

Шустов С.Б.

**ОПЫТ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ В
ДИАБЕТОЛОГИИ**

Военно-медицинская академия

Санкт-Петербург

2006



Характеристика клинических исследований, проводимых В Военно-медицинской академии

В настоящее время проводится 85 исследований.

Из них:

терапевтическими кафедрами – 35 исследований (40%)

диабетологических исследований – 11 (13%)



Диабетологические исследования во ВМедА

Исследовательский центр: 1-я клиника (терапии усовершенствования врачей) им. проф. Н.С. Молчанова

В период с 1999 г. по настоящее время проведено (проводится) 26 исследований.

В том числе:

А. II фаза – 3

III фаза – 23

Б. Препараты инсулина – 9

Другие сахароснижающие препараты – 12

Препараты для лечения и профилактики поздних осложнений сахарного диабета – 5

Всего рандомизировано более 400 пациентов



Научные задачи, решаемые в исследованиях

1. Изучение эффективности и безопасности принципиально новых препаратов (аналоги глюкагоноподобного пептида, ингибиторы дипептидилпептидазы IV и т.д.)
2. Отработка новых показаний и доз
3. Сравнительные исследования
4. Масштабные исследования, направленные на решение концептуальных проблем профилактики и лечения сахарного диабета и его хронических осложнений



Опыт проведения исследований

1. **Необходимые условия**
2. **Трудности при проведении исследований**
3. **Новые тенденции в организации**
4. **Положительные результаты для клиники**



Условия, необходимые для успешного проведения исследования

- 1. Источники набора больных**
- 2. Прескрининг больных, оценка комплаентности**
- 3. Наличие квалифицированного персонала**
- 4. Оптимальное количество персонала в команде**
- 5. Необходимое оборудование**
- 6. Помещения для работы с пациентами, хранения медикаментов и документации, архивирования документов**
- 7. Строгое следование протоколу исследования**



Источники набора больных

1. Собственная база данных (300-500 больных)
2. Базы данных городских (межрайонных) диабетологических центров № 2,4 (10 000 больных)
3. База данных центральной поликлиники ВМедА (1 000 больных)
4. Базы данных ряда городских поликлиник (2-3 тыс. больных)

Т.о. при подготовке к исследованию клиника располагает сведениями приблизительно о 15 тыс. пациентов с сахарным диабетом



Кадровый потенциал клиники терапии им. проф. Н.С. Молчанова

**Профессорско-преподавательского состава –
36 человек**

В том числе:

профессоров – 5

д.м.н. – 13

к.м.н. – 21

Врачей специалистов – 21 чел.

Имеют сертификаты GCP – 5 чел.



Трудности при проведении исследований

- А. Обусловленные протоколом и критериями включения/исключения**
- В. Обусловленные меняющимся мировоззрением пациента**
- С. Обусловленные ростом числа исследовательских центров в Санкт-Петербурге**
- Д. Обусловленные занятостью персонала**



Новые тенденции в организации исследований

1. Переход к заполнению электронных CRF через «Интернет» в режиме «on line»
2. Приход в РФ новых фирм-спонсоров исследований
3. Возрастание конкуренции контрактных организаций
4. Увеличение количества аудиторских проверок
(1999-2004 гг. – 3; 2005-2006 гг. –3)



Положительные результаты для клиники

1. Врачебный коллектив осведомлен о современных достижениях в создании новых препаратов, в разработке новых стратегий в лечении больных сахарным диабетом
2. Участие в работе стартовых, промежуточных и итоговых совещаний и тематических конференций, что позволяет получать самую современную информацию по проблеме
3. Формирование реалистического отношения врачей к концепции доказательной медицины
4. Сопричастность врачей к появлению новых противодиабетических препаратов