

tóságok között. Ezáltal érvényesülhet a „sokat markol, keveset fog” elve.

### 3.2. Kivitelezés

Leggyakoribb hiba, amikor a kutató felrúgja a vizsgálati tervet, azaz nem tartja magát a protokollban leírt szempontokhoz. Ez mind az egyközpontú, mind a multicentrikus vizsgálatokban komoly hátrányt idézhet elő.

### 3.3. Értékelés

Hibát követhetünk el, amikor a matematikai szignifikanciát egyértelműen biológiai szignifikanciának fogadjuk el.

## 4. Speciális kutatási területek és módszerek

Ha számba vesszük az ún. „Humán rendszerek” szintjeit, akkor az élő szervezet subcellularis egységeitől az egyének közösségéig és a teljes lakosságig kell haladnunk. Ezen belül a humán értékek szintje az egyénnél, „beteg vagy egészséges személynél” húzható meg. A családorvosi kutatás döntő része ezen értékvonallal felett végezhető, amelyet a más szakmákkal kialakított (közegészségtan, mikrobiológia, genetika, stb.) együttműködések gazdagíthatnak.

### 4.1. Epidemiológiai vizsgálatok

Ide tartozik a betegségek kimenetelének tanulmányozása, továbbá a betegségtünetek és vizsgálati eredmények érzékenységének (szenzibilitás), specificitásának, valamint kórjelző (prediktív) értékének vizsgálata, valamint az *incidencia* és *prevalencia* vizsgálatokat.

- *Incidencia*: új betegség (tünet) fellépésének aránya 1 éven belül 1000 lakosban.
- *Prevalencia*
  - Pontprevalencia: összes beteg létszám aránya egy adott pillanatban 1000 lakosra vonatkoztatva.
  - Időtartam prevalencia: egy adott időszakon (pl. 1 év, élethossz) belüli betegség gyakoriságot jelent.

### 4.2. Egészség felmérések. Az egészség-indikátorok követése.

A hazánkban 2 éve elindított Népegészségügyi Nemzeti Program kapcsán jelentős hangsúlyt kaptak az egészségmegőrzéssel, egészségneveléssel, az elsődleges megelőzéssel kapcsolatos vizsgálatok. A tudományos igényű programok, amelyek az *életmódra* az *egészségkárosító hatások* detektálására és a társadalmi, gazdasági, kulturális és egészségügyi *kockázati tényezők* megállapítására vonatkoznak rendkívül fontosak az egész program sikeres lebonyolításához.

### 4.3. Intervenciós tanulmányok

A megelőzés, a diagnosztika és a gyógyítás (élet-

mód, diéta, gyógyszeres terápia) hatékonyságának megállapítását célozzák meg. Ezeket a *klinikai vizsgálatokat* prospektív randomizált, kontrollált körülmények között kívánatos elvégezni.

## 5. Gyógyszeres kezeléssel kapcsolatos vizsgálatok

E gyógyszeres terápiával kapcsolatos kutatási programok gyakoriak a családorvosi gyakorlatban. Ezek döntő többsége az ún. humán IV. fázisú vizsgálatok csoportjába tartozik.

Mit kell tudni a családorvosoknak a gyógyszerkutatás ezen fázisáról?

A gyógyszerek törzskönyvezésére a humán III. fázis sikeres befejezése után kerülhet sor. Előtte ugyanis ismertté válik a gyógyszer főhatása, tudjuk azt, hogy milyen indikációban alkalmazható, mi az adagolási mód, a napi és teljes dózis, melyek a gyakori mellékhatások. A humán IV. fázis hosszú időszak: felöleli a gyógyszer forgalomba hozatala és kivonása közötti periódust. Ekkor kerülnek a készítmények széleskörű alkalmazásra.

Mi indokolja a gyógyszervizsgálatok folytatását forgalomba hozatalt követően?

A legtöbb forgalomba került gyógyszer esetében az a helyzet, hogy a készítményről megjelenése pillanatában a törzskönyvezéshez elégséges, de összességében igen kevés ismerettel rendelkezünk.

A törzskönyvezés után a gyógyszert emberek milliói használják, és ezek a betegek nem azonosak a premarketing (törzskönyvezés előtti) programokba bevont, szelektált betegekkel. A betegek többségének társ – vagy kísérő betegségei vannak, egyéb gyógyszereket szednek, fiatalok vagy idősök, különböző neműek, lehetnek terhesek, szoptatók stb. A törzskönyvezés előtt rejtve maradhatnak a ritkán manifesztálódó mellékhatások és igen fontos kedvező hatások is. Ezeket korábban nem lehetett detektálni vagy azért mert nem gyakoriak, vagy azért, mert kifejlődésükhöz bizonyos körülmények (betegség, egyéb gyógyszeres kezelés stb.) fennállása szükséges.

A premarketing fázisban ezek a tanulmányok legtöbbször elmaradnak.

Tehát egyre nagyobb jelentősége van a gyógyszeres kezeléssel kapcsolatos adatok és események gyűjtésének és elemzésének a készítmény piacra kerülését követően. Szükségszerű további megbízható információk megszerzése a készítmény egyéb előnyös tulajdonságairól. Cél lehet az új indikációk felderítése, a gyógyszer kombinációs kezeléseket tesztelése, a gyógyszer hatásának elemzése polimorbid betegekben. A vizsgálatok célkitűzései között szerepel a még fel nem derített mellékhatások, gyógyszer interakciók detektálása, költség/haszon elemzések, életminőség vizsgálatok stb.

Ez az egész folyamat a „*forgalomba hozatal utáni*