى المشاركين انخفضت بمقدار نصف النسبة الأساسية على الأقل. يمكن أن يندرج المشارك في التجارب السريرية في أي من الفئات التالية:



من المهم أن تعرف أن نسبة السرطان الأساسية تختلف من مشارك لآخر. سيسجل الباحثون فئة استجابة كل مشارك بناءً على النسب الفردية منذ بداية التجربة.



## كيف يتم الإبلاغ عن هذه القياسات؟

أولاً، يضيف الباحثون المشاركين الذين استجابوا جزئياً والذين استجابوا بالكامل للحصول على العدد الإجمالي للمشاركين الذين استجابوا للعلاج. ثم يقسمون هذا الرقم على عدد جميع المشاركين في التجربة.

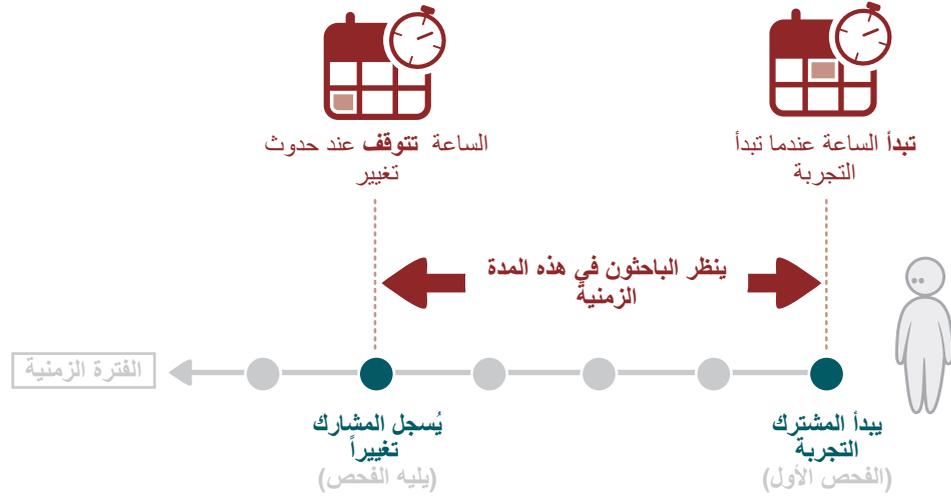
والنتيجة هي نسبة مئوية تسمى معدّل الاستجابة الموضوعية (ORR) - عدد الأشخاص الذين استجابوا للعلاج من بين جميع المشاركين في التجربة.

$$\frac{\text{عدد الذين استجابوا} + \text{استجابة جزئية} + \text{استجابة كاملة}}{\text{عدد جميع المشاركين}} = \text{معدّل الاستجابة الموضوعية (\%)}$$

## كيف يتوقع الباحثون الفترة الزمنية لحدوث تغيير؟



بالإضافة إلى قياس نسبة السرطان، سيقوم الباحثون أيضاً بالفترة الزمنية عن طريق تعيين الساعة عند بدء التجربة، ثم إيقاف الساعة عندما يسجل أحد المشاركين تغييراً.



## ماذا تعني عبارة "تسجيل تغيير"؟

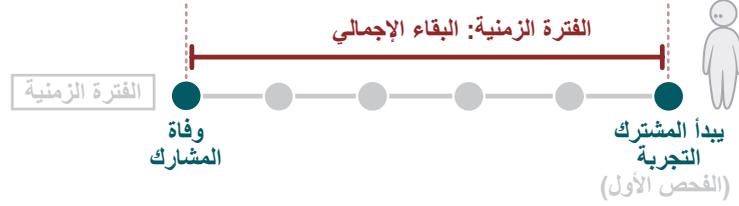
عند قياس الفترة الزمنية، يعتبر الباحثون أن تغييراً قد حدث عندما يلحظون زيادة في نسبة السرطان أو وفاة المشارك.

من المهم أن تعرف أنه بالإضافة إلى تقييم الفائدة، يراقب الباحثون أيضاً الآثار الجانبية. يسجلون قياسات محددة (مثل نتائج المختبر) بالإضافة إلى معلومات حول ما يشعر به المشارك.

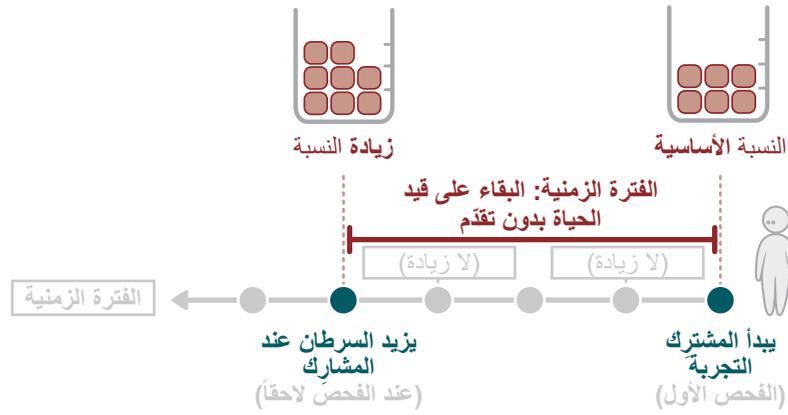


## ما القياسات المتعلقة بالفترة الزمنية التي يعتمدها الباحثون؟

أحد القياسات التي يعتمدها الباحثون هو طول الفترة الزمنية التي يعيشها المشارك أثناء التجربة. هذه الفترة الزمنية تُسمى البقاء الإجمالي. لا يعتمد هذا القياس على التغيرات في نسبة السرطان.



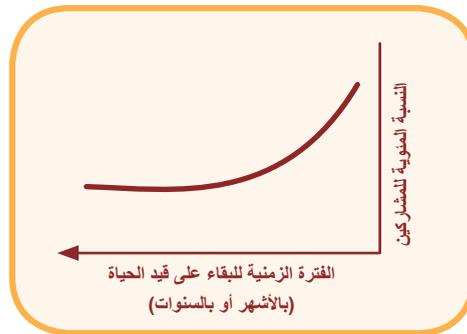
قياس آخر هو طول الفترة الزمنية التي يعيشها المشارك بدون زيادة نسبة السرطان أثناء التجربة. تُسمى هذه الفترة الزمنية بالبقاء على قيد الحياة بدون تقدم. هذا القياس يتطلب من الباحثين النظر في نسبة السرطان.



## كيف يتم الإبلاغ عن هذه القياسات؟

يجمع الباحثون معلومات البقاء على قيد الحياة الخاصة بجميع المشاركين ويحولونها إلى رسم بياني.

يتم الإبلاغ عن هذه المعلومات على أنها نتائج البقاء الإجمالي على قيد الحياة، والبقاء على قيد الحياة بدون تقدم، وعادة ما تظهر في شهور أو سنوات.



في المستوى التالي، سنرى كيف يتم استخدام نتائج التجارب السريرية لتقييم العلاجات.





المستوى

4

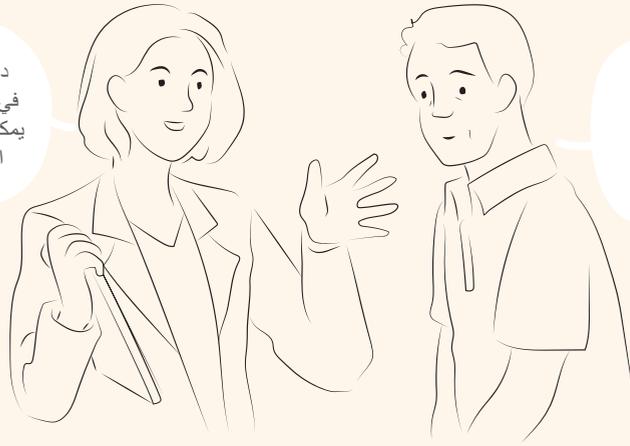
تقييم العلاج باستخدام نتائج  
التجارب السريرية



## تقييم العلاج باستخدام نتائج التجارب السريرية

سينظر فريق الرعاية الصحية في نتائج التجارب السريرية لمعرفة ما إذا كان العلاج الجديد، مثل علم الأورام المناعي، مناسباً لك. سوف ينظرون إلى الصورة الشاملة ويركّزون أيضاً على تفاصيل النتائج التي قد تنطبق على أهداف العلاج الخاصة بك.

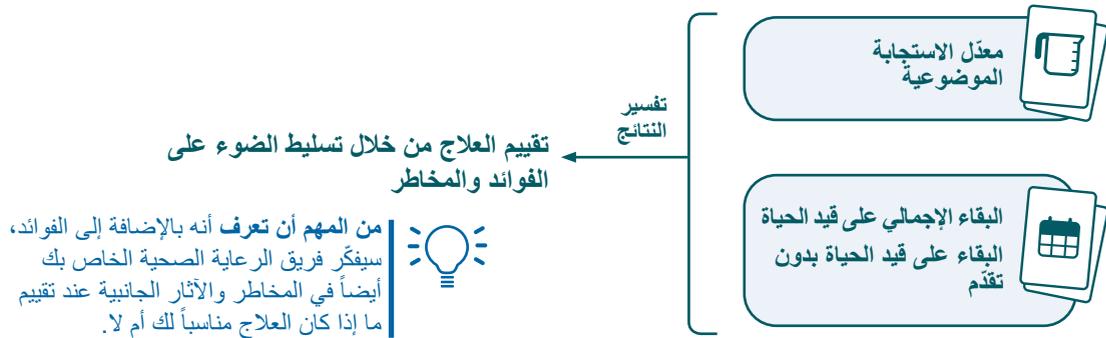
دعونا نلقي نظرة على التفاصيل في نتائج التجارب السريرية، حيث يمكننا الكشف عن الفوائد والمخاطر المحتملة لعلم الورم المناعي...



إذا ما الذي يجب أن ننظر إليه في البحث لمعرفة ما إذا كان العلاج يعلم الأورام المناعي مناسباً لي؟

### كيف يستخدم فريق الرعاية الصحية الخاص بي نتائج التجارب السريرية لتقييم فوائد العلاج؟

سيقوم فريق الرعاية الصحية الخاص بك بفحص النتائج المتعلقة بالنسبة والفترة الزمنية معاً. سيقومون بتفسير هذه المعلومات وتحديد التفاصيل التي ستكون مفيدة للغاية في تحسين خطة علاجك. ستكشف هذه التفاصيل أيضاً عما إذا كنت مؤهلاً لإجراء تجربة سريرية أو لا.



## كيف يفسّر فريقنا معدل الاستجابة الموضوعية (ORR) لتقييم العلاجات؟

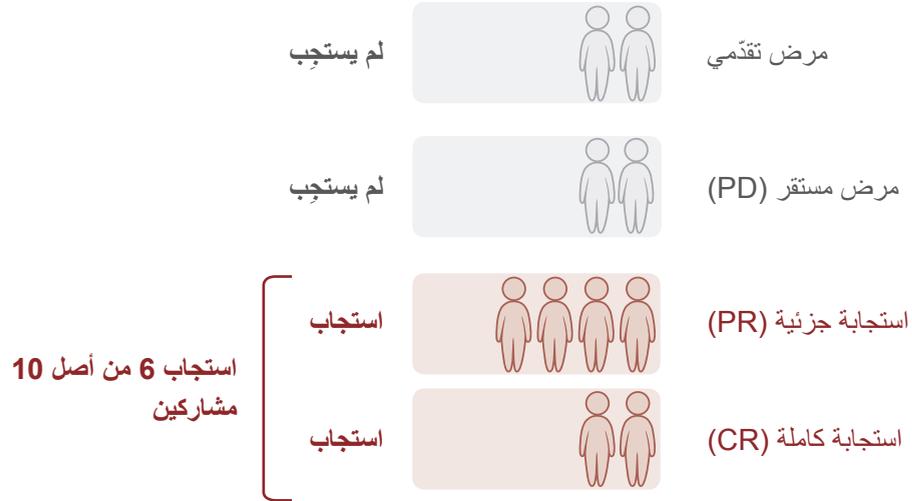
يحسب الباحثون عدد المشاركين الذين استجابوا للعلاج - مجموع جميع الذين استجابوا جزئياً (PR) والذين استجابوا بالكامل (CR). معدل الاستجابة الموضوعية (ORR) هو نسبة تُمثل جميع المشاركين الذين استجابوا للعلاج في التجربة.

دعونا نقدم مثالاً على تجربة سريرية.



تخيّل أن هناك 10 مشاركين  
تلقوا العلاج:

بحلول نهاية التجربة، قام الباحثون بقياس ما يلي:



في هذه التجربة، استجاب ما مجموعه 6 من كل 10 مشاركين للعلاج. لذلك، يتم نشر نتيجة معدل الاستجابة الموضوعية كـ "ORR بنسبة 60%".

سيقوم فريق الرعاية الصحية الخاص بك بقراءة نتائج معدل الاستجابة الموضوعية المنشورة، والنظر في عدد المشاركين الذين استجابوا للعلاج وعدد الذين لم يستجيبوا. سوف يشرّحون ويناقشون كيف يمكن أن تنطبق النتائج عليك.

من المهم أن تعرف أن جميع المشاركين قد يستجيبون بشكل مختلف. سيتم أيضاً الأخذ في الاعتبار النسبة الأساسية، ومدة استمرار الاستجابة، ومدى شعور المشارك أنه بخير.



## ما المعلومات الأخرى المتعلقة بالاستجابة التي سيطلع عليها فريق الرعاية الصحية الخاص بي؟

بالإضافة إلى النظر في نتائج معدّل الاستجابة الموضوعية (ORR)، سينظر فريق الرعاية الصحية الخاص بك أيضاً في ما يلي:

- إذا استجاب أحد المشاركين، ما المدة التي استغرقتها الاستجابة؟
- كيف كان أسلوب حياتهم؟
- هل حدث أي تغيير في أنشطتهم اليومية؟



### علم الأورام المناعي والاستجابة

في بعض الأحيان، قد يستغرق الأمر بعض الوقت قبل أن ترى استجابة مع علاجات الأورام المناعية. يمكن أن يكون السبب أن علم الأورام المناعي يحتاج إلى مساعدة جهازك المناعي أولاً. بعد ذلك، يمكن لجهازك المناعي محاربة السرطان.

لتقييم فوائد ومخاطر علم الأورام المناعي بشكل كامل، من المهم لفريقك أن ينظر فيما يحدث بعد الاستجابة المسجلة.

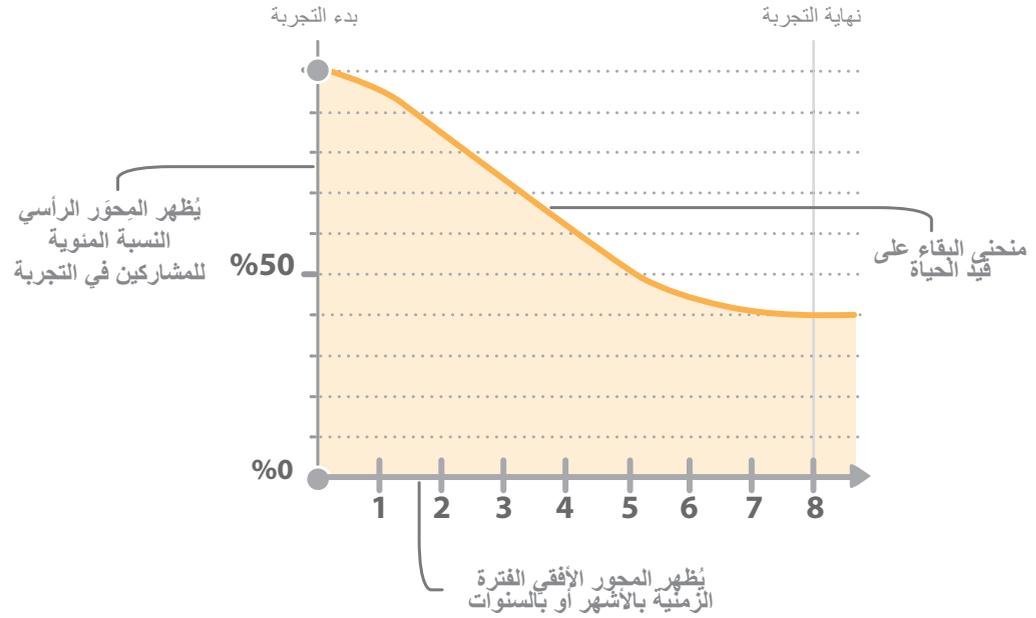


## كيف يفسّر فريقَي البقاء الإجمالي على قيد الحياة، والبقاء على قيد الحياة بدون تقدّم لتقييم العلاج؟

تذكّر أن البقاء الإجمالي على قيد الحياة هو طول الفترة الزمنية من بداية التجربة وحتى وفاة المشارك. من ناحية أخرى، فإن البقاء على قيد الحياة بدون تقدّم هو طول الفترة الزمنية التي يعيشها المشارك من دون زيادة في نسبة السرطان.

لتحليل قياسات البقاء الإجمالي على قيد الحياة لكل شخص، يرسمها الباحثون كمنحنى على رسم بياني. يرسمون منحنى آخر لقياسات البقاء على قيد الحياة بدون تقدّم. يقومون بنشر هذه المنحنيات كنتائج لفريق الرعاية الصحية الخاص بك للنظر فيها ومناقشتها معك.

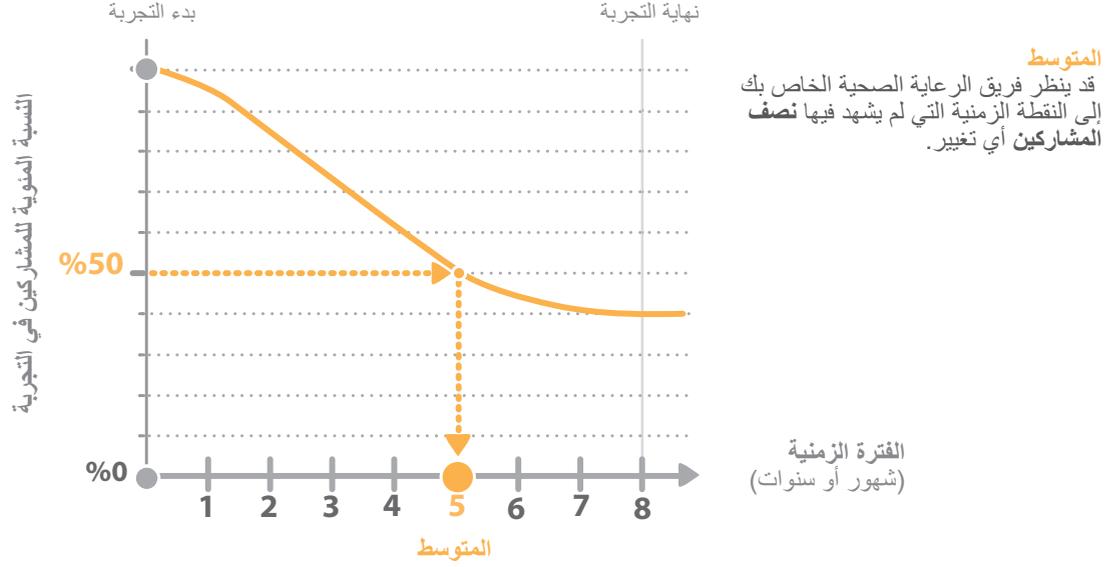
دعونا نلقي نظرة على "منحنى البقاء على قيد الحياة" الذي رسمه الباحثون في تجربة كمثل. أنشأ الباحثون منحنى واحد للبقاء الإجمالي على قيد الحياة ومنحنى آخر للبقاء على قيد الحياة بدون تقدّم. قد يبدو أي من المنحنيات كما يلي:



سينظر فريق الرعاية الصحية الخاص بك في منحنيات البقاء على قيد الحياة وسيقوم بتقييم المنحنى ككل، بالإضافة إلى نقاط زمنية معيّنة في التجربة.

## ما هي الطريقة الشائعة لتحليل منحنيات البقاء على قيد الحياة من التجارب السريرية؟

الطريقة الشائعة لتحليل منحنيات البقاء على قيد الحياة من التجارب السريرية هي عبر النظر إلى النقطة الزمنية حيث كان نصف المشاركين (50%) يعيشون بدون أي يشهدوا أي تغيير - المتوسط.



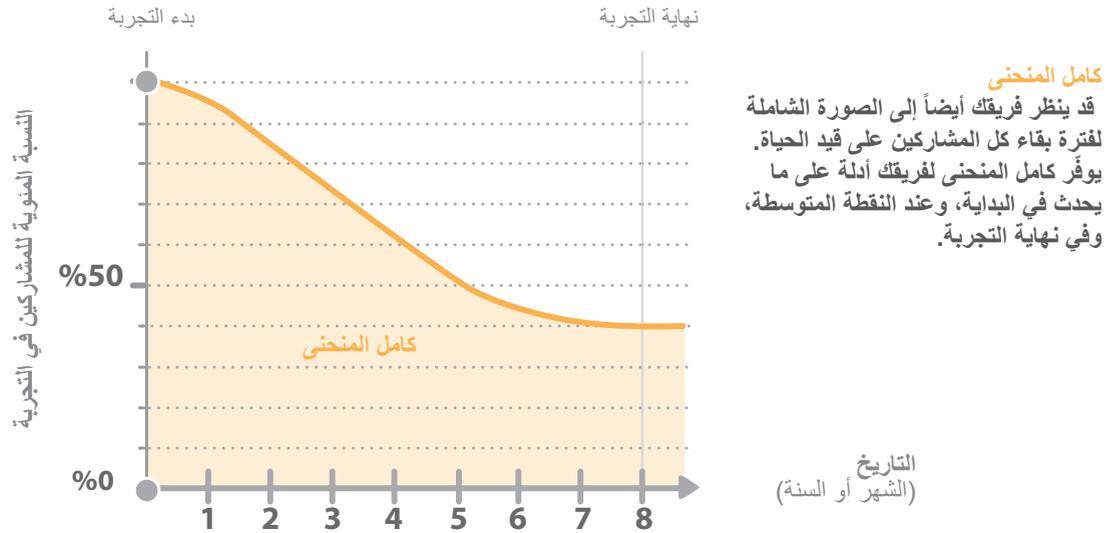
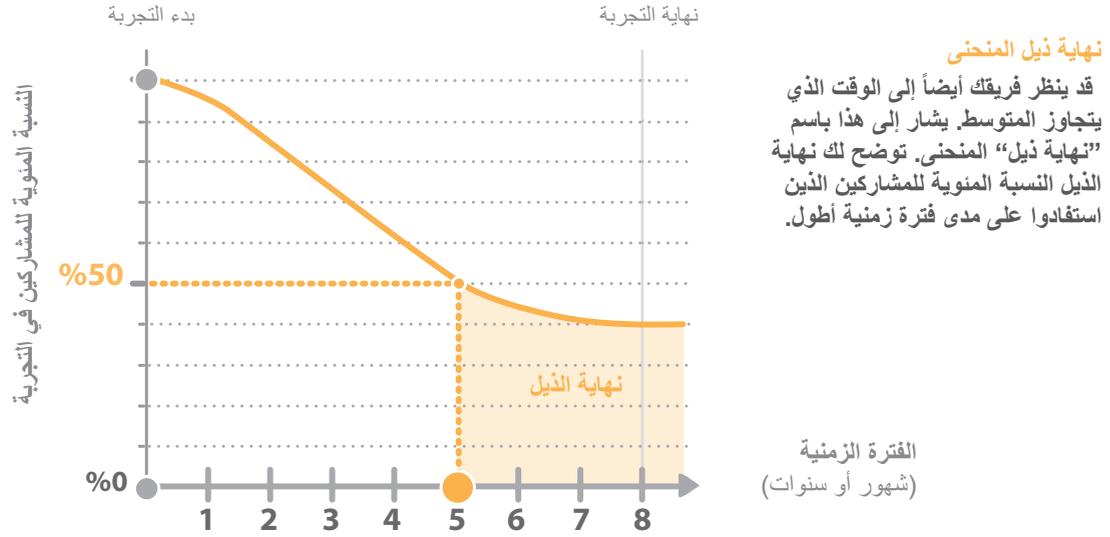
### علم الأورام المناعي ومنحنى البقاء على قيد الحياة

تعمل علاجات الأورام المناعية بشكل مختلف عن العلاجات التقليدية الأخرى. فهي مُطوّرة لمساعدة جهاز المناعة في جسمك على محاربة السرطان. ويمكن رؤيته فائدة العلاج المناعي على مدى فترة زمنية أطول. لذلك، من المهم لفريق الرعاية الصحية الخاص بك أن ينظر إلى ما وراء النقطة التي لم يختبر فيها نصف المرضى أي تغيير عما يحدث لاحقاً.

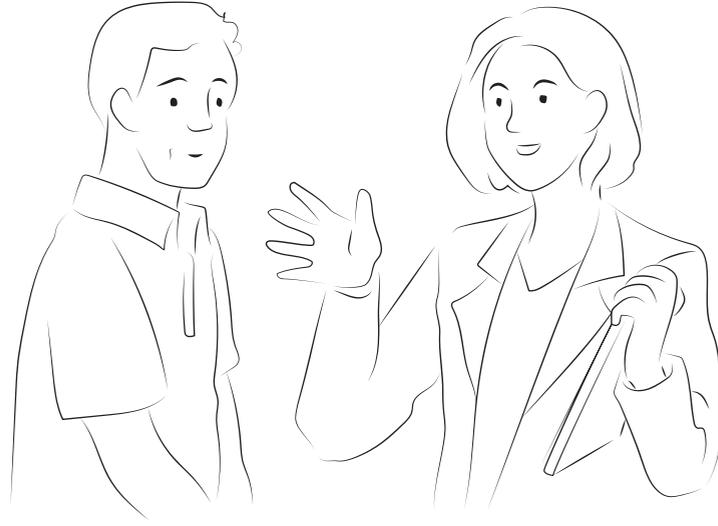


## ما هي المعلومات الأخرى حول منحنى البقاء التي يمكن لفريق الرعاية الصحية الخاص بي الاطلاع عليها وتحليلها؟

مع ظهور طرق أحدث للعلاج، مثل علم الأورام المناعي، فقد تظهر الفائدة على مدى فترة زمنية أطول. لذلك، من المهم لفريق الرعاية الصحية الخاص بك النظر في الجوانب الإضافية لمنحنيات البقاء على قيد الحياة، مثل نهاية الذيل وكامل المنحنى.



سينظر فريق الرعاية الصحية الخاص بك في جميع نتائج التجارب السريرية جنباً إلى جنب مع معلومات السلامة التي تم جمعها، لاتخاذ قرار علاجي أكثر دقة.



أوضحَ هذا المورد المفاهيم الأساسية حول علم الأورام المناعي والتجارب السريرية لمساعدتك على إجراء محادثة هادفة مع فريق الرعاية الصحية الخاص بك.

تحدّث إلى فريق الرعاية الصحية الخاص بك حول كيفية عمل طب الأورام المناعي بالنسبة لك، وما إذا كنت مؤهلاً للتجارب السريرية القادمة في علم الأورام المناعي.





Series of horizontal dotted lines for writing or notes.

ONC-US-2101638 12/21  
© 2021 Bristol-Myers Squibb Company.  
جميع الحقوق محفوظة.

[immunooncology.com](http://immunooncology.com)