|  |  |
| --- | --- |
| **الخطوة 1: فهم هدف البحث الخاص بك**  قبل البدء في تطوير سؤال البحث الخاص بك ، فكر في أهداف بحثك:   1. ماذا تحاول أن تفعل؟ (قارن ، حلل) 2. ماذا تريد أن تعرف عن الموضوع؟ 3. ما نوع البحث الذي تقوم به؟ 4. ما هي أنواع المعلومات / الدراسات التي تحتاجها؟ (على سبيل المثال ، تجربة معشاة ذات شواهد ، دراسة حالة ، مرشدات ، بروتوكول؟)  * هل يجب أن تكون المعلومات حديثة؟ | **STEP 1: Understand your research objective**  Before you start developing your research question, think about your research objectives:   * What are you trying to do? (compare, analyse) * What do you need to know about the topic? * What type of research are you doing? * What types of information/studies do you need? (e.g. randomised controlled trial, case study, guideline, protocol?) * Does the information need to be current? |
| الخطوة 2: ابحث قبل البحث  فوائد إجراء **بحث في الخلفية**:   1. يمكنك جمع المزيد من المعرفة الأساسية حول موضوع ما 2. يمكنك اكتشاف مقالات جديدة قد تساعدك:    1. استكشاف الجوانب المختلفة لموضوعك    2. تحديد كلمات رئيسية ومصطلحات إضافية   ملاحظة: يمكنك إجراء عمليات بحث في الخلفية في أي مرحلة من مراحل تطوير سؤالك. | STEP 2: Search before you research  The benefits of doing a **background search**:   * You can gather more background knowledge on a subject * You can discover new articles which may help you:   + explore different aspects of your topic   + identify additional keywords and terminology   Note: You can do background searches at any stage of the development of your question. |
| امتلاك فكرة  لدى الباحثين أو الأطباء فكرة عن شيء يرغبون في اختباره. يمكن أن يأتي هذا من العمل المختبري أو نتائج التجارب الأخرى أو الخبرة مع المرضى. يمكن أن تتضمن الفكرة ما يلي:   1. علاج جديد 2. مزيج مختلف من العلاجات 3. استخدام علاج موجود لحالة مختلفة 4. اختبار طريقة جديدة لإعطاء العلاج الحالي | Having an idea  Researchers or doctors have an idea of something they would like to test. This could come from laboratory work, other trial results or experience with patients. The idea could involve:   * a new treatment * a different combination of treatments * using an existing treatment for a different condition * testing a new way of giving an existing treatment |
| كتابة الخطة  يكتب الفريق المهتم بإجراء التجربة خطة مفصلة (بروتوكول) سيستخدمها جميع المشاركين في التجربة. يحتوي على الكثير من المعلومات ، بما في ذلك:   1. لماذا يريدون القيام بالتجربة 2. من سيكون قادرا على المشاركة (معايير الأهلية) 3. كم عدد الأشخاص الذين يحتاجون إلى المشاركة 4. ما هي العلاجات 5. ما هي الاختبارات والمواعيد التي سيخضع لها الأشخاص قبل العلاج وأثناءه وبعده  * كيف ومتى يخططون لتحليل النتائج | Writing the plan  The team interested in doing the trial write a detailed plan (protocol) that everyone involved in the trial will use. It contains lots of information, including:   * why they want to do the trial * who will be able to take part (the eligibility criteria) * how many people they need to take part * what the treatments are * what tests and appointments people will have before, during and after treatment * how and when they plan to analyse the results |

امتلاك فكرة

لدى الباحثين أو الأطباء فكرة عن شيء يرغبون في اختباره. يمكن أن يأتي هذا من العمل المختبري أو نتائج التجارب الأخرى أو الخبرة مع المرضى. يمكن أن تتضمن الفكرة ما يلي:

1. علاج جديد
2. مزيج مختلف من العلاجات
3. استخدام علاج موجود لحالة مختلفة
4. اختبار طريقة جديدة لإعطاء العلاج الحالي

كتابة الخطة

يكتب الفريق المهتم بإجراء التجربة خطة مفصلة (بروتوكول) سيستخدمها جميع المشاركين في التجربة. يحتوي على الكثير من المعلومات ، بما في ذلك:

1. لماذا يريدون القيام بالتجربة
2. من سيكون قادرا على المشاركة ([معايير الأهلية](https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/how-to-join-a-clinical-trial/who-can-take-part-in-a-clinical-trial))
3. كم عدد الأشخاص الذين يحتاجون إلى المشاركة
4. ما هي العلاجات
5. ما هي الاختبارات والمواعيد التي سيخضع لها الأشخاص قبل العلاج وأثناءه وبعده
6. كيف ومتى يخططون لتحليل النتائج

استعراض الأقران

يقوم الأطباء والباحثون وخبراء الإحصاء الذين لا يشاركون في التجربة بالتحقق من البروتوكول للتأكد من أنه على ما يرام. ينظرون في جميع جوانب المحاكمة بما في ذلك:

1. ما مدى أهمية سؤال البحث
2. كم سيكون من السهل العثور على أشخاص للمشاركة
3. ما إذا كانوا يخططون لتحليل النتائج بالطريقة الصحيحة
4. إذا كانت هناك أي صعوبات محتملة لم يفكر فيها فريق البحث

التمويل

سيحتاج فريق البحث إلى المال لإجراء التجربة. قد يأتي هذا من مؤسسة خيرية أو حكومة أو شركة أدوية. لدينا معلومات حول [كيفية تمويل التجارب](https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/how-clinical-trials-are-planned-and-organised/how-clinical-trials-are-funded).

كفيل

يجب أن يكون لجميع التجارب راع. عادة ما يكون الكفيل منظمة أو يمكن أن يكون فردا. قد يكون لبعض التجارب أكثر من راع واحد وتسمى هذه الرعاة المشاركين. الراعي مسؤول عن الإدارة العامة للمحاكمة. ويشمل ذلك التأكد من أن فريق التجربة يتبع لوائح البحث. وأن يتم تحليل النتائج والإبلاغ عنها بشكل صحيح.

الموافقة الأخلاقية

يجب أن تتم الموافقة على البروتوكول من قبل لجنة الأخلاقيات. يجب عليهم التأكد من أنه في مصلحة المرضى وسيكون من الممكن تشغيله. يمكنك قراءة المزيد حول [كيفية الموافقة على التجارب](https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/how-clinical-trials-are-planned-and-organised/how-clinical-trials-are-approved).

المستشفيات تشارك

بمجرد إعطاء التجربة الضوء الأخضر ، يمكن للمستشفيات التي تتمتع بالخبرة والمعدات المناسبة التسجيل حتى تتمكن من تجنيد المرضى للتجربة. عادة ما يحصل الموظفون المعنيون على بعض التدريب من فريق البحث.

ينضم المرضى إلى التجربة

جميع التجارب لها شروط دخول تسمى معايير الأهلية. بمجرد بدء التجربة وتشغيلها ، يمكن للمرضى الذين تنطبق عليهم المعايير المشاركة.Open a glossary item

يجب على فريق البحث إعطاء كل من يريد المشاركة جميع المعلومات التي يحتاجها. وهذا يشمل ما ينطوي عليه الأمر وجميع [المزايا والعيوب](https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-you-should-be-told-about-a-clinical-trial/advantages-and-drawbacks) المحتملة.

بمجرد قراءة المعلومات وطرح أي أسئلة لديهم ، يوقعون على نموذج موافقة للتعبير عن سعادتهم بالانضمام إلى المحاكمة. لدينا معلومات حول [ما يجب أن يخبرك به فريق المحاكمة.](https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-you-should-be-told-about-a-clinical-trial)

العلاج

يمكن للأشخاص المشاركين بدء العلاج بمجرد إعطائهم جميع المعلومات التي يحتاجونها والتوقيع على نموذج الموافقة.

اعتمادا على تصميم التجربة ، يمكن وضعها في إحدى مجموعات العلاج بشكل عشوائي. هذا يضمن أن مجموعات التجارب المختلفة متساوية ويعني أن النتائج أكثر موثوقية. يمكنك أن تقرأ عن ماهية [التجربة العشوائية](https://www.cancerresearchuk.org/find-a-clinical-trial/what-clinical-trials-are/randomised-trials).

تحليل النتائج

بمجرد أن يتلقى كل شخص مشارك العلاج ، سينظر فريق البحث في النتائج ويحللها. سيقومون بعد ذلك باستخلاص بعض الاستنتاجات حول العلاجات في التجربة. وقد يقدمون توصيات للبحث في المستقبل.

تنشر العديد من فرق البحث النتائج في مجلة طبية أو تقدمها في مؤتمر. هذا لمشاركة ما تعلموه.

في بعض الأحيان تظهر النتائج أن العلاج الجديد ليس أفضل من العلاج الحالي. ومع ذلك ، فإنه يضيف إلى معرفتنا وفهمنا للسرطان وكيفية علاجه. قد تساعد النتائج أيضا في تحديد ما يجب القيام به في التجربة التالية.

يمكنك قراءة المزيد حول [مكان العثور على نتائج التجارب السريرية](https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/clinical-trial-results/how-clinical-trial-results-are-used) وما [تعنيه النتائج](https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/clinical-trial-results/what-do-clinical-trial-results-mean).

ترخيص علاجات جديدة

إذا أظهرت نتائج التجربة أن العلاج الجديد أفضل من العلاج الحالي ، فقد يكون مرخصا. هذا حتى يتمكن الأطباء من وصفه. ترخيص العلاجات الجديدة عملية طويلة ومعقدة للغاية. غالبا ما يعتمد على نتائج أكثر من تجربة واحدة.

يمكنك معرفة المزيد حول [كيفية ترخيص الأدوية](https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancer-in-general/treatment/access-to-treatment/how-are-drugs-licensed-in-the-uk).

لجنة رصد البيانات

لجنة مراقبة البيانات (DMC) هي مجموعة من الأشخاص الذين لا يشاركون بشكل مباشر في التجربة. إنهم يراقبون كيف تسير الأمور على طول الطريق ، ويتأكدون من أن كل شيء يعمل بأمان. يغيرون أجزاء من المحاكمة ، أو حتى يوقفون المحاكمة ، إذا شعروا أنهم بحاجة إلى ذلك.Open a glossary item

يمكنك معرفة المزيد حول [كيفية مراقبة التجارب](https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/how-clinical-trials-are-planned-and-organised/how-clinical-trials-are-supervised)

|  |  |
| --- | --- |
| وجود فكرة  لدى الباحثين أو الأطباء فكرة عن شيء يرغبون في اختباره. يمكن أن يأتي هذا من العمل المختبري أو نتائج التجارب الأخرى أو الخبرة مع المرضى. يمكن أن تتضمن الفكرة ما يلي:  علاج جديد  مزيج مختلف من العلاجات  باستخدام العلاج الموجود لحالة مختلفة  اختبار طريقة جديدة لإعطاء العلاج الموجود  كتابة الخطة  يقوم الفريق المهتم بإجراء التجربة بكتابة خطة مفصلة (بروتوكول) سيستخدمها جميع المشاركين في التجربة. ويحتوي على الكثير من المعلومات، بما في ذلك:  لماذا يريدون إجراء المحاكمة  من سيكون قادرًا على المشاركة (معايير الأهلية)  كم عدد الأشخاص الذين يحتاجون للمشاركة  ما هي العلاجات  ما هي الاختبارات والمواعيد التي سيجريها الأشخاص قبل العلاج وأثناءه وبعده  كيف ومتى يخططون لتحليل النتائج  استعراض النظراء  يقوم الأطباء والباحثون وخبراء الإحصاء الذين لا يشاركون في التجربة بفحص البروتوكول للتأكد من أنه على ما يرام. ينظرون إلى جميع جوانب المحاكمة بما في ذلك:  ما مدى أهمية سؤال البحث  كم سيكون من السهل العثور على أشخاص للمشاركة  ما إذا كانوا يخططون لتحليل النتائج بالطريقة الصحيحة  إذا كانت هناك أي صعوبات محتملة لم يفكر فيها فريق البحث  التمويل  سيحتاج فريق البحث إلى المال لإجراء التجربة. قد يأتي هذا من مؤسسة خيرية أو الحكومة أو شركة أدوية. لدينا معلومات حول كيفية تمويل التجارب.    راعي  يجب أن يكون لجميع التجارب راعي. عادة ما يكون الراعي منظمة أو يمكن أن يكون فردًا. قد يكون لبعض التجارب أكثر من جهة راعية واحدة، ويُطلق عليهم اسم الجهات الراعية المشاركة. الراعي مسؤول عن الإدارة العامة للمحاكمة. يتضمن ذلك التأكد من أن فريق التجربة يتبع لوائح البحث. وأن يتم تحليل النتائج والإبلاغ عنها بشكل صحيح.  الموافقة الأخلاقية  يجب أن تتم الموافقة على البروتوكول من قبل لجنة الأخلاقيات. يجب عليهم التأكد من أن ذلك في مصلحة المرضى وسيكون من الممكن تشغيله. يمكنك قراءة المزيد حول كيفية الموافقة على التجارب.    المستشفيات تشارك  بمجرد إعطاء الضوء الأخضر للمضي قدمًا في التجربة، يمكن للمستشفيات التي تتمتع بالخبرة والمعدات المناسبة الاشتراك حتى تتمكن من تجنيد المرضى للتجربة. عادةً ما يحصل الموظفون المشاركون على بعض التدريب من فريق البحث.    ينضم المرضى إلى المحاكمة  جميع التجارب لها شروط دخول تسمى معايير الأهلية افتح عنصر المسرد. بمجرد بدء التجربة وتشغيلها، يمكن للمرضى الذين تنطبق عليهم المعايير المشاركة.    ويجب على فريق البحث أن يمنح كل من يريد المشاركة كافة المعلومات التي يحتاجها. وهذا يشمل ما ينطوي عليه الأمر وجميع المزايا والعيوب المحتملة.    بمجرد قراءة المعلومات وطرح أي أسئلة لديهم، يقومون بالتوقيع على نموذج موافقة ليقولوا إنهم سعداء بالانضمام إلى التجربة. لدينا معلومات حول ما يجب أن يخبرك به فريق المحاكمة.    علاج  يمكن للأشخاص المشاركين بدء العلاج بمجرد حصولهم على جميع المعلومات التي يحتاجون إليها والتوقيع على نموذج الموافقة.    واعتمادًا على تصميم التجربة، قد يتم وضعهم في إحدى مجموعات العلاج بشكل عشوائي. وهذا يضمن أن المجموعات التجريبية المختلفة متساوية ويعني أن النتائج أكثر موثوقية. يمكنك أن تقرأ عن ماهية التجربة العشوائية.    تحليل النتائج  بمجرد حصول جميع المشاركين على العلاج، سيقوم فريق البحث بدراسة النتائج وتحليلها. ثم يقومون بعد ذلك باستخلاص بعض الاستنتاجات حول العلاجات في التجربة. وقد يقدمون توصيات للبحث المستقبلي.    تنشر العديد من فرق البحث النتائج في مجلة طبية أو تعرضها في مؤتمر. وهذا لمشاركة ما تعلموه.    في بعض الأحيان تظهر النتائج أن العلاج الجديد ليس أفضل من العلاج الحالي. ومع ذلك، فهو يضيف إلى معرفتنا وفهمنا للسرطان وكيفية علاجه. قد تساعد النتائج أيضًا في تحديد ما يجب فعله في التجربة التالية.    يمكنك قراءة المزيد حول مكان العثور على نتائج التجارب السريرية وما تعنيه النتائج.    ترخيص علاجات جديدة  إذا أظهرت نتائج التجربة أن العلاج الجديد أفضل من العلاج الحالي، فقد يتم ترخيصه. وذلك حتى يتمكن الأطباء من وصفه. يعد ترخيص العلاجات الجديدة عملية طويلة ومعقدة إلى حد ما. وغالبا ما يعتمد على نتائج أكثر من تجربة واحدة.    يمكنك معرفة المزيد حول كيفية ترخيص الأدوية.    لجنة مراقبة البيانات  لجنة مراقبة البيانات فتح عنصر المسرد (DMC) هي مجموعة من الأشخاص الذين لا يشاركون بشكل مباشر في التجربة. إنهم يراقبون كيفية سير الأمور على طول الطريق، ويتأكدون من أن كل شيء يسير بأمان. ويقومون بتغيير أجزاء من المحاكمة، أو حتى إيقافها، إذا شعروا أنهم بحاجة إلى ذلك. | Having an idea  Researchers or doctors have an idea of something they would like to test. This could come from laboratory work, other trial results or experience with patients. The idea could involve:  a new treatment  a different combination of treatments  using an existing treatment for a different condition  testing a new way of giving an existing treatment  Writing the plan  The team interested in doing the trial write a detailed plan (protocol) that everyone involved in the trial will use. It contains lots of information, including:  why they want to do the trial  who will be able to take part (the eligibility criteria)  how many people they need to take part  what the treatments are  what tests and appointments people will have before, during and after treatment  how and when they plan to analyse the results  Peer review  Doctors, researchers and statistics experts who are not involved with the trial then check the protocol to make sure it is ok. They look at all aspects of the trial including:  how important the research question is  how easy it will be to find people to take part  whether they plan to analyse the results in the right way  if there are any possible difficulties the research team have not thought of  Funding  The research team will need money to run the trial. This may come from a charity, the government or a pharmaceutical company. We have information about how trials are funded.    Sponsor  All trials should have a sponsor. The sponsor is usually an organisation or it can be an individual. Some trials might have more than one sponsor and these are called co-sponsors. The sponsor is responsible for the overall management of the trial. This includes making sure that the trial team follows research regulations. And that the results are analysed and reported properly.  Ethical approval  The protocol must be approved by an ethics committee. They must make sure it is in the best interest of the patients and will be possible to run. You can read more about how trials are approved.    Hospitals take part  Once the trial has been given the go ahead, hospitals with the right expertise and equipment can sign up so they can recruit patients to the trial. The staff involved will usually have some training from the research team.    Patients join the trial  All trials have entry conditions called eligibility criteria Open a glossary item. Once the trial is up and running, patients who fit the criteria can take part.    The research team must give everyone who wants to take part all the information they need. This includes what is involved and all the possible advantages and disadvantages.    Once they have read the information and asked any questions they have, they sign a consent form to say they are happy to join the trial. We have information about what the trial team should tell you.    Treatment  The people taking part can start treatment once they have been given all the information they need and signed a consent form.    Depending on the design of the trial, they may be put into one of the treatment groups at random. This makes sure the different trial groups are even and means the results are more reliable. You can read about what a randomised trial is.    Analysis of the results  Once everyone taking part has had treatment, the research team will look at and analyse the results. They will then draw some conclusions about the treatments in the trial. And they may make recommendations for future research.    Many research teams publish the results in a medical journal or present them at a conference. This is to share what they have learnt.    Sometimes the results show that the new treatment isn't better than the existing treatment. Even so, it adds to our knowledge and understanding of cancer and how to treat it. The results may also help decide what should be done in the next trial.    You can read more about where to find clinical trial results and what the results mean.    Licensing new treatments  If the results of the trial show a new treatment is better than the existing treatment, it may be licensed. This is so that doctors can prescribe it. Licensing new treatments is quite a long and complicated process. It often depends on the results of more than one trial.    You can find out more about how drugs are licensed.    Data monitoring committee  The data monitoring committee Open a glossary item(DMC) is group of people who are not directly involved with the trial. They keep an eye on how things are going all the way through, and make sure everything is running safely. They change parts of the trial, or even stop the trial, if they feel they need to.    You can learn more about how trials are monitored |