

Yon gid pou konprann Imino-Onkoloji ak **Rezilta Esè Klinik yo**

Dokiman sa a se pou pasyan ak moun
k'ap pran swen pasyan ki gen kansè.

Kijan dokiman sa a kapab edem?

Dokiman sa a esplike konsèp esansyèl osijè imino-onkoloji ak esè klinik yo, pou edew gen bon jan konvèsasyon ak ekip swen santew la.

Kijan mwen ta dwe itilize/li dokiman sa a?

Dokiman sa a divize an **kat (4) nivo**. Chak nivo se yon istwa konplè. Ou kapab kòmanse nan nivo ou vle a.

Kenbe dokiman sa a kòm referans. Nou te rezève yon espas pou w kapab pran nòt epi ekri nenpòt kesyon ou ta genyen pandan w ap fè lekti li.

Nivo 1.....

**Kòmanse konvèsasyon an osijè
chwa pou nouvo tretman**

Nivo 2.....

**Konprann esè klinik yo: jwenn
enfòmasyon konsènan benefis ak
risk tretman yo**

Nivo 3.....

Gade pi pre kisa esè klinik yo mezire

Nivo 4.....

**Evalye yon tretman ki baze sou
rezilta esè klinik yo**

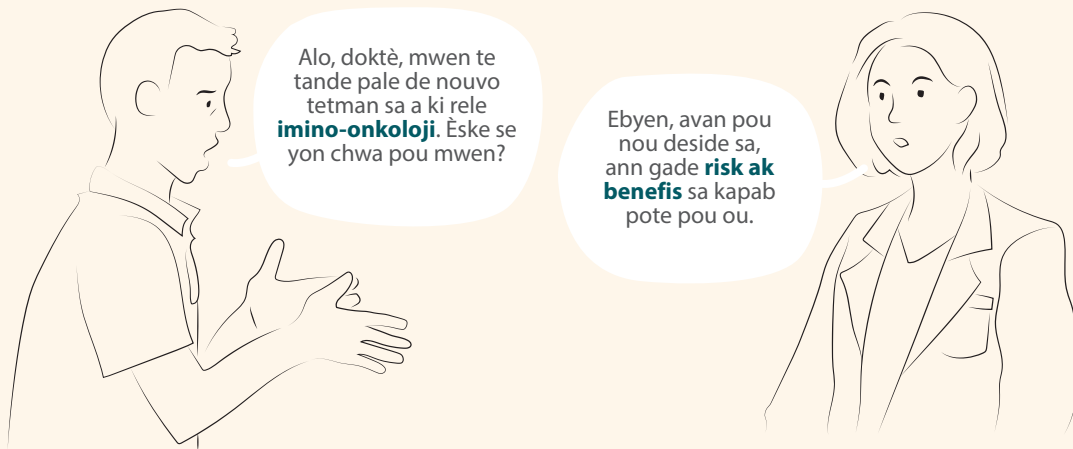
nivo

1

**Kòmanse konvèsasyon an osijè
nouvo chwa tretman**

Kòmanse konvèsasyon an osijè chwa pou nouvo tretman

Kounye a gen plizyè chwa tretman ki disponib pou kansè. Oumenm ak ekip swen santew la pral evalye risk ak benefis yon nouvo tretman, avan pou yo fè nenpòt chanjman nan plan tretman aktyèl ou a.



Ki chwa tretman ki disponib pou mwen?

Ou gendwa konnen deja kèk chwa tretman ki disponib pou kansè, tankou: chiriji, chimyoterapi, radyasyon oubyen terapi espesifik. Gras a pwogrè lasyans yo, kounye a gen yon lòt fason pou trete sèten kansè: **imino-onkoloji (I-O)**.

IMINO-ONKOLOJI (I-O)

Imino-onkoloji itilize medikaman pou ede sistèm defans kòw goumen kont kansè. 'Imino' nan imino-onkoloji fè referans ak sistèm iminitè ou (defans kòw). Sistèm defans kòw se defans natirèl kòw kont maladi tankou kansè.



Kijan ekip swen sante mwen decide si yon nouvo tip tretman, tankou imino-onkoloji, ta ka bon pou mwen?

Oumenm ak ekip swen santew lan pral travay tèt ansanm pou devlope pibon plan tretman pou w an. Ekip swen sante w lan pral reflechi sou sa ki mache pi byen pou kò w pou edew lite kont maladi a epi pou amelyore kalite lavi w.



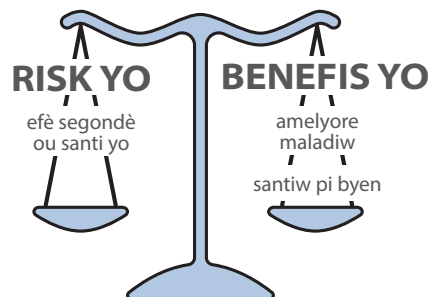
Ou dwe konnen ke yon plan tretman se tankou yon fèy ki make tout etap yo. Li gen ladan li desizyon konsènan medikaman ou pral resevwa yo, kilè ak konbyen fwa ou pral resevwa yo, chanjman sou fason w'ap viv, rejim alimantè ou, elatriye.

Ekip swen santew la pral decide konsènan medikaman ou pral resevwa yo dapre chwa ki disponib yo oswa disponibilite yon esè klinik.

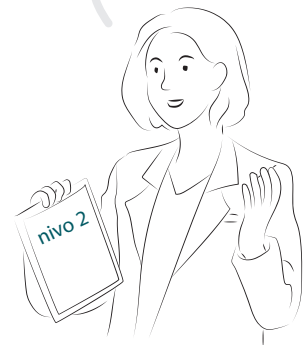
Plan tretman yo kapab chanje — yo kapab evolye epi chanje selon bezwenw yo. Anvan pouw konsidere yon nouvo tip tretman, tankou imino-onkoloji, oumenm ak ekip swen santew la pral evalye risk ak benefis li yo.

Risk yo kapab nenpòt efè segondè ou gendwa santi.

Benefis yo se ka yon bagay ki ede amelyore maladiw oubyen ki edew santiw pi byen.



Nan pwochen nivo a, nou pral gade esè klinik yo poun konprann kikote enfòmasyon konsènan risk ak benefis yon tretman soti.



nivo

2

**Konprann esè klinik yo:
jwenn enfòmasyon konsènan
benefis ak risk tretman yo**

Konprann esè klinik yo: jwenn enfòmasyon konsènan benefis ak risk tretman yo

Ekip swen santew la gen eksperyans nan entèprete rezilta esè klinik yo. Lè yo aprann sa ki te obsève, ekip ou a ka decide si yon tretman prezante bon rapò benefis ak risk ekilibre pou ou.



Kikote ekip swen sante mwen an jwenn enfòmasyon konsènan benefis ak risk yo?

Etid rechèch, ke yo rele tou esè klinik, se youn nan fason ekip swen sante w la jwenn enfòmasyon sou benefis ak risk tretman yo. Anvan yo mete yon tretman disponib pou pasyan yo, chèchè yo etidye li anpil nan esè klinik yo.

IMINO-ONKOLOJI AK ESÈ KLINIK

Gen plizyè esè klinik k'ap fèt kounye a pou etidye kijan imino-onkoloji ka trete diferan kalite kansè. Gras ak esè klinik yo, gen plis opsyon pou pasyan ki gen sèten kansè.

Kisa esè klinik ye?

Nou pale de yon esè klinik lè chèchè etidye yon tretman ak pasyan k'ap patisipe yo. Esè klinik yo ka gen ladan yo, volontè ki an sante oswa moun ki gen maladi a ke y'ap etidye. Chèchè yo pran epi anrejistre mezi sa ki rive chak patisipan nan esè a.

Chèchè yo konsidere anpil bagay anvan yo kòmanse yon esè. Yo reflechi ki tretman pou bay patisipan yo ak kisa yo dwe mezire.

Yo reflechi tou konsènan fason pou separe patisipan yo. Egzanp, yon enstalasyon esè klinik ki fèt souvan divize patisipan yo nan 2 gwoup:

Gwoup 1 ta resevwa tretman nòmal pou maladi yo.

Gwoup 2 ta resevwa yon nouvo tretman (avèk oswa san tretman nòmal la).

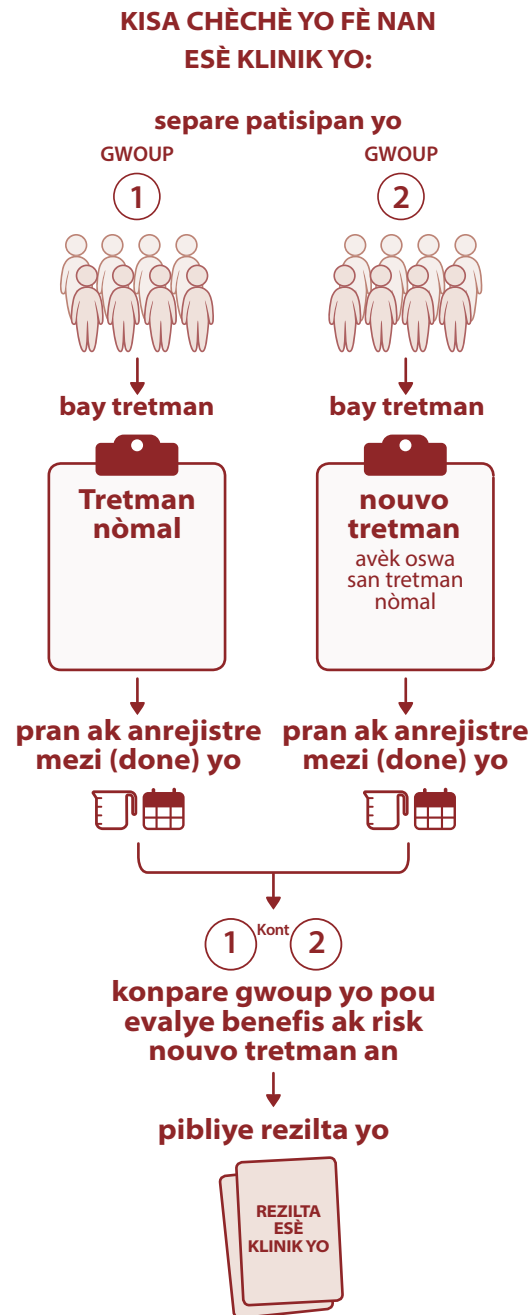
Chèchè yo pran epi anrejistre sa yo mezire a. Yo konpare gwoup yo pou wè ki benefis ak ki risk ki genyen pou nouvo tretman an. Yo pibliye enfòmasyon yo antanke rezilta esè klinik yo.



Li enpòtan pou konnen ke kèk esè klinik ka gen sèlman kèk santèn patisipan, pandan ke lòt esè ka gen dè milye.

Esè klinik yo varye tou nan fason yo fèt, tou depann de tretman y'ap etidye a.

Esè klinik yo kapab fèt Ozetazini oubyen nan plizyè peyi.



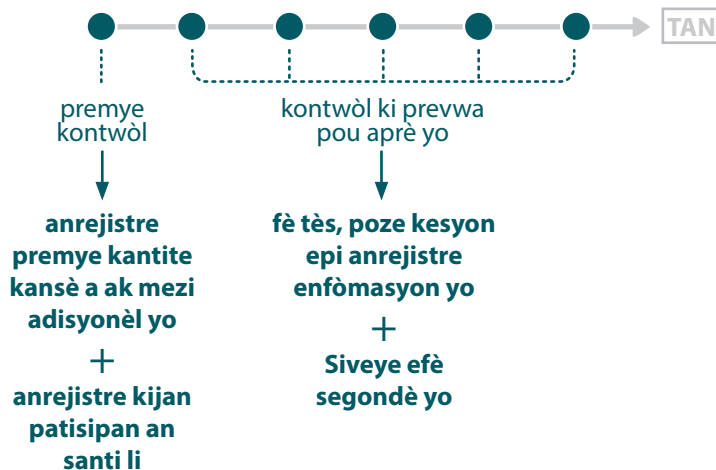
Kisa chèchè yo anrejistre nan esè klinik yo epi kilè?

Anvan yon esè kòmanse, chèchè yo decide konbyen fwa yo pral eseye (tankou eskanè oswa tès san). Pou pran done sa yo, yo pral pwograme kontwòl regilye ak patisipan yo.

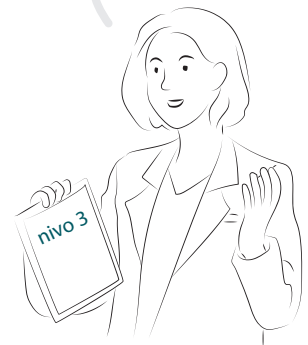


Pandan premye kontwòl la, chèchè yo pral anrejistre premye kantite kansè patisipan an, ki rele premye kantite kansè, ansanm ak lòt mezi. Yo pral remake tou ki jan patisipan an santi li avèk aktivite chak jou yo. Yo pral konpare enfòmasyon sa yo ak sa k'ap pase pita nan esè a.

Pandan kontwòl yo, chèchè yo pral fè tès, poze kesyon, epi anrejistre sa yo jwenn. Tès yo ak kesyon yo pral diferan selon kalite maladi a ak tretman yo ap etidye a. Si yon patisipan fè eksperyans yon chanjman ki etranj, ki twoublan, oswa ki jennen, li pral anrejistre tou kòm yon efè segondè.



Nan pwochen nivo a,
nou pral gade pi pre
kijan yo mezire benefis
ak risk tretman an.



Tout enfòmasyon sa yo pral ede chèchè yo detèmine kijan yon nouvo tretman gendwa afekte pasyan yo pi devan.



NÒT MWEN YO

A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a template for handwritten notes.

nivo

3

**Gade pi pre kisa esè
klinik yo mezire**

Gade pi pre kisa esè klinik yo mezire

Objektif tretman yo pou chak pasyan, inik. Ekip swen sante w la pral revize rezilta esè klinik ki enpòtan pou objektif ou yo. Lè w konprann diferan fason yo mezire rezilta yo, ou ka jwenn yon foto konplè sou fason yon tretman ka afekte w.

Kijan yo mezire risk ak benefis yo nan esè klinik yo? Epi kijan enfòmasyon sa yo kapab ede m?



Esè yo analize anpil bagay, tankou kòman yon tretman te redwi kantite kansè oswa konbyen tan yon moun ka viv san kansè a pat vin pi mal.

Eksperyans lòt pasyan yo te fè nan esè klinik yo pral ba nou endikasyon sou fason li ka mache pou ou.

Ki tip mezi ki genyen?

Pou chak patisipan nan yon esè klinik, gen de (2) kalite mezi komen chèchè yo anjeneral pran pou evalye benefis yo:

KANTITE



chanjman nan **kantite** kansè a

TAN



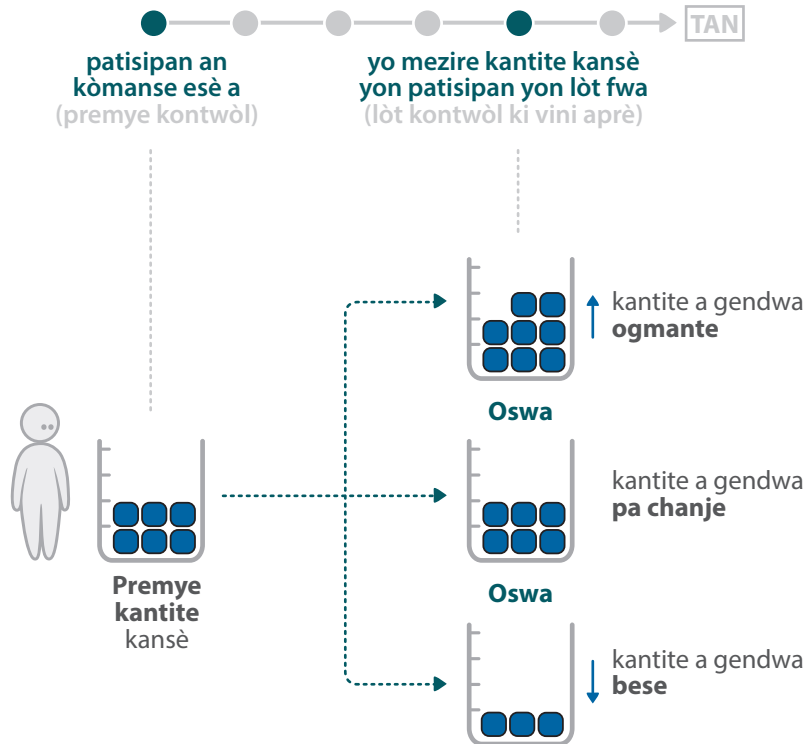
tan sa pran pou santi yon chanjman

Anplis de mezi benefis yo, efè segondè yo anrejistre tou pou chak esè klinik. Rezilta benefis ak mezi efè segondè yo analize epi rapòte kòm rezilta esè klinik yo.



Ki jan chèchè yo detèmine chanjman nan KANTITE kansè a?

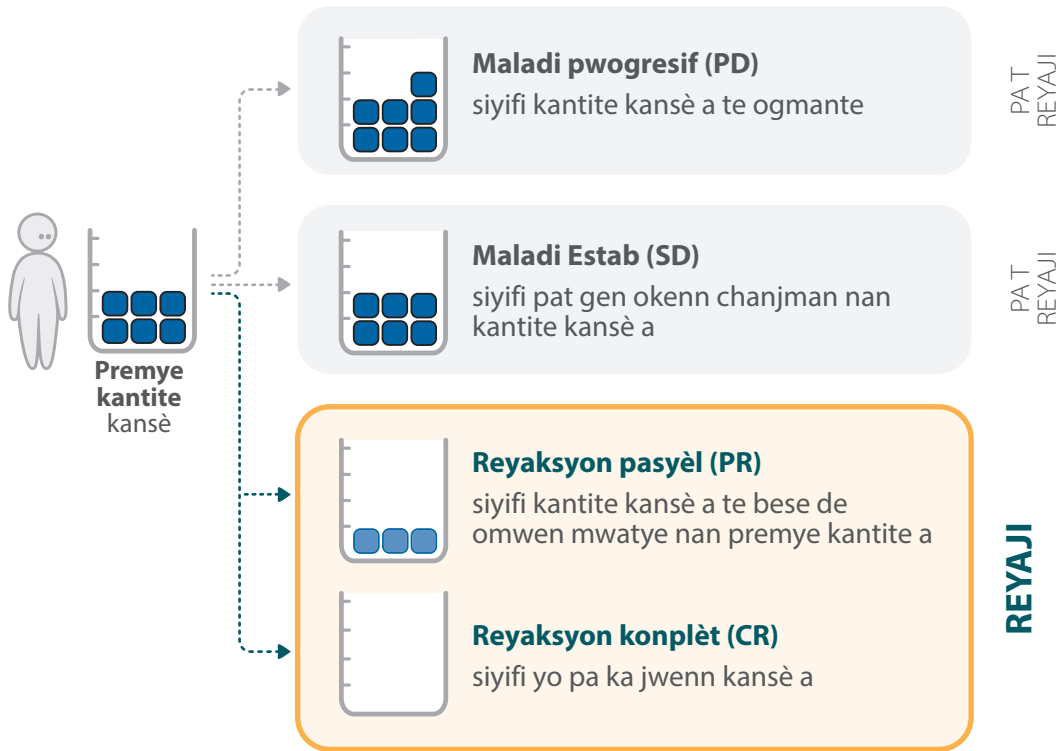
Nan esè klinik yo, chèchè yo mezire chanjman nan kantite kansè lè yo gade diferans ki genyen ant premye kantite yo te pran nan premye kontwòl la, ak kantite kansè nan yon lòt kontwòl ki vini apre.



Pandan kontwòl pwograme yo, chèchè yo pral mezire ogmantasyon, diminisyon oswa si pa gen okenn chanjman nan kantite kansè a. Mezi sa a ede chèchè yo wè si patisipan an nan yon esè klinik te gen yon reyaksyon ak tretman ke y'ap etidye a.

Kisa “reyaksyon ak tretman an” siyifi?

Lè chèchè yo di ke yon patisipan reponn ak tretman, sa vle di ke kantite kansè nan patisipan an te redwi de omwen mwaye nan premye kantite kansè a. Yon patisipan nan yon esè klinik ka fè pati de youn nan kategori ke nou pral site yo:



Li enpòtan pou konnen premye kantite kansè pou chak patisipan diferan. Chèchè yo pral anrejistre kategori reyaksyon chak patisipan ki baze sou premye kantite a pou yo chak.

Kijan yo rapòte mezi sa yo?

Premyèman, chèchè yo ajoute reyaksyon pasyèl yo ak reyaksyon konplè yo pou jwenn kantite total patisipan ki reyaji ak tretman an. Apre sa, yo divize nimewo sa a pa kantite total patisipan yo nan esè a.

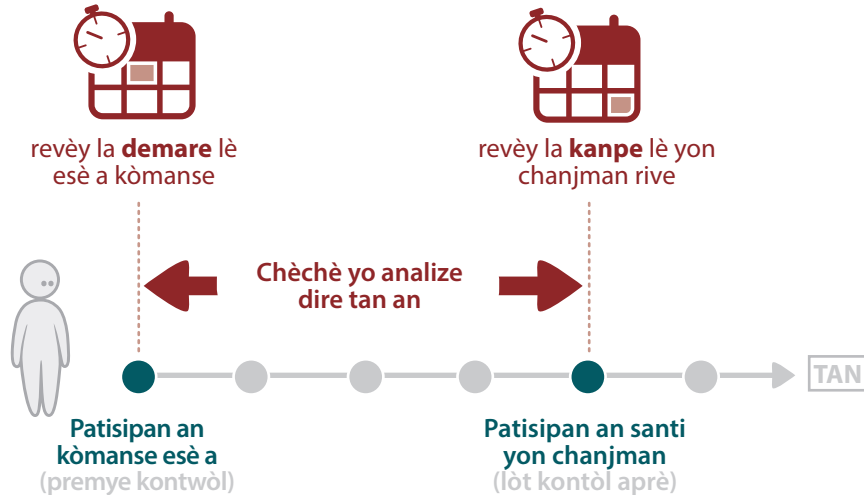
Rezilta a se yon pousantaj yo rele Pousantaj Repons Objektif (ORR), ki se kantite moun ki te reyaji ak tretman an nan tout patisipan yo nan esè a.

$$\frac{\text{kantite ki reyaji yo (PR+CR)}}{\text{kantite total patisipan yo}} = \text{ORR (\%)}$$



Kijan chèche yo detèmine TAN ki nesèsè pou yon chanjman rive?

Anplis de mezire kantite kansè, chèche yo pral mezire tan tou lè yo kòmanse revèy la nan kòmansman esè a epi apre yo sispann li lè yon patisipan santi yon chanjman.



Kisa “santi yon chanjman” siyifi?

Lè w ap mezire tan an, chèche yo konsidere ke yon chanjman te rive lè te gen swa yon ogmantasyon nan kantite kansè a oswa patisipan an mouri.



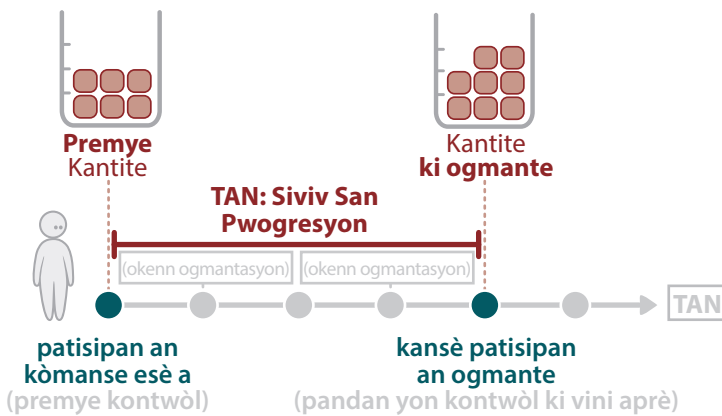
Li enpòtan pou konnen ke anplis de evalye benefis la, chèche yo siveye tou efè segondè yo. Yo anrejistre mezi espesifik (tankou rezilta laboratwa yo) ansanm ak enfòmasyon konsènan jan patisipan an santi li.

Ki mezi ki gen pou wè ak tan an chèchè yo konn fè?

Youn nan mezi chèchè yo pran se dire lavi yon patisipan pandan yon esè. Mezi sa sa a rele sivil jeneral. Mezi sa a pa pran an kont evolisyon kantite kansè a.



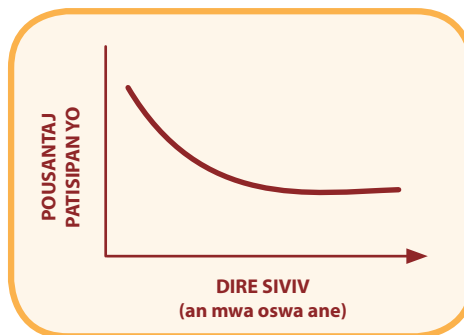
Yon lòt mezi se konbyen tan yon patisipan ap viv san kansè a pa ogmante pandan yon esè. Yo rele tan sa a "sivil san pwogresyon". Mezi sa a mande pou chèchè yo pran an kont kantite kansè a.



Kijan yo rapòte mezi sa yo?

Chèchè yo kolekte enfòmasyon sivil chak moun epi transfòme yo nan yon grafik.

Enfòmasyon sa yo prezante sou fòm sivil jeneral ak rezilta sivil san pwogresyon, anjeneral yo eksprime nan mwa oswa ane.



Nan pwochen nivo a, nou pral wè kijan rezilta esè klinik yo itilize pou evalye tretman yo.



nivo

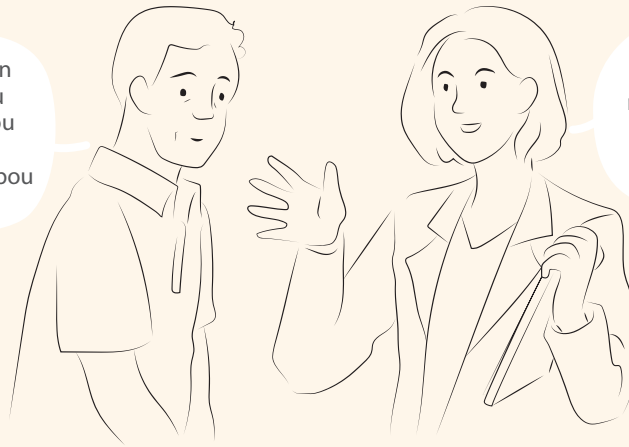
4

**Evalyasyon yon tretman ki baze
sou rezilta yon esè klinik**

Evalyasyon yon tretman ki baze sou rezilta yon esè klinik

Ekip swen santew la pral revize rezilta esè klinik yo pou wè si yon nouvo tretman, tankou imuno-onkoloji (I-O), ka bon pou ou. Li pral gade nan gwo foto a epi tou konsantre sou detay yo nan rezilta yo ki ka aplike nan objektif tretman ou yo.

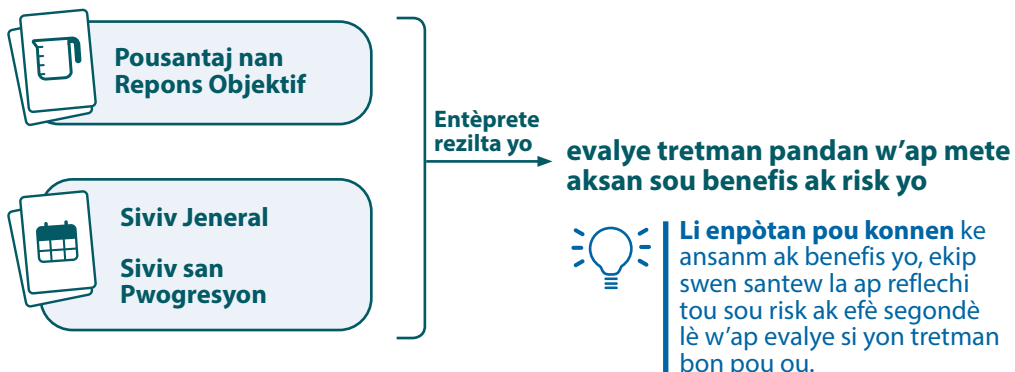
Kidonk, kisa nan rechèch la nou ta dwe gade pou konnen si yon tretman I-O bon pou mwen?



Ann gade detay nan rezilta esè klinik yo, paske yo kapab revele benefis ak risk I-O posib...

Kijan ekip swen sante mwen itilize rezilta esè klinik yo pou evalye benefis tretman yo?

Ekip swen sante w pral egzamine rezilta ki gen pou wè ak kantite epi ak dire tan an ansanm. Yo pral entèprete enfòmasyon sa yo epi souliye detay ki kapab pi itil pou amelyore plan tretman ou an. Detay sa yo pral revele tou si ou ka elijib pou yon esè klinik.



Kijan ekip mwen an entèprete Pousantaj Repons Objektif (ORR) pou evalye tretman yo?

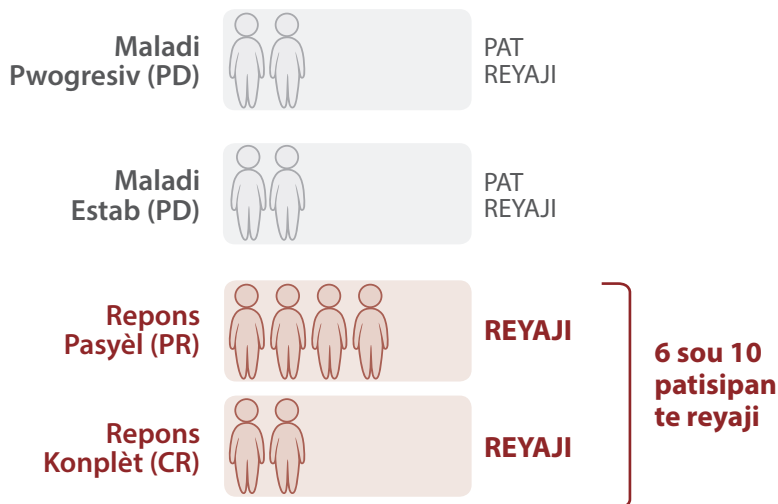
Chèchè yo konte kantite patisipan yo ki te reaji ak tretman an - sòm tout moun ki te reaji pasyèlman (PR) ak totalman (CR). Pousantaj Repons Objektif (ORR) se yon pousantaj ki reprezante tout patisipan ki te reponn ak tretman nan esè a.

Ann analize yon egzanp esè klinik.

Imajine gen
10 patisipan ki
resevwa tretman:



Nan fen esè a, chèchè yo mezire eleman sa yo :



Nan esè sa a, 6 sou 10 patisipan an total te reyaji ak tretman an. Kidonk, rezilta Pousantaj Repons Objektif la pibliye konsa: "ORR la se 60%."

Ekip swen santew la pral li rezilta ORR ki pibliye yo epi gade konbyen patisipan te reyaji ak tretman an epi konbyen pat reyaji. Yo pral esplike epi diskite kijan rezilta yo gendwa aplikab pou w.



Li enpòtan pou konnen ke se pa tout patisipan yo ki reyaji menm jan. Yo pral teni kont de premye kantite kansè a, konbyen tan reyaksyon an dire epi de kijan patisipan an santi li.

Ki lòt enfòmasyon ki gen pou wè ak reyaksyon an ekip swen mwen an pral konsidere?

Anplis de analiz rezilta Pousantaj Repons Objektif (ORR) yo, ekip swen santew la pral konsidere eleman sa yo tou:

- Si yon patisipan te reyaji, konbyen tan reyaksyon an te dire?
- Kijan kalite lavi yo te ye?
- Èske te gen nenpòt chanjman nan aktivite chak jou yo?



IMINO-ONKOLOJI (I-O) AK REYAKSYON

Pafwa, sa ka pran yon ti moman anvan ou wè yon reyaksyon ak tretman I-O yo. Se kapab poutèt I-O bezwen ede sistèm defans kò w an premye. Apresa, sistèm defans kò w kapab batay kont kansè a.

Pou kapab evalye tout benefis ak risk I-O yo, li enpòtan pou ekip ou gade sa ki rive apre yo anrejistre yon reyaksyon.

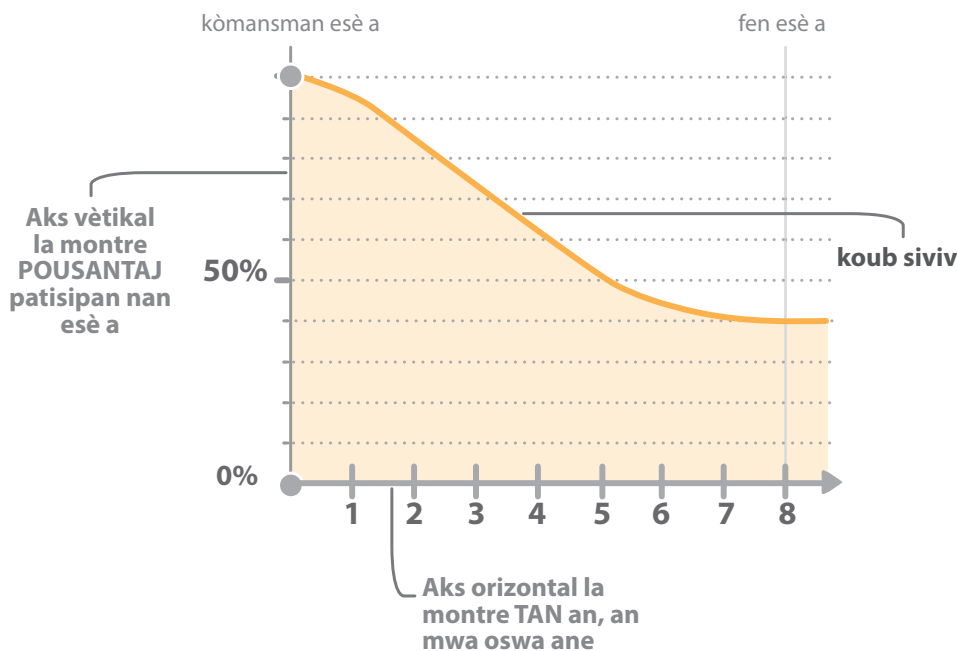


Kijan ekip mwen an entèprete Siviv Jeneral (OS) ak Siviv san Pwogresyon (PFS) an pou evalye yon tretman?

Sonje ke Siviv Jeneral (OS) la se kantite tan depi nan kòmansman esè a jiskaske yon patisipan mouri. Siviv san Pwogresyon (PFS), pou kont pa li, se kantite tan yon patisipan viv san kansè a pa ogmante.

Pou analize mezi OS tout moun, chèchè yo desinen yo sou fòm yon koub sou yon graf. Yo desinen yon lòt koub pou mezire PFS yo. Yo pibliye koub sa yo kòm rezilta pou ekip swen santew kapab gade epi diskite sa avèk ou.

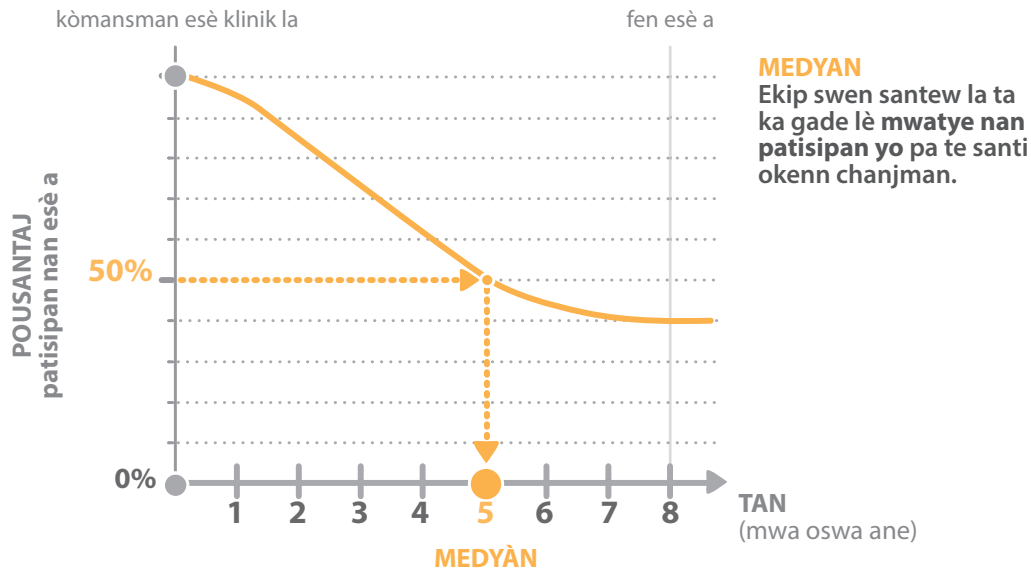
Ann gade yon “koub siviv” ke chèchè yo te desinen nan yon egzantp esè. Chèchè yo te fè yon koub pou OS ak yon lòt koub pou PFS. Nenpòt nan koub yo ta ka sanble yon bagay tankou sa a:



Ekip swen sante ou a pral egzamine koub siviv yo epi evalye koub la an jeneral, ansanm ak sèten pwèn nan esè a.

Ki fason komen pou analize koube siviv nan esè klinik yo?

Fason komen pou analize koube siviv nan esè klinik yo se gade lè mwatye nan patisipan yo (50%) te viv san santi okenn chanjman — medyàn lan.



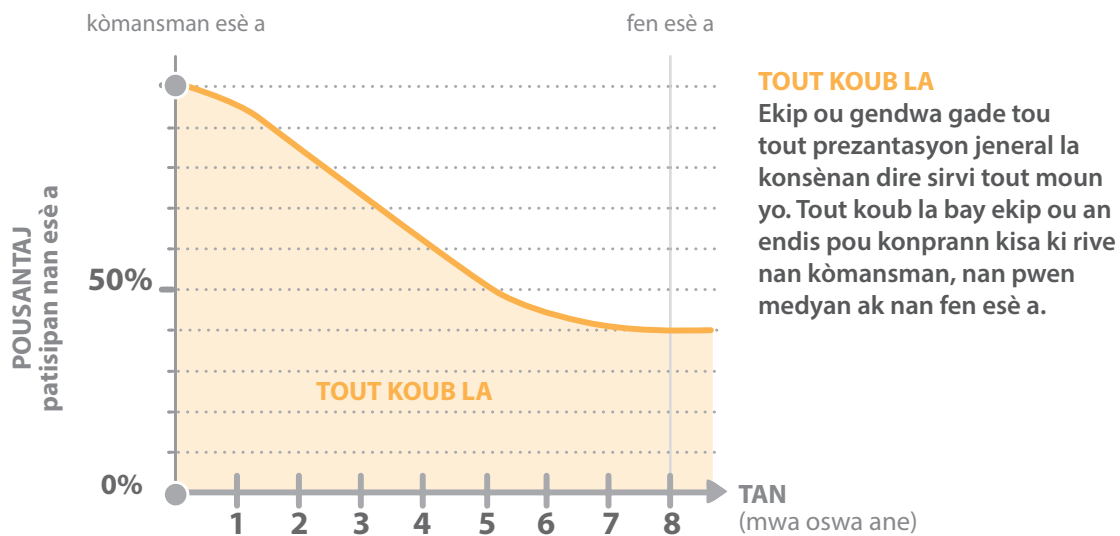
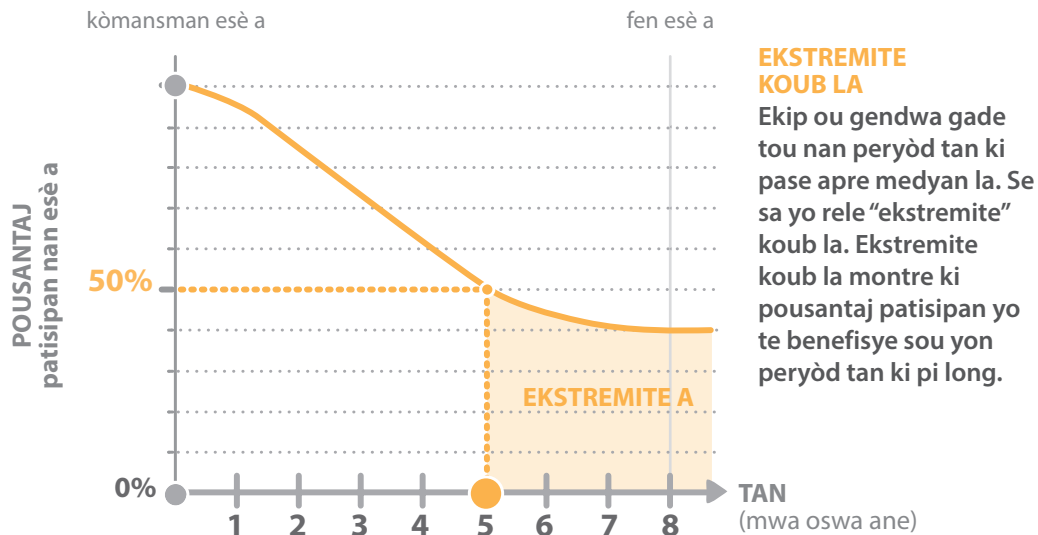
IMINO-ONKOLOJI (I-O) AK KOUB SIVI A

Terapi imuno-onkolojik travay yon fason diferan de lòt tretman tradisyonèl yo. Yo ede sistèm iminitè kòw konbat kansè. Benefis I-O kapab remake sou yon peryòd tan ki pi long. Kidonk, li enpòtan pou ekip swen santew la gade aprè moman lè mwatye nan pasyan yo pa te fè eksperyans yon chanjman, men konsantre sou sa k'ap pase aprè.

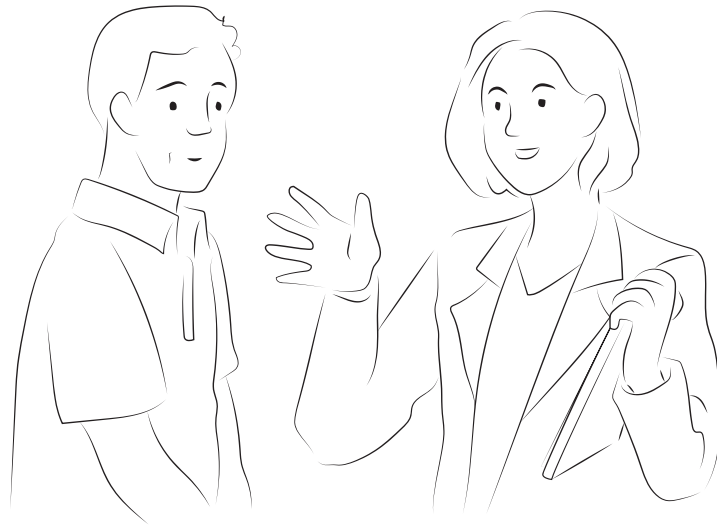


Ki lòt enfòmasyon sou koub siviv la ekip swen sante mwen an gade epi analize?

Avèk nouvo modalite trètman, tankou imuno-onkoloji, benefis la ka obsève sou yon peryòd ki pi long. Se poutèt sa, li enpòtan pou ekip swen santew la egzamine lòt aspè nan koub siviv yo, tankou ekstremitè an ak koub la tout antye.



Ekip swen sante w la pral revize tout rezilta esè klinik yo ansanm ak enfòmasyon sekirite yo kolekte, pou yo ka pran yon desizyon sou pi bon trètman.



Resous sa a klarifye konsèp esansyèl osijè imino-onkoloji ak esè klinik yo pou ede w gen bonjan konvèsasyon ak ekip swen sante w lan.

Pale ak ekip swen santew la sou fason imuno-onkoloji ta ka bon pou ou, epi siw kalifye pou pwochen esè klinik nan imuno-onkoloji.



Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

ONC-US-2101688 02/22

© 2022 Bristol-Myers Squibb Company. Tout dwa rezève.

[immunooncology.com](https://www.immunooncology.com)