# स्वास्थ्य देखभाल में सुधार के लिए डिज़ाइन किए गए स्वास्थ्य हस्तक्षेपों की वैज्ञानिक जांच में नैदानिक परीक्षण/क्लिनिकल ट्रायल और एक प्रतिभागी के रूप में आपका योगदान।

अंतर्राष्ट्रीय नैदानिक परीक्षण/ क्लिनिकल ट्रायल दिवस प्रतिवर्ष 20 मई को मनाया जाता है, जो पहले व्यवस्थित नैदानिक परीक्षण की स्मृति में है, जिसे जेम्स लिंड ने 1747 में किया था, जिसमें विटामिन सी की कमी से होने वाली घातक बीमारी "स्कर्वी" के इलाज के रूप में खट्टे फलों की पहचान की गई थी।

स्वास्थ्य समस्याओं में विभिन्न प्रकार के रोग, विकलांगताएँ और दुर्बलताएँ शामिल हैं, जो कारणों, जोखिम कारकों, गंभीरता, अवधि और परिणाम के संदर्भ में भिन्न होती हैं। पिछले दो शताब्दियों में जैव चिकित्सा अनुसंधान के विकास ने स्वास्थ्य समस्याओं के वर्तमान ज्ञान में योगदान दिया है और इस प्रकार इन समस्याओं की रोकथाम, निदान और उपचार के तरीके खोजे हैं।

आधुनिक जैव-चिकित्सा विज्ञान अनुसंधान वैज्ञानिक जांच पर आधारित है, जिसमें सावधानीपूर्वक योजनाबद्ध और सुव्यवस्थित शोध अध्ययन शामिल हैं। इनमें तार्किक सोच, तर्कशक्ति, डेटा संग्रह, सांख्यिकीय विश्लेषण और व्याख्याएं शामिल हैं, साथ ही स्वास्थ्य समस्याओं के निवारण के लिए बेहतर निवारक, उपचारात्मक और पुनर्वास उपाय प्रदान करने की जिम्मेदारी की भावना भी शामिल है। विशेष रूप से, जब शोध अध्ययनों में मनुष्य को प्रतिभागी के रूप में शामिल किया जाता है, तो स्वास्थ्य अनुसंधान की योजना और क्रियान्वयन नैतिक विचारों का पूरा ध्यान रखते हुए किया जाना आवश्यक है ताकि मानव विषयों को किसी भी प्रकार की हानि न पहुंचे, विश्वास और गरिमा बनी रहे और स्वास्थ्य अनुसंधान में उनके योगदान को मान्यता दी जाए। स्वास्थ्य अनुसंधान का अंतिम लक्ष्य शोध विषयों और जनसंख्या के लिए न्यूनतम या शून्य जोखिम के साथ जनहित करना है।

अध्ययन में भाग लेने वालों और आम जनता दोनों के लिए स्वास्थ्य/चिकित्सा अनुसंधान के प्रति जागरूकता आवश्यक है। स्वास्थ्य/चिकित्सा अनुसंधान, विशेष रूप से नैदानिक परीक्षणों के बारे में सामान्य जागरूकता पैदा करने के लिए निम्नलिखित जानकारी दी गई है।

स्वास्थ्य अनुसंधान अध्ययन मूल रूप से दो प्रकार के होते हैं: अवलोकनात्मक और प्रायोगिक या हस्तक्षेपात्मक अनुसंधान अध्ययन। अवलोकनात्मक अध्ययन अभिलेखों, रिपोर्टों और नियमित रूप से घटित होने वाली घटनाओं या किसी प्राकृतिक घटना के अवलोकन से साक्ष्य एकत्र करता है। प्रायोगिक अध्ययन दवाओं, उपकरणों, प्रक्रियाओं, टीकों, पोषण पूरकों, व्यवहारिक या शैक्षिक हस्तक्षेपों, पर्यावरणीय हस्तक्षेपों आदि के प्रयोगों से साक्ष्य एकत्र करता है। प्रायोगिक अध्ययनों में नैदानिक परीक्षण/ क्लिनिकल ट्रायल, क्षेत्र परीक्षण और सामुदायिक परीक्षण शामिल हैं।

क्लिनिकल ट्रायल रोगियों पर किए जाने वाले प्रयोग हैं, क्षेत्र परीक्षण स्वस्थ जनसंख्या समूहों पर केंद्रित प्रयोग हैं और सामुदायिक परीक्षण व्यक्तिगत रोगियों या विषयों के बजाय समुदाय पर किए जाने वाले प्रयोग हैं।

क्लिनिकल ट्रायल वे प्रयोग हैं जो विभिन्न चरणों में किसी भी स्वास्थ्य या चिकित्सा हस्तक्षेप की प्रभावशीलता का परीक्षण करते हैं। सामान्य शब्दों में, क्लिनिकल ट्रायल वह अनुसंधान है जिसमें किसी नई दवा या उपचार का परीक्षण यह पता लगाने के लिए किया जाता है कि क्या यह काम करता है और क्या यह सार्वजनिक उपयोग के लिए अनुमोदित होने से पहले सुरक्षित है। उदाहरण के लिए, किसी नई दवा की प्रभावकारिता का परीक्षण करने वाले नैदानिक परीक्षण में, चरण 1 में संभावित दुष्प्रभावों और सुरक्षित खुराक का परीक्षण किया जाता है, चरण 2 में किसी विशेष बीमारी के इलाज में दवा की प्रभावशीलता का परीक्षण किया जाता है, चरण 3 में उपलब्ध मानक दवा के साथ नई दवा की प्रभावशीलता की तुलना की जाती है, दवा की विभिन्न खुराकों और विभिन्न आबादी (पुरुष, महिला रोगी, आयु वर्ग, जातीय समूह, सह-रुग्णता आदि) में दवा की प्रभावशीलता का परीक्षण किया जाता है। चरण 4 विपणन के बाद का परीक्षण है, जिसमें उत्पादन के लिए मंजूरी मिलने और बाजार में उपलब्ध होने के बाद आम जनता में दवा की प्रभावशीलता और दुष्प्रभावों की जांच की जाती है। कभी-कभी किसी दवा के दीर्घकालिक दुष्प्रभाव होते हैं, जिनकी पहचान नैदानिक परीक्षण के इस चरण के दौरान बाद में की जाती है।

क्लिनिकल ट्रायल उन्नत अनुसंधान अध्ययन हैं, जिनके लिए उच्च प्रशिक्षित, अनुभवी और सक्षम शोधकर्ताओं की आवश्यकता होती है, जो ऐसे संस्थानों या स्वास्थ्य सुविधाओं से हों जिनमें स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए उन्नत अवसंरचना हो। ये परीक्षण काफी खर्चीले होते हैं और मानक निदान एवं उपचार सुविधाएं स्थापित करने, जांचकर्ताओं और अन्य सहायक कर्मचारियों के प्रशिक्षण, रसद आदि के लिए पर्याप्त धन की आवश्यकता होती है। क्लिनिकल परीक्षणों के लिए संबंधित नियामक प्राधिकरणों, संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईआरबी) या नैतिकता समिति (Ethics committee), औषधि नियंत्रक प्राधिकरणों से अनुमति लेना आवश्यक है, क्योंकि ये सुनिश्चित करते हैं कि परीक्षण की योजना बनाने और उसे संचालित करने में मानक दिशानिर्देशों का पालन किया जाए, अध्ययन में भाग लेने वाले व्यक्ति की सूचित सहमति (Informed Consent) ली जाए और रोगी की सुरक्षा सुनिश्चित की जाए। वे यह भी सुनिश्चित करते हैं कि परीक्षण वैज्ञानिक रूप से सुदृढ़ हो, तकनीकी खामियों, पूर्वाग्रहों से मुक्त हो और किसी भी व्यावसायिक हितों या टकराव से प्रभावित न हो। क्लिनिकल परीक्षण को उपयुक्त नियामक निकाय के साथ पंजीकृत कराना आवश्यक है।

क्लिनिकल ट्रायल में भाग लेने के संबंध में प्रतिभागी का दृष्टिकोण अत्यंत महत्वपूर्ण है। शोध विषय के रूप में क्लिनिकल परीक्षण में भाग लेने का निर्णय क्लिनिकल परीक्षणों के बारे में जागरूकता, संभावित जोखिम और लाभ, व्यावसायिक हितों या प्रोत्साहनों पर निर्भर करता है। मानक दिशानिर्देशों के अनुसार, केवल स्वैच्छिक भागीदारी (व्यक्तिगत इच्छा से, बिना किसी दबाव या प्रभाव के) उनकी सूचित सहमति के साथ ही अनुमत है। आम तौर पर लोग क्लिनिकल ट्रायल में भाग लेने से डरते हैं क्योंकि इन्हें प्रयोग माना जाता है जो हानिकारक साबित हो सकते हैं, लेकिन यह पूरी सच्चाई नहीं है। लगभग सभी उपचारों या हस्तक्षेपों में कुछ न कुछ जोखिम होता है, भले ही वे किसी प्रयोग का हिस्सा न हों। क्लिनिकल ट्रायल में जोखिम स्पष्ट रूप से ज्ञात नहीं होते हैं, लेकिन शोधकर्ता उनका पूर्वानुमान लगाने और उनसे बचने के लिए हर संभव प्रयास करते हैं। क्लिनिकल ट्रायल में भाग लेने के कई लाभ हैं, जैसे कि प्रतिभागी को दूसरों के लिए उपलब्ध होने से पहले ही नया उपचार मिल जाता है, जांच और उपचार की लागत ट्रायल के बजट में शामिल होती है, विशेषज्ञों द्वारा कड़ी निगरानी रखी जाती है, कभी-कभी मुआवजा भी मिलता है, स्वास्थ्य बीमा ट्रायल के दौरान किसी भी अप्रिय घटना को कवर करता है, स्वास्थ्य अनुसंधान में योगदान काफी संतोषजनक हो सकता है और मानवता की सेवा करने का संतोष देता है। में भाग लेने के लिए प्रतिबद्ध प्रतिभागी को शोध की आवश्यकता के अनुसार अध्ययन प्रोटोकॉल, जांच या परीक्षण, साक्षात्कार या प्रक्रियाओं से सहमत होना पड़ता है। उनसे कुछ दस्तावेजों पर हस्ताक्षर करने, उपचार और फॉलो-अप के लिए उपलब्धता सुनिश्चित करने की अपेक्षा की जाती है।

क्लिनिकल ट्रायल में भाग लेने के लिए लिखित सहमति पत्र अनिवार्य है। यह दस्तावेज़ शोधकर्ता द्वारा तैयार किया जाता है और प्रतिभागी को शुरू होने से पहले इस पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाता है। क्लिनिकल ट्रायल का उद्देश्य समझाना, दवा, उपकरण या प्रक्रिया, संभावित जोखिम और लाभ, रोगी की आवश्यक व्यक्तिगत जानकारी या अतिरिक्त जानकारी, नैदानिक परीक्षण का कार्यक्रम और अध्ययन प्रतिभागी के अधिकारों के बारे में सूचित करना शोधकर्ता का दायित्व है। प्रतिभागी को परीक्षण और अपनी भूमिका, संभावित परिणाम, गोपनीयता कैसे बनाए रखी जाएगी आदि से संबंधित प्रश्न पूछने का अधिकार है। प्रतिभागी को अपनी स्वास्थ्य स्थिति की देखभाल पर बिना किसी प्रभाव के किसी भी समय क्लिनिकल ट्रायल से हटने का अधिकार है।

क्लिनिकल ट्रायल के प्रतिभागी को यह सुनिश्चित करना चाहिए कि वे नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के लाभ और हानियों, शोधकर्ताओं की योग्यता, संबंधित नियामक प्राधिकरणों से प्राप्त अनुमोदन और अनुमतियों, अप्रिय घटना की स्थिति में मुआवजे और बीमा, और भागीदारी के लाभों के बारे में अच्छी तरह से सूचित और जागरूक हों।

क्लिनिकल ट्रायल में एक प्रतिभागी के रूप में, आप न केवल अपनी मदद कर रहे हैं बल्कि बेहतर स्वास्थ्य देखभाल की आवश्यकता वाले कई अन्य लोगों की भी मदद कर रहे हैं।

**डॉ. कीर्ति देशपांडे, प्रोफेसर, सामुदायिक चिकित्सा**

Mobile- 9424863143, kirtirajeshu@gmail.com